



Anteproyecto de Ley de los medicamentos y productos sanitarios

ÍNDICE

Preámbulo

<b>Disposiciones generales</b> .....	<b>17</b>
Artículo 1. <i>Objeto y ámbito de la ley.</i> .....	17
Artículo 2. <i>Definiciones.</i> .....	18
<b>Garantías transparencia y conflicto de intereses, y obligaciones generales</b> .....	<b>22</b>
Artículo 3. <i>Garantías de abastecimiento y dispensación.</i> .....	22
Artículo 4. <i>Garantías de independencia, transparencia y conflicto de intereses.</i> .....	25
Artículo 5. <i>Garantías de defensa de la salud pública.</i> .....	26
Artículo 6. <i>Obligaciones de las Administraciones Públicas y participación de los profesionales.</i> .....	26
Artículo 7. <i>Transparencia en la adopción de decisiones por las administraciones sanitarias.</i> .....	27
<b>De los medicamentos</b> .....	<b>27</b>
<b>De los medicamentos reconocidos por la ley</b> .....	<b>27</b>
Artículo 8. <i>Medicamentos legalmente reconocidos.</i> .....	27
<b>De las garantías exigibles a los medicamentos de uso humano elaborados industrialmente y de las condiciones de prescripción y dispensación de los mismos</b> .....	<b>27</b>
Artículo 9. <i>Autorización y registro.</i> .....	28
Artículo 10. <i>Garantías exigibles para la autorización de medicamentos.</i> .....	28
Artículo 11. <i>Garantías de calidad.</i> .....	29
Artículo 12. <i>Garantías de seguridad.</i> .....	29
Artículo 13. <i>Garantías de eficacia.</i> .....	30
Artículo 14. <i>Garantías de identificación.</i> .....	31
Artículo 15. <i>Garantías de información.</i> .....	31
Artículo 16. ....	33
Artículo 17. <i>Expediente de autorización.</i> .....	33



Artículo 18. <i>Exclusividad de datos.</i> .....	35
Artículo 19. <i>Condiciones de prescripción y dispensación de medicamentos.</i> .....	35
Artículo 20. <i>Denegación de la autorización.</i> .....	36
Artículo 21. <i>Validez de la autorización.</i> .....	37
Artículo 22. <i>Suspensión y revocación de la autorización.</i> .....	37
Artículo 23. <i>Modificaciones de la autorización por razones de interés general.</i> .....	38
Artículo 24. <i>Garantías de disponibilidad de medicamentos en situaciones específicas y autorizaciones especiales.</i> .....	38

**De las garantías exigibles a los medicamentos veterinarios elaborados industrialmente y de las condiciones de prescripción y dispensación de los mismos.....39**

Artículo 25. <i>Autorización y registro.</i> .....	39
Artículo 26. <i>Garantías exigibles para la autorización de comercialización o el registro simplificado de medicamentos veterinarios.</i> .....	40
Artículo 27. <i>Garantías de calidad.</i> .....	40
Artículo 28. <i>Garantías de seguridad.</i> .....	41
Artículo 29. <i>Garantías de eficacia.</i> .....	41
Artículo 30. <i>Garantías de identificación.</i> .....	42
Artículo 31. <i>Garantías de información.</i> .....	42
Artículo 32. <i>Procedimiento de autorización y registro simplificado y sus modificaciones. Requisitos y garantías de transparencia.</i> .....	43
Artículo 33. <i>Expediente de autorización y registro simplificado.</i> .....	44
Artículo 34. <i>Exclusividad de datos.</i> .....	44
Artículo 35. <i>Causas de denegación, suspensión o revocación de la autorización.</i> .....	44
Artículo 36. <i>Validez de la autorización o del registro simplificado.</i> .....	45
Artículo 37. <i>Prescripción de medicamentos veterinarios.</i> .....	45
Artículo 38. <i>Distribución, dispensación y uso de medicamentos veterinarios.</i> .....	46
Artículo 39. <i>Garantías de disponibilidad de medicamentos veterinarios en situaciones específicas y autorizaciones especiales.</i> .....	47
Artículo 40. <i>Ensayos clínicos con medicamentos veterinarios.</i> .....	47

**De las garantías sanitarias de las fórmulas magistrales, preparados oficinales y preparados normalizados.....48**

Artículo 41. <i>Requisitos de las fórmulas magistrales.</i> .....	48
Artículo 42. <i>Requisitos de los preparados oficinales.</i> .....	48
Artículo 43. <i>Requisitos de los preparados normalizados.</i> .....	49
Artículo 44. <i>Formulario Nacional.</i> .....	50

**De las garantías sanitarias de los medicamentos con requerimientos específicos.....50**

Artículo 45. <i>Vacunas y demás medicamentos biológicos.</i> .....	50
Artículo 46. <i>Medicamentos de origen humano.</i> .....	50
Artículo 47. <i>Medicamentos de terapia avanzada de uso humano.</i> .....	51



Artículo 48. <i>Radiofármacos.</i> .....	52
Artículo 49. <i>Medicamentos con sustancias psicoactivas con potencial adictivo.</i> .....	54
Artículo 50. <i>Medicamentos homeopáticos.</i> .....	54
Artículo 51. <i>Medicamentos de plantas medicinales.</i> .....	54
Artículo 52. <i>Gases medicinales.</i> .....	55
<b>De las garantías de seguimiento de la relación beneficio/riesgo de los medicamentos</b> .....	<b>55</b>
Artículo 53. <i>Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano y obligación de notificar.</i> .....	55
Artículo 54. <i>Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.</i> .....	55
Artículo 55. <i>Farmacoepidemiología y gestión de los riesgos.</i> .....	56
Artículo 56. <i>Objetividad en la evaluación de la seguridad.</i> .....	56
Artículo 57. <i>Farmacovigilancia veterinaria.</i> .....	56
Artículo 58. <i>Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios.</i> .....	57
<b>De la investigación de los medicamentos de uso humano y sus garantías</b> .....	<b>57</b>
Artículo 59. <i>Estudios clínicos, ensayos clínicos y estudios observacionales.</i> .....	58
Artículo 60. <i>Garantías de idoneidad.</i> .....	58
Artículo 61. <i>Garantías de respeto a los postulados éticos y Comités de Ética de la Investigación con medicamentos.</i> .....	59
Artículo 62. <i>Garantías de asunción de responsabilidades.</i> .....	60
Artículo 63. <i>Garantías de transparencia.</i> .....	61
<b>De las garantías exigibles en la fabricación, elaboración y distribución de medicamentos</b> <b>61</b>	
<b>De la fabricación y elaboración de medicamentos</b> .....	<b>62</b>
Artículo 64. <i>Autorización del laboratorio farmacéutico.</i> .....	62
Artículo 65. <i>Garantías para la correcta fabricación de medicamentos y de materias primas.</i> .....	62
Artículo 66. <i>Modificación, suspensión y revocación de la autorización.</i> .....	64
Artículo 67. ....	64
<b>De la distribución de medicamentos</b> .....	<b>65</b>
Artículo 68. ....	65
Artículo 69. <i>Control administrativo de la distribución mayorista.</i> .....	65
Artículo 70. ....	66
Artículo 71. <i>Director técnico.</i> .....	66
Artículo 72. ....	66
<b>De las garantías sanitarias del comercio exterior de medicamentos</b> .....	<b>67</b>
Artículo 73. <i>Importaciones.</i> .....	67
Artículo 74. <i>Exportaciones.</i> .....	68
Artículo 75. <i>Medicamentos destinados al tratamiento de los viajeros y animales en tránsito.</i> .....	68



<b>Del registro de laboratorios farmacéuticos y del registro de fabricantes, importadores o distribuidores de principios activos .....</b>	<b>68</b>
Artículo 76. <i>Registro de laboratorios farmacéuticos</i> .....	68
Artículo 77.....	69
<b>De los «productos», productos cosméticos y productos de cuidado personal .....</b>	<b>69</b>
<b>De las garantías de los «productos», los productos cosméticos y los productos de cuidado personal.....</b>	<b>69</b>
Artículo 78. <i>De las garantías de los «productos»</i> .....	69
Artículo 79. <i>De las garantías de los productos cosméticos</i> .....	71
Artículo 80. <i>De las garantías de los productos de cuidado personal</i> .....	72
<b>De las garantías sanitarias del comercio exterior de los «productos», de los productos cosméticos y de los productos de cuidado personal .....</b>	<b>73</b>
Artículo 81. <i>Importaciones</i> .....	73
Artículo 82. <i>Productos destinados al tratamiento de los viajeros</i> .....	73
<b>De la publicidad de los «productos» .....</b>	<b>73</b>
Artículo 83.....	73
<b>Del uso racional de los medicamentos y productos sanitarios de uso humano .....</b>	<b>74</b>
<b>De las garantías de formación e información independiente y de calidad para la utilización adecuada de los medicamentos y productos sanitarios .....</b>	<b>74</b>
Artículo 84.....	74
Artículo 85. <i>Objetividad y calidad de la información y promoción dirigida a los profesionales sanitarios</i> .....	75
Artículo 86. <i>La receta y la prescripción hospitalaria</i> .....	76
Artículo 87. <i>Garantías en la publicidad de medicamentos de uso humano destinada al público en general</i> .....	77
Artículo 88. <i>Garantías en la publicidad de productos con supuestas propiedades sobre la salud</i> .....	78
Artículo 89.....	78
<b>De la evaluación de la eficiencia de medicamentos, productos sanitarios y otras tecnologías sanitarias .....</b>	<b>78</b>
Artículo 90. <i>Sistema para la evaluación de las tecnologías sanitarias</i> .....	78
<b>Del uso racional de medicamentos y productos sanitarios en la atención primaria a la salud .....</b>	<b>79</b>
Artículo 91. <i>Estructuras de soporte para el uso racional de medicamentos y productos sanitarios en atención primaria</i> .....	79
Artículo 92. <i>Consejos de Coordinación Farmacoterapéuticos</i> .....	80
<b>Del uso racional de los medicamentos en la atención hospitalaria .....</b>	<b>80</b>
Artículo 93. <i>Estructuras de soporte para el uso racional de los medicamentos en los hospitales</i> .....	80
Artículo 94. <i>Farmacia hospitalaria</i> .....	81



Artículo 95. <i>Unidades de radiofarmacia.</i> .....	82
<b>Del uso racional de medicamentos y productos sanitarios en las oficinas de farmacia .....</b>	<b>82</b>
Artículo 96. <i>Oficinas de farmacia.</i> .....	82
Artículo 97. <i>Prescripción de medicamentos y productos sanitarios.</i> .....	83
Artículo 98. <i>Sistemas de información para apoyo a la prescripción.</i> .....	84
Artículo 99. <i>Dispensación por el farmacéutico.</i> .....	84
Artículo 100. <i>Sustitución por el farmacéutico.</i> .....	85
Artículo 101.....	85
<b>De las garantías de trazabilidad .....</b>	<b>86</b>
Artículo 102. <i>Garantías de trazabilidad.</i> .....	86
Artículo 103. <i>Obligación de notificación de información de seguimiento del suministro de medicamentos y productos sanitarios.</i> .....	86
Artículo 104.....	87
<b>De la prestación farmacéutica y la intervención de los precios de los medicamentos y productos sanitarios .....</b>	<b>87</b>
Artículo 105.....	87
Artículo 106.....	88
Artículo 107.....	91
Artículo 108.....	92
Artículo 109. <i>Intervención de precios: Organización y procedimiento.</i> .....	94
Artículo 110. <i>Regulación de precios de medicamentos y productos sanitarios no sujetos a receta y en situaciones excepcionales</i> .....	94
Artículo 111. <i>Retribución de la distribución y dispensación. Precio de venta al público</i> .....	94
Artículo 112. <i>Del Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud</i> .....	95
Artículo 113. <i>Revisión del precio</i> .....	95
Artículo 114. <i>Información económica</i> .....	96
Artículo 115. <i>Sistema de precios de referencia</i> .....	96
Artículo 116. <i>Sistema de precios seleccionados</i> .....	98
Artículo 117. <i>Disposiciones comunes a los procedimientos de financiación pública e intervención de precios</i> .....	99
Artículo 118. <i>Fomento de la competencia</i> .....	100
Artículo 119. <i>Obligaciones de los pacientes.</i> .....	100
Artículo 120. <i>Aportación de los usuarios y sus beneficiarios en la prestación farmacéutica ambulatoria.</i> .....	101
Artículo 121. <i>Protección de datos personales</i> .....	103
Artículo 122. <i>Valoración de la prescripción</i> .....	104
Artículo 123. <i>Colaboración entre oficinas de farmacia y el Sistema Nacional de Salud</i> .....	104
Artículo 124. <i>Gestión de información sobre prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.</i> .....	104



Artículo 125. <i>Fundamentos de los sistemas de información para el control de la prestación farmacéutica.</i>	105
<b>Régimen sancionador</b>	<b>106</b>
<b>Inspección y medidas cautelares</b>	<b>106</b>
Artículo 126. <i>Inspección.</i>	106
Artículo 127. <i>Medidas cautelares.</i>	107
<b>Infracciones y sanciones</b>	<b>108</b>
Artículo 128. <i>Disposiciones generales.</i>	108
Artículo 129. <i>Infracciones en materia de medicamentos.</i>	108
Artículo 130. <i>Infracciones en materia de «productos».</i>	115
Artículo 131. <i>Infracciones en materia de productos cosméticos.</i>	120
Artículo 132. <i>Infracciones en materia de productos de cuidado personal</i>	123
Artículo 133. <i>Infracciones específicas en materia de estupefacientes.</i>	126
Artículo 134. <i>Sanciones.</i>	127
Artículo 135. <i>Otras medidas.</i>	128
Artículo 136. <i>Prescripción.</i>	128
<b>De la acción de cesación</b>	<b>129</b>
Artículo 137. <i>Solicitud previa al ejercicio de las acciones colectivas de cesación</i>	129
Artículo 138. <i>Acciones colectivas y acción individual de cesación.</i>	130
<b>Tasas</b>	<b>130</b>
Artículo 139. <i>Creación, normativa y ámbito territorial.</i>	130
Artículo 140. <i>Hecho imponible.</i>	130
Artículo 141. <i>Exenciones.</i>	131
Artículo 142. <i>Sujeto pasivo.</i>	131
Artículo 143. <i>Cuantía y particularidades que afectan al cálculo de la tasa.</i>	132
Artículo 144. <i>Devengo.</i>	142
Artículo 145. <i>Pago.</i>	142
Artículo 146. <i>Supuestos de devolución de tasas.</i>	142
Disposición adicional primera. <i>Garantía de suministro de medicamentos y productos sanitarios y coordinación de disponibilidad de fluidos y otros elementos.</i>	143
Disposición adicional segunda. <i>Aplicación de la ley a los servicios sanitarios de las Fuerzas Armadas.</i>	144
Disposición adicional tercera. <i>Indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los/las enfermero/as y fisioterapeutas.</i>	144
Disposición adicional cuarta. <i>Modificación del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación.</i>	144
Disposición adicional quinta. <i>Depósito de medicamentos en centros penitenciarios.</i>	144
Disposición adicional sexta. <i>Aportaciones por volumen de ventas al Sistema Nacional de Salud.</i>	145



Disposición adicional séptima. <i>Conservación de órganos para trasplantes.</i> .....	147
Disposición adicional octava. <i>Organismos modificados genéticamente.</i> .....	147
Disposición adicional novena. <i>Participación de las comunidades autónomas y de las mutualidades de funcionarios en los procedimientos de decisión en materia de medicamentos y productos sanitarios.</i> 147	
Disposición adicional décima. <i>Garantía de calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos y la protección de los pacientes.</i> .....	147
Disposición adicional undécima. <i>Colocación o entrega de productos sanitarios a medida por un facultativo.</i> .....	147
Disposición adicional duodécima. <i>Información de los precios menores de las agrupaciones homogéneas de medicamentos y productos sanitarios.</i> .....	147
Disposición adicional decimotercera. <i>Excepción del régimen jurídico previsto en el artículo 24.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.</i> .....	148
Disposición adicional decimocuarta. <i>Aplicación del sistema de fijación de precios en los productos sanitarios autorizados con anterioridad a la entrada en vigor de la Ley 29/2006, de 26 de julio</i> .....	149
Disposición adicional decimoquinta. <i>Autorización para el cultivo de plantas que pueden producir estupefacientes.</i> .....	149
Disposición adicional decimosexta. <i>Desarrollo de directrices y reglamentos previstos.</i> .....	149
Disposición adicional decimoséptima. <i>Guía de contratación pública sanitaria</i> .....	149
Disposición adicional decimoctava. <i>Fomento de la sostenibilidad medioambiental.</i> .....	149
Disposición adicional decimonovena. <i>Estrategia global de comunicación de datos sobre medicamentos y productos sanitarios.</i> .....	149
Disposición adicional vigésima. <i>No incremento del gasto público.</i> .....	150
Disposición adicional vigesimoprimera. <i>Interoperabilidad con el Espacio Nacional de Datos de Salud.</i> .....	150
Disposición adicional vigesimosegunda. <i>Botiquines reglamentarios a bordo.</i> .....	150
Disposición transitoria primera. <i>Aplicación transitoria de los procedimientos y metodologías contenidos en el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, y en su normativa de desarrollo.</i> .....	150
Disposición transitoria segunda. <i>Procedimientos sancionadores en tramitación.</i> .....	150
Disposición derogatoria única. <i>Derogación normativa.</i> .....	151
Disposición final primera. <i>Título competencial.</i> .....	151
Disposición final segunda. <i>Desarrollo normativo.</i> .....	151
Disposición final tercera. <i>Modificación de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad</i> .....	151
Disposición final cuarta. <i>Modificación de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014.</i> .....	151
Disposición final quinta. <i>Entrada en vigor.</i> .....	154

## EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I



El Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprobó el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, vino a consolidar, en un texto único, las sucesivas modificaciones que se habían ido incorporando en la citada ley desde su entrada en vigor. En el periodo de tiempo desde la publicación de la Ley, en 2006, hasta la publicación del Real Decreto Legislativo, en 2015, se habían sucedido una serie de normas que, por un lado, formaban parte del desarrollo legislativo europeo, pero, por otro, trataban de dar respuesta a la necesidad de consolidar la prestación farmacéutica como una prestación universal pero descentralizada en el Sistema Nacional de Salud, basada en los principios de acceso a todos los medicamentos y productos sanitarios necesarios en condiciones de equidad, uso racional y sostenibilidad.

Dicho texto refundido se ha visto inevitablemente afectado por la intensa actividad regulatoria desplegada por las instituciones de la Unión Europea en los últimos años, que comprende desde la nueva regulación de los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano hasta la aprobación de reglamentos en materia de productos sanitarios, medicamentos veterinarios o evaluación de tecnologías sanitarias, pasando por la regulación de los dispositivos de seguridad.

Sin embargo, no ha sido sólo la intensa actividad legislativa en Europa la que ha hecho aconsejable una modificación del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio. Desde su publicación, se han producido cambios en el sector farmacéutico que finalmente la pandemia por el COVID-19, de manera más abrupta de lo que hubiera sucedido sin ella, ha terminado de poner en un primer plano. Estos desafíos para el sector, comunes a todos los países de nuestro entorno, han motivado que la Comisión Europea adoptara la llamada Estrategia farmacéutica para Europa en su comunicación al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, el 25 de noviembre de 2020.

## II

El avance de la ciencia y la tecnología sigue una dinámica sin precedentes en la historia del planeta. La ciencia y la tecnología han hecho posible desarrollar, autorizar y distribuir vacunas en un tiempo récord sobre una plataforma tecnológica nunca antes utilizada en ningún medicamento, haciendo posible que la sociedad recuperara un funcionamiento normal, protegiendo a los ciudadanos y a los sistemas de salud. Muchas de las enfermedades que se han considerado incurables, ven ahora como los avances en el conocimiento de los mecanismos biológicos de las mismas posibilitan ya la búsqueda de tratamientos paliativos sino, incluso, absolutamente curativos. Los sistemas sanitarios necesitan estar preparados para acomodar esta avalancha de innovación en el beneficio de los pacientes, pero no pueden hacerlo de manera desordenada sin que ello ponga en riesgo su sostenibilidad.

Existe, además, una presión por un acceso cada vez más precoz a estos tratamientos. En un mundo global e intercomunicado, la innovación no acontece a espaldas de la ciudadanía que, cada vez antes, es consciente de los avances más incipientes y de la existencia de tratamientos potencialmente beneficiosos cuando aún tienen que demostrar su verdadera utilidad. Un sector potente en materia de investigación clínica puede contribuir a proporcionar acceso precoz a los pacientes que lo necesitan al tiempo que se genera el conocimiento necesario para la toma de decisiones. Sin embargo, no todos los pacientes con necesidades médicas no cubiertas pueden participar de la investigación clínica, por lo que seguirá habiendo una necesidad sanitaria de acceso oportuno a nuevos tratamientos que, en ningún caso, debería interferir con los procesos de toma de decisiones sino favorecerlos con conocimiento adicional.



A su vez, contar con un sector potente competitivo, resiliente y basado en la investigación permitirá dar una mejor respuesta a las necesidades de los pacientes y al interés estratégico de la salud pública. Ello pone de manifiesto la necesidad de un marco normativo estable y previsible, con una carga administrativa ajustada pero siempre salvaguardando el principio de prevención y la disponibilidad de medicamentos seguros, eficaces y de calidad.

Como consecuencia de todo lo anterior, los sistemas sanitarios se ven en la tesitura de incorporar la innovación, cada vez sujeta a una incertidumbre mayor, y a precios cada vez más altos ante la expectativa –en ocasiones incierta– de una solución a necesidades médicas no cubiertas. En este contexto son necesarias aproximaciones nuevas con la participación de todos los agentes implicados y con una visión que abarque el espectro completo de las tecnologías sanitarias. Por ejemplo, al mismo tiempo que las nuevas tecnologías generan esta tensión en el acceso, medicamentos o productos sanitarios viejos que aun retienen un valor importante en la terapéutica, o que encuentran nuevas indicaciones que son desarrolladas por las propias compañías o por terceros, ven erosionado su precio hasta el punto de poner en riesgo su supervivencia. Los problemas de suministro o escasez de medicamentos antiguos, incluso su desaparición del mercado, son un elemento que también ha ganado protagonismo en la agenda sanitaria en los últimos años.

Es necesario también mencionar el papel fundamental que juegan genéricos y biosimilares en el equilibrio de un sistema farmacéutico justo, permitiendo generar una competencia sana cuando los medicamentos originales pierden su protección, ya que esa competencia permite generar en el sistema sanitario los ahorros suficientes como para seguir acomodando innovaciones. Es necesario evitar que estos productos terminen también careciendo de interés porque ello generaría de facto nuevos monopolios, problemas de suministro y, a veces, la reentrada en el sistema como medicamentos extranjeros o, incluso, un nuevo medicamento escapando del sistema de incorporación a la prestación farmacéutica.

La industria productora de medicamentos también ha sufrido cambios profundos a lo largo de los últimos 20 años. La irrupción de la biotecnología permite ahora que, sobre todo al principio de su ciclo de desarrollo, los nuevos productos estén en manos de pequeñas compañías, instituciones públicas o colaboraciones público-privadas sobre las que orbitan compañías de mayor tamaño que, en ocasiones, son las que terminan ofreciendo esta innovación al sistema como parte de un portafolio amplio. Otras veces, son esas pequeñas compañías, a veces con un único producto, las que hacen su oferta al sistema. Asistimos también a un número cada vez mayor de compañías nuevas cuyo portafolio se construye casi exclusivamente con la compra de esos medicamentos antiguos que aún retienen valor clínico a las grandes compañías. El número, afortunadamente cada vez mayor, de medicamentos huérfanos introduce también elementos de incertidumbre inherentes a las propias características a las enfermedades raras, pero también incógnitas sobre cómo gestionar la entrada de productos competitivos una vez expirado el periodo de protección cuando esta entrada de genéricos o biosimilares se basa en alcanzar volúmenes que, casi por definición, no se pueden alcanzar en las enfermedades raras.

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

### III

Es pertinente realizar una mención aparte del resto de tecnologías sanitarias que no son medicamentos y, en concreto, de los productos sanitarios, como también es pertinente mencionar que todas ellas, medicamentos, productos sanitarios y resto de tecnologías sanitarias, se inscriben en el contexto más amplio de todas las prestaciones sanitarias que son necesarias para mantener la salud y la calidad de vida de la población. La prevención, cribado, diagnóstico temprano, abordaje terapéutico, seguimiento y acompañamiento de la enfermedad requiere del desarrollo de estrategias que tengan una mirada de conjunto, evitando focalizar solo en algunos de los aspectos que, a la larga, terminan compitiendo entre sí

Por ello, es necesario que, sin restar garantías ni mermar la importancia que los medicamentos tienen para el mantenimiento de la salud, existan cauces para que otras tecnologías, y en concreto los productos sanitarios, cuenten también con procedimientos que reconozcan sus especificidades y promuevan la innovación, la producción, el acceso equitativo y justo y la sostenibilidad de los mismos.

### IV

La crisis sanitaria producida por la pandemia de COVID-19 no solo puso de manifiesto muchos de los problemas latentes en el sistema farmacéutico europeo, sino que ha catalizado también la búsqueda de soluciones. Como parte de la salida de esta crisis sanitaria, el Componente 18 del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia incluyó la reforma de esta Ley para tratar de dar respuesta a los retos identificados para los próximos años. El objetivo principal es actualizar el marco regulatorio español en relación con los medicamentos y productos sanitarios, adaptando el sistema para hacer frente a los nuevos avances científicos disruptivos, profundizar en medidas de racionalización del gasto farmacéutico, incentivar el uso racional de medicamentos y productos sanitarios e introducir cambios en función de la experiencia adquirida durante la pandemia. En definitiva, dar entrada a la Estrategia farmacéutica para Europa como elemento que oriente en nuestro país las soluciones en materia de regulación y seguridad, innovación, acceso, y sostenibilidad.

Dentro de reforma 5 del componente 18 se incluyó la elaboración de una Estrategia de la Industria Farmacéutica, que contemplara tres ejes básicos como elementos guía de las políticas públicas. Con los pacientes y las necesidades de la sociedad como elemento tractor, estos tres ejes son: el acceso, la cobertura de necesidades médicas no cubiertas y la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud como forma de garantizar que éste sea equitativo, justo y orientado a la prevención de la enfermedad, la salud y la calidad de vida; el fomento de la investigación, el desarrollo, y la innovación; y asegurar la competitividad del sector y su contribución a la autonomía estratégica a través de una cadena de suministro sólida, resiliente y ecosostenible.

Por lo tanto, esta Ley da respuesta no solo a la propia necesidad de reforma de la misma, sino que también forma parte de la implementación de esta Estrategia de la Industria Farmacéutica destinada a fijar las prioridades públicas para la próxima década y lanzar las señales al ecosistema farmacéutico, en un sentido amplio, que permita a los diferentes actores públicos y privados situarse en él con un horizonte de seguridad y estabilidad.

### V



La ley recoge, en primer lugar, aspectos que se han actualizado en la legislación europea a lo largo de los últimos años. En el título preliminar y el título III se introducen cambios a consecuencia de la publicación del Reglamento (UE) nº 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos. Se hace preciso actualizar las definiciones de “medicamento en investigación”, “ensayo clínico” y “estudio observacional”, incluir el pago único de tasa requerido para los ensayos clínicos en el artículo 87 del Reglamento (UE) nº 536/2014 y la exención de pago de tasas ambos mencionados en el artículo 33 del citado Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, así como simplificar el texto de del articulado teniendo en cuenta lo indicado en el Reglamento europeo. La nueva legislación introduce cambios muy significativos en la evaluación y supervisión de los ensayos clínicos y de los medicamentos en investigación que pasan a ser coordinadas a nivel europeo y dirigidas por el Estado notificante y por el Estado miembro evaluador de la seguridad. También hace necesario que los Comités de Ética de la investigación con medicamentos que evalúen ensayos clínicos tengan una frecuencia de reuniones superior a la requerida para la evaluación de otros estudios clínicos y la capacidad de utilizar el sistema de información europeo de ensayos clínicos CTIS; por ello, es necesario mencionar que la disponibilidad de estos recursos debe ser tenida en cuenta de forma expresa en su acreditación. Además, esta ley modifica el redactado de las infracciones en materia de ensayos clínicos, sustituyendo el término “ensayo clínico” por “estudio clínico”, a fin de que las mismas incluyan también a los estudios observacionales.

En el ámbito de los dispositivos de seguridad de los medicamentos de uso humano, con la aprobación del Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, que completa la Directiva 2001/83/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, se establecen disposiciones detalladas sobre los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano. Pues bien, en las modificaciones introducidas, sobre todo, en el capítulo VI del título VIII, esta ley da cumplimiento a la necesidad de adaptar la legislación española para que esté en consonancia con lo establecido en dicho Reglamento Delegado. A tal objeto se adapta la ley en los preceptos referentes a la identificación de los medicamentos que incorporen dispositivos de seguridad (artículos 15 y 103), se introduce un nuevo artículo sobre el sistema de repositorios y su supervisión (artículo 104), y se actualizan los relativos a las infracciones administrativas a fin de incluir las relacionadas con los dispositivos de seguridad (artículo 129).

En lo que concierne a los productos sanitarios, se ha publicado el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) nº 178/2002 y el Reglamento (CE) nº 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo sobre productos sanitarios; así como, el Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión. Atendiendo a estas nuevas disposiciones europeas, deviene inaplazable la necesidad de acometer algunas modificaciones de la norma vigente, destacadamente, la de actualizar en el título preliminar la definición de «producto sanitario», añadir la definición de «producto sanitario para diagnóstico in vitro» y la de «producto sanitario falsificado», así como incorporar al acervo normativo español el término «producto». Se han modificado, además, las infracciones y sanciones con objeto de recoger las disposiciones establecidas en los citados reglamentos. Razones de sistemática y ordenación de la regulación ha aconsejado la elaboración de un nuevo título VII que aglutina la regulación específica de los «productos», los productos cosméticos y los de cuidado personal, que queda así diferenciada de la propia de los medicamentos.



En relación con los medicamentos veterinarios, el 7 de enero de 2019 se publicó el Reglamento (UE) 2019/6 que introduce una serie de modificaciones en distintos aspectos de este tipo de medicamentos y que obliga a realizar algunas modificaciones de esta ley. Ciertamente, la adaptación de nuestro ordenamiento jurídico a esta nueva regulación europea se llevó a efecto mediante el Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, por el que se regulan los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente, así como por el Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, la prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios. La ley viene a complementar, en los capítulos III y VI del título II, los aspectos no regulados en el en el Real Decreto 1157/2021 por lo que poco cabe añadir aquí a lo ya manifestado en el preámbulo de esa norma. Sin perjuicio de ello, se han introducido aquí algunas novedades tales como una nueva definición de “medicamento veterinario”; así como cambios en materia de Farmacovigilancia, se ha hecho extensiva la regulación de determinados preceptos a los establecimientos minoristas de dispensación, venta de determinados tipos de medicamentos por los veterinarios, reforzamiento de la obligación de notificar las sospechas de defectos de calidad, de acontecimientos adversos, de notificación de problemas de abastecimiento y se han completado otros artículos con la mención del procedimiento de registro simplificado especial y otros procedimientos previstos en el mencionado reglamento sobre medicamentos veterinarios. Asimismo, se ha modificado la cuantía de las sanciones aplicables a las infracciones en materia de medicamentos veterinarios para adecuarla a las dimensiones del sector.

## VI

Un segundo bloque de modificaciones viene a actualizar aspectos que habían quedado obsoletos en la propia ley o que la experiencia acumulada a lo largo de estos años aconsejaba introducir o aclarar. Así, en el título preliminar, se han introducido definiciones de nuevo cuño que responden a la necesidad de incorporar las nuevas categorías de medicamentos o de otros elementos o agentes cuya actividad incide directamente en la esfera regulatoria de los medicamentos y productos. Se introducen, por ejemplo, definiciones para medicamento biosimilar, medicamento estratégico, medicamento de primera prescripción, problema de suministro o escasez, o impacto medioambiental.

En el título I, se introducen obligaciones de notificación para el caso de declaración de emergencia de salud pública y acontecimientos graves, fruto de las lecciones aprendidas durante la pandemia. En el ámbito de la venta a distancia, se introduce una regulación más detallada de esta actividad, incorporando a los productos de cuidado personal. Destacable es también la introducción del régimen jurídico de las unidades de radiofarmacia en los artículos correspondientes de los títulos I, II y VIII; el establecimiento de una correspondencia entre la Farmacopea española y la europea (capítulo II del título II), y el establecimiento de previsiones para los preparados normalizados (capítulo IV del título II). Se ha considerado oportuno incluir, entre las causas de revocación de la autorización de un laboratorio, la fabricación de medicamentos falsificados, dada la gravedad de dicha actividad y su impacto en la salud pública.

De otra parte, en el título X, se ha buscado con la redacción del artículo 126 dotar de mayor concreción a las actuaciones del personal al servicio de las Administraciones públicas en el contexto de las inspecciones necesarias para asegurar el cumplimiento de la normativa de medicamentos y productos sanitarios, declarando el carácter de autoridad de los inspectores. En lo que hace a las infracciones dentro del mismo título X, además de lo ya dicho en relación con los «productos», es de mencionar que, atendiendo a la casuística observada en este tiempo, el número



de las conductas infractoras se ha visto igualmente incrementado en relación con los medicamentos.

En esta propuesta se ha modificado el régimen actual de tasas de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios al objeto de adaptarlas a los cambios establecidos a nivel europeo, adecuarlas en cuantía al coste de los servicios correspondientes y suprimir las relativas a la actividad del anterior organismo notificado, actualmente ya derogadas y que deben redefinirse como precios públicos.

## VII

Más allá de los aspectos que se han comentado previamente, la ley innova, sobre todo, en los temas relacionados con el uso racional (título VIII), por un lado, y con la prestación farmacéutica y la intervención de los precios de los medicamentos y productos sanitarios de uso humano (Título IX), por otro. No en vano, los problemas que se han mencionado al inicio de este preámbulo no están tan relacionados con las garantías regulatorias de medicamentos y productos sanitarios, necesitadas de ajustes, pero con un funcionamiento razonablemente bueno, como lo están con los problemas de acceso y sostenibilidad.

Para establecer un puente entre la autorización regulatoria de medicamentos y productos sanitarios, en la que no se toman en consideración aspectos no clínicos, y las decisiones de precio y financiación, la evaluación de las tecnologías sanitarias contempla tanto aspectos clínicos como no clínicos y pone a disposición de los órganos de decisión información relevante para su actividad. La ley pretende, en el capítulo II del título VIII, crear un modelo estable, independiente y participativo para la evaluación como tecnología sanitaria de los medicamentos y productos sanitarios más allá de su autorización regulatoria. A este respecto, las lecciones aprendidas con el desarrollo de los llamados informes de posicionamiento terapéutico desde 2013, la red de evaluación de medicamentos desde 2020 y la entrada en vigor del Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2021, sobre evaluación de las tecnologías sanitarias y por el que se modifica la Directiva 2011/24/UE en enero de 2022, hacían aconsejable establecer los fundamentos de un sistema que sea perdurable al tiempo, sólido desde el punto de vista científico, así como participativo para dar cabida a profesionales sanitarios de diferentes ámbitos, gestores del ámbito sanitario, economistas de la salud, y personas legas que representen los intereses de los pacientes, aprovechando lo aprendido y alineándose con el futuro de la evaluación en Europa.

Sobre el uso racional de medicamentos y productos sanitarios, la ley refuerza las garantías que las administraciones públicas deben cumplir para poner a disposición de profesionales sanitarios, pacientes y público en general, información independiente y de alta calidad, reconocida por estos como una fuente primaria de información relevante para su toma de decisiones. En este sentido se clarifican algunos aspectos sobre la información dirigida a profesionales, así como de la publicidad de medicamentos de uso humano destinada al público en general. Se clarifica, asimismo, el papel de la receta y de las órdenes de dispensación, como elemento básico de relación entre todos los profesionales con facultad para recetar medicamentos sujetos a prescripción, conforme a su respectivo ámbito competencial, y los pacientes, auténticos protagonistas finales de la prestación vehiculizada a través de la receta.

Aspecto relevante para garantizar la coordinación y cohesión de las actividades de uso racional de medicamentos y productos sanitarios en la atención primaria, es la creación de los Consejos de Coordinación Farmacoterapéuticos con participación de todos los profesionales relacionados con



la atención sanitaria en una Zona Básica de Salud, incluyendo los profesionales farmacéuticos titulares de las oficinas de farmacia situadas en dicha zona. La ley también obliga a prestar especial atención a las farmacias situadas en zonas rurales su económicamente deprimidas como elemento de equidad sanitaria que debe ser garantizada por las administraciones públicas.

La prescripción constituye un elemento básico de la asistencia sanitaria que debe respetar la sostenibilidad del sistema y los intereses de los pacientes. La ley consagra la prescripción por principio activo como elemento sobre el que pivota un mayor protagonismo de los pacientes. Sin embargo, permite la prescripción por denominación comercial o denominación de medicamento genérico, híbrido o biosimilar, siempre incluyendo la denominación del principio activo. En cuanto a la dispensación, el farmacéutico podrá dispensar el medicamento prescrito o uno de los agrupados en base al nomenclátor de prescripción elaborado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, recayendo la elección en el paciente que, cuando el medicamento no se encuentre dentro del conjunto de medicamentos de precio seleccionado para la financiación, podrá abonar la diferencia de precio con respecto al precio menor de dicho conjunto. Con este sistema se persigue, por un lado, elevar el protagonismo del paciente dentro del sistema para lo cual, tanto las administraciones como los propios profesionales sanitarios, deberán potenciar sus acciones para hacer llegar al paciente la información relevante que le permita ejercer este protagonismo. Por otro lado, se pretende establecer las condiciones que permitan generar una mayor competencia, pero sin que ello obligue a que todos los medicamentos tengan un mismo precio ya que ello puede derivar en un entorno menos competitivo que termine contribuyendo a los problemas de suministro.

Es también relevante que se introduce la posibilidad de que los farmacéuticos de oficina de farmacia puedan sustituir algunos medicamentos o formas farmacéuticas de un mismo principio activo cuando, por causa de desabastecimiento o urgente necesidad, no se disponga de ellos, siempre garantizando que esta información llega tanto al paciente como al profesional prescriptor. Con ello se dan pasos adelante hacia un mayor reconocimiento del papel que la farmacia comunitaria juega como agente de salud dentro del sistema.

## VIII

En el título IX se introducen cambios significativos es lo relacionado con la prestación farmacéutica y la intervención de los precios de medicamentos y productos sanitarios. Estos cambios introducen medidas que afectan tanto al acceso a la innovación, a la competencia cuando los periodos de protección han expirado, y al mantenimiento de productos antiguos con el fin de evitar problemas de suministro. Desde un principio de igualdad territorial y coordinación, la norma clarifica algunas obligaciones para los titulares de medicamentos y productos sanitarios, precisa los criterios generales para la financiación, flexibiliza algunas disposiciones para no dejar fuera de la prestación algunas necesidades específicas de grupos pequeños de pacientes y precisa algunas situaciones relevantes como son las campañas de salud pública o los medicamentos antiinfecciosos en el contexto de la resistencia a los mismos.

Con el objetivo de facilitar el acceso temprano a medicamentos con impactos relevantes sobre la salud de los individuos, la ley establece provisiones para la incorporación acelerada, condicional y/o provisional de nuevos medicamentos o de nuevas indicaciones de medicamentos ya financiados sin que ello resulte en un impacto presupuestario para el Sistema Nacional de Salud mayor que el resultante de la eventual decisión positiva de financiación. Para ello, estos procedimientos de acuerdo deberán prever tanto la circunstancia de una decisión positiva como la eventualidad de una decisión negativa. La ley también establece el marco general sobre el que



desarrollar metodología más precisa sobre la fijación de los precios y la revisión de los mismos, tanto al alza como a la baja, cuando las circunstancias así lo aconsejen. Con respecto a la información económica, se establece la confidencialidad de los acuerdos de financiación, pero se dan pasos hacia una mayor transparencia tanto en determinada información de las compañías hacia las autoridades competentes como de estas autoridades competentes hacia la sociedad en general.

Finalmente, la ley establece el marco de actuación de la Comisión Interministerial de Precios, del Comité Asesor para la Prestación Farmacéutica, así como del propio Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud o sus comisiones delegadas dentro de este ámbito. Es importante mencionar que la ley despliega a lo largo de su articulado una mención específica al impacto medioambiental de medicamentos y productos sanitarios como un elemento determinante a lo largo de todas las acciones que se describen en la misma.

Para fomentar la competencia y la introducción de eficiencias en el sistema, se modifica el sistema de precios de referencia, buscando un entorno que facilite la entrada rápida de los medicamentos genéricos y biosimilares una vez que expiran los periodos de protección. Se establecen criterios de flexibilidad para medicamentos que puedan ofrecer ventajas tanto para los pacientes como para el sistema sanitario y se excluyen del sistema a los medicamentos huérfanos, mientras mantengan esta condición, y a los medicamentos derivados del plasma humano por sus características específicas. Además, se reforma el sistema de precios seleccionados para constituirlo como uno de los ejes del fomento de la competencia permitiendo, a su vez, la convivencia de diferentes medicamentos a diferente precio dentro de un mismo conjunto de precios seleccionados. De manera relevante, tanto el sistema de precios de referencia como el sistema de precios seleccionados deberán tener en cuenta la capacidad de suministro de los diferentes titulares para un mercado como el de nuestro país.

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

## IX

En atención a lo incluido en la reforma cinco del Componente 18 del PRTR, la ley modifica la disposición adicional sexta para incluir en su ámbito medicamentos y/o productos sanitarios en cualquier ámbito del Sistema Nacional de Salud. Con respecto a los productos sanitarios, la ley incluye el compromiso desarrollar un programa para el fomento de la competitividad de esta industria, de forma que le pueda ser aplicable en términos similares a lo que ya se hace con los medicamentos. Dado que uno de los objetivos de esta ley es fomentar la competitividad, la aportación asociada a esta disposición adicional sexta deberá tener en cuenta cuál es el régimen de adquisición de estos productos, e incentivar la competencia mediante su exención o minoración



de dicha aportación. Es muy importante que estos retornos que se producen como aplicación de la disposición adicional sexta contribuyan al sistema redundando en un acceso mejor y más sostenible a medicamentos y productos sanitarios.

## X

Por último, la salud humana no puede concebirse de manera aislada, sino que esta se encuentra interrelacionada con la salud animal y la salud planetaria. Es decir, cualquier impacto negativo en la salud animal o planetaria genera, de manera directa o indirecta, efectos negativos en la salud de la población. Esto es lo que se conoce como enfoque One Health o Una Sola Salud. Actualmente, nuestras sociedades sufren una triple crisis planetaria caracterizada por el cambio climático, la contaminación y la pérdida de biodiversidad. Esta crisis tiene una serie de efectos directos sobre la salud humana como son el aumento de las enfermedades no transmisibles debido a la contaminación atmosférica y al aumento de las temperaturas, el empeoramiento de la salud mental por los eventos climáticos extremos adversos, una mayor incidencia de enfermedades transmitidas por vectores por el cambio en las condiciones climáticas o el impacto que los desastres naturales puedan tener en las estructuras sanitarias. De manera indirecta, la crisis climática afecta a los determinantes sociales, económicos y comerciales de la salud, agravando el impacto de estos determinantes a la hora de generar desigualdades en salud en la sociedad.

Como cualquier otra actividad humana, los sistemas sanitarios tienen un impacto ambiental sobre el planeta que hay que reducir, pero precisamente por su papel fundamental en salvaguardar la salud humana, los sistemas de salud tienen una especial obligación moral en este sentido. Los sistemas sanitarios deben avanzar para poder ofrecer unos servicios asistenciales continuados y de calidad siendo sostenibles desde el punto de vista medioambiental. Dentro de los diferentes componentes de los sistemas sanitarios, los medicamentos y productos sanitarios es uno de los ámbitos que, por su relevancia a la hora de permitir obtener resultados en salud positivo, en los que existe margen para mejorar su capacidad de garantizar la protección de la salud de las personas y la protección al medio ambiente. La producción y uso de medicamentos y productos sanitarios supone una contribución importante al impacto ambiental de los sistemas sanitarios. Se estima que suponen en torno a un 30% de su huella de carbono y son conocidos los impactos sobre la biodiversidad de la farmacontaminación, debido a la liberación de productos químicos farmacéuticos y sus metabolitos en el medio ambiente.

Esta Ley introduce la definición de impacto ambiental de la producción y uso de medicamentos y productos sanitarios y lo incluye como un factor más a considerar a lo largo del ciclo de vida de los medicamentos y productos sanitarios. La consideración del impacto ambiental de medicamentos y productos sanitarios debe quedar siempre supeditada al beneficio terapéutico y la garantía de abastecimiento de los mismos, garantizando siempre la protección de la salud de las personas.

En la ley se prevé un régimen de sancionador, donde se incluyen las infracciones y las sanciones, y se establece un régimen transitorio para los procedimientos sancionadores iniciados a la entrada en vigor de esta Ley, que se regirán por la legislación anterior, salvo que esta Ley contenga disposiciones más favorables para los interesados.

## XII

Esta ley se ajusta a los principios de buena regulación a los que se refiere el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones



Públicas, en particular a los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia.

A estos efectos, se pone de manifiesto el cumplimiento de los principios de necesidad y eficacia, dado el interés general en que se fundamentan las medidas que se establecen y que tienen como fin último la protección de la salud.

Del mismo modo, la norma es acorde con el principio de proporcionalidad al contener la regulación imprescindible para la consecución de los objetivos previamente mencionados, ya que las medidas que ahora se regulan resultan proporcionadas al bien público a proteger. Además, supone la regulación imprescindible para atender la citada situación, pues no existen otras medidas menos restrictivas de derechos para ello.

Igualmente, se ajusta al principio de seguridad jurídica, siendo coherente con el resto del ordenamiento jurídico, así como al principio de transparencia, ya que identifica claramente su propósito y se ofrece una explicación. Asimismo, durante su procedimiento de elaboración se ha favorecido la participación activa de los potenciales destinatarios de la norma a través del trámite de información pública.

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

## TÍTULO PRELIMINAR

### Disposiciones generales

#### **Artículo 1. Objeto y ámbito de la ley.**

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

a) Los medicamentos de uso humano, los medicamentos veterinarios, los productos sanitarios de uso humano, y los productos sanitarios para diagnóstico “in vitro” de uso humano; en concreto, su investigación clínica, evaluación, autorización, registro, fabricación, elaboración, control de calidad, esterilización, agrupación, reprocesamiento, almacenamiento, distribución, circulación, trazabilidad, comercialización, información y publicidad, importación y exportación, prescripción y dispensación, seguimiento de la relación beneficio-riesgo, control y vigilancia, valoración de su impacto medioambiental, así como la ordenación de su uso racional y, exceptuando los medicamentos veterinarios, el procedimiento para, en su caso, la inclusión en la prestación farmacéutica y su financiación con fondos públicos.

La regulación en esta ley se extiende a las sustancias, excipientes y materiales utilizados para la fabricación, preparación y envasado de los medicamentos.

b) Asimismo se entenderán incluidos en el ámbito de aplicación de la ley los accesorios de los productos sanitarios y de los productos sanitarios para diagnóstico “in vitro”, y los productos sin finalidad médica que se relacionan en el Anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios, por el que se modifica



la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) nº 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo.

c) Los biocidas para la higiene humana, desinfectantes de superficies de ámbito sanitario, y repelentes de insectos de uso humano.

d) La actuación de las personas físicas o jurídicas en cuanto intervienen en la circulación industrial o comercial y en la prescripción o dispensación de los medicamentos y productos sanitarios.

## **Artículo 2. Definiciones.**

A los efectos de esta ley se entenderá por:

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

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

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

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

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

4º) Se use con finalidad eutanásica en animales.

c) «Principio activo» o «sustancia activa»: Toda sustancia o mezcla de sustancias destinadas a la fabricación de un medicamento y que, al ser utilizadas en su producción, se convierten en un componente activo de dicho medicamento destinado a ejercer una acción farmacológica, inmunológica o metabólica con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas, o de establecer un diagnóstico.

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

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

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

g) «Medicamento genérico»: Todo medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica, y cuya bioequivalencia con el



medicamento de referencia haya sido demostrada. Las diferentes sales, ésteres, éteres, isómeros, mezclas de isómeros, complejos o derivados de un principio activo se considerarán un mismo principio activo, a menos que tengan propiedades considerablemente diferentes en cuanto a seguridad y/o eficacia. Las diferentes formas farmacéuticas orales de liberación inmediata se considerarán una misma forma farmacéutica. El solicitante podrá estar exento de presentar los estudios de biodisponibilidad si puede demostrar que el medicamento genérico satisface los criterios pertinentes definidos en las correspondientes directrices detalladas.

h) «Medicamento biosimilar»: Todo medicamento biológico que contenga el mismo principio activo que otro medicamento biológico ya autorizado (medicamento de referencia) y cuya solicitud responda a lo dispuesto en el artículo 10.4 de la Directiva 2001/83/CE.

i) «Producto intermedio»: El destinado a una posterior transformación industrial por un fabricante autorizado.

j) «Fórmula magistral»: El medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por un farmacéutico, o bajo su dirección, para cumplimentar expresamente una prescripción facultativa detallada de los principios activos que incluye, según las normas de correcta elaboración y control de calidad establecidas al efecto, dispensado en oficina de farmacia o servicio farmacéutico y con la debida información al usuario en los términos previstos en el artículo 43.5.

k) «Preparado oficial»: Aquel medicamento elaborado según las normas de correcta elaboración y control de calidad establecidas al efecto y garantizado por un farmacéutico o bajo su dirección, dispensado en oficina de farmacia 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.

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

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

n) «Medicamento estratégico»: Medicamentos críticos para los que se considera necesario adoptar medidas regulatorias, económicas o de otra índole para garantizar su pervivencia en el mercado, tanto por su necesidad por motivos sanitarios como por la vulnerabilidad de su cadena de suministro.

ñ) «Medicamento de primera prescripción»: medicamento sujeto a una primera prescripción tras un diagnóstico que, por la naturaleza recurrente, de aparición episódica y clínica reconocible de la condición que tratan, puede ser dispensado al paciente en sucesivas ocasiones sin prescripciones adicionales durante un periodo de tiempo determinado bajo el consejo profesional farmacéutico.

o) «Producto»: Denominación que comprende los productos sanitarios de uso humano, los productos sanitarios para diagnóstico "in vitro" de uso humano, sus accesorios y los productos sin finalidad médica que se relacionan en el Anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento



Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios, a que se hace referencia en los títulos I, VII y X de la presente ley.

A efectos de los demás títulos de la presente ley los productos sanitarios, los productos sanitarios para diagnóstico "in vitro" y sus accesorios, se denominarán de forma general «productos sanitarios».

Cada uno de los productos comprendidos en esta denominación se definen como:

1º) «Producto sanitario»: Todo instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, implante, reactivo, material u otro artículo destinado por el fabricante a ser utilizado en personas, por separado o en combinación, con algunos de las siguientes finalidades médicas específicas:

i) Diagnóstico, prevención, seguimiento, predicción, pronóstico, tratamiento o alivio de una enfermedad.

ii) Diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una discapacidad.

iii) Investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso o estado fisiológico o patológico.

iv) Obtención de información mediante el examen in vitro de muestras procedentes del cuerpo humano, incluyendo donaciones de órganos, sangre y tejidos, y que no ejerce su acción principal prevista en el interior o en la superficie del cuerpo humano por mecanismos farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales mecanismos.

Los siguientes productos también se considerarán productos sanitarios:

i) Los productos de control o apoyo a la concepción.

ii) Los productos destinados específicamente a la limpieza, desinfección o esterilización de los productos contemplados en el artículo 1.4 del Reglamento (UE) 2017/745, y los referidos en el en el párrafo primero del presente punto.

2º) «Accesorio de un producto sanitario»: Un artículo que, sin ser propiamente un producto sanitario, está destinado por su fabricante a ser usado de forma conjunta con uno o varios de dichos productos, para permitir específicamente que el producto o productos sanitarios puedan utilizarse con arreglo a su finalidad prevista o para contribuir específica y directamente a la funcionalidad médica de los productos sanitarios a efectos de su finalidad prevista.

3º) «Producto sin finalidad médica»: Son los comprendidos en el Anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745.

4º) «Producto sanitario para diagnóstico in vitro»: cualquier producto sanitario que consista en un reactivo, producto reactivo, calibrador, material de control, kit, instrumento, aparato, pieza de equipo, programa informático, utilizado solo o en combinación, destinado por el fabricante a ser utilizado in vitro para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano incluidas las donaciones de sangre y tejidos, única o principalmente con el fin de proporcionar información sobre uno o varios de los elementos siguientes:



- i) Relativa a un proceso o estado fisiológico o patológico.
- ii) Relativa a deficiencias físicas o mentales congénitas.
- iii) Relativa a la predisposición a una dolencia o enfermedad.
- iv) Para determinar la seguridad y compatibilidad con posibles receptores.
- v) Para predecir la respuesta o reacción al tratamiento.
- vi) Para establecer o supervisar las medidas terapéuticas.

5º) «Accesorio de un producto sanitario para diagnóstico in vitro»: un artículo que, sin ser en sí mismo un producto sanitario para diagnóstico “in vitro”, está destinado por su fabricante a ser usado de forma conjunta con uno o varios de dichos productos, para permitir específicamente que el producto o productos sanitarios para diagnóstico in vitro puedan utilizarse con arreglo a su finalidad prevista o para contribuir específica y directamente a la funcionalidad médica del producto o productos sanitarios para diagnóstico in vitro a efectos de su finalidad prevista.

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

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

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

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

2.º su origen, incluidos el fabricante, el país de fabricación, el país de origen y el titular de la autorización de comercialización o del registro simplificado; o,

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

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

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



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

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

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

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

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

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

y) «Problema de suministro o escasez»: Aquella situación en la que la oferta de un medicamento autorizado y comercializado en un Estado miembro o de un producto sanitario con el mercado CE no satisface la demanda de dicho medicamento en dicho Estado miembro.

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

## TÍTULO I

### **Garantías transparencia y conflicto de intereses, y obligaciones generales**

#### **Artículo 3. *Garantías de abastecimiento y dispensación.***

1. Los laboratorios farmacéuticos, compañías comercializadoras de tecnologías sanitarias, entidades de distribución, importadores, oficinas de farmacia, minoristas que venden o dispensan medicamentos veterinarios, servicios de farmacia de hospitales, unidades de radiofarmacia, centros de salud y demás estructuras de atención a la salud están obligados a suministrar o a dispensar los medicamentos y «productos» que se les soliciten en las condiciones legal y reglamentariamente establecidas.

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



3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, para asegurar el abastecimiento de medicamentos, podrá adoptar medidas especiales en relación con su fabricación, importación, distribución y dispensación. En el caso de los «medicamentos huérfanos», según lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º141/2000, y de los «medicamentos estratégicos» el Gobierno podrá adoptar medidas relativas al régimen económico y fiscal de dichos medicamentos, cuando exista un problema de suministro o escasez en el mercado nacional, real o potencial, por razones de carácter económico.

4. En caso de declaración de emergencia de salud pública de nivel europeo según se establece en el Reglamento 2022/2371 y acontecimientos graves, en los términos establecidos en el Reglamento UE 2022/123 del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de enero de 2022 relativo al papel reforzado de la Agencia Europea de Medicamentos en la preparación y gestión de crisis con respecto a los medicamentos y los productos sanitarios, los laboratorios farmacéuticos y compañías comercializadoras, entidades de distribución, servicios de farmacia hospitalaria y oficinas de farmacia deberán facilitar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a través de la plataforma habilitada para ello, la información, que se determine en cada caso sobre existencias, ventas o previsiones en relación con los medicamentos afectados por dicha declaración de emergencia de salud pública y/o por acontecimientos graves.

5. Lo dispuesto en el apartado anterior será aplicable a los agentes económicos, servicios de farmacia y oficinas de farmacia, así como demás establecimientos sanitarios en lo relativo a la preparación y la gestión de las crisis relativas a los productos sanitarios.

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

7. Se prohíbe la oferta y la venta por correspondencia y por procedimientos electrónicos de medicamentos sujetos a prescripción. La normativa de desarrollo establece los requisitos aplicables y regula dichas modalidades de venta respecto a los medicamentos no sujetos a prescripción. Para los medicamentos de uso humano, se garantizará, en todo caso, que se dispensen por una oficina de farmacia autorizada, con la intervención de un farmacéutico, previo asesoramiento personalizado conforme prevén los artículos 19.4 y 96.1 de esta ley, y con cumplimiento de la normativa aplicable en función de los medicamentos objeto o modalidad de venta. En el caso de los medicamentos veterinarios, se dispensen por uno de los establecimientos descritos en las letras a) y b) del artículo 38.2 de esta ley, con la intervención de un farmacéutico. En ambos casos, se deberá asimismo cumplir con los requisitos en materia de información establecidos en la Ley 34/2002, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico.

Se prohíbe, asimismo, la venta a domicilio y cualquier tipo de venta indirecta al público de medicamentos, así como la mediación de terceros en la venta y dispensación de medicamentos.

Lo establecido en este apartado se entiende sin perjuicio del reparto, distribución o suministro a las entidades legalmente autorizadas para la dispensación al público, así como de lo referido en el apartado 12 de este artículo.

La normativa de desarrollo establecerá los requisitos para que puedan venderse directamente a profesionales de la medicina, odontología, veterinaria y podología, exclusivamente, los medicamentos necesarios para el ejercicio de su actividad profesional.



8. Se prohíbe la oferta y la venta al público por correspondencia y por procedimientos electrónicos de los «productos» sujetos a prescripción, así como de «productos» financiados aun cuando no estén sujetos a prescripción. La normativa de desarrollo establecerá los requisitos aplicables para categorizar un «Producto» como sujeto a prescripción, así como la venta a distancia de «productos» al público a través de sitios web y los servicios de diagnóstico genético.

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

Lo establecido en este apartado se entiende sin perjuicio del reparto, distribución o suministro a las entidades legalmente autorizadas para la dispensación al público, así como de lo referido en el apartado 12 de este artículo.

9. Se prohíbe la oferta y la venta, por correspondencia y por procedimientos electrónicos al público de los productos de cuidado personal destinados a ser utilizados o aplicados exclusivamente por profesionales.

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

a) A las oficinas de farmacia abiertas al público, legalmente autorizadas.

b) A los servicios de farmacia de los hospitales, de los centros de salud y de las estructuras de atención primaria del Sistema Nacional de Salud para su aplicación dentro de dichas instituciones o para los medicamentos que exijan una particular vigilancia, supervisión y control del equipo multidisciplinar de atención a la salud, de conformidad con la calificación otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para tales medicamentos.

c) En el ámbito del Sistema Nacional de Salud, además de los medicamentos especificados en el párrafo b), corresponderá a los servicios de farmacia de los hospitales la custodia, conservación y dispensación de los medicamentos de uso humano en los que el Ministerio de Sanidad acuerde establecer reservas singulares, limitando su dispensación sin necesidad de visado a los pacientes no hospitalizados.

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

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

11. Se prohíbe la dispensación, venta o comercialización de cualquier medicamento que sea devuelto o entregado por los pacientes, profesionales sanitarios o el público en general a las oficinas de farmacia y a los establecimientos que dispensan o venden medicamentos veterinarios recogidos en el artículo 38 de esta ley.



12. Cuando concurren determinadas circunstancias, como situaciones sanitarias excepcionales con el fin de proteger la salud pública, o cuando la situación clínica, de dependencia, vulnerabilidad, riesgo o distancia física del paciente a los centros indicados en los párrafos b) y c) del apartado 10 del presente artículo así lo requiera, los órganos o autoridades competentes de las comunidades autónomas podrán establecer medidas para la dispensación de medicamentos y «productos» considerados como sujetos a prescripción en modalidad no presencial, garantizando una atención óptima con la entrega, si procede, de los medicamentos y «productos» en centros sanitarios, en establecimientos sanitarios autorizados para la dispensación de medicamentos y «productos» próximos al domicilio del paciente, o en su propio domicilio.

El suministro de los medicamentos hasta el lugar de destino, así como el seguimiento farmacoterapéutico será responsabilidad del servicio de farmacia dispensador. El transporte y entrega del medicamento y de los «productos» deberán garantizar condiciones adecuadas de conservación y custodia, sin alteración o merma de su calidad.

#### **Artículo 4. *Garantías de independencia, transparencia y conflicto de intereses.***

1. Sin perjuicio de las incompatibilidades establecidas para el ejercicio de actividades públicas, el ejercicio clínico de la medicina, de la odontología, de la veterinaria, de la enfermería, de la fisioterapia o la podología, así como de cualquier otra profesión sanitaria que pudiera tener la facultad para prescribir o indicar la dispensación de los medicamentos y «productos», será incompatible con cualquier clase de intereses económicos directos derivados de la fabricación, elaboración, distribución, intermediación, y comercialización de los medicamentos y «productos», así como con el desempeño de actividad profesional o con la titularidad de oficina de farmacia o de establecimientos comerciales minoristas. Se exceptúa de lo anterior lo establecido en la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, respecto a la participación del personal de los centros de investigación dependientes de las Administraciones Públicas en las entidades creadas o participadas por aquellos, con el objeto previsto en la misma.

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

2. Asimismo, el ejercicio profesional del farmacéutico en oficina de farmacia, en establecimiento comercial detallista, en entidades o agrupaciones ganaderas o en un servicio de farmacia hospitalaria y demás estructuras asistenciales será incompatible con cualquier clase de intereses económicos directos de los laboratorios farmacéuticos, compañías comercializadoras de otras tecnologías sanitarias, entidades de intermediación y/o entidades de distribución.

3. La pertenencia a los comités de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o del Sistema para la Evaluación de las Tecnologías Sanitarias, a los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm), a la Comisión Interministerial de Precios o a los comités u órganos asesores o consultivos establecidos por las Administraciones sanitarias de las comunidades autónomas será incompatible con cualquier clase de intereses derivados de la fabricación, distribución, intermediación, comercialización y venta de los medicamentos y «productos».

Todas las personas mencionadas en el párrafo anterior harán una declaración de sus intereses económicos y de otro tipo, y la actualizarán anualmente y siempre que sea necesario. La declaración de conflictos de interés será pública.



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

5. A efectos de garantizar la independencia de las decisiones relacionadas con la prescripción, dispensación, y administración de medicamentos respecto de intereses comerciales se prohíbe el ofrecimiento directo o indirecto de cualquier tipo de incentivo, bonificaciones, descuentos, primas u obsequios, por parte de quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos a los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración de medicamentos o a sus parientes y personas de convivencia. Esta prohibición será asimismo de aplicación cuando el ofrecimiento se realice a profesionales sanitarios que prescriban «productos». Se exceptúan de la anterior prohibición los descuentos por pronto pago o por volumen de compras que realicen los distribuidores a las oficinas de farmacia, o, en el caso de los medicamentos veterinarios, a los establecimientos de dispensación indicados en el artículo 38 de esta ley, siempre que no se incentive la compra de un producto frente al de sus competidores y queden reflejados en la correspondiente factura. Estos descuentos podrán efectuarse para los medicamentos financiados con cargo al Sistema Nacional de Salud, siempre que se lleve un registro mensual de tales descuentos en las empresas titulares de los mismos y en las entidades de distribución, interconectado telemáticamente con el Ministerio de Sanidad.

#### **Artículo 5. Garantías de defensa de la salud pública.**

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

2. Queda expresamente prohibida la promoción, publicidad o información destinada al público de los productos incluidos en el apartado 1.

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

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

#### **Artículo 6. Obligaciones de las Administraciones Públicas y participación de los profesionales.**

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

2. Todos los profesionales 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 las Administraciones sanitarias en la evaluación y control de medicamentos y productos sanitarios.

3. Las comisiones y comités previstos en esta ley se ajustarán a lo dispuesto sobre órganos colegiados en las disposiciones vigentes.

**Artículo 7. *Transparencia en la adopción de decisiones por las administraciones sanitarias.***

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

## TÍTULO II

### De los medicamentos

#### CAPÍTULO I

#### De los medicamentos reconocidos por la ley

**Artículo 8. *Medicamentos legalmente reconocidos.***

1. Se considerarán medicamentos de uso humano y veterinario legalmente reconocidos, a aquellos que cumplan con los requerimientos específicos que les sean de aplicación, previstos en esta Ley.

2. Tendrán el tratamiento legal de medicamentos, a efectos de la aplicación de esta ley y de su control general, las sustancias o combinaciones de sustancias autorizadas para su empleo en ensayos clínicos o para investigación en animales.

3. Corresponde a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios resolver sobre la atribución de la condición de medicamento a determinados productos o sustancias.

4. Los remedios secretos están prohibidos. Serán considerados secretos aquellos productos respecto de los que se desconozca su composición y características.

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

6. En caso de duda, cuando un producto pueda responder a la definición de medicamento se le aplicará esta ley, incluso si a dicho producto se le pudiera aplicar la definición contemplada en otra norma.

#### CAPÍTULO II

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



### **Artículo 9. Autorización y registro.**

1. Ningún medicamento elaborado industrialmente podrá ser puesto en el mercado sin la previa autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios e inscripción en el Registro de Medicamentos o sin haber obtenido la autorización de conformidad con lo dispuesto en las normas europeas que establecen los procedimientos comunitarios para la autorización y control de los medicamentos de uso humano y veterinario y que regula la Agencia Europea de Medicamentos.

2. Cuando un medicamento haya obtenido una autorización de acuerdo con el apartado anterior, toda dosificación, forma farmacéutica, vía de administración y presentaciones adicionales, así como cualesquiera otras modificaciones y ampliaciones al expediente de autorización que se introduzcan, deberán ser objeto de autorización o notificación conforme se disponga en la normativa que regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. Todas estas modificaciones se considerarán pertenecientes a la misma autorización global de comercialización, en particular a los efectos de la aplicación de los periodos de exclusividad de datos.

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

4. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios procederá de oficio a la incorporación al Registro de Medicamentos de las autorizaciones otorgadas por la Comisión Europea conforme al Reglamento (CE) n.º 726/2004/CE.

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

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios otorgará la autorización a un medicamento si satisface las siguientes condiciones:

a) Alcanzar los requisitos de calidad que se establezcan.

b) Ser seguro, no produciendo en condiciones normales de utilización efectos tóxicos o indeseables desproporcionados al beneficio que procura.

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

d) Estar correctamente identificado.

e) Suministrar la información precisa, en formato accesible y de forma comprensible por el paciente, para su correcta utilización.

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

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



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

#### **Artículo 11. Garantías de calidad.**

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

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

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

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

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

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

5. Las oficinas de farmacia que realicen formulación magistral, servicios farmacéuticos, entidades de distribución, unidades de radiofarmacia y laboratorios farmacéuticos deben garantizar que disponen de acceso a la versión en vigor de la Farmacopea Europea.

6. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las comunidades autónomas establecerán programas de control de calidad de los medicamentos para comprobar la observancia de las condiciones de la autorización y de las demás que sean de aplicación. A efectos de coordinación de dichos programas, en el marco del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud se establecerán criterios unitarios relativos a la extensión, intensidad y frecuencia de los controles a realizar.

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

#### **Artículo 12. Garantías de seguridad.**



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

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

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

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

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

### **Artículo 13. Garantías de eficacia.**

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

2. Los estudios de farmacología y farmacocinética en animales deberán diseñarse y realizarse de forma que permitan conocer el perfil farmacológico global de la sustancia. En todo caso, se cumplirá la normativa en materia de protección de animales utilizados para fines científicos.

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



#### **Artículo 14. Garantías de identificación.**

1. A cada principio activo le será atribuida una denominación oficial española (DOE) por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. La denominación oficial española será de uso obligatorio, sin perjuicio de que pueda expresarse, además, en las correspondientes lenguas oficiales de las comunidades autónomas.

La denominación oficial española deberá ser igual, o lo más aproximada posible, salvadas las necesidades lingüísticas, a la denominación común internacional (DCI) fijada por la Organización Mundial de la Salud.

Las denominaciones oficiales españolas de los principios activos serán de dominio público. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios publicará una lista con las denominaciones oficiales españolas de los principios activos autorizados en España, que se actualizará periódicamente.

Los organismos públicos promoverán la utilización de las denominaciones oficiales españolas, si existen, o, en su defecto, de las denominaciones comunes internacionales o, a falta de estas, de las denominaciones usuales o científicas.

2. La denominación del medicamento podrá consistir en un nombre de fantasía que no pueda confundirse con la denominación común, o una denominación común o científica acompañada de una marca o del nombre del titular de la autorización de comercialización.

La denominación del medicamento no podrá confundirse con una denominación oficial española o una denominación común internacional ni inducir a error sobre las propiedades terapéuticas o la naturaleza del medicamento.

Los medicamentos genéricos, híbridos y biosimilares deberán designarse con una denominación oficial española de principio activo y, en su defecto, con la denominación común internacional o bien, si esta no existiese, con la denominación común usual o científica de dicha sustancia, acompañada, en su caso, del nombre o marca del titular o fabricante; asimismo, podrán denominarse con una marca siempre que no pueda confundirse con una denominación oficial española o una denominación común internacional ni inducir a error sobre las propiedades terapéuticas o la naturaleza del medicamento.

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

#### **Artículo 15. Garantías de información.**

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



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

2. La ficha técnica o resumen de las características del producto reflejará las condiciones de uso autorizadas para el medicamento y sintetizará la información científica esencial para los profesionales sanitarios. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios aprobará la ficha técnica en la que constarán datos suficientes sobre la identificación del medicamento y su titular, así como las indicaciones terapéuticas para las que el medicamento ha sido autorizado, de acuerdo con los estudios que avalan su autorización. A la ficha técnica se acompañará, preceptivamente, información actualizada del precio del medicamento y, cuando sea posible, la estimación del coste del tratamiento.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios pondrá la ficha técnica a disposición de los servicios de salud de las comunidades autónomas, de los colegios u organizaciones profesionales, de los profesionales sanitarios en ejercicio y el público en general. El titular de la autorización estará obligado a poner la ficha técnica actualizada a disposición de las Administraciones sanitarias y de los profesionales en todas sus actividades de promoción e información en los términos establecidos reglamentariamente.

3. El prospecto, que se elaborará de acuerdo con el contenido de la ficha técnica, proporcionará a los pacientes información suficiente sobre la denominación del principio activo, identificación del medicamento y su titular e instrucciones para su administración, empleo y conservación, así como sobre los efectos adversos, interacciones, contraindicaciones, en especial los efectos sobre la conducción de vehículos a motor, 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. El prospecto deberá ser legible, claro, asegurando su comprensión por el paciente y reduciendo al mínimo los términos de naturaleza técnica.

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

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



6. Los medicamentos se elaborarán y presentarán de forma que se garantice la prevención razonable de accidentes, especialmente en relación con la infancia y personas con discapacidad. Los envases llevarán, en su caso, algún dispositivo de precinto que garantice al usuario que el medicamento mantiene la composición, calidad y cantidad del producto envasado por el laboratorio. Asimismo, los embalajes podrán incluir el símbolo autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios a efectos de facilitar la aplicación y desarrollo del sistema de recogida de residuos de medicamentos y de sus envases y favorecer la protección del medio ambiente.

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

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá requerir al solicitante para que aporte documentación, estudios, datos o informaciones complementarias, siendo de aplicación la normativa comunitaria, la específica de desarrollo de esta ley y, en su defecto, la normativa reguladora del procedimiento administrativo común.

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

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

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

**Artículo 17. Expediente de autorización.**

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

2. En la solicitud de autorización de los medicamentos figurará, entre los datos de identificación, la completa y exacta composición cualitativa y cuantitativa, incluyendo no sólo principios activos, sino



también todos los excipientes y los disolventes, aunque estos últimos desaparezcan en el proceso de fabricación.

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

#### **Artículo 18. Exclusividad de datos.**

1. Sin perjuicio del derecho relativo a la protección de la propiedad industrial y comercial, los medicamentos genéricos autorizados con arreglo a lo dispuesto en el artículo 17.3 anterior no podrán ser comercializados hasta transcurridos diez años desde la fecha de la autorización inicial del medicamento de referencia.

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

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

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

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

1. En la autorización del medicamento, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios determinará sus condiciones de prescripción clasificándolo de, según corresponda, en las siguientes categorías:

a) Medicamento sujeto a prescripción.

b) Medicamento no sujeto a prescripción.

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

a) Puedan presentar un peligro, directa o indirectamente, incluso en condiciones normales de uso, si se utilizan sin control médico.

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

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

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



3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá establecer, en los medicamentos que sólo pueden dispensarse bajo prescripción, las siguientes subcategorías:

- a) Medicamentos sujetos a prescripción médica especial.
- b) Medicamentos de dispensación bajo prescripción médica restringida, de utilización reservada a determinados medios especializados.
- c) Medicamentos de primera prescripción médica.

Reglamentariamente se establecerán los criterios para su aplicación.

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

5. Los prospectos y el etiquetado de los medicamentos que no requieran prescripción, además de lo previsto en el artículo 15.1 de esta ley, contendrán aquellas advertencias que convengan a su naturaleza y, en especial, las orientadas a prevenir su uso indebido.

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

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

8. Para asegurar el uso racional de los medicamentos, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios adoptará cuantas medidas sean necesarias para adecuar el contenido de todos los envases de los nuevos medicamentos autorizados a la duración de los tratamientos en la práctica clínica. Igualmente, realizará revisiones anuales, a los mismos efectos, de los medicamentos ya autorizados, dando cuenta semestralmente al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

#### **Artículo 20. Denegación de la autorización.**

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

- a) Cuando la relación beneficio-riesgo no sea favorable.
- b) Cuando no se justifique suficientemente la eficacia terapéutica.
- c) Cuando el medicamento no tenga la composición cualitativa y cuantitativa declarada o carezca de la calidad adecuada.



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

#### **Artículo 21. Validez de la autorización.**

1. La autorización de medicamentos tendrá una duración de cinco años.

2. La autorización podrá renovarse transcurridos cinco años, previa reevaluación de la relación beneficio/riesgo. La renovación de la autorización tendrá carácter indefinido, salvo que razones de farmacovigilancia justifiquen su sometimiento a un nuevo procedimiento de renovación.

3. El titular de una autorización comunicará de forma expresa a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la primera puesta en el mercado de un medicamento autorizado e inscrito por dicha Agencia. Asimismo, a partir de ese momento, tendrá la obligación de comunicar oportunamente a la Agencia cualquier cambio en el estado de comercialización del medicamento.

4. La autorización de un medicamento se entenderá caducada si, en un plazo de tres años, el titular no procede a la comercialización efectiva del mismo o una vez autorizado, inscrito y comercializado deja de encontrarse de forma efectiva en el mercado durante tres años consecutivos. Lo anterior no será de aplicación cuando concurren razones de salud o de interés sanitario, en cuyo caso la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá la validez de la autorización y podrá exigir la comercialización efectiva del producto.

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

1. La autorización será temporalmente suspendida o definitivamente revocada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en los siguientes casos:

a) Cuando el medicamento no tenga la composición cuantitativa o cualitativa autorizada, cuando se incumplan las garantías de calidad o cuando no se ejecuten los controles de calidad exigidos en esta ley.

b) Cuando, basándose en datos de seguridad y/o eficacia el medicamento tenga una relación beneficio/riesgo desfavorable.

c) Cuando el medicamento resulte no ser terapéuticamente eficaz para las indicaciones y condiciones de uso autorizadas.

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

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

f) En cualquier otro caso en el que la Agencia Europea de Medicamentos así lo hubiere acordado.



g) Cuando se incumpla con los requisitos establecidos en las condiciones de autorización de comercialización en materia de farmacovigilancia.

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

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

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá modificar, de forma justificada y notificándolo al titular de la autorización de comercialización, la autorización de los medicamentos que lo requieran por razones de interés público, defensa de la salud o seguridad de las personas. Ello, sin perjuicio de la obligación del titular de la autorización de comercialización de asegurar que la información de sus productos esté actualizada en función de los últimos conocimientos científicos, incluidas las conclusiones de las evaluaciones y las recomendaciones publicadas en el portal Web europeo sobre medicamentos y en el portal Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá emitir una recomendación de uso sobre nuevas indicaciones de medicamentos autorizados que estén fuera de los periodos de protección de derechos de propiedad industrial y datos, a instancia de terceros sin ánimo de lucro, tras la presentación de datos que avalen una relación beneficio/riesgo favorable en esta nueva indicación. Esta nueva indicación será puesta a disposición de los titulares de la autorización de comercialización de dichos medicamentos para que la incorporen en sus productos y será tenida en cuenta a efectos de lo dispuesto en los artículos 106 y 108 de esta ley.

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

1. En circunstancias excepcionales, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá conceder una autorización supeditada a la obligación por parte del solicitante de cumplir determinadas condiciones revisables anualmente. Dichas condiciones quedarán, en especial, referidas a la seguridad del medicamento, a la información a las autoridades competentes de todo incidente relacionado con su utilización y a las medidas que deben adoptarse. Reglamentariamente se establecerán los criterios para la concesión de estas autorizaciones.

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

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



La persona titular del Ministerio de Sanidad establecerá las condiciones para la prescripción de medicamentos autorizados cuando se utilicen en condiciones distintas a las autorizadas, que en todo caso tendrá carácter excepcional.

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

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

6. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá establecer modalidades de autorización especiales para medicamentos que, de acuerdo con una resolución expresa de la misma, se consideren necesarios para atender requerimientos especiales, siempre y cuando sean destinados para uso de un paciente individual bajo prescripción de un facultativo acreditado y bajo su responsabilidad directa.

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

### CAPÍTULO III

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

##### **Artículo 25. Autorización y registro.**

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

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



conforme se disponga en la normativa que regula los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente. Todas estas modificaciones se considerarán pertenecientes a la misma autorización global de comercialización, en particular a los efectos de la aplicación de los periodos de exclusividad de datos.

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

4. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios procederá a petición del titular a la incorporación al Registro de Medicamentos Veterinarios de las autorizaciones otorgadas por la Comisión Europea conforme al Reglamento (UE) nº 2019/6.

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

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios autorizará o registrará, según proceda, un medicamento veterinario si satisface las siguientes condiciones:

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

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

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

**Artículo 27. Garantías de calidad.**

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

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios establecerá el tipo de controles exigibles al titular y 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 del medicamento. Los procedimientos de control de calidad habrán de modificarse conforme al avance de la técnica.



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

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

#### **Artículo 28. Garantías de seguridad.**

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

2. Los estudios comprenderán ensayos de toxicidad aguda y crónica, ensayos de teratogenia, embriotoxicidad, fertilidad, ensayos de mutagénesis y, en su caso, 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. En todo caso, se cumplirá la normativa en materia de protección de animales utilizados para fines científicos.

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

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

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

c) El impacto medioambiental, cuando puedan 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 epizoóticas.

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

#### **Artículo 29. Garantías de eficacia.**

1. La eficacia de los medicamentos veterinarios deberá establecerse de un modo adecuado para cada una de las especies e indicaciones para las que estén destinados mediante la previa



realización de ensayos clínicos y estudios preclínicos controlados por personas suficientemente cualificadas.

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

### **Artículo 30. Garantías de identificación.**

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

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

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

### **Artículo 31. Garantías de información.**

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

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

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



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

3. El prospecto contendrá como mínimo la información establecida en el Reglamento (UE) 2019/6, y proporcionará información suficiente sobre la identificación del medicamento veterinario y su titular e instrucciones para su administración, empleo y conservación, así como sobre los acontecimientos adversos, interacciones, contraindicaciones, tiempo de espera, si procede, 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. Asimismo, el prospecto no deberá contener términos de naturaleza técnica a fin de asegurar su fácil lectura y comprensión.

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

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

6. Reglamentariamente se establecerán los requisitos necesarios para facilitar la aplicación y desarrollo de un sistema de recogida de los medicamentos veterinarios no utilizados o que hayan caducado.

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

1. El procedimiento para la obtención de la autorización de comercialización o el registro simplificado, así como la inscripción en el Registro de Medicamentos Veterinarios se regirá según lo dispuesto en la normativa específica aplicable.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá requerir al solicitante para que aporte documentación, estudios, datos o informaciones complementarias, siendo de aplicación la normativa específica de desarrollo de esta ley y, en su defecto, la normativa reguladora del procedimiento administrativo común.

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

4. En el procedimiento de autorización o registro simplificado se podrá someter el medicamento, sus materias primas, productos intermedios y otros componentes a examen de los laboratorios



oficiales de control de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o, en su caso, de otro laboratorio nacional acreditado a tal efecto por la propia Agencia o de un laboratorio oficial de control comunitario o de un tercer país.

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

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

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

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

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

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

### **Artículo 34. Exclusividad de datos.**

El período de protección de la documentación técnica es el establecido en el Reglamento (UE) 2019/6.

### **Artículo 35. Causas de denegación, suspensión o revocación de la autorización.**

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

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



- b) Que el medicamento veterinario no tenga efecto terapéutico o que esté insuficientemente justificado respecto de la especie animal que deba someterse a tratamiento.
- c) Que el medicamento veterinario no tenga la composición cualitativa o cuantitativa declarada.
- d) Que el tiempo de espera indicado sea insuficiente para que los productos alimenticios procedentes del animal tratado no contengan residuos que puedan presentar peligros para la salud del consumidor, o esté insuficientemente justificado.
- e) Que el medicamento veterinario se presente a la venta para una utilización no autorizada.
- f) Cuando el titular no pague la tasa de mantenimiento que corresponda al medicamento veterinario.
- g) El incumplimiento de las obligaciones establecidas reglamentariamente.
- h) Cualquier otro supuesto en el que la Agencia Europea de Medicamentos así lo hubiere acordado.

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

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

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

El período de validez de las distintas autorizaciones de comercialización y de registro simplificado es el establecido en el Reglamento (UE) 2019/6.

#### **Artículo 37. Prescripción de medicamentos veterinarios.**

- 1. Se exigirá prescripción veterinaria para dispensar al público medicamentos veterinarios en los supuestos establecidos en el Reglamento (UE) 2019/6.
- 2. En cuanto al régimen de prescripciones excepcionales se regirá por lo establecido en la normativa específica que le es de aplicación.
- 3. Sin perjuicio de los supuestos previstos al efecto en la normativa vigente, será precisa la administración, directamente por un veterinario o bajo su responsabilidad, de todos aquellos medicamentos veterinarios en que así se prevea en la autorización de comercialización o el registro simplificado y en el caso de:

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



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

c) Los medicamentos inmunológicos.

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

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

1. Le es de aplicación la normativa específica relativa a la distribución y dispensación de medicamentos veterinarios.

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

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

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

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

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

3. Por razones de urgencia y lejanía de las oficinas de farmacia y establecimientos comerciales detallistas, podrán utilizarse botiquines de urgencia de medicamentos veterinarios en las condiciones que reglamentariamente se determinen. Asimismo, reglamentariamente se establecerá el régimen de adquisición, distribución y dispensación de medicamentos veterinarios por parte de las entidades o agrupaciones ganaderas autorizadas que cuenten con servicios farmacéuticos y veterinarios, para el uso exclusivo de sus miembros. Igualmente, reglamentariamente se establecerá el régimen por el que las industrias de alimentación animal y explotaciones ganaderas podrán adquirir directamente las premezclas medicamentosas autorizadas, destinadas a la elaboración de piensos medicamentosos.



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

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

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

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

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

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

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

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

**Artículo 40. Ensayos clínicos con medicamentos veterinarios.**

Los ensayos clínicos en animales con medicamentos veterinarios y medicamentos en investigación estarán sometidos a régimen de autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, conforme al *procedimiento* reglamentariamente establecido en concordancia con el Reglamento (UE) 2019/6.

## CAPÍTULO IV



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

### **Artículo 41. Requisitos de las fórmulas magistrales.**

1. Las fórmulas magistrales serán preparadas con sustancias de acción e indicación reconocidas legalmente en España, de acuerdo con el artículo 44.1 de esta ley y según las directrices del Formulario Nacional. En el caso de los Medicamentos Veterinarios, las fórmulas magistrales serán preparadas con sustancias de acción reconocida en España, de acuerdo con el mencionado artículo 44.1 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.

No obstante, las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos que no dispongan de los medios necesarios, excepcionalmente y sin perjuicio de lo establecido en el artículo 67.2 de esta ley, podrán encomendar a una entidad de las previstas en esta ley, autorizada por la Administración sanitaria competente, la realización de una o varias fases de la elaboración y/o control de fórmulas magistrales.

3. En la preparación de fórmulas magistrales se observarán las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales que se establezcan reglamentariamente.

4. En la preparación de preparados normalizados se observarán las normas de correcta elaboración y control de calidad que reglamentariamente se determinen o normas de correcta fabricación, según proceda.

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

6. 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.

7. La formulación magistral de sustancias o medicamentos no autorizados en España destinadas a ser administradas a personas se ajustará al régimen previsto en el artículo 24 de esta ley.

8. La formulación magistral de sustancias o medicamentos no autorizados en España destinadas a ser administradas en animales se ajustarán a lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2019/6 y lo que reglamentariamente se establezca.

### **Artículo 42. Requisitos de los preparados oficinales.**

1. Los preparados oficinales deberán cumplir las siguientes condiciones:



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

2. Excepcionalmente, y sin perjuicio de lo establecido en el artículo 67.2 de esta ley, las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos que no dispongan de los medios necesarios podrán encomendar a una entidad legalmente autorizada para tal fin por la Administración sanitaria competente la realización de una o varias fases de la elaboración y/o control de, exclusivamente, aquellos preparados oficinales que respondan a una prescripción.

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

#### **Artículo 43. Requisitos de los preparados normalizados.**

1. Los preparados normalizados serán elaborados con sustancias de acción e indicación reconocidas legalmente en España, de acuerdo con el artículo 44.1 de esta ley y según las directrices del Formulario Nacional.

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

3. Los servicios de farmacia podrán, cuando sea necesario para la atención de sus pacientes, contratar la elaboración o el control de calidad de preparados normalizados conforme al artículo 67.2 de esta ley, sobre la fabricación por terceros, a entidades legalmente autorizadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Estas entidades deberán cumplir las normas de correcta fabricación publicadas por el Ministerio de Sanidad, conforme a las directrices detalladas sobre prácticas de correcta fabricación de medicamentos publicadas por la Comisión Europea.

No obstante, los requisitos del mencionado artículo 67.2 no serán exigibles para la subcontratación de la elaboración de preparados normalizados que se preparen en cantidades reducidas y considerados de menor riesgo, según las directrices que publique el Ministerio de Sanidad sobre buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria; la autoridad sanitaria competente de la comunidad autónoma verificará el cumplimiento de dichas directrices por las oficinas de farmacia o los servicios farmacéuticos que los elaboren.



4. En la elaboración de los preparados normalizados por los servicios de farmacia hospitalaria o por las oficinas de farmacia se observarán las normas de correcta elaboración y control de calidad que reglamentariamente se determinen.

5. La elaboración de preparados normalizados de sustancias o medicamentos no autorizados en España se ajustará al régimen previsto en el artículo 24 de esta ley.

#### **Artículo 44. *Formulario Nacional.***

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

2. Las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos deben garantizar que disponen de acceso a la documentación correspondiente al Formulario Nacional.

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

### CAPÍTULO V

#### **De las garantías sanitarias de los medicamentos con requerimientos específicos**

#### **Artículo 45. *Vacunas y demás medicamentos biológicos.***

1. Las vacunas y los productos biológicos utilizables como medicamentos estarán sujetos al régimen de éstos 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 único paciente, la cual solo podrá efectuarse en las condiciones y establecimientos que reúnan las particularidades que reglamentariamente se establezcan

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

4. En el caso de los productos biológicos, cuando sea necesario por interés de la salud pública, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá someter a autorización previa cada lote de fabricación de producto terminado y condicionar la comercialización a su conformidad. También podrá someter a autorización previa los materiales de origen, productos intermedios y graneles y condicionar a su conformidad su empleo en la fabricación. Los referidos controles se considerarán realizados cuando se acredite documentalmente que han sido efectuados en el país de origen o en otro país con idénticas exigencias a las previstas en esta ley y siempre que se hayan mantenido las condiciones originales del producto.

#### **Artículo 46. *Medicamentos de origen humano.***



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

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

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

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

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

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

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

Se consideran medicamentos de terapia avanzada los establecidos en el Reglamento 1394/2007 con las siguientes definiciones.

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

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

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

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

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



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

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

3. Se considera «medicamento de ingeniería tisular», un producto:

a) Que contiene o está formado por células o tejidos manipulados por ingeniería, y

b) Del que se alega que tiene propiedades, se emplea o se administra a las personas para regenerar, restaurar o reemplazar un tejido humano.

i) Las células o tejidos se considerarán «manipulados por ingeniería» si cumplen al menos una de las condiciones siguientes:

ii) Las células o tejidos han sido sometidos a manipulación sustancial, de modo que se logren las características biológicas, funciones fisiológicas o propiedades estructurales pertinentes para la regeneración, reparación o sustitución pretendidas,

iii) Las células o tejidos no están destinados a emplearse para la misma función o funciones esenciales en el receptor y en el donante.

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

El Gobierno determinará reglamentariamente la aplicación de esta ley a los medicamentos de terapia avanzada cuando, aun concurriendo en ellos las características y condiciones establecidas en las definiciones de «medicamento de terapia génica» o de «medicamento de terapia celular somática», no hayan sido fabricados industrialmente.

#### **Artículo 48. Radiofármacos.**

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

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

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

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



d) «Unidad de radiofarmacia»: La instalación autorizada para la adquisición, recepción, almacenamiento, preparación, control de la calidad, dispensación y suministro de radiofármacos, bajo la supervisión y control de un facultativo especialista en radiofarmacia, para su aplicación en un centro o institución legalmente facultados para ello. Están consideradas como instalaciones radiactivas de segunda categoría, de acuerdo con lo establecido en el artículo 34 del Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, que aprueba el reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas

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

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

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

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

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

5. Las unidades de radiofarmacia deberán garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adecuada gestión de los radiofármacos, en especial la adquisición, conservación, preparación, control, dispensación y gestión de los residuos de los mismos, conforme a lo establecido en el artículo 3.8 d) de esta ley.

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

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



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

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

1. Las sustancias psicoactivas incluidas en las listas anexas a la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes y al Convenio de 1971 sobre Sustancias Psicotrópicas, así como los medicamentos que las contengan, se registrarán por esta ley y por su normativa específica.

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

**Artículo 50. Medicamentos homeopáticos.**

1. De acuerdo con la Directiva 83/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, se considera medicamento homeopático, de uso humano o veterinario, el obtenido a partir de sustancias denominadas cepas homeopáticas con arreglo a un procedimiento de fabricación homeopático descrito en la Farmacopea Europea o, en su defecto, en una farmacopea utilizada de forma oficial en un Estado miembro de la Unión Europea. Un medicamento homeopático podrá contener varios principios activos.

2. Reglamentariamente se establecerán los requisitos de autorización de medicamentos homeopáticos atendiendo a sus condiciones especiales. En particular se establecerá un procedimiento simplificado para aquellos medicamentos cuyas garantías de calidad y seguridad lo permitan.

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

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

**Artículo 51. Medicamentos de plantas medicinales.**

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



2. El Ministerio de Sanidad 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 propiedades terapéuticas, diagnósticas o preventivas, quedando prohibida su venta ambulante.

#### **Artículo 52. Gases medicinales.**

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

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 3.8 de esta ley, las empresas titulares, importadoras, y las comercializadoras, así como los fabricantes, de gases medicinales podrán suministrarlos, conforme determinen las autoridades sanitarias competentes, a los centros de asistencia sanitaria, a los de atención social, a los pacientes con terapia respiratoria a domicilio, así como a los establecimientos clínicos veterinarios legalmente autorizados.

### CAPÍTULO VI

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

#### **Artículo 53. Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano y obligación de notificar.**

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

2. Los profesionales sanitarios tienen la obligación de notificar con celeridad a los órganos competentes de cada Comunidad Autónoma las sospechas de reacciones adversas de las que tengan conocimiento y que pudieran haber sido causadas por medicamentos.

3. Las comunidades autónomas trasladarán la información recibida a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de la manera que reglamentariamente de establezca.

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

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

1. El Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, que coordina la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios integra las actividades que las



Administraciones sanitarias realizan de manera permanente y continuada para recoger, elaborar y, en su caso, procesar toda la información útil para la supervisión de medicamentos y, en particular, la información sobre sospechas de reacciones adversas a los medicamentos, así como para la realización de cuantos estudios se consideren necesarios para contribuir a mejorar el conocimiento de la seguridad de los medicamentos.

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

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

4. Las autoridades sanitarias podrán suspender aquellos programas de farmacovigilancia en los que se aprecien defectos graves en los procedimientos de obtención de datos y tratamiento de la información obtenida. Dicha suspensión requerirá el previo informe favorable del comité competente en materia de seguridad de medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

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

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

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

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

#### **Artículo 57.** *Farmacovigilancia veterinaria.*

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

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios evaluará la información de sospechas de acontecimientos adversos atribuibles a medicamentos veterinarios y a medicamentos de uso humano empleados en animales, recibida tanto de los profesionales sanitarios implicados en su prescripción, distribución y utilización, de los titulares de medicamentos veterinarios, como de los propietarios de animales o ganaderos. Asimismo, promoverá la



realización de programas de farmacovigilancia veterinaria e integrará en las correspondientes redes europeas e internacionales la información sobre los acontecimientos adversos detectados. Asimismo, promoverá la realización de los estudios de farmacoeepizootiología necesarios para evaluar la eficacia y seguridad de los medicamentos veterinarios en condiciones reales de uso.

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

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

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

- a) Los riesgos del uso de los medicamentos veterinarios y seguimiento de los posibles acontecimientos adversos de estos en los animales, las personas o el medio ambiente;
- b) La sospecha de falta de eficacia y la detección de tiempos de espera inadecuados;
- c) Los riesgos derivados del uso de medicamentos de uso humano en animales.

2. Mediante real decreto se desarrollará el Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios que, coordinado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y conforme establece el artículo 57 de esta ley, integrará las actividades que las Administraciones sanitarias realicen para recoger y elaborar la información sobre acontecimientos adversos de los medicamentos veterinarios y de los medicamentos de uso humano administrados a animales.

3. Los titulares, los laboratorios farmacéuticos, los veterinarios, los farmacéuticos y demás profesionales sanitarios tienen el deber de comunicar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de la manera que se determine reglamentariamente, las sospechas de acontecimientos adversos de los que tengan conocimiento y que puedan haber sido causados por medicamentos veterinarios o por medicamentos de uso humano en animales.

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

### TÍTULO III

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



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

1. A los efectos de esta ley, se entiende por “estudio clínico” toda investigación efectuada en personas destinada a:

1.º Descubrir o comprobar los efectos clínicos, farmacológicos o demás efectos farmacodinámicos de uno o más medicamentos;

2.º Identificar cualquier reacción adversa a uno o más medicamentos; o

3.º Estudiar la absorción, la distribución, el metabolismo y la excreción de uno o más medicamentos, con el objetivo de determinar la seguridad y/o eficacia de dichos medicamentos.

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

1.ª Se asigna de antemano al sujeto de ensayo a una estrategia terapéutica determinada, que no forma parte de la práctica clínica habitual del Estado miembro implicado.

2.ª La decisión de prescribir los medicamentos en investigación se toma junto con la de incluir al sujeto en el estudio clínico.

3.ª Se aplican procedimientos de diagnóstico o seguimiento a los sujetos de ensayo que van más allá de la práctica clínica habitual.

Todos los ensayos clínicos, incluidos los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia, serán diseñados, realizados y comunicados de acuerdo con las normas de «buena práctica clínica» publicadas por la Unión Europea y con respeto a los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos del ensayo, que prevalecerán sobre los intereses de la ciencia y la sociedad.

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

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

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

### **Artículo 60. Garantías de idoneidad.**

1. Los ensayos clínicos deberán cumplir lo establecido en el Reglamento (UE) nº 536/2014 así como en la legislación nacional complementaria y estarán sometidos a régimen de autorización por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, conforme al procedimiento reglamentariamente establecido.



2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá interrumpir en cualquier momento la realización de un ensayo clínico o exigir la introducción de modificaciones en su protocolo, según lo indicado en el artículo 77 del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014. Las Autoridades sanitarias de las comunidades autónomas podrán realizar la interrupción cautelar del ensayo por cualquiera de las causas señaladas en este apartado, en la forma que se establezca reglamentariamente.

3. Las Administraciones sanitarias velarán por el cumplimiento de las normas de «buena práctica clínica», realizando las inspecciones oportunas, con personas de la debida cualificación y formación y tendrán facultades inspectoras en materia de ensayos clínicos, pudiendo investigar incluso las historias clínicas individuales de los sujetos del ensayo, guardando siempre su carácter confidencial, de acuerdo con la normativa y los procedimientos de la Unión Europea.

4. La supervisión de la seguridad de los participantes en un ensayo clínico corresponde al investigador y al promotor según se indica en el Reglamento UE n.º 536/2014, de 16 de abril de 2014, del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE.

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

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

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

8. Independientemente del resultado del ensayo clínico, en el plazo de un año desde su finalización el promotor remitirá a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y al Comité de Ética de la Investigación con medicamentos el resumen de los resultados del ensayo conforme a lo establecido en las directrices europeas vigentes.

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

1. Un ensayo clínico solo podrá realizarse si:

a) Los derechos, la seguridad, la dignidad y el bienestar de los sujetos quedan protegidos y prevalecen sobre cualquier otro interés, y

b) Está diseñado para que se obtengan datos fiables y sólidos.



2. Los ensayos clínicos deberán realizarse en condiciones de respeto a los postulados éticos que afectan a la investigación biomédica en la que resultan afectados seres humanos, siguiéndose, a estos efectos, lo contenido en el Reglamento (UE) nº 536/2014, en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre. y cualesquiera otros instrumentos internacionales suscritos por España en esta materia.

3. No podrá iniciarse ningún ensayo clínico en tanto no se disponga de suficientes datos científicos y, en particular, ensayos farmacológicos y toxicológicos en animales, que garanticen que los riesgos que implica en la persona en que se realiza son admisibles.

4. Con el fin de evitar investigaciones obsoletas o repetitivas, sólo se podrán iniciar ensayos clínicos para demostrar la eficacia y seguridad de los tratamientos propuestos, siempre que sobre los mismos existan dudas razonables.

5. El sujeto del ensayo o, cuando sea menor o incapaz, su representante legalmente designado, prestará su consentimiento informado antes de participar en un ensayo clínico conforme se determine reglamentariamente. La persona participante en un ensayo clínico, por sí misma o con la asistencia de su representante legalmente designado, podrá revocar su consentimiento en cualquier momento, sin expresión de causa y sin que por ello se derive para ella responsabilidad ni perjuicio alguno.

6. Ningún ensayo clínico podrá ser realizado sin informe previo favorable de un Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos, que será independiente de los promotores, de los investigadores, de los centros del ensayo clínico, de las autoridades sanitarias y de los financiadores del ensayo.

7. Cada Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos estará formado, como mínimo, por un equipo interdisciplinar integrado por profesionales médicos, uno de los cuales será especialista en Farmacología Clínica, un o una especialista en Farmacia Hospitalaria, un o una farmacéutico/a de atención primaria y un o una profesional con diploma o grado en enfermería y personas ajenas a las profesiones sanitarias de las que al menos una tendrá la licenciatura o grado en Derecho y otra será lega y representará los intereses de los pacientes.

8. Los criterios que se establezcan reglamentariamente para la acreditación de Comités de Ética de la Investigación con medicamentos deberán ser comunes para todo el Estado. Estos Comités deberán ser acreditados por el órgano competente de la Comunidad Autónoma que corresponda, el cual asegurará su independencia. Todos los Comités de Ética de la Investigación con Medicamentos serán competentes para evaluar proyectos de investigación en el ámbito de un Comité de Ética de la investigación, estudios observacionales con medicamentos o productos sanitarios e investigaciones clínicas con productos sanitarios.

#### **Artículo 62. Garantías de asunción de responsabilidades.**

1. De acuerdo con el artículo 76 del Reglamento (UE) Nº 536/2014, la realización de un ensayo clínico exigirá que, mediante la contratación de un seguro o la constitución de otra garantía financiera, se garantice previamente la cobertura de los daños y perjuicios que, para la persona en la que se lleva a efecto, pudieran derivarse de aquél.



2. Este seguro o garantía financiera no será necesario en el caso de ensayos clínicos de bajo nivel de intervención cuando los daños y perjuicios sobre el sujeto de estudio que pudieran resultar como consecuencia del ensayo estuvieran cubiertos por el seguro de responsabilidad civil profesional individual o colectivo o garantía financiera equivalente del centro sanitario donde se lleve a cabo el ensayo clínico.

3. Las características de este seguro o garantía financiera se establecerán reglamentariamente.

#### **Artículo 63. Garantías de transparencia.**

1. Los ensayos clínicos autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios formarán parte de un registro nacional de ensayos clínicos público y libre que será accesible en las condiciones que reglamentariamente se determine.

2. El promotor comunicará la fecha de finalización del ensayo clínico en España y la fecha de finalización en todos los países donde se haya realizado, así como cualquier paralización temporal del ensayo y los resultados del mismo según los plazos y el procedimiento recogidos en los artículos 37 y 38 del Reglamento (UE) 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano. Los resultados del ensayo clínico se publicarán sean positivos o no. La publicación se realizará, previa supresión de cualquier información comercial de carácter confidencial, preferentemente en revistas científicas y, de no ser ello posible, a través de los medios y en los plazos máximos que se establezcan reglamentariamente. En la publicación se mencionará el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos que los informó.

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

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

5. Toda la información sobre el ensayo clínico deberá registrarse, tratarse y conservarse de forma que pueda ser comunicada, interpretada y comprobada de manera precisa, protegiendo al mismo tiempo el carácter confidencial de los registros de los sujetos del ensayo.

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

## TÍTULO IV

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

#### CAPÍTULO I



## De la fabricación y elaboración de medicamentos

### **Artículo 64.** *Autorización del laboratorio farmacéutico.*

1. A efectos de esta ley, las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la fabricación de medicamentos o a cualquiera de los procesos que ésta pueda comprender, incluso los de fraccionamiento, acondicionamiento y presentación para la venta, deberán estar autorizadas previamente por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Esta autorización será asimismo necesaria para la importación y comercialización de medicamentos e incluso para el supuesto de que el medicamento se fabrique exclusivamente para su exportación. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios hará pública la autorización, así como sus modificaciones y la extinción de la misma.

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

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

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

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

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

1. Sin perjuicio de las demás obligaciones que vengan impuestas por disposición legal o reglamentaria, el laboratorio farmacéutico deberá cumplir las siguientes obligaciones:

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

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

c) Tener abastecido el mercado con los productos registrados de modo adecuado y continuado para posibilitar el cumplimiento de las exigencias de funcionamiento que se señalan en los artículos 69.2 y 70.1 de esta ley, pudiendo suspenderse tal abastecimiento solo en casos excepcionales debidamente justificados tras disponer de la correspondiente autorización o comunicación previa, según proceda, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

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



- e) Facilitar el cumplimiento de sus funciones al director técnico y cuidar de que disponga de los medios necesarios para ello.
- f) Responder de las obligaciones que les sean exigibles durante el tiempo de su actividad, incluso en caso de suspensión de la misma, y durante los cinco años posteriores a su clausura.
- g) Garantizar que el transporte de los medicamentos hasta destino, sea a entidades de distribución o servicios, oficinas de farmacia o unidades de radiofarmacia, se realiza cumpliendo tanto las obligaciones impuestas en la autorización de los mismos como las normas de correcta distribución de los medicamentos.
- h) Ajustar a lo establecido por la normativa de las comunidades autónomas las actividades de promoción, publicidad y patrocinio realizadas por los laboratorios.
- i) Comunicar al Ministerio de Sanidad las unidades de medicamentos vendidas para ser dispensadas en el territorio nacional, incluyendo los números de lote independientemente del destino final.
- j) Comunicar la suspensión o cese de sus actividades.

2. Los laboratorios farmacéuticos deberán cumplir las normas de correcta fabricación publicadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, conforme a las directrices detalladas sobre prácticas de correcta fabricación de medicamentos establecidas en el marco comunitario.

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

3. El laboratorio farmacéutico garantizará que los excipientes son aptos para su utilización en un medicamento mediante la determinación de las prácticas de fabricación apropiadas, con una evaluación formal de riesgos realizada con arreglo a las directrices aplicables contempladas en las normas de correcta fabricación de medicamentos, así como las establecidas en el marco comunitario.

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

5. A efectos de cumplir lo establecido en el apartado anterior, cada laboratorio farmacéutico contará con una unidad de control y garantía de calidad de los productos, procesos y procedimientos con



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

6. Los titulares de la autorización de comercialización o del registro simplificado, y los fabricantes de productos sanitarios deberán contar con un seguro, aval o garantía financiera equivalente para responder de los daños sobre la salud derivados de problemas de calidad o seguridad.

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

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

2. La sustitución del director técnico se comunicará a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y al órgano competente de la Comunidad Autónoma que ostente competencias de ejecución de la legislación de productos farmacéuticos o hubiere recibido los correspondientes traspasos.

3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá suspender o revocar la autorización del laboratorio para una categoría determinada de medicamentos o para todos ellos cuando:

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

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

**Artículo 67. *Fabricación y elaboración por terceros.***

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

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

2. Excepcionalmente, y cuando así lo requiera la atención a sus pacientes, los servicios de farmacia hospitalaria podrán contratar con un laboratorio farmacéutico la realización de alguna fase de la producción de una preparación concreta o de su control analítico en el caso de fórmulas magistrales o preparados normalizados.



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

## CAPÍTULO II

### De la distribución de medicamentos

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

1. La distribución de los medicamentos autorizados se realizará a través de entidades de distribución o directamente por el laboratorio titular de la autorización de comercialización o del registro simplificado de los mismos.

2. La actividad de distribución deberá garantizar un servicio de calidad, siendo su función prioritaria y esencial el abastecimiento a las oficinas de farmacia, a las unidades de radiofarmacia, a los establecimientos minoristas y a los servicios de farmacia legalmente autorizados en el territorio nacional.

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

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

1. Los almacenes mayoristas, así como los almacenes por contrato, estarán sometidos a la autorización previa de la comunidad autónoma donde esté domiciliado el almacén. No obstante, el almacén deberá comunicar la realización de sus actividades a las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas donde, no estando domiciliado, tales actividades se realicen. La autorización de entidad de distribución podrá incluir la actividad de almacén por contrato.

2. El titular de la autorización de comercialización o del registro simplificado tiene la obligación de tener abastecido el mercado con los medicamentos autorizados o registrados, pudiendo suspenderse tal abastecimiento solo en casos excepcionales debidamente justificados previa la correspondiente autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Cualquier circunstancia que suponga una restricción en el suministro ordinario de los medicamentos susceptible de derivar en una situación de insuficiencia de los mismos en el mercado, deberá ser comunicada a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios tan pronto como se tenga conocimiento de la misma.

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

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, los almacenes de medicamentos bajo control o vigilancia aduanera estarán sometidos a la autorización previa como entidad de distribución de medicamentos que será otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.



### **Artículo 70. Exigencias de funcionamiento.**

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

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

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

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

d) A asegurar plazos de entrega, frecuencia mínima de repartos, asesoramiento técnico farmacéutico permanente y medios de apoyo a oficinas, servicios de farmacia y unidades de radiofarmacia.

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

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

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

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

i) Al cumplimiento de la legislación específica sobre gestión de residuos de medicamentos y de sus envases y demás obligaciones que vengan impuestas por disposición legal o reglamentaria.

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 apartado anterior y, en particular, asegurar un suministro adecuado en casos de escasez de medicamentos. El Gobierno velará por preservar el derecho de la entidad de distribución a ser suministrada por los laboratorios.

### **Artículo 71. Director técnico.**

Todas las entidades de distribución autorizadas de acuerdo con el artículo 68 de esta ley dispondrán de un director técnico farmacéutico, cuyo cargo será incompatible con otras actividades de carácter sanitario que supongan intereses directos con la fabricación o dispensación de medicamentos o que vayan en detrimento del adecuado cumplimiento de sus funciones. El Gobierno establecerá las funciones del director técnico.

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



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

2. Las personas que se dediquen a la intermediación en el comercio de medicamentos deberán cumplir las obligaciones que vengan impuestas en la normativa vigente, así como las disposiciones específicas incluidas en las buenas prácticas de distribución de medicamentos publicadas por el Ministerio de Sanidad.

## TÍTULO V

### De las garantías sanitarias del comercio exterior de medicamentos

#### **Artículo 73. Importaciones.**

1. Sin perjuicio de otras exigencias legal o reglamentariamente establecidas, sólo podrán importarse medicamentos autorizados o registrados e inscritos en el Registro de Medicamentos de acuerdo con las exigencias previstas en esta ley.

2. La importación de medicamentos requerirá la intervención de un laboratorio autorizado conforme al artículo 63 de la presente ley. Una vez certificados y liberados, la distribución se ajustará a las exigencias previstas en el título IV.

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

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

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

5. La importación de medicamentos terminados, medicamentos en investigación, sus graneles e intermedios requerirá autorización previa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

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



7. Las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la importación de medicamentos, materias primas o productos sanitarios deberán contar, en los mismos términos que los titulares de la autorización de comercialización o del registro simplificado y fabricantes, con un seguro, aval o garantía financiera equivalente para responder de los daños para la salud derivados de problemas de calidad o seguridad, de acuerdo a lo que reglamentariamente se disponga.

#### **Artículo 74. Exportaciones.**

1. Podrán exportar medicamentos los laboratorios y entidades de distribución que cumplan los requisitos legalmente establecidos.

2. La exportación de medicamentos autorizados e inscritos se notificará por el exportador a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en los casos y términos que reglamentariamente se determinen.

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

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

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

2. Las Administraciones públicas adoptarán las medidas oportunas para impedir que los 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.

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

### TÍTULO VI

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

#### **Artículo 76. Registro de laboratorios farmacéuticos.**

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



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

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

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá un registro de fabricantes, importadores o distribuidores de principios activos que incluirá todos los datos que se fijen de forma reglamentaria. Las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas tendrán acceso a los datos completos de este registro, a efectos de inspección. Los datos de este registro serán de acceso público.

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

## TÍTULO VII

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

#### CAPÍTULO I

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

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

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

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

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

Para garantizar la correcta utilización de los «productos», los profesionales que los utilicen deberán estar debidamente cualificados y formados.

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

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

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

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

7. A los efectos de esta ley, se entiende por investigación clínica la definida en el artículo 2.45 del reglamento 2017/745 y por estudio del funcionamiento el definido en el artículo 2.42 del reglamento 2017/746. Todas las investigaciones y estudios del funcionamiento serán diseñados, realizados y comunicados de acuerdo con las normas de buena práctica clínica relativas a los «productos». Asimismo, deberán estar en consonancia con los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, respetando los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos del ensayo, que prevalecerán sobre los intereses de la ciencia y la sociedad.

8. El Sistema Español de Vigilancia de «productos» que coordina la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios se refiere a la notificación de incidentes graves ocurridos con los «productos», a su registro y evaluación, a la adopción de medidas oportunas para la protección de la salud y a la transmisión de estas medidas a los agentes interesados. Su objetivo es mejorar la protección de la salud y la seguridad evitando la repetición de incidentes graves, mediante la recogida, evaluación y difusión de la información sobre los citados incidentes y la adopción de las medidas correctivas apropiadas.

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

9. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios coordinará las actividades de control del mercado de los «productos», que se llevarán a cabo en colaboración con las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas, para controlar y velar por que los productos cumplan los requisitos establecidos por la correspondiente legislación de armonización de la Unión y no pongan en peligro la salud, la seguridad ni otros aspectos de la protección del interés público. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios adoptará las medidas adecuadas para favorecer la cooperación y asistencia mutua con las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas, incluidas la inspección y organización de programas específicos de control.



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

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

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

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

1. Solo podrán comercializarse en España los productos cosméticos que cumplan lo dispuesto en el Reglamento sobre productos cosméticos y las disposiciones establecidas en la legislación nacional específica.

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

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

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

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

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

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

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios adoptará las medidas adecuadas para favorecer la cooperación y asistencia mutua con las autoridades sanitarias de las



comunidades autónomas, incluidas la inspección y organización de programas específicos de control.

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

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

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios otorgará la autorización a un producto de cuidado personal si satisface las siguientes condiciones:

a) Observar los requisitos de calidad que se establezcan.

b) Ser seguro para la salud humana, cuando se apliquen en las condiciones normales o razonablemente previsibles de uso.

c) Ser eficaz para las indicaciones para las que se ofrece.

d) Estar correctamente identificado.

e) Suministrar información precisa, en formato accesible y de forma comprensible para su correcta utilización.

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

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

5. Para garantizar la correcta utilización de los productos de cuidado personal destinados a uso exclusivo profesional, los profesionales que los utilicen deberán estar debidamente cualificados y formados.

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

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

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

## CAPÍTULO II



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

### **Artículo 81. Importaciones.**

1. Sin perjuicio de otras exigencias legal o reglamentariamente establecidas, sólo podrán importarse y distribuirse «productos», productos cosméticos y productos de cuidado personal en España que cumplan con los requisitos establecidos en la legislación que les es de aplicación.
2. Las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la importación de «productos» deberán contar, en los mismos términos que los fabricantes, con un seguro, aval o garantía financiera equivalente para responder de los daños para la salud derivados de problemas de seguridad de acuerdo con lo que reglamentariamente se disponga.
3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá autorizar, por motivos justificados, importaciones de «productos», productos cosméticos y productos de cuidado personal, en las que no se reúnan las condiciones establecidas en la legislación que les es de aplicación.

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

1. Los «productos» que acompañen a los viajeros destinados a un uso personal por el propio viajero quedan excluidos de las exigencias para los productos importados, sin perjuicio de las medidas de control cuando dichos «productos» pudieran representar una desviación por su cuantía o destino especialmente en prevención de su utilización ilícita.
2. Las Administraciones públicas adoptarán las medidas oportunas para impedir que los «productos» objeto de esta ley, en régimen de tránsito hacia un tercer país, puedan ser desviados para su uso en España sin cumplimiento de las exigencias previstas en esta ley.

## **CAPÍTULO III**

### **De la publicidad de los «productos»**

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

1. En el caso de los «productos» queda excluida la posibilidad de realizar publicidad directa o indirecta, dirigida al *público* cuando el producto esté financiado por el Sistema Nacional de Salud.

Asimismo, se prohíben las primas, obsequios, descuentos, premios, concursos, bonificaciones o similares como métodos vinculados a la promoción o venta al público de dichos productos.

Respecto al resto de «productos», la normativa de desarrollo detallará los tipos de productos que no podrán ser objeto de publicidad destinada al público y los requisitos aplicables.

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



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

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

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

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

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

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

## TÍTULO VIII

### **Del uso racional de los medicamentos y productos sanitarios de uso humano**

#### CAPÍTULO I

#### **De las garantías de formación e información independiente y de calidad para la utilización adecuada de los medicamentos y productos sanitarios**

##### **Artículo 84. *Garantías de las Administraciones públicas.***

1. Las Administraciones públicas competentes en los órdenes sanitario y educativo dirigirán sus actuaciones a promover la formación continuada y permanente de los profesionales sanitarios, en todas las etapas formativas y actividades profesionales, sobre medicamentos, productos sanitarios y terapéutica de los profesionales sanitarios.

2. Las Administraciones públicas sanitarias pondrán a disposición de profesionales sanitarios, pacientes y público en general información científica, actualizada y objetiva sobre las tecnologías sanitarias. Para ello, instrumentarán un sistema ágil, eficaz e independiente que asegure que dicha información llega a los destinatarios previstos y que, a su vez, es coherente con la información



pública generada durante los procedimientos de evaluación y decisión contemplados en el Capítulo II y el Título IX.

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

4. Las Administraciones públicas sanitarias promoverán la publicación de guías sobre medicamentos, productos sanitarios y otras tecnologías sanitarias para uso de los profesionales sanitarios. En la elaboración de dichas guías se seguirán los principios de participación, transparencia y publicidad.

5. Las Administraciones públicas sanitarias realizarán programas de educación sanitaria sobre medicamentos, productos sanitarios y otras tecnologías sanitarias dirigidos al público en general impulsando actuaciones que favorezcan un mejor conocimiento de los mismos para mejorar el cumplimiento terapéutico, evitar los riesgos derivados de un uso incorrecto y concienciar a los ciudadanos de su valor económico y de su impacto medioambiental, así como la importancia de la receta como garantía de calidad y seguridad de los pacientes en los términos que se recogen en el artículo 86 de esta ley.

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

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

2. La información y promoción dirigida a los profesionales sanitarios dentro del Sistema Nacional de Salud, deberá incluir la información producida por el Sistema para la evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias, así como la relativa a las decisiones de incorporación, financiación, precio o reembolso, si procede, publicadas por el Ministerio de Sanidad.

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

4. Cuando se trate de información o promoción distribuida por medios informáticos, las Administraciones sanitarias podrán acceder a ella a los efectos de inspección. “

5. Las ofertas de premios, becas, contribuciones y subvenciones a reuniones, congresos, viajes de estudio y actos similares proporcionados por cualquier persona, física o jurídica, relacionada con la fabricación, elaboración o distribución de medicamentos y productos sanitarios, y dirigidos a los profesionales sanitarios facultados para la prescripción, indicación y dispensación de medicamentos y productos sanitarios o las entidades en que se asocian, se harán públicas en la



forma que se determine en el correspondiente desarrollo normativo y se aplicarán exclusivamente a actividades de índole científica. En los programas, publicaciones de trabajos y ponencias de reuniones, congresos y actos similares se harán constar la fuente de financiación de los mismos y los fondos obtenidos de cada fuente. La misma obligación alcanzará al medio de comunicación por cuya vía se hagan públicos y que obtenga fondos por o para su publicación.

**Artículo 86. *La receta y la prescripción hospitalaria.***

1. La receta, pública o privada, y la orden de dispensación hospitalaria son los documentos que aseguran la instauración o continuidad de un tratamiento con medicamentos por instrucción de un médico/a, un odontólogo/a, un enfermero/a, un fisioterapeuta o un podólogo/a, en el ámbito de sus competencias respectivas, únicos profesionales con facultad para recetar medicamentos sujetos a prescripción. La citada instrucción se hará conforme al ámbito competencial de dichos profesionales.

2. El farmacéutico dispensará con receta aquellos medicamentos que le requieran. Dicho requisito deberá especificarse expresamente en el embalaje del medicamento.

3. La receta será válida en todo el territorio nacional y se editará en la lengua española oficial del Estado y en las respectivas lenguas cooficiales en las comunidades autónomas que dispongan de ella.

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

5. En las recetas y órdenes hospitalarias de dispensación, los profesionales indicados en el primer párrafo del presente artículo incluirán las pertinentes advertencias para el farmacéutico y para el paciente, así como las instrucciones para un mejor seguimiento del tratamiento a través de los procedimientos de la atención farmacéutica, con el fin de garantizar la consecución de los objetivos sanitarios de aquellas.

6. El Gobierno podrá regular con carácter básico lo dispuesto en los apartados anteriores y establecer la exigencia de otros requisitos que por afectar a la salud pública o al sistema sanitario hayan de ser de general aplicación en las recetas u órdenes hospitalarias en cualquiera de sus formatos.

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

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



asistencia médica y farmacéutica al paciente y permitir el control de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

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

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

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

a) Que no se financien con fondos públicos.

b) Que estén calificados como medicamentos no sujetos a prescripción por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

c) Que no constituyan sustancias psicotrópicas o estupefacientes con arreglo a lo definido en los convenios internacionales.

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

a) Que sea evidente el carácter publicitario del mensaje y quede claramente especificado que el producto a que se refiere es un medicamento.

b) Que se incluya la denominación del medicamento en cuestión, así como la denominación común cuando el número de principios activos contenidas en el medicamento así lo permita, así como el nombre y/o logotipo del laboratorio titular de la autorización de comercialización del medicamento o de su representante local en España.

c) Que se incluyan todas las informaciones indispensables para la utilización correcta del medicamento, así como una invitación expresa y claramente visible a leer detenidamente las instrucciones que figuren en el prospecto o en el embalaje externo, según el caso, y la recomendación de consultar al farmacéutico sobre su correcta utilización.

d) No incluir expresiones que proporcionen seguridad de curación, ni testimonios sobre las virtudes del producto ni de profesionales o personas cuya notoriedad pueda inducir al consumo.

e) No utilizar como argumento publicitario el hecho de haber obtenido autorización sanitaria en cualquier país o cualquier otra autorización, número de registro sanitario o certificación que corresponda expedir, ni los controles o análisis que compete ejecutar a las autoridades sanitarias con arreglo a lo dispuesto en esta ley.

f) Las comunicaciones comerciales audiovisuales de los medicamentos que se emitan en servicios de comunicación audiovisual deberán cumplir las condiciones de accesibilidad universal para personas con discapacidad establecidas en el ordenamiento jurídico para la publicidad institucional, lo que comprenderá la subtitulación en abierto de los mensajes hablados salvo imposibilidad material, en cuyo caso deberá recabarse la aprobación por el Ministerio de Sanidad de dicha excepción.



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

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

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

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

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

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

En todo caso, la publicidad y promoción de estos productos no podrá trasladar, en ningún caso, por similitud de su contenido o continente a lo expresado en el artículo 87 de esta ley, que se trata de un medicamento o productos sanitario.

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

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

## CAPÍTULO II

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

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

El Gobierno regulará, mediante real decreto, un sistema para la evaluación de la eficiencia de medicamentos, productos sanitarios y otras tecnologías sanitarias orientado a la toma de decisiones sobre la incorporación, financiación, precio, reembolso o desinversión en tecnologías sanitarias. Este sistema se alineará con lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2021, sobre evaluación de las tecnologías sanitarias y por el que se modifica la Directiva 2011/24/UE y desarrollará las actividades previstas en el mismo y, en concreto, la detección de tecnologías emergentes para facilitar una mayor planificación y anticipación sobre la entrada de nuevos medicamentos y otras tecnologías. Este sistema será independiente, transparente y participativo y seguirá un proceso científico basado en datos contrastados que permita determinar la eficacia relativa y eficiencia de



tecnologías sanitarias existentes o nuevas en comparación con sus alternativas. El sistema contará con la participación de profesionales sanitarios y miembros legos que representen los intereses de pacientes y consumidores.

### CAPÍTULO III

#### **Del uso racional de medicamentos y productos sanitarios en la atención primaria a la salud**

**Artículo 91.** *Estructuras de soporte para el uso racional de medicamentos y productos sanitarios en atención primaria.*

1. Sin perjuicio de la responsabilidad que todos los profesionales sanitarios tienen en el uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, las estructuras de gestión de atención primaria deberán disponer de servicios o unidades de farmacia de atención primaria.

2. Para contribuir al uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, las unidades o servicios de farmacia de atención primaria realizarán las siguientes funciones:

a) Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, correcta conservación, cobertura de las necesidades, custodia, preparación de fórmulas magistrales o preparados oficinales y dispensación de los medicamentos y productos sanitarios para ser aplicados dentro de los centros de atención primaria y de aquéllos para los que se exija una particular vigilancia, supervisión y control, según se establece en el artículo 103 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y en las disposiciones reglamentarias que lo desarrollan.

b) Establecer un sistema eficaz y seguro de distribución de medicamentos y productos sanitarios en los centros y estructuras a su cargo.

c) Establecer sistemas de información interoperables y con estándares adoptados por el Sistema Nacional de Salud, desarrollar guías y protocolos sobre medicamentos, productos sanitarios y otras tecnologías sanitarias, formando parte de las comisiones relacionadas con el uso racional, así como impulsar y participar en programas de educación de la población para dar cumplimiento a lo contenido en el artículo 84 de esta ley dentro de su ámbito de actuación.

d) Impulsar la coordinación en farmacoterapia entre diferentes estructuras sanitarias y niveles asistenciales de acuerdo con lo establecido en el artículo 92 de esta ley, así como promover una investigación clínica en farmacoterapia de calidad y adecuada a las necesidades de los pacientes, garantizando la correcta custodia y dispensación de los productos en investigación.

e) Establecer un sistema para el seguimiento de los tratamientos a los pacientes que contribuya a garantizar el cumplimiento terapéutico, así como programas que potencien un uso seguro de los medicamentos.

f) Realizar cuantas funciones puedan redundar en un mejor uso y control de los medicamentos, mediante estrategias de colaboración entre los profesionales sanitarios de los equipos de atención primaria.

g) Realizar cuantas funciones puedan redundar en un menor impacto medioambiental del uso de medicamentos y en una mejor gestión de los residuos derivados de su uso.



## **Artículo 92. Consejos de Coordinación Farmacoterapéuticos**

1. Se crearán los Consejos de Coordinación Farmacoterapéuticos, que tendrán como ámbito la Zona Básica de Salud.

2. Los Consejos de Coordinación Farmacoterapéuticos estarán coordinados por un Farmacéutico de Atención Primaria asignado a dicha Zona Básica de Salud. Estarán compuestos por una representación de los profesionales de medicina de atención primaria, los profesionales de enfermería de atención primaria, los profesionales farmacéuticos titulares de las oficinas de farmacia situadas en dicha Zona Básica de Salud, los centros sociosanitarios situados en dicha Zona Básica de Salud y el servicio de farmacia hospitalaria perteneciente al hospital más directamente vinculado a dicha Zona Básica de Salud. Asimismo, se podrá abrir la participación a miembros de la sociedad civil vinculados al uso de los medicamentos, si se considerada adecuado, si estos lo solicitaran al coordinador del Consejo.

3. Serán funciones de los Consejos de Coordinación Farmacoterapéuticos las siguientes:

a) Abordar los fallos de coordinación en la prescripción, dispensación y seguimiento de los medicamentos que se observen por parte de los grupos participantes en estos Consejos.

b) Establecer los cauces de comunicación efectivos, eficientes y pertinentes, entre los diferentes agentes relacionados con el manejo de los medicamentos en el ámbito de la Zona Básica de Salud.

c) Trabajar, en el ámbito de la Zona Básica de Salud, la adecuación a problemas de abastecimiento o dificultades de suministro que pudieran surgir con algún medicamento o alguna presentación de los mismos.

d) Detectar necesidades singulares de formación para mejorar el manejo de los medicamentos en el ámbito de la Zona Básica de Salud y plantear intervenciones formativas al respecto.

4. El Consejo de Coordinación Farmacoterapéuticos deberá reunirse con, al menos, una periodicidad trimestral.

## **CAPÍTULO IV**

### **Del uso racional de los medicamentos en la atención hospitalaria**

#### **Artículo 93. Estructuras de soporte para el uso racional de los medicamentos en los hospitales.**

1. Sin perjuicio de la responsabilidad que todos los profesionales tienen en el uso racional de los medicamentos, los hospitales deberán disponer de servicios o unidades de farmacia hospitalaria con arreglo a las condiciones mínimas establecidas por esta ley. Los hospitales del más alto nivel y aquellos otros que se determinen deberán disponer de servicios o unidades de farmacología clínica.

Asimismo, podrán disponer de unidades de radiofarmacia.

2. Para contribuir al uso racional de los medicamentos las unidades o servicios de farmacia hospitalaria, o radiofarmacia en su caso, realizarán las siguientes funciones:



a) Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, correcta conservación, cobertura de las necesidades, custodia, preparación de fórmulas magistrales, preparados oficinales o preparados normalizados, y la dispensación de los medicamentos precisos para las actividades intrahospitalarias y de aquellos otros para tratamientos extrahospitalarios, conforme a lo establecido en el artículo 3.7 de esta ley.

b) Establecer un sistema eficaz y seguro de distribución de medicamentos, tomar las medidas para garantizar su correcta administración, custodiar y dispensar los medicamentos en investigación y velar por el cumplimiento de la legislación sobre medicamentos de sustancias psicoactivas 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, todo ello con estándares interoperables y adoptados por el Sistema Nacional de Salud.

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 hospitalaria de la zona en el desarrollo de las funciones señaladas en el artículo 91 y 92 de esta ley.

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

i) Realizar cuantas funciones puedan redundar en un menor impacto medioambiental del uso de medicamentos y en una mejor gestión de los residuos derivados de su uso.

j) Participar y coordinar la gestión de las compras de medicamentos y productos sanitarios del hospital a efectos de asegurar la eficiencia de la misma.

3. Las funciones definidas en los párrafos c) a j) del apartado anterior serán desarrolladas en colaboración con farmacología clínica y demás unidades o servicios clínicos del hospital.

#### **Artículo 94. Farmacia hospitalaria.**

1. Los servicios de farmacia hospitalaria estarán bajo la titularidad y responsabilidad de un farmacéutico especialista en farmacia hospitalaria.

2. 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.

3. Los hospitales que no cuenten con servicios farmacéuticos deberán solicitar de las comunidades autónomas autorización para, en su caso, mantener un depósito de medicamentos bajo la supervisión y control de un farmacéutico. Las condiciones, requisitos y normas de funcionamiento de tales depósitos serán determinadas por la autoridad sanitaria competente.

#### **Artículo 95. Unidades de radiofarmacia.**

1. Las unidades de radiofarmacia deberán garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adecuada gestión de los radiofármacos, en especial, la adquisición, conservación, preparación, control, dispensación de los mismos, conforme a lo establecido en el artículo 3.6 d) de esta ley, así como contribuir a la gestión de residuos de acuerdo a la normativa legal específica.

2. Las unidades de radiofarmacia estarán bajo la responsabilidad de un facultativo especialista en radiofarmacia.

3. La autorización de las unidades de radiofarmacia corresponderá a las Administraciones sanitarias competentes.

### CAPÍTULO V

#### **Del uso racional de medicamentos y productos sanitarios en las oficinas de farmacia**

#### **Artículo 96. Oficinas de farmacia.**

1. En las oficinas de farmacia, los farmacéuticos, como responsables de la dispensación de medicamentos a los ciudadanos, velarán por el cumplimiento de las pautas establecidas por el facultativo/a responsable del paciente en la prescripción y cooperarán con él en el seguimiento del tratamiento a través de los procedimientos de atención farmacéutica, contribuyendo a asegurar su eficacia y seguridad. Asimismo, participarán en la realización del conjunto de actividades destinadas a la utilización racional de los medicamentos, en particular a través de la dispensación informada al paciente y de los mecanismos de coordinación establecidos en el artículo 92 de esta ley.

Una vez dispensado el medicamento podrán facilitar sistemas personalizados de dosificación a los pacientes que lo soliciten, en orden a mejorar el cumplimiento terapéutico, en los tratamientos y con las condiciones y requisitos que establezcan las administraciones sanitarias competentes.

2. Las Administraciones sanitarias 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 como condición y requisito inexcusable para la dispensación al público de medicamentos, teniendo en cuenta el número de farmacéuticos necesarios en función de la actividad de la oficina.

c) Las exigencias mínimas materiales, técnicas y de medios, incluida la accesibilidad universal para personas con discapacidad, 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.

3. 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.

4. 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.

5. 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.

6. Las Administraciones públicas fomentarán la implicación de las oficinas de farmacia en la gestión de residuos vinculados al uso de medicamentos y productos sanitarios en el ámbito comunitario.

7. Las oficinas de farmacia tienen la consideración de establecimientos sanitarios privados, de interés público.

8. Las administraciones públicas prestarán una atención especial a las oficinas de farmacia en zonas rurales, aisladas o económicamente deprimidas para lo que podrán tomar las medidas necesarias para garantizar el acceso a los medicamentos y productos sanitarios en estas zonas.

#### **Artículo 97. Prescripción de medicamentos y productos sanitarios.**

1. La prescripción de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud se hará para prevenir la enfermedad, mantener y recuperar la salud de los pacientes y respetará la sostenibilidad del sistema y los intereses de los pacientes, de acuerdo con los criterios básicos de uso racional del medicamento que se establecen en esta Ley. Para facilitar la consecución de estos fines, las Administraciones Públicas desarrollarán acciones informativas, educativas y demás que procedan, en apoyo de los profesionales sanitarios y de los pacientes.

2. De manera general, para evitar errores y aprovechar la información farmacológica que transmiten, la prescripción de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud se hará por denominación oficial española o, si no la hubiere, por la denominación común internacional del principio activo.

3. No obstante, será posible la prescripción por denominación comercial o denominación de medicamento genérico, híbrido o biosimilar de medicamentos en procesos crónicos cuya prescripción se corresponda con la continuidad de tratamiento, en pacientes vulnerables, en pacientes con problemas de adherencia, o en el caso de los medicamentos considerados como no sustituibles por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Cuando se



prescriba por denominación comercial, el prescriptor incluirá en la prescripción la denominación oficial española o, si no la hubiere, la denominación común internacional de principio activo, y deberá informar y familiarizar al paciente o cuidador con dicha denominación.

4. La prescripción de los productos sanitarios en el Sistema Nacional de Salud se regirá por los mismos principios generales enunciados en el apartado 1. En aquellos productos para los que sea aplicable el apartado 8 del artículo 115 de esta ley, se establecerá un sistema de prescripción que incluya, junto a la denominación comercial, una denominación general.

#### **Artículo 98. *Sistemas de información para apoyo a la prescripción.***

1. Los órganos competentes dotarán a sus prescriptores de un sistema de prescripción electrónica común e interoperable y que permitirá el registro y seguimiento de la información sobre la prescripción. Los sistemas de prescripción incorporarán subsistemas de apoyo a la misma que incluirán cualquier tipo de información relevante sobre la misma.

2. En todo caso, los sistemas de apoyo a la prescripción recogerán la información actualizada correspondiente a los precios e impacto medioambiental de medicamentos y productos sanitarios de modo que el médico durante la prescripción pueda tomar en consideración el impacto económico y medioambiental para el Sistema Nacional de Salud y aplicar criterios de eficiencia, uso racional y sostenibilidad medioambiental. Igualmente, se informará al paciente de modo que se respeten sus intereses.

3. Los sistemas de apoyo a la prescripción serán gestionados desde los órganos competentes a nivel de comunidad autónoma. El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud velará por que los mismos se articulen de modo eficiente, interoperable y contribuyan a mantener la equidad del sistema sanitario.

4. El Ministerio de Sanidad, en coordinación con las comunidades autónomas, podrá establecer protocolos asistenciales de carácter básico de modo que se oriente la prescripción y utilización de aquellos medicamentos que, por sus características singulares, requieran especial atención y cautela en su prescripción y dispensación.

5. El Gobierno regulará, mediante real decreto, el procedimiento para establecer los protocolos mencionados en el apartado 4, así como los procedimientos para asegurar la implementación de las mejores prácticas.

#### **Artículo 99. *Dispensación por el farmacéutico.***

1. El farmacéutico dispensará, a elección del paciente o su representante, el medicamento prescrito o uno de los incluidos en su agrupación homogénea, cuando exista, formada en base al artículo 101 de esta ley, sin perjuicio de lo establecido en el apartado 5 de este artículo.

2. Cuando la información esté disponible y se prevea una diferencia en cuanto al impacto medioambiental de las alternativas, el farmacéutico informará de ello al paciente. La dispensación seguirá el siguiente esquema:

a) Cuando el paciente no muestre ninguna preferencia, el farmacéutico dispensará el de precio más bajo de su agrupación homogénea.



b) Cuando la elección sea uno de los medicamentos incluidos dentro de la lista de precios seleccionados para la financiación por el Sistema Nacional de Salud, el paciente abonará la parte del precio del medicamento dispensado que le corresponda de acuerdo con su aportación según se recoge en el artículo 120 de esta ley.

c) Cuando la elección sea uno de los medicamentos no incluidos dentro de la lista de precios seleccionados para la financiación por el Sistema Nacional de Salud, el paciente abonará la parte del precio, de acuerdo con su aportación según se recoge en el artículo 120 de esta ley, que le correspondería si se dispensara el medicamento de precio más bajo de su agrupación homogénea más la diferencia de precio entre éste y el medicamento elegido.

3. La dispensación de productos sanitarios obedecerá a los principios generales de dispensación del producto prescrito y, en aquello en que le pueda ser aplicable, elección del paciente entre productos que pudieran ser agrupables, posibilidad de abonar la diferencia con respecto al precio financiado por el Sistema Nacional de Salud y posibilidades de sustitución por el farmacéutico en el caso de desabastecimiento o urgente necesidad de acuerdo con el artículo siguiente. El Gobierno desarrollará mediante real decreto en qué condiciones serán aplicables estos principios a las especificidades de determinados grupos de productos sanitarios, todo ello sin perjuicio de otras modalidades de compra que puedan desarrollarse por las Comunidades Autónomas o la Administración General del Estado.

#### **Artículo 100.** *Sustitución por el farmacéutico.*

1. Cuando por causa de desabastecimiento o urgente necesidad no se disponga en las oficinas de farmacia del medicamento prescrito ni de ninguno de los incluidos en su agrupación homogénea formada en base al artículo 101 de esta ley, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, podrá permitir la sustitución por parte del farmacéutico por otro no incluido en la misma agrupación homogénea. En este caso, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informará expresa y públicamente la situación de desabastecimiento, con indicación en cada caso de las opciones autorizadas y el marco temporal de la excepción.

2. En todo caso, el farmacéutico informará al paciente sobre la sustitución y sus motivos, y se asegurará de que conozca el tratamiento prescrito por el médico, documentando sus circunstancias de la forma más sencilla y eficaz en la forma que se determine reglamentariamente.

3. Quedarán exceptuados de la posibilidad de sustitución recogida en los apartados anteriores aquellos medicamentos que por razón de sus características determine la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

#### **Artículo 101.** *El Nomenclátor de Prescripción y agrupaciones homogéneas de medicamentos de uso humano.*

1. El Nomenclátor de Prescripción es un sistema de clasificación de medicamentos elaborado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios que permite agruparlos en función de sus características farmacológicas y clínicas. Incluye todos los medicamentos autorizados por Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o en su caso, por la Comisión Europea que hayan comunicado su primera puesta en el mercado tras la autorización.



2. El Nomenclátor de Prescripción clasifica los medicamentos en función de su descripción clínica, principio activo, dosis, unidad de dosis, forma farmacéutica y contenido, y vincula sus códigos nacionales bajo una signatura denominada “descripción clínica de producto con formato”.

3. Las agrupaciones homogéneas constituyen un sistema de clasificación que incluye medicamentos con el mismo principio activo y dosis, pero tamaños de envase no idénticos dentro de un rango o formas farmacéuticas diferentes pero homologables, siempre y cuando se consideren sustituibles por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

4. Todos los medicamentos incluidos en la misma descripción clínica del producto con formato o en la misma agrupación homogénea, incluyendo los medicamentos biosimilares, son igualmente dispensables por el farmacéutico de oficina de farmacia a elección del paciente, sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 99.3 y 99.5 de esta ley.

5. La inclusión de los medicamentos autorizados en el Nomenclátor de Prescripción, así como su actualización, corresponde a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

## CAPÍTULO VI

### De las garantías de trazabilidad

#### **Artículo 102.** *Garantías de trazabilidad.*

1. Con el fin de lograr un adecuado abastecimiento del mercado y establecer garantías de seguridad para los ciudadanos y posibilitar el seguimiento, en su caso, de los acuerdos de financiación y precio, los laboratorios, las entidades de distribución, las oficinas de farmacia, los establecimientos comerciales detallistas, los veterinarios y las entidades o agrupaciones ganaderas autorizados para la dispensación de medicamentos veterinarios, están sujetos a las obligaciones de información a que se refiere este artículo.

2. Las compañías deberán comunicar al Ministerio de Sanidad, en los términos que se fijen por éste mediante Orden Ministerial, las unidades de presentaciones identificadas por lotes de medicamentos y destinatario, vendidas en territorio nacional, así como las que sean objeto de devolución. Además, informarán de las existencias y de las previsiones de recepción del medicamento. Asimismo, garantizarán, en los términos que se fijen reglamentariamente, la identificación de cada unidad a lo largo de su recorrido para aquellos medicamentos en los que se incorporen dispositivos de seguridad, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 15.4 de esta ley.

#### **Artículo 103.** *Obligación de notificación de información de seguimiento del suministro de medicamentos y productos sanitarios.*

En caso de declaración de emergencia de salud pública y acontecimientos graves, en los términos establecidos en el Reglamento UE) 2022/123 del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de enero de 2022 relativo al papel reforzado de la Agencia Europea de Medicamentos en la preparación y gestión de crisis con respecto a los medicamentos y los productos sanitarios, las compañías comercializadoras, entidades de distribución y oficinas de farmacia notificarán a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a través de la plataforma habilitada para ello, en relación a los medicamentos afectados por dicha declaración de emergencia de salud pública y/o acontecimientos graves, la siguiente información, según la entidad:



- a) Compañías comercializadoras: ventas, existencias disponibles y previsiones de recepción de unidades.
- b) Entidades de distribución: ventas y existencias disponibles.
- c) Oficinas de farmacia y servicios de farmacia: existencias disponibles.

**Artículo 104.** *El repositorio nacional y su supervisión.*

1. El repositorio nacional contendrá toda la información sobre los identificadores únicos de aquellos medicamentos de uso humano comercializados en España que estén obligados a incluirlos, así como de todas las operaciones de los distintos agentes realizados sobre estos, con el fin de dar cumplimiento a lo previsto en el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015.
2. La autoridad competente para la supervisión de repositorio nacional será la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
3. En tanto no se complete el mecanismo que permita la identificación automática de cada unidad de medicamento a lo largo de su recorrido, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 90 de esta ley, las compañías comercializadoras y las entidades de distribución deberán comunicar puntualmente al Ministerio de Sanidad, en los términos que establezca el Ministerio mediante resolución, los datos del lote y del número de unidades vendidas o suministradas, así como las que sean objeto de devolución, en territorio nacional, especificando el destinatario, tanto se trate de oficinas de farmacia o servicios de farmacia o de otras entidades de distribución.

## TÍTULO IX

### **De la prestación farmacéutica y la intervención de los precios de los medicamentos y productos sanitarios**

**Artículo 105.** *Derecho a la prestación farmacéutica, principio de igualdad territorial y coordinación.*

1. Se reconoce el derecho de todos los ciudadanos a obtener medicamentos en condiciones de igualdad en todo el Sistema Nacional de Salud, sin perjuicio de las medidas tendentes a racionalizar la prescripción y la utilización de medicamentos y productos sanitarios que puedan adoptar las comunidades autónomas en ejercicio de sus competencias.
2. Las disposiciones normativas del Gobierno o del Ministerio de Sanidad, así como las resoluciones emitidas por el órgano competente del Ministerio de Sanidad, surtirán efecto en todo el territorio español desde la fecha en que resulten aplicables.
3. El precio industrial de financiación pública, establecido por el órgano competente del Ministerio de Sanidad, para los medicamentos dispensados en oficinas de farmacia mediante receta oficial del Sistema Nacional de Salud, no podrá ser objeto de modificación o bonificación, salvo en el caso de que la misma consista en un descuento porcentual o lineal aplicable en todo el territorio nacional, sin perjuicio de lo regulado en el artículo 4.5 de esta ley.



Las previsiones contenidas en el párrafo anterior también serán de aplicación a los productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con su propio desarrollo reglamentario.

4. Las medidas tendentes a racionalizar la prescripción y utilización de medicamentos y productos sanitarios que puedan adoptar las comunidades autónomas no producirán diferencias en las condiciones de acceso a los medicamentos y productos sanitarios financiados por el Sistema Nacional de Salud, catálogo y precios. Dichas medidas de racionalización serán homogéneas para la totalidad del territorio español y no producirán distorsiones en el mercado único de medicamentos y productos sanitarios.

5. El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud podrá acordar las condiciones generales de planificación, coordinación, contratación, adquisición y suministro de medicamentos y productos sanitarios de las estructuras y servicios de titularidad pública integrados en el Sistema Nacional de Salud.

6. En el caso de las fórmulas magistrales y las preparaciones individualizadas de vacunas y alérgenos para un solo paciente, el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, acordará el precio de financiación para todo el Sistema Nacional de Salud.

**Artículo 106. Criterios y procedimiento para la financiación pública.**

1. Para la financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios será necesaria su inclusión en la prestación farmacéutica mediante resolución expresa del órgano competente del Ministerio de Sanidad, estableciendo las condiciones de financiación y precio en el ámbito del Sistema Nacional de Salud.

Asimismo, toda modificación de la autorización de un medicamento que afecte al contenido de la prestación farmacéutica requerirá de una nueva resolución del órgano competente del Ministerio de Sanidad estableciendo las nuevas condiciones de financiación y precio o manteniendo las previas.

Los titulares de las autorizaciones de comercialización o sus representantes comunicarán cualquier cambio en la autorización de comercialización al órgano competente del Ministerio de Sanidad en los 10 días hábiles siguientes a la concesión de la modificación de la autorización por la autoridad competente y siempre con carácter previo a la puesta en el mercado del producto modificado.

2. La inclusión de medicamentos y productos sanitarios en la prestación farmacéutica para su financiación por el Sistema Nacional de Salud tendrá carácter selectivo y no indiscriminado teniendo en cuenta criterios generales, objetivos y publicados que serán desarrollados, en lo que corresponda, como real decreto u orden ministerial, previo informe de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, para cada uno de ellos e incluirán los siguientes:

- a) Gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías para las que resulten indicados.
- b) Necesidades específicas de ciertos colectivos.
- c) El beneficio clínico incremental relevante del medicamento o producto sanitario, que será establecido incluyendo la perspectiva del paciente.

d) El criterio de la eficiencia o coste-efectividad del medicamento o producto sanitario que relacione el beneficio clínico incremental relevante que consiga, con el incremento de costes para el Sistema Nacional de Salud que suponga su financiación pública, teniendo en consideración la incertidumbre en torno a ambos aspectos.

e) Impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud, considerando la incertidumbre de dicho impacto, racionalización del gasto público destinado a la prestación farmacéutica teniendo en cuenta la existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento.

f) Grado de innovación incremental del medicamento o producto sanitario.

g) Contribución al bienestar social, a la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud, a la generación de renta y productividad, o la introducción de competencia en el mercado.

h) Contribución en la reducción del impacto medioambiental.

i) Contribución a la reducción de las resistencias a los antiinfecciosos.

j) La multiplicidad de indicaciones para un mismo medicamento, así como las combinaciones obligadas con otros medicamentos ya autorizados y financiados, y su impacto combinado en los términos expresados en los puntos a) a g).

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 24 de esta ley, y con objeto de garantizar el uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, el Ministerio de Sanidad podrá someter a reservas singulares las condiciones específicas de prescripción, dispensación y financiación de los mismos en el Sistema Nacional de Salud, de oficio o a propuesta del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Con el fin de garantizar el derecho de todas las personas que gocen de la condición de asegurado y beneficiario en el Sistema de un acceso a la prestación farmacéutica en condiciones de igualdad en todo el Sistema Nacional de Salud, las comunidades autónomas no podrán establecer, de forma unilateral, reservas singulares específicas de prescripción, dispensación y financiación de fármacos o productos sanitarios.

No obstante, lo anterior, en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud podrá decidirse que se establezcan reservas singulares por una o varias comunidades autónomas debido a sus propias particularidades, motivando adecuadamente la excepción.

4. De manera general, no se incluirán en la prestación farmacéutica medicamentos no sujetos a prescripción, medicamentos indicados en el tratamiento de síndromes y/o síntomas de gravedad menor, medicamentos que no se utilicen para el tratamiento de una patología claramente determinada, ni los productos de utilización cosmética, dietéticos, aguas minerales, elixires, dentífricos y otros productos similares. Reglamentariamente se determinará la manera de atender con productos de algunas de las categorías anteriores necesidades determinadas de pacientes o grupos de pacientes concretos cuya falta de atención suponga menoscabo para su salud.

5. El Ministerio de Sanidad revisará los grupos, subgrupos, categorías y/o clases de medicamentos y productos sanitarios cuya financiación no se estime necesaria para cubrir las necesidades sanitarias de la población española de acuerdo con la evolución de los criterios de uso racional, los



conocimientos científicos, la aparición de nuevos medicamentos o productos sanitarios de mayor utilidad terapéutica o la aparición de efectos adversos que hagan variar la relación beneficio/riesgo, los cambios de la relación coste-efectividad o de cualquiera otro de los criterios incluidos en el apartado 2 de este artículo.

6. El uso de medicamentos por el Sistema Nacional de Salud antes de la obtención de una autorización de comercialización por la autoridad competente de acuerdo con lo señalado en el artículo 24.3 de esta ley, se hará, de manera general, sin coste para el sistema público.

7. Para la inclusión de nuevas categorías y grupos de productos sanitarios dentro de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y que se dispensen a través de receta oficial en territorio nacional, se procederá de forma equivalente, en lo que corresponda y de acuerdo con sus especificidades, a lo expresado en los apartados 1 a 6 del presente artículo.

8. La inclusión de nuevos medicamentos, productos sanitarios y de nuevas indicaciones de los ya incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, así como la determinación de su precio, la modificación de las condiciones de financiación, el establecimiento de reservas singulares específicas de prescripción, dispensación y financiación se hará de acuerdo con el procedimiento que se establezca mediante real decreto.

9. El Ministerio de Sanidad podrá autorizar la incorporación acelerada, condicional y/o provisional a la prestación farmacéutica de nuevos medicamentos o indicaciones autorizados, siempre que aporten alternativas a necesidades médicas no cubiertas, con un beneficio clínico potencialmente relevante, para pacientes a los que no sea posible demorar el tratamiento, sin perjuicio de la resolución definitiva de financiación y precio que proceda en su momento. Para estos casos se dispondrá una tramitación específica abreviada.

Las autorizaciones de financiación acelerada, condicional y provisional a la prestación farmacéutica no podrán suponer un coste final ni impacto presupuestario para el Sistema Nacional de Salud superior al que resulte de las condiciones establecidas en la autorización definitiva según el número 1 de este artículo. La misma regla de igualación de costes e impacto presupuestario se seguirá cuando se acuerden programas de acceso a medicamentos en situaciones especiales,

El titular de la autorización de comercialización estará obligado a efectuar las compensaciones o devoluciones que procedan para lograr el cumplimiento de las condiciones establecidas en el párrafo anterior, tanto en el caso de una resolución positiva de financiación como cuando ésta resulte negativa, en la forma que reglamentariamente se determine.

10. Reglamentariamente se establecerán las condiciones y el procedimiento para que los medicamentos o productos sanitarios utilizados en campañas de salud pública aprobadas por las autoridades sanitarias competentes puedan exceptuarse del procedimiento de financiación mediante resolución motivada del órgano competente del Ministerio de Sanidad.

11. Los medicamentos no incluidos en la financiación pública del Sistema Nacional de Salud regulada en este artículo o que hubieren sido excluidos de aquella podrán ser adquiridos en el ámbito hospitalario público solo en circunstancias excepcionales y cuando ello resulte necesario para la adecuada atención de pacientes cuyas circunstancias individuales lo requieran por ausencia de alternativa o impacto sobre la salud pública, todo ello con arreglo a los procedimientos y garantías establecidos en la legislación general de contratos del sector público.



Reglamentariamente se establecerán las garantías y mecanismos necesarios para que este uso responda a los criterios generales de excepcionalidad, equidad territorial y necesidad clínica individual.

12. El Ministerio de Sanidad podrá establecer condiciones especiales de financiación y uso en el caso de medicamentos antiinfecciosos con el objetivo de garantizar que su uso se adecue a los objetivos en materia de resistencia a los antiinfecciosos.

13. Los medicamentos y productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud podrán también comercializarse para su prescripción fuera del mismo.

**Artículo 107. Exclusión de la prestación farmacéutica de medicamentos y productos sanitarios.**

1. El órgano competente del Ministerio de Sanidad actualizará, mediante resolución motivada, la lista de medicamentos o productos sanitarios que puedan quedar excluidos de la prestación farmacéutica en el Sistema Nacional de Salud.

2. La motivación de la exclusión responderá, en lo que corresponda, a alguno de los siguientes criterios:

a) El establecimiento de precios seleccionados.

b) La convivencia con un medicamento no sujeto a prescripción con la que comparte principio activo y dosis.

c) La consideración del medicamento como susceptible de publicitarse, directamente al público, en la Unión Europea.

d) Que el principio activo cuente con un perfil de seguridad y eficacia favorable y suficientemente documentado a través de años de experiencia y un uso extenso.

e) Por estar indicados en el tratamiento de síntomas menores.

f) Por incurrir en cualquiera de los criterios de no inclusión o de exclusión de la financiación pública recogidos en el artículo 106.4 de esta ley.

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 farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, se hará con los criterios establecidos en los apartados anteriores y teniendo en cuenta su relación coste-efectividad e impacto presupuestario y las orientaciones del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

4. Reglamentariamente se determinará el procedimiento para mantener parcialmente la financiación pública de productos excluidos si pueden satisfacer necesidades específicas de determinados colectivos.

5. Los titulares de las autorizaciones de comercialización de los productos excluidos de la financiación comunicarán al órgano competente los precios a los que van a comercializar dichos medicamentos. La misma obligación se extiende a las variaciones en los precios.



**Artículo 108. Intervención de precios: regulación y criterios.**

1. Corresponde al Gobierno establecer los criterios, metodología y procedimiento para la intervención de los precios y demás condiciones económicas de financiación de los medicamentos y productos sanitarios con cargo a la prestación farmacéutica del sistema nacional de salud para pacientes no hospitalizados, que se dispensen en territorio español, incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, tanto para los medicamentos de dispensación por oficina de farmacia a través de receta oficial, como para los medicamentos de ámbito hospitalario, incluidos los envases clínicos y los dispensados por los servicios de farmacia a pacientes no ingresados. También podrá regular el Gobierno los precios de los demás medicamentos, productos sanitarios y otros productos necesarios para la protección de la salud poblacional en los casos y condiciones establecidos en esta Ley.

2. Toda modificación del precio de un medicamento o producto sanitario financiado por el Sistema Nacional de Salud surtirá efecto en la misma fecha en todo el territorio español.

3. Reglamentariamente se desarrollarán la metodología aplicable a la intervención y autorización de los precios, previo informe de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, que utilizarán la mejor combinación de modelos recomendados por la ciencia económica, las mejores prácticas de otros países y la experiencia nacional.

4. Para la comercialización de un medicamento en territorio español será imprescindible haber tramitado la oferta del mismo al Sistema Nacional de Salud, tanto si se trata de una nueva autorización como si se trata de variaciones sustanciales en las condiciones de autorización del mismo.

5. Para esta regulación y para las decisiones concretas se tendrán en cuenta, en lo que proceda, los siguientes criterios:

a) El beneficio clínico incremental que aporte el medicamento cuyo precio y condiciones económicas se soliciten, del modo expresado en el artículo 106.2 de esta ley.

b) Los precios y demás condiciones económicas de los tratamientos alternativos existentes.

c) El criterio de eficiencia o coste-efectividad en los términos del artículo 106.2, evaluado conforme al desarrollo del artículo 90 de esta ley. De la aplicación de este criterio se obtendrá una referencia sobre el precio máximo que los decisores consideren admisible. El precio a aceptar será resultado de una valoración conjunta de todos los criterios de este apartado y teniendo en cuenta que el medicamento o producto sanitario financiado accede al Sistema Nacional de Salud español.

d) El impacto presupuestario en los términos expresados en el artículo 106.2 de esta ley

e) Cuando proceda y sea técnicamente factible se tendrán en cuenta los costes justificables, entre ellos los de investigación y desarrollo, de producción y de comercialización, así como las fuentes de financiación de estos costes y el grado de colaboración público-privada, especialmente asociada a los estudios preclínicos y clínicos desarrollados en España.

f) El impacto medioambiental del medicamento.



g) Los demás criterios generales mencionados en el artículo 106 de esta ley, en lo que proceda, así como cualquier otra información que pueda resultar relevante.

6. Como regla general, el precio de financiación por el Sistema Nacional de Salud será inferior o igual al precio industrial del medicamento aplicado cuando sea dispensado fuera del Sistema Nacional de Salud. Las compañías comercializadoras, las entidades de distribución y las oficinas de farmacia a través de la Organización Farmacéutica Colegial, deben aportar la información necesaria para hacer efectivo el reembolso debido por las oficinas de farmacia a las compañías comercializadoras y entidades de distribución en aquellos medicamentos que hayan sido dispensados fuera del Sistema Nacional de Salud. Dicha información se obtendrá a través del Sistema que se determine para dar cumplimiento en España a lo dispuesto por la Comisión Europea en virtud del artículo 54 bis de la Directiva 2001/83/CE.

7. En todo caso, los titulares de autorizaciones de comercialización de los medicamentos a que se refiere el punto 3 del presente artículo podrán comercializar los medicamentos que se dispensen en territorio español en régimen de precios notificados, entendiéndose por tal la comunicación del precio al Ministerio de Sanidad. Motivadamente, para determinados pacientes y patologías, se podrá acordar un precio diferente al notificado para atender estas necesidades dentro del Sistema Nacional de Salud.

8. Para la determinación de los precios de los productos sanitarios dentro de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y que se dispensen a través de receta oficial en territorio nacional, se procederá de forma equivalente, en lo que corresponda y de acuerdo con sus especificidades, a lo expresado en los apartados 1 a 7 del presente artículo.

9. Corresponde a la Comisión Interministerial de Precios, adscrita al Ministerio de Sanidad, fijar, de modo motivado y conforme a criterios objetivos, los precios de financiación del Sistema Nacional de Salud de medicamentos y productos sanitarios para los que sea necesario prescripción que se dispensen en territorio español. Cuando estos mismos productos no resulten financiados, si son dispensados en territorio nacional operará lo establecido en el apartado 4.

10. En todo caso, los medicamentos y productos sanitarios que se decida puedan ser financiados por el Sistema Nacional de Salud, podrán también comercializarse para su prescripción fuera del mismo.

11. El Ministerio de Sanidad, de manera participativa y transparente, desarrollará y hará públicas las directrices técnicas y metodológicas para la aplicación de los criterios mencionados. Estas directrices serán revisables y estarán basadas en métodos comúnmente aceptados por instituciones científicas y profesionales tanto nacionales como internacionales. Las empresas solicitantes de precios o financiación de medicamentos y productos estarán obligadas a presentar sus propuestas siguiendo el modelo propuesto, pudiendo requerir la Administración información complementaria cuando sea necesario.

12. Los precios industriales de los medicamentos y productos sanitarios 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.

13. Los precios de los medicamentos veterinarios serán libres.



**Artículo 109. Intervención de precios: Organización y procedimiento.**

1. La Comisión Interministerial de Precios es el órgano encargado de determinar el precio industrial máximo de los medicamentos y productos sanitarios con cargo a la prestación farmacéutica del sistema nacional de salud para pacientes no hospitalizados. Este órgano estará adscrito al Ministerio de Sanidad.

2. El Gobierno regulará la composición y régimen de funcionamiento de este órgano que se ajustará a lo dispuesto en la sección 3.ª del capítulo II del título preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

3. Corresponde al órgano competente del Ministerio de Sanidad la instrucción y la propuesta inicial de resolución sobre precios y condiciones económicas. La Comisión Interministerial de Precios, aprobará la propuesta de resolución definitiva a elevar al órgano competente del Ministerio de Sanidad que resolverá sobre las condiciones económicas y los acuerdos finales con los titulares de las autorizaciones de comercialización. La Comisión podrá delegar las resoluciones de menor importancia en dicho órgano. La Comisión fijará, además de los que pueda marcar la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, los criterios concretos a seguir por la intervención de precios en cada ejercicio, entre ellos la evolución de la innovación, la coyuntura económica, la evolución del gasto farmacéutico público y la autonomía estratégica de España y Europa. También revisará “ex post” las actuaciones realizadas y su ajuste a los criterios anteriores.

**Artículo 110. Regulación de precios de medicamentos y productos sanitarios no sujetos a receta y en situaciones excepcionales.**

1. El Gobierno podrá regular el mecanismo de fijación de los precios de los medicamentos y productos sanitarios no sujetos a prescripción, así como de otros productos necesarios para la protección de la salud poblacional que se dispensen en el territorio español, siguiendo un régimen general objetivo y transparente.

2. Los titulares de autorizaciones de comercialización o responsables de los medicamentos, productos sanitarios y otros productos mencionados en el apartado anterior, así como de los medicamentos y productos sanitarios con receta que no resulten financiados y sean dispensados en territorio nacional, podrán comercializarlos en régimen de precios notificados, entendiéndose por tal la simple comunicación del precio al Ministerio de Sanidad. Motivadamente, el órgano competente del Ministerio de Sanidad podrá acordar un precio diferente al notificado cuando lo exijan las necesidades de salud de determinados pacientes y patologías dentro del Sistema Nacional de Salud.

3. Cuando exista una situación excepcional sanitaria, con el fin de proteger la salud pública, la Comisión Interministerial de Precios podrá fijar el importe máximo de venta al público de los medicamentos y productos a que se refiere el apartado 1 de este artículo por el tiempo que dure dicha situación excepcional. El procedimiento para la fijación del importe máximo de venta al público será acordado en el seno de la citada Comisión.

**Artículo 111. Retribución de la distribución y dispensación. Precio de venta al público.**

1. Las cuantías económicas correspondientes a los conceptos de la distribución y dispensación de los medicamentos y de los productos sanitarios y, en su caso, de las deducciones aplicables a la facturación de los mismos al Sistema Nacional de Salud serán fijados por el Gobierno, previo



acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, de forma general o por grupos o sectores, tomando en consideración criterios de carácter técnico-económico y sanitario.

2. El Ministerio de Sanidad establecerá, de manera general, el precio de venta al público de los medicamentos y productos sanitarios financiados mediante la agregación del precio industrial autorizado, que tiene carácter de máximo, y de los márgenes correspondientes a las actividades de distribución mayorista y dispensación al público.

3. Sin perjuicio de lo anterior, el Ministerio de Sanidad podrá establecer modalidades alternativas de retribución de los servicios farmacéuticos en grupos o subgrupos de productos en los que, por sus características y especificidades, se adecuen mejor a los fines de prestación del servicio, acceso y sostenibilidad.

**Artículo 112. *Del Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.***

1. El Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud es un órgano colegiado, de carácter científico-técnico, adscrito a la Secretaría de Estado del Ministerio de Sanidad a través del órgano competente en materia de precios, condiciones económicas y financiación pública en el Sistema Nacional de Salud, encargado de proporcionar asesoramiento, evaluación y consulta sobre la pertinencia, mejora y seguimiento de las decisiones en materia de prestación farmacéutica.

2. El Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud estará compuesto por un número máximo de nueve miembros designados por la persona titular del Ministerio de Sanidad de entre profesionales de reconocido prestigio, con experiencia y trayectoria acreditadas en la provisión de servicios sanitarios, y evaluación de la efectividad y eficiencia.

3. Asimismo, en función de los asuntos que se debatan, podrán asistir a las sesiones del Comité otros expertos que se consideren necesarios. El Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud contará con la participación adicional de un miembro lego, ajeno a la asistencia sanitaria, que representará los intereses de los pacientes.

4. Las funciones y régimen de funcionamiento del Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud serán desarrollado por el Ministerio de Sanidad. En todo caso, la creación y el funcionamiento del Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud será atendido con los medios personales, técnicos y presupuestarios asignados al órgano al que se encuentre adscrito.

**Artículo 113. *Revisión del precio.***

1. El precio fijado conforme a lo establecido en el artículo 108 de esta ley será revisable de oficio o a instancia de parte de acuerdo con lo previsto en los artículos 106 y siguientes de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de la Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

2. Fuera de los supuestos previstos en el apartado anterior, el precio de un medicamento o producto sanitario dentro de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y que se dispensen a través de receta oficial en territorio nacional podrá ser modificado cuando lo exijan cambios en las circunstancias económicas, de competencia, técnicas, sanitarias o en la valoración de su



utilidad terapéutica. Reglamentariamente, previo informe de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, se establecerá la metodología para detectar y valorar las variaciones y cambios que puedan sobrevenir en el cumplimiento de cualquiera de los criterios de precio o financiación descritos en los artículos 106 y 108 de esta ley.

3. El Consejo de Ministros, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, podrá revisar globalmente o fijar las condiciones de revisión periódica de los precios industriales o, en su caso, de los precios de venta al público, para todos o una parte de los medicamentos y productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

4. Corresponde igualmente al Consejo de Ministros, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, la revisión de las cuantías económicas correspondientes a la distribución y dispensación de los medicamentos y productos sanitarios.

5. Los medicamentos excluidos de la financiación con cargo a fondos públicos y que tienen indicaciones no excluidas de la misma, se considerarán financiados por dichos fondos, a efectos de la fijación y de la revisión de su precio intervenido.

#### **Artículo 114. Información económica.**

1. A los efectos de la fijación de precios, las compañías comercializadoras deberán facilitar al Ministerio de Sanidad toda la información sobre los aspectos técnicos, económicos y financieros. El Ministerio podrá efectuar comprobaciones sobre la información facilitada.

En concreto, las compañías estarán obligadas a poner en conocimiento del Ministerio de Sanidad cualquier ayuda financiera directa o de otro tipo recibida de cualquiera de las administraciones públicas y entidades dependientes de ellas para el desarrollo de su medicamento o producto sanitario, así como todo el apoyo financiero público directo recibido para la investigación relacionada con el desarrollo de un antimicrobiano o antiviral de reserva o cualquier otro medicamento que pueda tener un carácter estratégico.

2. En el caso de que la empresa esté integrada en un grupo que realice otras actividades, además de las relacionadas con medicamentos, o las desarrolle fuera de España, el Ministerio de Sanidad podrá requerir la información que permita conocer la imputación para determinar los gastos afectados a la actividad farmacéutica en España.

3. La información que en virtud de este artículo obtenga la Administración General del Estado será confidencial, como también lo será la información que resulte de los acuerdos de financiación que se alcancen o de la aplicación de los mismos. No obstante, lo anterior, el Ministerio de Sanidad publicará información accesible para el público general sobre la financiación de cada producto, así como información agregada sobre el gasto en medicamentos y productos sanitarios, que en su caso complementará la publicada por el Ministerio de Hacienda sobre el gasto público asociado a los mismos.

4. El Ministerio de Sanidad elevará anualmente a la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos un informe sobre sus actuaciones en materia de precios.

#### **Artículo 115. Sistema de precios de referencia.**



1. Con el fin de moderar la oscilación de precios y garantizar que la competencia introduce eficiencias en el sistema, la financiación pública de medicamentos estará sometida a un sistema de precios de referencia. El precio de referencia será la cuantía máxima de la horquilla de precios con la que se financiarán las presentaciones de medicamentos incluidas en cada uno de los conjuntos que se determinen, siempre que se prescriban y dispensen con cargo a fondos públicos.

2. Los conjuntos de precios incluirán todas las presentaciones de medicamentos financiadas que tengan el mismo nivel 5 de la clasificación anatómico-terapéutico-química de medicamentos de la Organización Mundial de la Salud (ATC5) e idéntica vía de administración, entre las que existirá incluida en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, al menos, una presentación de medicamento genérico o biosimilar. Este último requisito no será indispensable cuando el medicamento o su ingrediente activo principal hubieran sido autorizados con una antelación mínima de diez años en un Estado miembro de la Unión Europea.

3. Los conjuntos de precios de referencia contemplarán las siguientes excepciones:

a) Constituirán conjuntos independientes las presentaciones indicadas para tratamientos en pediatría, así como las presentaciones correspondientes a medicamentos calificados de uso hospitalario, medicamentos sometidos a reservas singulares para su dispensación en los servicios de farmacia de los hospitales y los envases clínicos.

b) No se formarán conjuntos de referencia de medicamentos derivados del plasma humano ni los medicamentos con la calificación de huérfanos.

c) Podrán quedar exentos del sistema de precios de referencia o aplicarse un coeficiente que eleve el precio de referencia aquellos medicamentos en los que, por razón de una nueva indicación, una dosificación más baja, una nueva forma farmacéutica, una ventaja farmacocinética, o cualquier otra característica que redunde de forma objetiva en una mejora para los pacientes o una ventaja estratégica para el Sistema Nacional de Salud.

4. Los conjuntos de referencia se formarán transcurrido un año de la comercialización del medicamento genérico o biosimilar. Se establecerán los nuevos conjuntos y se revisarán los precios de los conjuntos ya existentes con carácter anual, pero de forma continuada.

5. El precio de referencia de cada conjunto se calculará en base al coste/tratamiento/día de las presentaciones de medicamentos en él agrupadas en la forma en la que se determine en la normativa de desarrollo y, en todo caso, deberá garantizarse el abastecimiento a las oficinas de farmacia.

6. No obstante, los precios de los productos seleccionados incluidos en las agrupaciones homogéneas serán fijados, automáticamente, en el Nomenclátor de Financiación que corresponda.

7. En el caso de «medicamentos estratégicos», la Comisión Interministerial de Precios, de manera motivada y a propuesta del órgano competente del Ministerio de Sanidad, podrá revisar al alza el precio de medicamentos incluidos en conjuntos de referencia cuando concurren las circunstancias recogidas en el artículo 113 de esta ley.

8. El Ministerio de Sanidad regulará, mediante real decreto, un sistema de precios para los productos sanitarios financiados y dispensados con receta en oficina de farmacia sobre principios similares, aunque adaptados a las especificidades de los mismos.



### **Artículo 116. Sistema de precios seleccionados.**

1. El Ministerio de Sanidad regulará, mediante real decreto, previo informe de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, un sistema que permita asegurar el adecuado suministro de medicamentos y productos sanitarios al tiempo que se introduce eficiencia en la prestación del Sistema Nacional de Salud.

2. Para cada agrupación homogénea que se determine por el Ministerio de Sanidad de medicamentos igualmente dispensables, a las que se hace referencia en el artículo 100, las compañías titulares o sus representantes locales deberán ofertar al órgano competente del Ministerio de Sanidad sus precios para un periodo de tiempo de seis meses.

3. Con las ofertas recibidas, el Ministerio de Sanidad elaborará una propuesta motivada que recoja el medicamento de precio más bajo, una agrupación de medicamentos con precios seleccionados, así como su rango de precios, y una agrupación de productos no seleccionados. Sobre estos productos operarán, durante un periodo de seis meses, las reglas de elección por parte del paciente y de dispensación por parte del farmacéutico recogidas en el artículo 99 de esta ley. El Ministerio de Sanidad publicará este listado por resolución del órgano competente.

4. Para determinar el número de medicamentos que componen la agrupación de medicamentos con precios seleccionados, así como el rango de precios, se tendrá en cuenta:

- a) El consumo de la agrupación homogénea y su distribución;
- b) El impacto presupuestario;
- c) El número de medicamentos en la agrupación homogénea;
- d) Que no se produzca riesgo de desabastecimiento;
- e) El impacto medioambiental en la forma en la que se determine;
- f) El alineamiento con la autonomía estratégica en la forma que se determine.

5. Reglamentariamente se desarrollarán las obligaciones exigibles a las compañías titulares o sus representantes locales respecto de sus capacidades de suministro al Sistema Nacional de Salud cuando sus medicamentos estén dentro de la agrupación de productos con precio seleccionado.

6. Los precios de todos los productos en una agrupación homogénea podrán fluctuar tanto al alza como a la baja entre un periodo y el periodo de tiempo siguiente, siempre dentro de límites establecidos por el precio máximo y el precio mínimo, cuando existieran.

7. Las oficinas de farmacia podrán facturar durante un mes al precio del periodo anterior aquellos productos que estuvieran dentro de la agrupación de productos seleccionados durante un periodo y dejen de estarlo al siguiente.

8. El órgano competente del Ministerio de Sanidad podrá revisar de oficio los precios de una agrupación homogénea cuando se cumpla uno o más de los requisitos establecidos en el artículo 113 de esta ley.



9. Las presentaciones de los medicamentos que marquen el precio más bajo de una agrupación homogénea quedarán exentas, durante el periodo en el que se mantenga esta circunstancia, de la aplicación de las deducciones reguladas en los artículos 8, 9 y 10 del Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público, así como una reducción del 50% en las aportaciones por volumen de ventas al Sistema Nacional de Salud contempladas en la disposición adicional sexta de esta Ley.

10. El Ministerio de Sanidad regulará, mediante real decreto, un sistema de precios seleccionados para los productos sanitarios financiados y dispensados con receta en oficina de farmacia sobre principios similares, aunque adaptados a las especificidades de los mismos.

**Artículo 117. Disposiciones comunes a los procedimientos de financiación pública e intervención de precios.**

1. En los procedimientos de financiación pública e intervención de precios todas las actuaciones se motivarán y responderán a criterios objetivos.

2. El criterio de eficiencia o coste-efectividad y el análisis de impacto presupuestario en los términos del artículo 106.2 de esta ley se valorarán con independencia funcional dentro del sistema determinado en el artículo 90 de esta ley, cuyos informes serán preceptivos, pero no vinculantes, sin perjuicio de lo dispuesto en el mencionado artículo 106.9.

Reglamentariamente se regularán los informes vinculantes que la Comisión Interministerial de Precios de los medicamentos puede recibir, en los casos en los que la estimación de impacto presupuestario asociado a las decisiones contempladas en los artículos 106 y 108, pudiera derivar en riesgo para el cumplimiento de los compromisos y obligaciones recogido en la Ley Orgánica 2/2012, de 27 de abril, de Estabilidad Presupuestaria y Sostenibilidad Financiera o en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

3. El solicitante de financiación y precio de un nuevo principio activo o de una nueva indicación deberá presentar obligatoriamente, en los casos en los que se determine, un estudio de evaluación de la eficiencia acompañado de un análisis de impacto presupuestario y el resto de información necesaria para apreciar el valor del medicamento, nueva indicación, asociación o producto sanitario. También deberá proporcionar las explicaciones, correcciones e informaciones complementarias que se le soliciten después de ser examinados por el órgano competente.

4. En ejecución del desarrollo normativo que corresponda de los criterios, métodos y procedimientos de los artículos anteriores, el Ministerio de Sanidad, de manera participativa y transparente, desarrollará y hará públicas las guías o directrices técnicas y metodológicas de detalle para su aplicación, cuando corresponda, previo informe de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos. Estas directrices serán revisables y estarán basadas en los métodos comúnmente aceptados por instituciones científicas y profesionales tanto nacionales como internacionales

5. Los estudios de evaluación de la eficiencia y de impacto presupuestario deberán seguir, con carácter general, en contenido y forma, las guías oficiales del Sistema Nacional de Salud y, además, los criterios e instrucciones específicos que establezca el órgano competente con relación al caso particular del principio activo, combinación, nueva indicación o tratamiento de que se trate.



6. Si el solicitante no presenta estos estudios o la información complementaria, el órgano competente podrá paralizar el procedimiento o, de oficio, realizarlos por sí mismo o bien encargarlos externamente. El coste resultante se trasladará al solicitante y el pago de su importe habrá de ser previo a la adopción de la decisión de financiación o precio.

7. El órgano competente contará con el apoyo de una red de revisores externos, nacionales o internacionales, que habrán de ser expertos reconocidos e independientes, sin conflicto de interés en relación con el medicamento en particular. Los expertos podrán solicitar toda la documentación e información que consideren necesarias.

8. El órgano evaluador competente atenderá las consultas técnicas que realicen los solicitantes.

9. Cuando en la aplicación de los criterios generales para financiación y precios de los artículos 106 y 108 de esta ley existan incertidumbres que puedan ser acotadas mediante la realización de estudios relevantes para tal fin, o aportando datos sobre resultados de la aplicación clínica del medicamento en vida real, se podrán establecer acuerdos de financiación con el titular de la licencia de comercialización condicionados a la resolución de las mencionadas incertidumbres.

10. El órgano competente en materia de decisión sobre la inclusión o exclusión de medicamentos y productos sanitarios en la prestación farmacéutica y de la intervención de precios tendrán en cuenta los informes del Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, pero éstos no tendrán un carácter vinculante.

11. Todos estos trámites estarán sujetos a los plazos que se determinen en la normativa de desarrollo.

12. Los estudios de evaluación de la eficiencia y análisis de impacto presupuestario serán transparentes y públicos en la forma que reglamentariamente se determine, excepto en aquellos aspectos que tengan carácter confidencial.

#### **Artículo 118. Fomento de la competencia.**

1. Para la consecución de los fines de eficiencia y sostenibilidad de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y la protección de los consumidores se implementarán las medidas administrativas y regulatorias que en cada ejercicio presupuestario se consideren apropiadas para estimular la competencia entre proveedores de insumos farmacéuticos, redundando en descensos de precios unitarios.

2. Toda actuación limitativa de la competencia se considerará contraria a los principios de eficiencia y sostenibilidad y será perseguida de oficio por los órganos competentes.

#### **Artículo 119. Obligaciones de los pacientes.**

1. El Gobierno revisará periódicamente la participación en el pago a satisfacer por los ciudadanos por la prestación farmacéutica incluida en la cartera común suplementaria del Sistema Nacional de Salud, y los supuestos de financiación íntegra con cargo a fondos públicos.

La revisión se publicará en el «Boletín Oficial del Estado» mediante orden de la persona titular del Ministerio de Sanidad.



2. La participación en el pago podrá modularse por el Gobierno con criterios que tengan en cuenta:

- a) La capacidad de pago.
- b) La utilidad terapéutica y social de los medicamentos o de los productos sanitarios.
- c) Las necesidades específicas de ciertos colectivos.
- d) La gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías para los que resulten indicados.
- e) Racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica.
- f) Existencia de medicamentos o productos sanitarios ya disponibles y otras alternativas mejores o iguales para las mismas afecciones.

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

**Artículo 120.** *Aportación de los usuarios y sus beneficiarios en la prestación farmacéutica ambulatoria.*

1. Se entiende por prestación farmacéutica ambulatoria la que se dispensa al paciente mediante receta médica u orden de dispensación hospitalaria, a través de oficinas o servicios de farmacia.

2. Solo la prestación farmacéutica ambulatoria que se dispense por medio de receta oficial u orden de dispensación a través de oficinas de farmacia estará sujeta a aportación del usuario, incluyendo la derivada de la dispensación de fórmulas magistrales y vacunas individualizadas.

3. La aportación del usuario se efectuará en el momento de la dispensación del medicamento o producto sanitario. Esta aportación del usuario, de carácter obligatorio, es independiente de los efectos que sobre el precio final del producto dispensado tiene lo estipulado en el artículo 99 de esta ley sobre la posibilidad de ejercer el derecho a la elección del producto dispensado, de carácter electivo, dentro de una agrupación homogénea.

4. La aportación del usuario será proporcional al nivel de renta que se actualizará, como máximo, anualmente.

5. Con carácter general, el porcentaje de aportación del usuario seguirá el siguiente esquema:

a) Un 60 % del PVP para los usuarios y sus beneficiarios cuya renta sea igual o superior a 100.000 euros consignada en la casilla de base liquidable general y del ahorro de la declaración del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas.

b) Un 50 % del PVP para las personas que ostenten la condición de asegurado activo y sus beneficiarios cuya renta sea igual o superior a 18.000 euros e inferior a 100.000 euros consignada en la casilla de base liquidable general y del ahorro de la declaración del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas.



c) Un 40 % del PVP para las personas que ostenten la condición de asegurado activo y sus beneficiarios y no se encuentren incluidos en los apartados a) o b) anteriores.

d) Un 10 % del PVP para las personas que ostenten la condición de asegurado como pensionistas de la Seguridad Social y sus beneficiarios, con excepción de las personas incluidas en el apartado a).

e) Un 40 % del PVP para los usuarios extranjeras no registradas ni autorizadas como residentes en España a los que se refiere el artículo 3 ter de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

6. Con el fin de garantizar la continuidad de los tratamientos de carácter crónico y asegurar un alto nivel de equidad a los pacientes pensionistas con tratamientos de larga duración, los porcentajes generales estarán sujetos a topes máximos de aportación en los siguientes supuestos:

a) Un 10 % del PVP en los medicamentos pertenecientes a los grupos ATC de aportación reducida, con una aportación máxima de 4,24 euros.

b) Para las personas que ostenten la condición de asegurado como pensionistas de la Seguridad Social y sus beneficiarios cuya renta sea inferior a 18.000 euros consignada en la casilla de base liquidable general y del ahorro de la declaración del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas o que no estén incluidos en los siguientes apartados c) o d), hasta un límite máximo de aportación mensual de 8,23 euros.

c) Para las personas que ostenten la condición de asegurado como pensionistas de la Seguridad Social y sus beneficiarios cuya renta sea igual o superior a 18.000 euros e inferior a 100.000 euros consignada en la casilla de base liquidable general y del ahorro de la declaración del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas, hasta un límite máximo de aportación mensual de 18,52 euros.

d) Para las personas que ostenten la condición de asegurado como pensionista de la Seguridad Social y sus beneficiarios cuya renta sea superior a 100.000 euros consignada en la casilla de base liquidable general y del ahorro de la declaración del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas, hasta un límite máximo de aportación mensual de 61,75 euros.

7. El importe de las aportaciones que excedan de las cuantías mencionadas en el apartado anterior será objeto de reintegro por la comunidad autónoma correspondiente, con una periodicidad máxima semestral.

8. Estarán exentos de aportación los usuarios y sus beneficiarios que pertenezcan a una de las siguientes categorías:

a) Afectados de síndrome tóxico y personas con discapacidad en los supuestos contemplados en su normativa específica.

b) Personas perceptoras de rentas de integración social.

c) Personas perceptoras de pensiones no contributivas.



- d) Parados que han perdido el derecho a percibir el subsidio de desempleo en tanto subsista su situación.
- e) Personas con tratamientos derivados de accidente de trabajo y enfermedad profesional.
- f) Personas beneficiarias del ingreso mínimo vital.
- g) Personas menores de edad con un grado de discapacidad reconocido igual o superior al 33 %.
- h) Personas perceptoras de la prestación económica de la Seguridad Social por hijo o menor a cargo en régimen de acogimiento familiar permanente o guarda con fines de adopción.
- i) Los pensionistas de la Seguridad Social, cuya renta anual sea inferior a 5.635 euros consignada en la casilla de base liquidable general y del ahorro de la declaración del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas, y los que, en el caso de no estar obligados a presentar dicha declaración, perciban una renta anual inferior a 11.200 euros.

9. El nivel de aportación de los usuarios encuadrados en la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado, el Instituto Social de las Fuerzas Armadas y la Mutualidad General Judicial será del 30% con carácter general, resultándoles de aplicación lo dispuesto en el párrafo a) del apartado 6 y en el párrafo e) del apartado 8.

#### **Artículo 121. Protección de datos personales.**

1. El Ministerio de Sanidad podrá tratar los datos que le sean comunicados por las entidades gestoras y servicios comunes de la Seguridad Social y las entidades que colaboran con las mismas y que resulten imprescindibles para determinar la cuantía de la aportación de los beneficiarios en la prestación farmacéutica. Dicha comunicación y tratamiento no requerirán el consentimiento del interesado.

2. Del mismo modo, y con la finalidad a la que se refiere el apartado anterior, la administración competente en materia tributaria podrá comunicar al Ministerio de Sanidad, sin contar con el consentimiento del interesado, los datos que resulten imprescindibles para determinar el nivel de renta requerido. Igualmente, los órganos de las administraciones públicas que resulten competentes para determinar la concurrencia de los requisitos establecidos para la exención de la aportación previstos en el artículo 120.8 de esta ley, podrán comunicar esta circunstancia al Ministerio de Sanidad sin contar con el consentimiento del interesado.

3. El Ministerio de Sanidad comunicará a las demás administraciones sanitarias competentes el dato relativo al nivel de aportación que corresponda a cada usuario de conformidad con lo establecido en la normativa reguladora de las recetas y órdenes de dispensación. En ningún caso, dicha información incluirá el dato de la cuantía concreta de las rentas. Los datos comunicados de conformidad con lo dispuesto en el párrafo anterior serán objeto de tratamiento por la administración sanitaria correspondiente a los solos efectos de su incorporación al sistema de información de la tarjeta sanitaria individual.

4. Los tratamientos de datos personales que se realicen al amparo del presente artículo se someterán a lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y el Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al



tratamiento de sus datos personales y a la libre circulación de estos datos, y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

**Artículo 122.** *Valoración de la prescripción.*

1. 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.

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

**Artículo 123.** *Colaboración entre oficinas de farmacia y el 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 se determinen en la normativa de desarrollo, 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 105.5 de esta ley.

**Artículo 124.** *Gestión de información sobre prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.*

1. El Ministerio de Sanidad impulsará la utilización, recogida, tratamiento y publicación de datos de calidad, así como su incorporación sistemas de información para la evaluación de resultados en salud, análisis de costes y rendición de cuentas, mediante el desarrollo y aplicación de métricas evaluables sobre el funcionamiento de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

2. A tal objeto y para ejecutar las acciones necesarias para la valoración de la prescripción y de la política farmacéutica general, las Administraciones Públicas competentes facilitarán la información necesaria relativa al consumo de medicamentos y productos sanitarios tanto por receta como a nivel de centros hospitalarios y cualesquiera otros ámbitos incluidos dentro de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, así como la información correspondiente al precio real de adquisición de los mismos. Como mínimo, dicha información se presentará con periodicidad mensual; se facilitará desde las Consejerías responsables de las comunidades autónomas al Ministerio de Sanidad, que efectuará la agregación y depuración correspondiente antes de hacerla pública.

3. La información agregada resultante del procesamiento de las recetas del Sistema Nacional de Salud, incluyendo las de la Mutualidad de Funcionarios de la Administración Civil del Estado, las de la Mutualidad General Judicial y las de Instituto Social de las Fuerzas Armadas, es de dominio público, salvando siempre la confidencialidad de la asistencia sanitaria y de los datos comerciales de empresas individualizadas. Su gestión corresponde a los Servicios de Salud de las comunidades autónomas en su ámbito territorial y a la Administración General del Estado en la información del conjunto del Sistema Nacional de Salud.



Lo establecido en el párrafo anterior será, asimismo, de aplicación a la información relativa a las compras de medicamentos y de productos sanitarios realizadas a través de los correspondientes servicios de farmacia por los hospitales del Sistema Nacional de Salud.

4. La información agregada resultante del procesamiento de las recetas a que se refiere el apartado anterior será tratada y remitida en formato electrónico por los organismos responsables del mismo.

El Gobierno, mediante real decreto, establecerá el procedimiento de remisión de la información a las administraciones responsables de la gestión de la prestación farmacéutica de forma que permita aplicar a la factura mensual de cada oficina de farmacia, por recetas de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente con cargo a fondos públicos de las comunidades autónomas y del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, MUFACE, ISFAS y MUGEJU, una escala conjunta de deducción sobre los márgenes aplicables.

5. La información a que se hace referencia en este artículo será facilitada con periodicidad mensual y estará referida a un período no superior a los tres meses inmediatamente anteriores a la fecha en que sea facilitada.

6. Igualmente, las Administraciones Públicas competentes facilitarán cualquier información necesaria para el adecuado seguimiento de los acuerdos de precio y financiación dentro del Sistema Nacional de Salud con la periodicidad que se establezca para cada acuerdo, así como, de manera puntual, cuando ello le sea requerido de manera motivada.

**Artículo 125. Fundamentos de los sistemas de información para el control de la prestación farmacéutica.**

1. La intervención del Estado en materia de medicamentos y productos sanitarios financiados por el Sistema Nacional de Salud exige la plena disposición de información sólida sobre el consumo de los insumos sanitarios objeto de dicha información. A tal efecto, tanto el Ministerio de Sanidad como las consejerías competentes de las comunidades autónomas y, en su caso, las empresas proveedoras y sus órganos de representación profesional, aportarán la siguiente información relativa al tráfico y consumo de los mismos:

a) Datos de facturación de recetas oficiales del Sistema Nacional de Salud con periodicidad mensual, dispensadas por oficinas de farmacia y desglosadas a este nivel.

b) Datos de adquisiciones por servicios farmacéuticos de centros y servicios sanitarios o sociosanitarios del Sistema Nacional de Salud y, en su caso, abonos de medicamentos y productos sanitarios, al menos con periodicidad mensual y con nivel de agregación por provincia y comunidad autónoma.

2. La Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado, la Mutualidad General Judicial y el Instituto Social de las Fuerzas Armadas aportarán el mismo tipo de información, con las salvedades propias de las modalidades asistenciales que les son propias.

3. Los medicamentos dispensados por servicios farmacéuticos de centros y servicios sanitarios o sociosanitarios del Sistema Nacional de Salud a pacientes ambulatorios serán recogidos en una aplicación informática específica, interoperable y que permita la remisión de la información al Ministerio de Sanidad.



4. El Ministerio de Sanidad desarrollará un sistema de información que permita contar con información interna sobre el consumo y el coste real de adquisición de cada medicamento y producto sanitario, de conocimiento y uso exclusivo de las unidades administrativas integrantes de los órganos colegiados de toma de decisiones en el ámbito farmacéutico y sanitario.

## TÍTULO X

### Régimen sancionador

#### CAPÍTULO I

#### Inspección y medidas cautelares

##### **Artículo 126. Inspección.**

1. Corresponde a las Administraciones sanitarias en el ámbito de sus competencias la realización de las inspecciones necesarias para asegurar el cumplimiento de lo previsto en esta ley.

2. Corresponde a la Administración General del Estado la realización de la función inspectora en los siguientes casos:

a) Cuando se trate de las actuaciones necesarias para las oportunas autorizaciones o registros que, de acuerdo con esta ley, corresponden a la Administración General del Estado.

b) En todo caso, cuando se trate de inspecciones a realizar en el territorio de las comunidades autónomas que no ostenten competencias de ejecución de la legislación de productos farmacéuticos o no hubieren recibido los correspondientes traspasos.

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 acredite su identidad, tendrá la consideración de autoridad sanitaria al efecto de la adopción de las medidas cautelares previstas en el artículo 127 de esta ley, y estará autorizado para:

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

b) Practicar las diligencias de prueba, realizar las investigaciones y los exámenes necesarios, así como obtener muestras para comprobar el cumplimiento de esta ley y de las normas que la desarrollen.

c) Tener acceso y/u obtener copias de los documentos, con independencia de su tipo de soporte, de carácter industrial, mercantil y contable habidos en los centros o establecimientos inspeccionados, así como de cualquier otra documentación que guarde relación con el objeto de la inspección.



d) Obtener pruebas en cualquier soporte digital de las instalaciones, locales y de cualquier clase de material que sea relevante para el objeto de la investigación.

e) Formular las preguntas que estimen necesarias a los representantes o trabajadores del centro o establecimiento inspeccionado en relación con el objeto de la inspección.

f) Realizar cuantas actuaciones estimen adecuadas en orden al cumplimiento de las funciones inspectoras.

4. El personal inspector podrá recabar la colaboración de otros servicios públicos o instituciones, así como el auxilio de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado u otros agentes de la autoridad con funciones de seguridad pública.

#### **Artículo 127. 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 medicamentos, fórmulas magistrales, preparados oficinales o preparados normalizados, 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 medicamentos y «productos» en investigación.

c) La limitación, prohibición, suspensión o sujeción a condiciones especiales de la fabricación, importación, comercialización, exportación, publicidad, puesta en servicio o utilización, reprocesamiento, esterilización y agrupación de «productos», productos cosméticos o productos de cuidado personal, así como la puesta en cuarentena, la retirada del mercado, la recuperación o la destrucción de dichos productos. Igualmente se podrá acordar la suspensión de actividades por razones de sanidad, higiene o seguridad y la clausura provisional de establecimientos, centros o servicios.

2. La duración de las medidas a que se refiere el apartado anterior, que se fijarán para cada caso, sin perjuicio de las prórrogas sucesivas acordadas por resoluciones motivadas, no excederá de lo que exija la situación de riesgo inminente y grave que la justificó.

3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios deberá ser informada de modo inmediato por la autoridad sanitaria que adoptó la medida cautelar.

4. De las medidas cautelares la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios dará conocimiento por los medios idóneos y con la rapidez adecuada a cada caso, a los servicios sanitarios, entidades responsables o público en general, según proceda.



5. El coste de las medidas cautelares será sufragado por la persona física o jurídica que hubiese dado lugar a su adopción.

## CAPÍTULO II

### Infracciones y sanciones

#### **Artículo 128.** *Disposiciones generales.*

1. Las infracciones en materia de medicamentos, «productos», productos cosméticos y productos de cuidado personal serán objeto de las sanciones administrativas correspondientes, previa instrucción del oportuno expediente, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales, o de otro orden que puedan concurrir.

2. La instrucción de causa penal ante los Tribunales de Justicia suspenderá la tramitación del expediente administrativo sancionador que hubiera sido incoado por los mismos hechos y, en su caso, la eficacia de los actos administrativos de imposición de sanción. Las medidas administrativas que hubieran sido adoptadas para salvaguardar la salud y seguridad de las personas se mantendrán en tanto la autoridad judicial 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 129.** *Infracciones en materia de medicamentos.*

1. Las infracciones se califican como leves, graves y muy graves atendiendo a los criterios de riesgos para la salud, cuantía del eventual beneficio obtenido, gravedad de la alteración sanitaria y social producida, generalización de la infracción y reincidencia.

2. Constituirán faltas administrativas y serán sancionadas en los términos previstos en el artículo 134 de esta ley, las infracciones que a continuación se tipifican:

##### a) Infracciones leves:

1.<sup>a</sup> No aportar, las entidades o personas responsables, los datos, declaraciones, así como cualquier información que estén obligados a suministrar por razones sanitarias, técnicas, económicas, administrativas y financieras.

2.<sup>a</sup> Incumplir el deber de colaborar con la administración sanitaria en la evaluación y control de medicamentos.

3.<sup>a</sup> No disponer los establecimientos obligados a ello de acceso a la Farmacopea Europea.

4.<sup>a</sup> No proporcionar, los laboratorios farmacéuticos, a los facultativos sanitarios en ejercicio que lo soliciten la ficha técnica de medicamentos antes de su comercialización.

5.<sup>a</sup> Realizar publicidad de fórmulas magistrales o de preparados oficinales y preparados normalizados, o de autovacunas.



6.<sup>a</sup> Incumplir los requisitos que, para la realización de la visita médica, establezca la normativa de las Administraciones sanitarias competentes.

7.<sup>a</sup> No cumplimentar correctamente los datos y advertencias que deben contener las recetas normalizadas.

8.<sup>a</sup> Dispensar medicamentos transcurrido el plazo de validez de la receta.

9.<sup>a</sup> Realizar la sustitución de un medicamento, en los casos que ésta sea posible, incumpliendo los requisitos establecidos en esta ley.

10.<sup>a</sup> Incumplir los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidas en esta ley y disposiciones que la desarrollan de manera que, en razón de los criterios contemplados en este artículo, tales incumplimientos merezcan la calificación de leves o no proceda su calificación como faltas graves o muy graves.

11.<sup>a</sup> No incluir en los envases de los medicamentos la información en alfabeto braille para su correcta identificación por las personas ciegas y con discapacidad visual, conforme a lo dispuesto en el artículo 15.5 de esta ley.

12.<sup>a</sup> Incumplir las comunicaciones previstas en la legislación sobre publicidad de medicamentos.

b) Infracciones graves:

1.<sup>a</sup> No realizar en la elaboración, fabricación, importación, exportación y distribución de medicamentos o de principios activos, los controles de calidad exigidos en la legislación sanitaria o incumplir las directrices detalladas sobre normas de correcta fabricación o buenas prácticas de distribución establecidas en el marco comunitario o efectuar los procesos de fabricación o control mediante procedimientos no validados.

2.<sup>a</sup> Elaborar, fabricar, importar, exportar, dispensar o distribuir medicamentos por personas físicas o jurídicas que no cuenten con la preceptiva autorización.

3.<sup>a</sup> Dificultar la labor inspectora mediante cualquier acción u omisión que perturbe o retrase la misma.

4.<sup>a</sup> Preparar de forma individualizada vacunas y alérgenos en establecimientos distintos de los autorizados.

5.<sup>a</sup> Prescribir y preparar fórmulas magistrales, preparados oficinales y preparados normalizados o autovacunas incumpliendo los requisitos legales establecidos.

6.<sup>a</sup> Modificar por parte del titular, sin autorización previa o notificación, según proceda, cualquiera de las condiciones de autorización del medicamento.

7.<sup>a</sup> No disponer, un laboratorio farmacéutico o entidad de distribución, de director técnico o del resto del personal exigido en cada caso.

8.<sup>a</sup> Incumplir, el director técnico y demás personal, las obligaciones que competen a sus cargos.



9.<sup>a</sup> Incumplir, el promotor o investigador de un estudio clínico o ensayo clínico veterinario, las obligaciones establecidas para cada uno de ellos en la legislación vigente, cuando el hecho en razón de los criterios contemplados en este artículo no merezca la calificación de muy grave.

10.<sup>a</sup> Incumplir, el promotor de estudios clínicos o ensayo clínico veterinario, los plazos de comunicación a las autoridades sanitarias de las reacciones adversas graves e inesperadas ocurridas en un ensayo clínico.

11.<sup>a</sup> Facilitar al Comité de Ética de la Investigación con medicamentos o a las autoridades sanitarias, información y/o documentación, relacionada con un estudio clínico o ensayo clínico veterinario no veraz o que dé lugar a conclusiones inexactas.

12.<sup>a</sup> Incumplir, el promotor, la obligación de publicación de los resultados de un ensayo clínico según lo establecido en el artículo 63 de esta ley.

13.<sup>a</sup> Actuar, los integrantes del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos, sin ajustarse a los requisitos de funcionamiento establecidos legalmente o sin estar debidamente acreditados.

14.<sup>a</sup> Incumplir, los titulares de la autorización de comercialización o del registro simplificado de un medicamento, los laboratorios farmacéuticos, las entidades de distribución o el personal sanitario, el deber de Farmacovigilancia.

15.<sup>a</sup> Negarse a dispensar medicamentos sin causa justificada.

16.<sup>a</sup> Dispensar medicamentos sin receta, cuando ésta resulte obligada.

17.<sup>a</sup> Suministrar, adquirir o vender medicamentos a entidades no autorizadas para la realización de tales actividades.

18.<sup>a</sup> Actuar, los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración y siempre que estén en ejercicio, en funciones de delegados de visita médica, representantes, comisionistas o agentes informadores de los laboratorios de medicamentos.

19.<sup>a</sup> Incumplir, el personal sanitario, el deber de garantizar la confidencialidad y la intimidad de los pacientes en la tramitación de las recetas y órdenes de dispensación.

20.<sup>a</sup> Funcionar, los servicios farmacéuticos y oficinas de farmacia, sin la presencia y actuación profesional del farmacéutico responsable.

21.<sup>a</sup> Incumplir, las oficinas de farmacia, las exigencias que conlleva la facturación al Sistema Nacional de Salud de los productos contemplados en esta ley.

22.<sup>a</sup> Funcionar, las unidades de radiofarmacia, sin la presencia y actuación profesional de un facultativo especialista en radiofarmacia.

23.<sup>a</sup> Defraudar, las oficinas de farmacia, al Sistema Nacional de Salud o al beneficiario del mismo con motivo de la facturación y cobro de recetas oficiales.

24.<sup>a</sup> Dispensar o suministrar medicamentos en establecimientos distintos a los autorizados.



- 25.<sup>a</sup> No ajustar los precios de los medicamentos a lo determinado por la Administración
- 26.<sup>a</sup> Sustituir medicamentos en la dispensación, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 90 de esta ley.
- 27.<sup>a</sup> Coartar la libertad del usuario en la elección de la oficina de farmacia mediante cualquier acto u omisión.
- 28.<sup>a</sup> Ofrecer directa o indirectamente cualquier tipo de incentivo, bonificaciones, descuentos prohibidos, primas u obsequios, efectuados por quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos, a los profesionales sanitarios, con motivo de la prescripción, dispensación y administración de los mismos, o a sus parientes y personas de su convivencia.
- 29.<sup>a</sup> Aceptar, los profesionales sanitarios, con motivo de la prescripción, dispensación y administración de medicamentos con cargo al Sistema Nacional de Salud, o sus parientes y personas de su convivencia, cualquier tipo de incentivo, bonificaciones, descuentos prohibidos, primas u obsequios efectuados por quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos.
- 30.<sup>a</sup> No comunicar las compañías comercializadoras al Ministerio de Sanidad las unidades de medicamentos vendidas para ser dispensadas en territorio nacional.
- 31.<sup>a</sup> No informar las entidades de distribución a las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas en las que tengan su domicilio social y al Ministerio de Sanidad, de las unidades suministradas a oficinas de farmacia o servicios de farmacia que radiquen en territorio nacional, así como, en su caso, a otras entidades de distribución, con independencia de la Comunidad Autónoma en que estas últimas radiquen.
- 32.<sup>a</sup> No comunicar las oficinas de farmacia la información sobre medicamentos dispensados a que se refiere esta ley.
- 33.<sup>a</sup> Aportar u ocultar las entidades o personas responsables, datos, declaraciones o cualquier información que estén obligados a suministrar a las administraciones sanitarias competentes de forma que no resulten veraces o den lugar a conclusiones inexactas, con la finalidad de obtener con ello algún beneficio, ya sea económico o de cualquier otra índole.
- 34.<sup>a</sup> Incumplir, las personas que se dediquen a la intermediación de medicamentos, los requisitos establecidos en la normativa vigente y en las buenas prácticas de distribución de medicamentos.
- 35.<sup>a</sup> Incumplir, el fabricante de los medicamentos, las obligaciones en materia de excipientes que se utilicen en la fabricación de medicamentos.
- 36.<sup>a</sup> Realizar, por parte del titular de la autorización de laboratorio o del titular de una autorización de distribución, actividades que no se ajusten a la misma.
- 37.<sup>a</sup> Incumplir, las oficinas de farmacia y servicios de farmacia, lo establecido legalmente en materia de aportación del usuario en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.



38.<sup>a</sup> Realizar la oficina de farmacia cualquier acto que induzca al usuario a adquirir una mayor cantidad de medicamentos dentro de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud que el verdaderamente necesario o demandado por este último.

39.<sup>a</sup> Incumplir los titulares, los laboratorios, los fabricantes, las entidades de distribución, las entidades de dispensación, las oficinas y los servicios de farmacia y los profesionales sanitarios su deber de comunicación de sospechas de defectos de calidad, así como incumplir sus obligaciones establecidas en el Reglamento Delegado (UE) 2016/161/CE, de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, en relación a los dispositivos de seguridad, cuando estos incumplimientos no tengan un impacto directo sobre la salud de las personas.

40.<sup>a</sup> Efectuar publicidad al público o a profesionales sanitarios de medicamentos de uso humano en los que no está permitida.

41.<sup>a</sup> Distribuir publicidad de medicamentos en cualquiera de sus formas, incumpliendo los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidas en la legislación sobre publicidad.

42.<sup>a</sup> Realizar publicidad de medicamentos autorizados en España, pero no comercializados, anticipándose a su comercialización efectiva.

43.<sup>a</sup> Interrumpir o reducir el suministro de un medicamento por parte del titular de autorización de comercialización o del registro simplificado, de forma que no se garantice un abastecimiento sostenido en el mercado y suficiente para cubrir las necesidades.

c) Infracciones muy graves:

1.<sup>a</sup> Poner en el mercado medicamentos de cualquier naturaleza sin haber obtenido la preceptiva autorización sanitaria para ello.

2.<sup>a</sup> Fabricar, importar, exportar, intermediar, distribuir, dispensar y vender medicamentos falsificados. Esta infracción también se aplicará en el caso de que esta venta se efectúe a distancia.

3.<sup>a</sup> Incumplir, el titular de la autorización o del registro simplificado, la obligación de presentar los informes periódicos de seguridad o cualquiera de sus obligaciones en materia de farmacovigilancia.

4.<sup>a</sup> Preparar remedios secretos.

5.<sup>a</sup> Importar y exportar sangre, fluidos, glándulas y tejidos humanos y sus componentes y derivados sin la previa autorización.

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

7.<sup>a</sup> Realizar ensayos clínicos sin contar con el consentimiento del sujeto del ensayo o, en su caso, de su representante legal, o el incumplimiento, por parte del investigador, del deber de información sobre el ensayo clínico a quien participa como sujeto del mismo.

8.<sup>a</sup> No comunicar el promotor de un estudio clínico o ensayo clínico veterinario, a las autoridades sanitarias las reacciones adversas ocurridas en el desarrollo del mismo o los informes periódicos de seguridad.



9.<sup>a</sup> Incumplir, el promotor o investigador de un estudio clínico o ensayo clínico veterinario, las obligaciones establecidas para cada uno de ellos en la legislación vigente cuando suponga perjuicio en los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos.

10.<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.

11.<sup>a</sup> Vender medicamentos a domicilio o a través de internet o de otros medios electrónicos o indirectos, en contra de lo previsto en esta ley o incumpliendo las disposiciones que regulen dicha modalidad de venta.

12.<sup>a</sup> Incumplir las entidades de distribución y las oficinas de farmacia sus obligaciones legales y, en particular, no disponer de las existencias de medicamentos adecuadas para la normal prestación de sus actividades o servicios.

13.<sup>a</sup> Incumplir las entidades de distribución y las oficinas de farmacia sus obligaciones legales y, en particular, no disponer de existencias mínimas de medicamentos para supuestos de emergencia o catástrofes, en los casos que resulte obligado.

14.<sup>a</sup> Elaborar, fabricar, importar, exportar, distribuir, comercializar, prescribir y dispensar productos, preparados, sustancias o combinaciones de las mismas, que se presenten como medicamentos sin estar legalmente reconocidos como tales.

15.<sup>a</sup> Incumplir con la obligación de suscribir un seguro, aval o garantía financiera equivalente en los supuestos exigidos por esta ley.

16.<sup>a</sup> Realizar promoción, información o publicidad de medicamentos no autorizados o sin que tales actividades se ajusten a lo dispuesto en esta ley o en la legislación general sobre publicidad o en la legislación específica aplicable.

17.<sup>a</sup> Efectuar promoción, publicidad o información destinada al público de productos o preparados, con fines medicinales, aun cuando el propio producto no haga referencia explícita a dichos fines, incluidas las sustancias medicinales y sus combinaciones, que no se encuentren autorizados como medicamentos.

18.<sup>a</sup> Ofrecer primas, obsequios, premios, concursos, bonificaciones, descuentos o similares como métodos vinculados a la promoción o venta al público de los productos regulados en esta ley.

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

20.<sup>a</sup> No cumplir los requisitos y condiciones reglamentariamente exigidos en materia de publicidad y promoción comercial de los productos, materiales, sustancias, energías o métodos a los que se atribuyan efectos beneficiosos sobre la salud.

21.<sup>a</sup> Cesar el suministro de un medicamento por parte del titular de la autorización de comercialización o del registro simplificado, de forma que no se garantice un abastecimiento suficiente y continuado, en el caso en el que concurran razones de salud o de interés sanitario,



como en el supuesto de originarse laguna terapéutica, ya sea en el mercado en general o en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

22.<sup>a</sup> Distribuir fuera del territorio nacional medicamentos para los que existan problemas de desabastecimiento con repercusión asistencial incumpliendo las resoluciones dictadas de las autoridades sanitarias

23.<sup>a</sup> Realizar, por parte de las oficinas de farmacia, actividades de distribución de medicamentos a otras oficinas de farmacia, entidades de distribución autorizadas, u otras entidades, centros o personas físicas sin autorización para la actividad de distribución o bien la realización de envíos de medicamentos fuera del territorio nacional, salvo en el caso de la venta a distancia realizada según los requisitos establecidos en la normativa vigente.

24.<sup>a</sup> Dispensar, vender o comercializar los medicamentos devueltos o entregados por los pacientes o el público en general a las oficinas de farmacia o a los establecimientos minoristas.

25.<sup>a</sup> Incumplir, el titular de la autorización de comercialización o del registro simplificado su obligación de tener suficientemente abastecido el mercado, de modo adecuado y continuado para posibilitar el cumplimiento de las exigencias legalmente establecidas en materia de prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y garantizar el abastecimiento a las oficinas de farmacia y servicios de farmacia de los medicamentos incluidos en agrupaciones homogéneas, de precio más bajo y precio menor.

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

27.<sup>a</sup> Incumplir por parte de los titulares de autorización de comercialización, fabricantes, entidades de distribución y, oficinas y servicios de farmacia con sus obligaciones establecidas en el Reglamento Delegado (UE) 2016/161/CE de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, en relación a los dispositivos de seguridad, cuando estos incumplimientos tengan un impacto directo sobre la salud de las personas.

28.<sup>a</sup> Incumplir por parte de la entidad que gestione el repositorio nacional con sus obligaciones establecidas en el Reglamento Delegado (UE) 2016/161/CE de la Comisión, de 2 de octubre de 2015.

29.<sup>a</sup> El acceso de forma indebida y no autorizada a la información contenida en el repositorio nacional por personas físicas o jurídicas.

30.<sup>a</sup> Realizar promoción, información o publicidad de medicamentos no autorizados o sin que tales actividades se ajusten a lo dispuesto en esta ley o en la legislación general sobre publicidad, o en la legislación específica aplicable.

31.<sup>a</sup> Ofrecer primas, obsequios, premios, concursos, bonificaciones, descuentos o similares, así como medicamentos, como métodos vinculados a la promoción o venta al público de los productos regulados en esta ley.

3. La comisión de una infracción, precedida de otras dos de grado inmediatamente inferior o igual sancionadas en firme en el plazo de un año previo a dicha comisión, incrementará de leve a grave, o de grave a muy grave, dicha infracción.



**Artículo 130. Infracciones en materia de «productos».**

1. Las infracciones se califican como leves, graves y muy graves atendiendo a los criterios de riesgo para la salud, cuantía del eventual beneficio obtenido, gravedad de la alteración sanitaria y social producida, generalización de la infracción y reincidencia.

2. Constituirán infracciones administrativas y serán sancionadas, en los términos previstos en el artículo 134 de esta ley, las conductas que a continuación se tipifican:

a) Infracciones leves:

1.<sup>a</sup> No aportar, las entidades o personas responsables, los datos, declaraciones, así como cualquier información que estén obligados a suministrar por razones sanitarias, técnicas, económicas, administrativas y financieras.

2.<sup>a</sup> Incumplir el deber de colaborar con las autoridades sanitarias en la evaluación, vigilancia y control de los productos sanitarios.

3.<sup>a</sup> Dificultar la labor inspectora mediante cualquier acción u omisión que perturbe o retrase la misma.

4.<sup>a</sup> Presentar en ferias, exposiciones y demostraciones productos no aptos para la puesta en el mercado o en servicio sin la correspondiente indicación de su no conformidad o imposibilidad de puesta en servicio.

5.<sup>a</sup> No mantener a disposición del paciente la declaración prevista para los productos a medida, no informarle al respecto o no entregársela a su requerimiento.

6.<sup>a</sup> No identificar como tales los productos destinados exclusivamente a exportación.

7.<sup>a</sup> Incumplir los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidos en la reglamentación aplicable que, en razón de los criterios contemplados en este artículo, merezcan la calificación de leves o cuando no proceda su calificación como faltas graves o muy graves.

8.<sup>a</sup> No facilitar gratuitamente los fabricantes, importadores o distribuidores muestras de los productos cuando exista la obligación según la normativa vigente, o, cuando esto resulte impracticable, no facilitar el acceso a los mismos en los casos en que les sea requerido por las autoridades.

9.<sup>a</sup> Incumplir los centros sanitarios las obligaciones relativas a los productos fabricados y utilizados exclusivamente en dichos centros.

10.<sup>a</sup> No almacenar ni conservar los centros sanitarios el sistema de identificación única de los productos que se les hayan suministrado cuando ello resulte obligatorio.

b) Infracciones graves:

1.<sup>a</sup> No facilitar los centros sanitarios al paciente y/o no incluir en su historia clínica la información preceptiva sobre el producto que se le ha implantado o la tarjeta de implante o la información del



fabricante dirigido al paciente en el caso de productos implantables en los que sea exigida, así como no incluir la información requerida en el registro nacional que se haya dispuesto.

2.<sup>a</sup> Fabricar, agrupar, esterilizar y reprocesar los productos en territorio nacional sin la licencia sanitaria previa de funcionamiento de la instalación, así como importar «productos» sin la licencia previa de establecimiento.

3.<sup>a</sup> Fabricar, agrupar, esterilizar, reprocesar o importar productos sin respetar los requisitos exigidos o sin ajustarse a las condiciones en que se otorgó la licencia de funcionamiento.

4.<sup>a</sup> Incumplir el responsable técnico las obligaciones que competen a su cargo.

5.<sup>a</sup> Comercializar productos sanitarios sin «mercado CE» cuando éste sea preceptivo, usar cualquier otro mercado que pueda inducir a confusión con el «mercado CE», así como colocar el «mercado CE» en los productos en condiciones distintas de las establecidas, salvo lo dispuesto en la infracción 5.<sup>a</sup> de la letra c) de este apartado.

6.<sup>a</sup> No mantener a disposición de las autoridades competentes y por el tiempo señalado la documentación preceptiva, incluidos los documentos que demuestren la conformidad de los productos, así como negarse a facilitar dicha documentación a las autoridades sanitarias.

7.<sup>a</sup> Incumplir el deber de comunicación de comercialización en los productos en los que dicha comunicación sea requerida, así como no comunicar las modificaciones producidas o el cese de la comercialización.

8.<sup>a</sup> Incumplir el deber de comunicación de los responsables establecidos en España cuando dicha comunicación sea requerida, así como no comunicar las modificaciones producidas.

9.<sup>a</sup> Incumplir el fabricante, representante autorizado, importador o distribuidor las obligaciones relativas a la identificación de los agentes que les preceden o les siguen en la cadena de comercialización.

10.<sup>a</sup> Incumplir el importador o el distribuidor las obligaciones que les incumben para asegurarse de que los productos han seguido los procedimientos de evaluación de conformidad correspondientes y se ha elaborado la documentación preceptiva.

11.<sup>a</sup> Distribuir o vender productos de forma ambulante o en establecimientos que no han sido debidamente comunicados o autorizados, o que no dispongan del técnico o del profesional cualificado que corresponda.

12.<sup>a</sup> Distribuir, instalar, mantener y utilizar productos sin observar las condiciones exigidas, así como poner a la venta productos sanitarios alterados, en malas condiciones o cuando se haya sobrepasado el plazo de validez.

13.<sup>a</sup> No suministrar el fabricante la información destinada al paciente o la tarjeta de implante que resulte preceptiva, así como realizar las entidades de distribución cualquier actividad relacionada con la intermediación de estos productos sin acompañarlos de la tarjeta de implante y de la información al paciente.



14.<sup>a</sup> Vender al público productos sanitarios en los casos no permitidos, así como sin exigir la correspondiente prescripción cuando ésta resulte obligada, salvo lo contemplado en la infracción 7.<sup>a</sup>, de la letra c) de este apartado.

15.<sup>a</sup> Realizar investigaciones clínicas o estudios del funcionamiento sin atenerse a los procedimientos y condiciones previstos salvo lo contemplado en las infracciones 8.<sup>a</sup> y 9.<sup>a</sup> de la letra c) de este apartado.

16.<sup>a</sup> Ejecutar incorrectamente el organismo notificado las actuaciones que se le encomiendan sin que tenga repercusiones para la seguridad de los productos certificados.

17.<sup>a</sup> Negarse a facilitar el organismo notificado la documentación solicitada por el Ministerio de Sanidad y por la autoridad competente en «productos», a fin de verificar el cumplimiento de sus requisitos y obligaciones.

18.<sup>a</sup> Incumplir los operadores económicos los deberes de notificación al Sistema de Vigilancia de Productos, así como negarse a modificar la información de seguridad en las condiciones requeridas por las autoridades sanitarias.

19.<sup>a</sup> Incumplir el deber de notificación en el transcurso de las investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento de las circunstancias requeridas.

20.<sup>a</sup> Impedir la actuación de los inspectores debidamente acreditados en los centros en los que se fabriquen, reprocesen agrupen, esterilicen, almacenen, importen, distribuyan, vendan o utilicen productos.

21.<sup>a</sup> Violar el principio de confidencialidad en relación con las informaciones de pacientes y productos por quienes están obligados a mantenerla.

22.<sup>a</sup> Comercializar y poner en servicio en España productos que en el etiquetado e instrucciones de uso no incluyan los datos e informaciones requeridos en la forma exigida, al menos en lengua castellana.

23.<sup>a</sup> Incumplir los requisitos y condiciones relativos a la publicidad y promoción de los productos.

24.<sup>a</sup> Efectuar publicidad dirigida al público de los productos en los que no está permitida, excepto lo contemplado en la infracción 12.<sup>a</sup> de la letra c) de este apartado.

25.<sup>a</sup> Ofrecer, otorgar o prometer primas, ventajas pecuniarias o ventajas en especie a los profesionales sanitarios o a cualquier otro cualificado, relacionados con la utilización o prescripción de los productos sanitarios, así como a sus parientes y personas de su convivencia. También el solicitarlas o aceptarlas.

26.<sup>a</sup> Utilizar un profesional productos en condiciones y para usos distintos de los indicados por el fabricante, o por personal no cualificado o debidamente adiestrado.

27.<sup>a</sup> Utilizar en pacientes productos que no hayan satisfecho los procedimientos de evaluación de la conformidad que les sean de aplicación.

28.<sup>a</sup> Negarse a dispensar productos sanitarios sin causa justificada.



29.<sup>a</sup> Actuar, los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración y siempre que estén en ejercicio, en funciones de delegados de visita médica, representantes, comisionistas o agentes informadores de los laboratorios de productos sanitarios.

30.<sup>a</sup> Fabricar productos sanitarios a medida sin contar con la correspondiente prescripción escrita por un facultativo.

31.<sup>a</sup> Incumplir el profesional sanitario el deber de notificación al Sistema de Vigilancia de Productos de los incidentes graves.

32.<sup>a</sup> Incumplir, las oficinas de farmacia y servicios de farmacia, lo establecido legalmente en materia de aportación del usuario en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

33.<sup>a</sup> No disponer el fabricante o el representante autorizado de una persona cualificada responsable del cumplimiento de la normativa.

34.<sup>a</sup> Incumplir la persona cualificada responsable del cumplimiento de la normativa las funciones y obligaciones inherentes a su cargo.

35.<sup>a</sup> Incumplir los requisitos exigidos para los productos y servicios diagnósticos o terapéuticos ofrecidos a través de servicios de la sociedad de información, así como no facilitar los documentos de conformidad e información que sean requeridos, o no cesar las actividades cuando así sea ordenado por las autoridades sanitarias.

36.<sup>a</sup> Incumplir el fabricante, el importador o el distribuidor el deber de notificación de los riesgos graves a las autoridades sanitarias y a los organismos notificados correspondientes en la forma exigida, así como el incumplimiento del deber de notificación en relación con los productos falsificados.

37.<sup>a</sup> Incumplir los operadores económicos las obligaciones de comunicación a los registros europeos o nacionales establecidos, o no aportarles la información exigida en las normas aplicables.

38.<sup>a</sup> Incumplir los operadores económicos las obligaciones relativas al sistema de identificación única de productos, incluida la de su colocación en el etiquetado y en el embalaje de los productos en la forma y en los plazos exigidos en las normas aplicables.

39.<sup>a</sup> Incumplir los centros sanitarios las obligaciones relativas a los productos fabricados y utilizados en estos centros, así como las relativas al almacenamiento y la conservación del sistema de identificación única de productos, cuando de ello se derive un riesgo para la salud o la seguridad de las personas.

40.<sup>a</sup> No disponer el importador de un seguro, aval o garantía financiera equivalente para responder de los daños para la salud de las personas derivados de los problemas de seguridad de sus productos, o disponer de un seguro, aval o garantía financiera con cobertura insuficiente.

c) Infracciones muy graves:



- 1.<sup>a</sup> Poner en el mercado y/o en servicio productos que no cumplan con los requisitos esenciales que les sean de aplicación.
- 2.<sup>a</sup> Poner en el mercado y/o en servicio productos que no hayan satisfecho los procedimientos de evaluación de la conformidad o que no hayan efectuado las declaraciones que, en su caso, les resulten de aplicación.
- 3.<sup>a</sup> Comercializar y/o poner en servicio productos que comprometan la salud o la seguridad de los pacientes, usuarios o, en su caso, de terceros.
- 4.<sup>a</sup> Instalar y/o mantener inadecuadamente productos, de forma que comprometan la salud o la seguridad de los pacientes, usuarios o, en su caso, de terceros.
- 5.<sup>a</sup> Usar indebidamente el «mercado CE» en productos no conformes o que no hayan satisfecho los procedimientos de evaluación de la conformidad correspondientes, así como en los productos que no tienen la condición de productos sanitarios.
- 6.<sup>a</sup> Incumplir el deber de ejecución de las medidas y acciones necesarias para reducir o eliminar riesgos para la salud ocasionados por los productos, así como de las medidas y acciones ordenadas por las autoridades sanitarias.
- 7.<sup>a</sup> Vender al público productos para el diagnóstico genético.
- 8.<sup>a</sup> Realizar investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento incumpliendo las obligaciones establecidas en la legislación vigente, cuando suponga un perjuicio en los derechos, seguridad y bienestar de los pacientes.
- 9.<sup>a</sup> Realizar investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento sin contar con el consentimiento del sujeto de las mismas o, en su caso, de su representante, o incumplir por parte del investigador el deber de información sobre la investigación clínica o el estudio del funcionamiento a quien participa como sujeto de la misma.
- 10.<sup>a</sup> Utilizar por un profesional productos en condiciones y para usos distintos de los indicados por el fabricante, o por personal no cualificado o debidamente adiestrado, con riesgo para la salud y seguridad de las personas.
- 11.<sup>a</sup> Ejecutar incorrectamente, el organismo notificado, las actuaciones que se le encomiendan, cuando quede perjudicada la seguridad de los productos certificados, así como continuar certificando una vez retirada la correspondiente designación.
- 12.<sup>a</sup> Efectuar publicidad dirigida al público de los productos para el diagnóstico genético.
- 13.<sup>a</sup> Falsificar los productos o los documentos acreditativos de la conformidad, así como comercializar productos falsificados o cuyos documentos acreditativos de la conformidad sean falsos.
- 14.<sup>a</sup> Incumplir, la empresa suministradora, su obligación de tener suficientemente abastecido el mercado, de modo adecuado y continuado para posibilitar el cumplimiento de las exigencias legalmente establecidas en materia de prestación con productos sanitarios del Sistema Nacional de Salud y garantizar el abastecimiento.



15.<sup>a</sup> Cualquier acto de la oficina de farmacia que induzca al usuario a adquirir una mayor cantidad de productos sanitarios dentro de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud que el verdaderamente necesario o demandado por este último.

16.<sup>a</sup> No disponer el fabricante de un seguro, aval o garantía financiera equivalente para responder de los daños para la salud de las personas derivados de los problemas de seguridad de sus productos, o disponer de un seguro, aval o garantía financiera con cobertura insuficiente.

17.<sup>a</sup> Realizar investigaciones clínicas o estudios del funcionamiento sin disponer de un seguro, aval o garantía financiera equivalente para responder de los daños y perjuicios que pueda sufrir un sujeto de ensayo como consecuencia de su participación en una investigación clínica o estudio de evaluación del funcionamiento.

18.<sup>a</sup> Reprocesar productos de un solo uso y utilizar productos reprocesados cuando no esté permitido, así como reprocesar o utilizar productos de un solo uso sin cumplir los requisitos establecidos.

#### **Artículo 131. *Infracciones en materia de productos cosméticos.***

1. Las infracciones se califican como leves, graves y muy graves atendiendo a los criterios de riesgo para la salud, cuantía del eventual beneficio obtenido, gravedad de la alteración sanitaria y social producida, generalización de la infracción y reincidencia.

2. Constituirán infracciones administrativas y serán sancionadas, en los términos previstos en el artículo 134 de esta ley, las conductas que a continuación se tipifican:

##### a) Infracciones leves:

1.<sup>a</sup> Dificultar la labor inspectora mediante cualquier acción u omisión que perturbe o retrase la misma.

2.<sup>a</sup> Incumplir el deber de colaborar con las autoridades sanitarias competentes en la evaluación, vigilancia y control de los cosméticos.

3.<sup>a</sup> Incumplir los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidas en la normativa aplicable, cuando en razón a los criterios contemplados en este artículo, tales incumplimientos merezcan la calificación de leves, o no proceda su calificación como falta grave o muy grave.

##### b) Infracciones graves:

1.<sup>a</sup> Comercializar como si fueran cosméticos productos que no se ajusten a la definición de tales establecida en la normativa vigente, bien por el lugar de aplicación a que se destina, bien por su finalidad.

2.<sup>a</sup> Comercializar como si fueran cosméticos productos destinados a la prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades, así como los destinados a ser ingeridos, inhalados, inyectados o implantados en el cuerpo humano o a la protección frente a la contaminación o infección por microorganismos, hongos o parásitos.



- 3.<sup>a</sup> Comercializar sustancias o mezclas que se presenten como cosméticos sin cumplir la normativa aplicable.
- 4.<sup>a</sup> No proporcionar a la Administración competente la información que esté obligado a suministrar la persona responsable, así como la falta de comunicación de cualquier modificación de las informaciones iniciales que sea necesario comunicar.
- 5.<sup>a</sup> No facilitar a las autoridades sanitarias competentes la información que les sea requerida sobre las sustancias en las que exista duda en relación con su seguridad, así como cualquier otra información que sea requerida por dichas autoridades con fines de control del mercado.
- 6.<sup>a</sup> La falta de coincidencia entre las menciones requeridas del etiquetado de los productos y la información proporcionada a la Administración competente.
- 7.<sup>a</sup> Comercializar cosméticos que omitan en el etiquetado alguna de las menciones requeridas o no la expresen en la lengua y/o en los términos establecidos.
- 8.<sup>a</sup> Utilizar en el etiquetado, en la comercialización o en la publicidad de los productos cosméticos textos, denominaciones, marcas, imágenes o cualquier otro símbolo figurativo o no, con el fin de atribuir a estos productos características o funciones de las que carecen, así como efectuar reivindicaciones que incumplan los criterios comunes establecidos.
- 9.<sup>a</sup> Comercializar productos cosméticos que induzcan a confusión con alimentos, medicamentos, productos sanitarios, biocidas u otros productos, o bien que hagan referencia al tratamiento de patologías.
- 10.<sup>a</sup> Comercializar cosméticos sin haber realizado la evaluación de la seguridad prevista en la regulación o sin haberla realizado en las condiciones establecidas.
- 11.<sup>a</sup> Realizar las actividades de fabricación de productos cosméticos o algunas de sus fases, como el control, envasado o etiquetado, en territorio nacional, o de importación de cosméticos desde países no comunitarios, sin las personas con cualificación adecuada conforme a la normativa específica.
- 12.<sup>a</sup> Fabricar o importar productos cosméticos, o trasladar, ampliar o modificar sustancialmente las actividades e instalaciones sin haber presentado la declaración responsable de cumplimiento de requisitos para realizar dichas actividades.
- 13.<sup>a</sup> Fabricar o importar productos cosméticos sin atenerse a las condiciones manifestadas en la declaración responsable, así como elaborar los productos cosméticos sin observar los principios de buenas prácticas de fabricación.
- 14.<sup>a</sup> Incumplir las obligaciones en las actividades de fabricación, almacenamiento y control de los productos cosméticos que se tengan atribuidas por razón del cargo.
- 15.<sup>a</sup> Incumplir la persona responsable o el distribuidor las obligaciones que le incumben para poner en conformidad los productos no conformes y negarse a ejecutar las medidas dictadas por las autoridades sanitarias competentes con este fin.



16.<sup>a</sup> Incumplir la persona responsable o el distribuidor las obligaciones relativas a la identificación de los agentes que les preceden o les siguen en la cadena de comercialización.

17.<sup>a</sup> Incumplir la persona responsable, o el distribuidor las obligaciones que les incumben para asegurarse de que los productos que comercializan cumplen los requisitos establecidos en la normativa.

18.<sup>a</sup> Incumplir el deber de notificar la persona responsable o distribuidor a las autoridades sanitarias los efectos graves no deseados, los riesgos que presenten los productos y las medidas correctoras adoptadas.

19.<sup>a</sup> Impedir la actuación de los inspectores, debidamente acreditados, en los centros en que se fabriquen, almacenen, distribuyan, vendan o utilicen productos cosméticos.

20.<sup>a</sup> Suministrar a los consumidores cosméticos destinados a estudios internos o destinados a ser presentados en ferias, exposiciones o demostraciones y cuya introducción en territorio español se haya autorizado exclusivamente para ese fin.

21.<sup>a</sup> Distribuir cosméticos sin observar las condiciones exigidas, así como poner a la venta productos cosméticos alterados, en malas condiciones o cuando se haya sobrepasado la fecha de duración mínima, cuando proceda.

22.<sup>a</sup> No mantener a disposición de las autoridades sanitarias competentes alguna/s de las informaciones que se establece/n en el expediente de información del producto, o no expresarlas en español, cuando resulte exigible.

23.<sup>a</sup> No facilitar al público por parte de la persona responsable la información que resulta preceptiva de acuerdo con la regulación.

24.<sup>a</sup> Introducir en el mercado productos cosméticos fabricados en instalaciones que no hayan sido objeto de declaración responsable.

25.<sup>a</sup> Introducir en el mercado productos cosméticos que no hayan sido fabricados conforme a los principios de buenas prácticas de fabricación.

26.<sup>a</sup> Incumplir el profesional sanitario su deber de notificar a las autoridades sanitarias los efectos graves no deseados con productos cosméticos de los que tengan noticia.

c) Infracciones muy graves:

1.<sup>a</sup> Comercializar productos cosméticos o productos que se presenten como cosméticos que perjudiquen la salud humana cuando se apliquen en las condiciones normales o razonablemente previsibles de uso, o en los que no se advierta a los consumidores de los riesgos que previsiblemente pudieran derivarse de su normal utilización por medio de instrucciones, advertencias e indicaciones apropiadas.

2.<sup>a</sup> Comercializar productos cosméticos que incluyan:

1.º Sustancias prohibidas para su uso en cosméticos.



2.º Sustancias en concentraciones superiores y/o en condiciones diferentes de las establecidas para su uso en cosméticos.

3.º Colorantes, conservantes o filtros ultravioleta distintos de los autorizados para su uso en cosméticos, o en concentraciones superiores y/o en condiciones diferentes a las establecidas.

4.º Sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción, fuera de las condiciones establecidas en la normativa de cosméticos.

3.ª Comercializar cosméticos que incumplan los requisitos establecidos relativos a la experimentación animal.

4.ª Proporcionar información falsa a la autoridad sanitaria, así como falsear la declaración responsable de cumplimiento de requisitos para la realización de actividades de fabricación e importación.

5.ª Incumplir el deber de ejecución de las medidas y acciones necesarias para eliminar riesgos para la salud ocasionados por los cosméticos, así como de las medidas y acciones ordenadas por las autoridades sanitarias.

6.ª Elaborar los productos cosméticos en condiciones técnico-sanitarias deficientes que afecten a su seguridad.

7.ª Fabricar, introducir en el mercado o comercializar productos cosméticos falsificados, así como falsificar los documentos correspondientes.

8.ª Utilizar productos cosméticos por parte de profesionales en el ejercicio de su profesión en condiciones distintas a las indicadas en el etiquetado del producto por el fabricante, no observando el modo de empleo indicado, así como las precauciones particulares de utilización.

3. La comisión de una infracción precedida de otras dos de grado inmediatamente inferior o igual cometidas y sancionadas en firme en el plazo de un año previo a dicha comisión modificará la calificación de la misma de leve a grave, o de grave a muy grave.

### **Artículo 132. Infracciones en materia de productos de cuidado personal.**

1. Las infracciones se califican como leves, graves y muy graves atendiendo a los criterios de riesgo para la salud, cuantía del eventual beneficio obtenido, gravedad de la alteración sanitaria y social producida, generalización de la infracción y reincidencia.

2. Constituirán infracciones administrativas y serán sancionadas, en los términos previstos en el artículo 134 de esta ley, las conductas que a continuación se tipifican:

a) Infracciones leves:

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

2.ª Incumplir el deber de colaborar con las autoridades sanitarias competentes en la evaluación, vigilancia y control de los productos de cuidado personal.



3.<sup>a</sup> Incumplir los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidas en la normativa aplicable, cuando en razón a los criterios contemplados en este artículo, tales incumplimientos merezcan la calificación de leves, o no proceda su calificación como falta grave o muy grave.

b) Infracciones graves:

1.<sup>a</sup> Comercializar como si fueran productos de cuidado personal, productos que no se ajusten a la definición de tales establecida en la normativa vigente, bien por el lugar de aplicación a que se destina, bien por su finalidad.

2.<sup>a</sup> Comercializar como si fueran productos de cuidado personal productos destinados a la prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades.

3.<sup>a</sup> Comercializar sustancias o mezclas que se presenten como productos de cuidado personal sin cumplir la normativa aplicable.

4.<sup>a</sup> No proporcionar a la Administración competente la información que esté obligado a suministrar el responsable de los productos, así como la falta de comunicación de cualquier modificación de las informaciones iniciales que sea necesario comunicar.

5.<sup>a</sup> No facilitar a las autoridades sanitarias competentes la información que les sea requerida sobre las sustancias en las que exista duda en relación con su seguridad, así como cualquier otra información que sea requerida por dichas autoridades con fines de control del mercado.

6.<sup>a</sup> La falta de coincidencia entre las menciones requeridas del etiquetado de los productos y la información proporcionada a la Administración competente para la autorización de los productos.

7.<sup>a</sup> Comercializar productos de cuidado personal que omitan en el etiquetado alguna de las menciones requeridas o no la expresen en la lengua y/o en los términos establecidos.

8.<sup>a</sup> Utilizar en el etiquetado, en la comercialización o en la publicidad de los productos de cuidado personal textos, denominaciones, marcas, imágenes o cualquier otro símbolo figurativo o no, con el fin de atribuir a estos productos características o funciones de las que carecen, así como efectuar reivindicaciones que incumplan los criterios comunes establecidos.

9.<sup>a</sup> Comercializar productos de cuidado personal que induzcan a confusión con alimentos, medicamentos, productos sanitarios, biocidas, productos cosméticos u otros productos, o bien que hagan referencia al tratamiento de patologías.

10.<sup>a</sup> Realizar las actividades de fabricación de productos de cuidado personal o alguna de sus fases, como el control, envasado o etiquetado, en territorio nacional, o de importación de productos de cuidado personal procedentes de países no comunitarios sin un técnico responsable con cualificación adecuada conforme a la normativa específica.

11.<sup>a</sup> Fabricar o importar productos de cuidado personal en territorio español, o trasladar, ampliar o modificar sustancialmente las actividades e instalaciones sin haber presentado la declaración responsable de cumplimiento de requisitos para realizar dichas actividades.



12.<sup>a</sup> Fabricar o importar productos de cuidado personal sin atenerse a las condiciones manifestadas en la declaración responsable.

13.<sup>a</sup> Incumplir el técnico responsable y demás personal las obligaciones que competan a sus cargos.

14.<sup>a</sup> Incumplir el responsable de los productos o el distribuidor las obligaciones que le incumben para poner en conformidad los productos no conformes y negarse a ejecutar las medidas dictadas por las autoridades sanitarias competentes con este fin.

15.<sup>a</sup> Incumplir el responsable de los productos o el distribuidor las obligaciones relativas a la identificación de los agentes que les preceden o les siguen en la cadena de comercialización.

16.<sup>a</sup> Incumplir el responsable de los productos, o el distribuidor las obligaciones que les incumben para asegurarse de que los productos que comercializan cumplen los requisitos establecidos en la normativa.

17.<sup>a</sup> Incumplir el responsable de los productos, o el distribuidor las obligaciones de notificar a las autoridades sanitarias los riesgos que presenten los productos y las medidas correctoras.

18.<sup>a</sup> Impedir la actuación de los inspectores, debidamente acreditados, en los centros en que se fabriquen, almacenen, distribuyan, vendan o utilicen productos de cuidado personal.

19.<sup>a</sup> Distribuir productos de cuidado personal sin observar las condiciones exigidas, así como poner a la venta productos de cuidado personal alterados, en malas condiciones o cuando se haya sobrepasado la fecha de duración mínima, cuando proceda.

20.<sup>a</sup> No facilitar al público por parte de la persona responsable la información que resulta preceptiva de acuerdo con la regulación aplicable.

21.<sup>a</sup> Introducir en el mercado español productos de cuidado personal fabricados en instalaciones que no hayan sido objeto de declaración responsable.

c) Infracciones muy graves:

1.<sup>a</sup> Comercializar los productos de cuidado personal sin la preceptiva autorización sanitaria.

2.<sup>a</sup> Elaborar los productos de cuidado personal en condiciones técnico - sanitarias deficientes que afecten a su seguridad.

3.<sup>a</sup> Comercializar los productos de cuidado personal que perjudiquen la salud humana cuando se apliquen en las condiciones normales o razonablemente previsibles de uso, o en los que no se advierta a los consumidores de los riesgos que previsiblemente pudieran derivarse de su normal utilización por medio de instrucciones, advertencias e indicaciones apropiadas.

4.<sup>a</sup> Utilizar productos de cuidado personal por parte de profesionales en el ejercicio de su profesión en condiciones distintas a las indicadas en el etiquetado del producto por el fabricante, no observando el modo de empleo indicado, así como las precauciones particulares de utilización.



3. La comisión de una infracción precedida de otras dos de grado inmediatamente inferior o igual cometidas y sancionadas en firme en el plazo de un año previo a dicha comisión modificará la calificación de la misma de leve a grave, o de grave a muy grave.

**Artículo 133. Infracciones específicas en materia de estupefacientes.**

1. Sin perjuicio de las infracciones previstas en el artículo 122 de esta ley las infracciones en materia de estupefacientes reguladas en este precepto se califican como leves, graves y muy graves atendiendo a los criterios de riesgo para la salud, cuantía del eventual beneficio obtenido, gravedad de la alteración sanitaria y social producida, generalización de la infracción y reincidencia.

2. Constituirán infracciones administrativas y serán sancionadas, en los términos previstos en el artículo 134 de esta ley, las conductas que a continuación se tipifican:

a) Infracciones leves:

1.<sup>a</sup> La inexistencia o la falta de puntualidad, veracidad o exactitud de los registros, partes, declaraciones y demás controles obligatorios, así como cualquiera información que estén obligados a suministrar por razones sanitarias, técnicas, económicas, administrativas y financieras.

2.<sup>a</sup> Incumplir el deber de notificar la investigación, el transporte y la destrucción de sustancias y productos estupefacientes.

b) Infracciones graves:

1.<sup>a</sup> Dificultar la labor inspectora mediante cualquier acción u omisión que perturbe o retrase la misma.

2.<sup>a</sup> Efectuar publicidad, promoción u ofrecer muestras de sustancias o productos estupefacientes.

3.<sup>a</sup> Incumplir el deber de disponer de los requisitos de seguridad necesarios que impidan los movimientos incontrolados de las sustancias y productos estupefacientes.

4.<sup>a</sup> Incumplir los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidas en las autorizaciones concedidas para el cultivo, producción y fabricación de estupefacientes.

c) Infracciones muy graves:

1.<sup>a</sup> Producir, fabricar, almacenar, importar, exportar, dispensar o distribuir sustancias y/o productos estupefacientes por personas físicas o jurídicas que no cuenten con la preceptiva autorización.

2.<sup>a</sup> Cultivar plantas que puedan destinarse a la producción de sustancias estupefacientes o que se puedan emplear como tales sin la preceptiva autorización.

3. La comisión de una infracción de las previstas en este artículo, precedida de otras dos de este mismo precepto de grado inmediatamente inferior o igual cometidas y sancionadas en firme en el plazo de un año previo a dicha comisión modificará la calificación de la misma de leve a grave, o de grave a muy grave.



#### **Artículo 134. Sanciones.**

1. Las infracciones en materia de medicamentos serán sancionadas con multa, de conformidad con lo establecido en el artículo 122 de esta ley aplicando una graduación de mínimo, medio y máximo a cada nivel de infracción, en función de la negligencia e intencionalidad del sujeto infractor, fraude, connivencia, incumplimiento de las advertencias previas, cifra de negocios de la empresa, número de personas afectadas, perjuicio causado, beneficios obtenidos a causa de la infracción, permanencia o transitoriedad de los riesgos y reincidencia por comisión en el término de un año de más de una infracción de la misma naturaleza cuando así haya sido declarado por resolución firme:

a) Infracciones leves:

Grado mínimo: Hasta 6.000 euros.

Grado medio: Desde 6.001 a 18.000 euros.

Grado máximo: Desde 18.001 a 30.000 euros.

b) Infracciones graves:

Grado mínimo: Desde 30.001 a 60.000 euros.

Grado medio: Desde 60.001 a 78.000 euros.

Grado máximo: Desde 78.001 a 90.000 euros.

c) Infracciones muy graves:

Grado mínimo: Desde 90.001 a 300.000 euros.

Grado medio: Desde 300.001 a 600.000 euros.

Grado máximo: Desde 600.001 a 1.000.000 de euros, pudiendo rebasar dicha cantidad hasta alcanzar el quintuplo del valor de los productos o servicios objeto de la infracción.

No obstante, en el caso de infracciones en materia de medicamentos veterinarios, la sanción sólo se impondrá en el grado máximo cuando la actuación infractora haya producido un daño directo o provocado un riesgo grave y directo en la salud pública o en la seguridad alimentaria.

2. Sin perjuicio de la multa que proceda imponer conforme a lo dispuesto en el apartado anterior, las infracciones en materia de medicamentos serán sancionadas con el comiso, en favor del Tesoro Público, del beneficio ilícito obtenido como consecuencia de la perpetración de la infracción. La resolución de la Administración determinará a estos efectos la cuantía del beneficio ilícito obtenido.

3. Sin perjuicio de la multa que proceda imponer conforme a lo dispuesto en el apartado uno de este artículo, la infracción muy grave en materia de medicamentos, recogida en el apartado 23 del párrafo c) del artículo 122.2 de esta ley, podrá conllevar la inhabilitación de la oficina de farmacia implicada para dispensar recetas del Sistema Nacional de Salud por un periodo mínimo de 3 meses y máximo de 1 año.



4. Las sanciones por la comisión de infracciones graves y muy graves serán publicadas en el diario oficial correspondiente una vez que adquieran firmeza.

5. Corresponde el ejercicio de la potestad sancionadora a la Administración General del Estado o a las comunidades autónomas que ostentan la función inspectora, de acuerdo con lo regulado en el artículo 126.1 de esta ley.

6. Además, en los supuestos de infracciones muy graves podrá acordarse, por el Consejo de Ministros o por los órganos competentes de las comunidades autónomas a las que corresponda la ejecución de la legislación sobre productos farmacéuticos, el cierre temporal del establecimiento, instalación o servicio por un plazo máximo de cinco años. En tal caso, será de aplicación lo previsto en el artículo 53 de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales.

7. Lo previsto en los apartados anteriores resultará de aplicación a las infracciones en materia de productos sanitarios y cosméticos, de conformidad con lo establecido en los artículos 123 y 124 de esta ley.

No obstante, en el caso de infracciones en materia de medicamentos veterinarios, las cuantías de las sanciones serán un cincuenta por ciento de las establecidas anteriormente para los medicamentos de uso humano.

#### **Artículo 135. Otras medidas.**

1. No tendrán carácter de sanción la clausura y cierre de establecimientos, instalaciones o servicios que no cuenten con las previas autorizaciones o registros sanitarios preceptivos, o la suspensión de su funcionamiento hasta tanto se subsanen los defectos o se cumplan los requisitos exigidos por razones de sanidad, higiene o seguridad.

2. La autoridad a que corresponda resolver el expediente podrá acordar el comiso de productos y medicamentos deteriorados, caducados, no autorizados o que puedan entrañar riesgo para la salud.

3. Los gastos de transporte, distribución o destrucción de los productos y medicamentos, así como los derivados de la suspensión, clausura y cierre de establecimientos, instalaciones o servicios señalados en los apartados anteriores, serán por cuenta del infractor.

#### **Artículo 136. Prescripción.**

1. Las infracciones muy graves prescribirán a los cinco años, las graves a los dos años y las leves al año; en los mismos plazos prescribirán las sanciones.

2. El plazo de prescripción de las infracciones comenzará a contarse desde el día en que la infracción se hubiera cometido. Interrumpirá la prescripción la iniciación, con conocimiento del interesado, del procedimiento sancionador, reanudándose el plazo de prescripción si el expediente sancionador estuviera paralizado durante más de un mes por causa no imputable al presunto responsable.

3. El plazo de prescripción de las sanciones comenzará a contarse desde el día siguiente a aquél en que adquiera firmeza la resolución por la que se impone la sanción. Interrumpirá la prescripción



la iniciación, con conocimiento del interesado, del procedimiento de ejecución, volviendo a transcurrir el plazo si aquél está paralizado durante más de un mes por causa no imputable al infractor.

## TÍTULO XI

### De la acción de cesación

**Artículo 137.** *Solicitud previa al ejercicio de las acciones colectivas de cesación.*

1. Cuando una publicidad de medicamentos, de «productos» o de productos con supuestas propiedades sobre la salud sea contraria a esta ley, a sus disposiciones de desarrollo o a la Ley 14/1986, de 25 de abril, afectando a los intereses colectivos o difusos de los consumidores y usuarios, podrán solicitar su cesación:

a) El órgano de la Administración General del Estado competente en materia de consumo y los órganos o entidades, de las comunidades autónomas y de las corporaciones locales competentes en materia de defensa de los consumidores y usuarios.

b) Las asociaciones de consumidores y usuarios que reúnan los requisitos establecidos para el ejercicio de acciones colectivas en el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, o, en su caso, en la legislación autonómica en materia de defensa de los consumidores.

c) Las entidades de otros Estados miembros de la Unión Europea a que se refiere la letra d) del apartado 1 del artículo 54 del texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre.

d) Los titulares de un derecho o de un interés legítimo.

2. La solicitud se hará en forma que permita tener constancia fehaciente de su fecha, de su recepción y de su contenido.

3. La cesación podrá ser solicitada desde el comienzo hasta el fin de la actividad publicitaria. Asimismo, la acción podrá ejercitarse para prohibir la realización de una conducta cuando ésta haya finalizado al tiempo de ejercitar la acción, si existen indicios suficientes que hagan temer su reiteración de modo inmediato.

4. Dentro de los quince días siguientes a la recepción de la solicitud, el requerido comunicará al requirente en forma fehaciente su voluntad de cesar en la actividad publicitaria y procederá efectivamente a dicha cesación.

5. En los casos de silencio o negativa, o cuando no hubiera tenido lugar la cesación, el requirente, previa justificación de haber efectuado la solicitud de cesación, podrá ejercitar la acción de representación de cesación.



6. Tanto la solicitud como la voluntad de cesar, o, en su caso, la negativa a cesar en la actividad publicitaria, deberá ser comunicada a la autoridad sanitaria competente en materia de control de publicidad de medicamentos.

**Artículo 138.** *Acciones colectivas y acción individual de cesación.*

1. Podrán ejercitarse las acciones colectivas para la protección y defensa de los derechos e intereses de los consumidores y usuarios previstas en la Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil y en el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, frente a las siguientes conductas, siempre que sean contrarias a esta ley, a sus normas de desarrollo o a la Ley 14/1986, de 25 de abril, y lesionen intereses colectivos de los consumidores y usuarios:

a) Conductas en materia de publicidad de medicamentos de uso humano, en cuyo caso podrá ejercitarse la acción sin necesidad de presentar la solicitud previa contemplada en el artículo 137 anterior, que tendrá carácter potestativo.

b) Conductas en materia de publicidad de productos sanitarios o productos con supuestas propiedades para la salud, previa la preceptiva presentación de la solicitud contemplada en el artículo 137 anterior.

2. Estarán legitimados para interponer la acción individual de cesación los titulares de un derecho o interés legítimo.

3. Deberá comunicarse a la autoridad sanitaria competente en materia de control de la publicidad de medicamentos tanto la interposición de la acción, como la sentencia que, en su caso, se dicte.

## TÍTULO XII

### Tasas

**Artículo 139.** *Creación, normativa y ámbito territorial.*

1º. Se crea la tasa por prestación de servicios y realización de actividades de la Administración General del Estado en materia de medicamentos, productos, productos cosméticos y productos de cuidado personal.

2º. El tributo regulado en este título se regirá por lo establecido en esta ley, en su defecto, por la Ley 8/1989, de 13 de abril, de Tasas y Precios Públicos, y disposiciones reglamentarias de desarrollo.

3º. Dicha tasa será de aplicación en todo el territorio nacional de acuerdo con lo previsto en el artículo 144 de esta ley, y sin perjuicio de las facultades que correspondan a las comunidades autónomas.

**Artículo 140.** *Hecho imponible.*

Constituye el hecho imponible de la tasa la prestación o realización, por los órganos competentes de la Administración General del Estado y por los del sector público institucional, de los servicios o



actividades a que se refiere el artículo 143 de esta ley relativas a medicamentos legalmente reconocidos, productos, productos cosméticos y productos de cuidado personal, laboratorios farmacéuticos y entidades de distribución.

#### **Artículo 141. Exenciones.**

1º. Estarán exentas las prestaciones de servicios o realización de actividades relativas a la fabricación de «medicamentos estratégicos» a que se refiere el artículo 3.3 de esta ley.

2º. Estarán exentos los servicios y actividades por modificaciones en el material de acondicionamiento que tengan como objeto hacer efectiva la impresión en lenguaje braille, de acuerdo con lo previsto en el artículo 15.5 y el 31.5 de esta ley.

3º. Estarán exentos del pago de la tasa correspondiente los servicios y actividades relativas a medicamentos de terapia avanzada que no vayan destinados a la comercialización realizados por entidades de naturaleza pública integradas en el Sistema Nacional de Salud, así como los servicios de asesorías científicas y estudios clínicos que no vayan a ser destinados a la realización de actividades con ánimo de lucro.

4º. Estarán exentos parcialmente del pago de la tasa correspondiente los titulares que presenten nuevas solicitudes de autorización y/o registro simplificado o sus modificaciones cuando, por razones de interés sanitario, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o la Comisión Europea inste su autorización y/o registro simplificado o modificación. La tasa se reducirá en un noventa y cinco por ciento de la cuantía establecida en cada caso.

Esta exención no será de aplicación en aquellos supuestos en que el titular esté, por otras causas, obligado a presentar dichas solicitudes de autorización y/o registro simplificado o sus modificaciones para el mantenimiento de la información del dossier.

5º. Se aplicará a los medicamentos veterinarios destinados exclusivamente a mercados limitados, a las especies incluidas en los apartados c y d del artículo 39.1 del Reglamento (UE) 2019/6 y a los solicitados según el artículo 25 del Reglamento (UE) 2019/6, una exención del setenta por ciento de las tasas correspondientes a las autorizaciones de comercialización, modificaciones de la autorización de comercialización que exijan evaluación, asesoramientos científicos, medicamentos en fase de investigación clínica veterinaria, ensayos clínicos veterinarios, estudios pos-autorización, certificados de liberación oficial de lote según los artículos 127 y 128 del Reglamento (UE) 2019/6, mantenimiento en el mercado de medicamentos veterinarios autorizados por procedimiento nacional, de reconocimiento mutuo descentralizado o de reconocimiento posterior, así como a los procedimientos de reexamen y de armonización de los resúmenes de las características de los medicamentos veterinarios que establece el Reglamento (UE) 2019/6. La exención prevista en este apartado no se aplicará al procedimiento de transmisión de titularidad.

6º. Estarán exentos de pago de tasas los estudios clínicos que se correspondan con la definición de «investigación clínica sin ánimo comercial conforme al artículo 2.(2)e del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.

#### **Artículo 142. 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 143. Cuantía y particularidades que afectan al cálculo de la tasa.**

1º. Cuantía

**GRUPO I MEDICAMENTOS DE USO HUMANO**

<b>Epígrafe</b>	<b>Descripción</b>	<b>Importe</b>
<b>1.01</b>	Autorización e inscripción en el registro de un expediente completo.	18.097,38 €
<b>1.02</b>	Autorización e inscripción en el registro de un expediente abreviado.	9.260,51 €
<b>1.03</b>	Autorización e inscripción en el registro de un expediente simplificado.	1.199,49 €
<b>1.04</b>	Transmisión de la titularidad de la autorización de un medicamento de uso humano, o por modificación del representante del titular.	463,16 €
<b>1.05</b>	Modificación de la autorización de un medicamento de uso humano, calificada como de "importancia mayor" Tipo II.	3.719,60 €
<b>1.06</b>	Modificación de la autorización de un medicamento de uso humano, calificada como Tipo IB.	2.129,39 €
<b>1.07</b>	Modificación de la autorización un medicamento autorizado como expediente simplificado.	350,96 €
<b>1.08</b>	Mantenimiento inicial de medicamentos autorizados por dossier completo.	1.814,41 €
<b>1.09</b>	Tasa anual simple de mantenimiento de medicamentos autorizados por dossier abreviado o medicamentos autorizados por dossier completo cuando la autorización excede de los diez años.	907,20 €
<b>1.10</b>	Tasa anual simple de mantenimiento de medicamentos autorizados por dossier simplificado.	181,44 €
<b>1.11</b>	Autorización para la "importación paralela" de un medicamento de uso humano.	563,78 €
<b>1.12</b>	Modificación de la autorización para la "importación paralela" de un medicamento de uso humano.	281,89 €
<b>1.13</b>	Expedición de certificado europeo o nacional de liberación de lote para vacuna o hemoderivado de uso humano.	1.416,13 €
<b>1.14</b>	Reconocimiento de certificado de liberación de lote y autorización de puesta en el mercado nacional de lote de vacunas o hemoderivados.	89,85 €
<b>1.15</b>	Reconocimiento de certificado de liberación de lote y autorización de puesta en el mercado nacional de lote de vacunas o hemoderivados (entre 6 y 10 liberaciones año).	449,21 €



<b>Epígrafe</b>	<b>Descripción</b>	<b>Importe</b>
<b>1.16</b>	Reconocimiento de certificado de liberación de lote y autorización de puesta en el mercado nacional de lote de vacunas o hemoderivados (entre 11 y 40 liberaciones año).	1.347,63 €
<b>1.17</b>	Reconocimiento de certificado de liberación de lote y autorización de puesta en el mercado nacional de lote de vacunas o hemoderivados (entre 41 y 160 liberaciones año).	3.144,46 €
<b>1.18</b>	Reconocimiento de certificado de liberación de lote y autorización de puesta en el mercado nacional de lote de vacunas o hemoderivados (> 160 liberaciones año).	4.492,09 €
<b>1.19</b>	Expedición de certificado europeo o nacional de liberación de lote para granel de vacuna o para mezcla de plasmas.	566,45 €
<b>1.20</b>	Autorizaciones de exportación, a países intracomunitarios y terceros países, de medicamentos estupefacientes y psicótropos.	103,85 €
<b>1.21</b>	Graneles de alérgenos.	1.170,51 €
<b>1.22</b>	Reserva de una vacante para actuar España como Estado miembro de referencia en un procedimiento descentralizado, reconocimiento mutuo o uso repetido.	904,87 €
<b>1.23</b>	Modificación de graneles de alérgenos.	532,05 €
<b>1.24</b>	Evaluación de un principio activo con CEP incorporado de manera auxiliar a un Producto Sanitario.	2.128,20 €
<b>1.25</b>	Modificaciones relativas a principio activo con CEP incorporado de manera auxiliar a un Producto Sanitario	1.006,41 €
<b>1.26</b>	Evaluación de un principio activo con ASMF/documentación completa en 3.2.S (módulo calidad) incorporado de manera auxiliar a un Producto Sanitario.	8.087,16 €
<b>1.27</b>	Modificaciones relativas a principio activo con ASMF/documentación completa en 3.2.S (módulo calidad) incorporado de manera auxiliar a un Producto Sanitario.	4.043,58 €

## GRUPO II INVESTIGACIÓN CLÍNICA

<b>Epígrafe</b>	<b>Descripción</b>	<b>Importe</b>
<b>2.01</b>	Evaluación de ensayo clínico de medicamentos de uso humano no autorizado en la UE.	6.111,13 €
<b>2.02</b>	Evaluación de ensayo clínico de medicamentos de uso humano autorizado en la UE.	3.953,78 €
<b>2.03</b>	Modificación substancial de ensayo clínico de medicamentos de uso humano.	2.054,56 €
<b>2.04</b>	Procedimiento de calificación como medicamento en fase de investigación clínica (MIV) de un medicamento veterinario no autorizado en España.	709,59 €



Epígrafe	Descripción	Importe
2.05	Autorización de un ensayo clínico veterinario (ECV).	532,19 €
2.06	Autorización de un estudio veterinario posautorización (EPA).	532,19 €
2.07	Modificación de un MIV/ECV/EPA.	212,88 €

**GRUPO III – LABORATORIOS FARMACÉUTICOS, FABRICANTES, IMPORTADORES O DISTRIBUIDORES DE PRINCIPIOS ACTIVOS Y OTRAS ENTIDADES QUE DESARROLLEN ACTIVIDADES CON MEDICAMENTOS O PRINCIPIOS ACTIVOS**

Epígrafe	Descripción	Importe
3.01	Procedimiento de autorización de apertura de un laboratorio farmacéutico o un elaborador de autovacunas de uso veterinario.	9.983,32 €
3.02	Autorización de apertura de un laboratorio farmacéutico o un elaborador de autovacunas de uso veterinario por transmisión de titularidad sin que su evaluación conlleve visita de inspección.	496,42 €
3.03	Procedimiento de modificación de la autorización de un laboratorio farmacéutico o un elaborador de autovacunas de uso veterinario por cambios menores en la misma.	198,57 €
3.04	Procedimiento de modificación de la autorización de un laboratorio farmacéutico o un elaborador de autovacunas de uso veterinario por cambios mayores en la misma o modificación del registro de empresas fabricantes, importadoras o distribuidoras de principios activos, cuando las actuaciones inspectoras no incluyan visita de inspección.	6.188,56 €
3.05	Procedimiento de modificación de la autorización de un laboratorio farmacéutico o un elaborador de autovacunas de uso veterinario por cambios mayores en la misma, o modificación del registro de empresas fabricantes, importadoras o distribuidoras de principios activos, cuando las actuaciones inspectoras incluyan visita de inspección.	8.775,90 €
3.06	Actuaciones inspectoras individualizadas, salvo en los supuestos de denuncia o a petición de una asociación de usuarios o consumidores representativa, en el ámbito nacional.	9.685,46 €
3.07	Actuaciones inspectoras individualizadas, salvo en los supuestos de denuncia o a petición de una asociación de usuarios o consumidores representativa, en terceros países.	22.018,44 €
3.08	Autorización de fabricación de medicamentos aprobados en otros países y no registrados en España.	496,42 €
3.09	Autorización de fabricación excepcional por terceros de medicamentos de uso humano y/o veterinario.	406,06 €
3.10	Autorización o modificación por cambios mayores y/o certificación de almacenes de medicamentos bajo control o vigilancia aduanera.	2.393,80 €



Epígrafe	Descripción	Importe
3.11	Modificación por cambios menores de la autorización de almacenes de medicamentos bajo control o vigilancia aduanera.	198,57 €
3.12	Autorización de cultivos de plantas que puedan destinarse a la fabricación de medicamentos estupefacientes y psicótrpos.	2.596,32 €
3.13	Inscripción inicial, notificación de modificaciones preceptivas o actualización anual del registro de empresas fabricantes, importadoras o distribuidoras de principios activos.	496,42 €
3.14	Inscripción en el registro de personas dedicadas a la intermediación en la distribución de medicamentos de uso humano o modificación de la inscripción.	496,42 €

#### GRUPO IV CERTIFICACIONES E INFORMES

Epígrafe	Descripción	Importe
4.01	Expedición de una certificación a petición de parte.	163,02 €
4.02	Asesoría científica/regulatoria nacional para medicamentos de uso humano que incluya una cuestión específica. Asesoría Sencilla.	1.428,62 €
4.03	Asesoría científica/regulatoria nacional para medicamentos de uso humano que incluya múltiples cuestiones. Asesoría Compleja.	7.143,09 €
4.04	Asesoría científica/regulatoria nacional para medicamentos de uso humano genéricos.	3.571,54 €
4.05	Asesoría científica/regulatoria nacional de seguimiento de las anteriores (dentro del mismo año de la asesoría inicial).	2.142,93 €
4.06	Asesoría científica/regulatoria relativa a medicamentos veterinarios.	803,41 €
4.07	Asesoría científica/técnica sobre el diseño de instalaciones y procesos de fabricación de acuerdo con las normas de correcta fabricación.	2.879,65 €
4.08	Asesoría científica/técnica sobre la solicitud de autorización de cultivo de plantas que puedan destinarse a la fabricación de medicamentos estupefacientes y psicótrpos.	1.168,34 €
4.09	Asesoría científica/técnica sobre autorizaciones, instalaciones y procesos de fabricación o importación de repelentes o desinfectantes de uso clínico y personal y sobre autorizaciones de productos de cuidado personal.	602,19 €

#### GRUPO V PRODUCTOS SANITARIOS, COSMÉTICOS Y PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL



<b>Epígrafe</b>	<b>Descripción</b>	<b>Importe</b>
<b>5.01</b>	Registro y comunicación de productos sanitarios.	105,69 €
<b>5.02</b>	Procedimiento de registro y autorización individualizada o revalidación de productos de cuidado personal, biocidas para la higiene humana, desinfectantes de superficies de ámbito sanitario y repelentes de insectos de uso humano.	974,09 €
<b>5.03</b>	Procedimiento de modificación del registro de productos de cuidado personal, biocidas para la higiene humana, desinfectantes de superficies de ámbito sanitario y repelentes de insectos de uso humano.	389,63 €
<b>5.04</b>	Procedimiento de expedición de una certificación (en certificaciones de productos cosméticos, productos de cuidado personal y productos biocidas para la higiene humana, desinfectantes de superficies de ámbito sanitario y repelentes de insectos de uso humano, hasta un máximo de 25 productos por certificación) y procedimiento de expedición de certificados de conformidad con las buenas prácticas de fabricación de productos cosméticos.	183,42 €
<b>5.05</b>	Procedimiento de comprobación y control de la declaración responsable de la actividad de fabricación de productos cosméticos y de cuidado personal.	988,41 €
<b>5.06</b>	Procedimiento de comprobación y control de la declaración responsable de actividades de importación de productos cosméticos y de cuidado personal.	494,20 €
<b>5.07</b>	Procedimiento de comprobación y control de la declaración responsable de modificaciones sustanciales de las actividades de fabricación de productos cosméticos y de cuidado personal.	494,20 €
<b>5.08</b>	Procedimiento de comprobación y control de la declaración responsable de modificaciones sustanciales de las actividades de importación de productos cosméticos y de cuidado personal.	296,52 €
<b>5.09</b>	Actuaciones inspectoras individualizadas para la comprobación de la declaración responsable de actividades de fabricación de cosméticos y productos de cuidado personal.	887,41 €
<b>5.10</b>	Actuaciones inspectoras individualizadas para la comprobación de la declaración responsable de actividades de importación de cosméticos y productos de cuidado personal.	443,71 €
<b>5.11</b>	Licencia previa de funcionamiento de establecimientos de fabricación de biocidas para la higiene humana, desinfectantes de superficies de ámbito sanitario y repelentes de insectos de uso humano.	1.278,31 €
<b>5.12</b>	Licencia previa de funcionamiento de establecimientos de importación y/o almacenamiento de biocidas para la higiene humana, desinfectantes de superficies de ámbito sanitario y repelentes de insectos de uso humano.	639,16 €
<b>5.13</b>	Modificación o revalidación de licencia previa de funcionamiento de establecimientos de fabricación de biocidas para la higiene humana, desinfectantes de superficies de ámbito sanitario y	1.278,31 €



<b>Epígrafe</b>	<b>Descripción</b>	<b>Importe</b>
	repelentes de insectos de uso humano en lo referente a su emplazamiento.	
<b>5.14</b>	Modificación o revalidación de licencia previa de funcionamiento de establecimiento de importación y/o almacenamiento de biocidas para la higiene humana, desinfectantes de superficies de ámbito sanitario y repelentes de insectos de uso humano en lo referente a su emplazamiento.	639,16 €
<b>5.15</b>	Modificación menor de la licencia previa de funcionamiento de establecimientos de biocidas para la higiene humana, desinfectantes de superficies de ámbito sanitario y repelentes de insectos de uso humano.	319,58 €
<b>5.16</b>	Actuaciones inspectoras individualizadas para la comprobación de las buenas prácticas de fabricación de productos cosméticos.	887,41 €
<b>5.17</b>	Licencia previa de funcionamiento de establecimientos de fabricación, esterilización y reprocesamiento de productos sanitarios.	1.042,88 €
<b>5.18</b>	Licencia previa de funcionamiento de establecimientos de importación y agrupación de productos sanitarios.	521,44 €
<b>5.19</b>	Modificación o revalidación de licencia previa de funcionamiento de establecimientos de fabricación, esterilización y reprocesamiento de productos sanitarios.	1.042,88 €
<b>5.20</b>	Modificación o revalidación de licencia previa de funcionamiento de establecimiento de importación o agrupación de productos sanitarios.	521,44 €
<b>5.21</b>	Modificación menor de la licencia previa de funcionamiento de establecimientos de productos sanitarios.	260,72 €
<b>5.22</b>	Autorización de investigaciones clínicas de productos sanitarios y estudios de evaluación de funcionamiento de productos sanitarios para diagnóstico in vitro.	1.646,72 €
<b>5.23</b>	Autorización de modificación sustancial de una investigación clínica de productos sanitarios y de estudios de evaluación de funcionamiento de productos sanitarios para diagnóstico in vitro.	576,35 €
<b>5.24</b>	Autorización de importación de materias primas de origen humano para la fabricación de productos sanitarios para diagnóstico in vitro	92,64 €
<b>5.25</b>	Tasa anual de mantenimiento de la información de los productos comunicados al registro de comercialización.	63,42 €
<b>5.26</b>	Consulta de análisis de la clasificación y cualificación de productos sanitarios.	224,31 €
<b>5.27</b>	Procedimiento de comprobación de la documentación para la actividad de fabricación de productos sanitarios y productos	352,52 €



Epígrafe	Descripción	Importe
	sanitarios para diagnóstico in vitro en centros sanitarios (in house)	
5.28	Actuaciones inspectoras individualizadas para la comprobación de la actividad de fabricación de productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico in vitro en centros sanitarios (in house)	660,98 €

#### GRUPO VI MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Epígrafe	Descripción	Importe
6.1	Solicitud de autorización de comercialización de un medicamento veterinario, excepto para las solicitudes contempladas en el artículo 18 del Reglamento (UE) n.º 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.	16.507,96 €
6.2	Solicitud de autorización de comercialización de un medicamento veterinario contemplada en el artículo 18 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.	6.867,05 €
6.3	Solicitud de registro simplificado especial de un medicamento veterinario.	1.243,19 €
6.4	Procedimiento de transmisión de la titularidad de un medicamento veterinario.	419,02 €
6.5	Procedimiento de modificación que exige evaluación de la autorización de un medicamento veterinario.	5.260,23 €
6.6	Procedimiento de modificación que exige evaluación para el procedimiento simplificado especial y para el comercio paralelo.	600,46 €
6.7	Procedimiento de autorización para el comercio paralelo de un medicamento veterinario.	1.468,26 €
6.8	Tasa anual de mantenimiento de un medicamento veterinario autorizado.	810,12 €
6.9	Tasa anual de mantenimiento de un medicamento veterinario registrado por procedimiento simplificado especial y autorizado para comercio paralelo.	162,02 €
6.10	Expedición de certificado europeo de liberación oficial de lote para medicamentos inmunológicos veterinarios según el artículo 128.1 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.	447,82 €
6.11	Expedición de certificado europeo de liberación oficial de lote para medicamentos inmunológicos veterinarios según el artículo 128.3 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.	1.416,13 €



Epígrafe	Descripción	Importe
6.12	Reserva de una vacante para actuar España como Estado miembro de referencia en un procedimiento descentralizado, de reconocimiento mutuo y de reconocimiento posterior.	439,77 €

2 ° Se entenderá por extensión de línea la segunda y sucesivas solicitudes de autorización e inscripción en el registro de otras formas farmacéuticas, vías de administración y concentración de un medicamento de uso humano ya autorizado e inscrito.

Constituirán una extensión de línea aquellas modificaciones que requieran la presentación de una nueva solicitud de autorización, de acuerdo con la norma europea que regula las modificaciones de autorización de medicamentos otorgadas por la autoridad competente de un Estado miembro.

La cuantía de la tasa de las extensiones de línea será del setenta por ciento de la primera autorización del medicamento de expediente completo

Lo dispuesto en los párrafos anteriores referentes a las extensiones de línea es aplicable también cuando el medicamento no está todavía autorizado y se presentan en paralelo extensiones de línea de una solicitud principal.

3°. Se entenderá por expediente simplificado especial de un medicamento veterinario aquel cuya solicitud se corresponda con el artículo 5(6) del Reglamento (UE) 2019/6, los medicamentos inmunológicos alérgenos para diagnóstico in vivo, inmunoterapia y graneles, los medicamentos homeopáticos sin indicación terapéutica y los medicamentos tradicionales a base de plantas.

4°. Se entenderá por expediente simplificado especial de un medicamento de uso humano aquella solicitud que se corresponda con medicamentos tradicionales a base de plantas, medicamentos homeopáticos de la Disposición transitoria cuyos criterios se recogen en el artículo 56 del Real Decreto 1345/2007 y medicamentos alérgenos para diagnóstico in vivo uso humano.

Se entenderá por expediente abreviado de un medicamento de uso humano aquella solicitud que se corresponda con los artículos 10.1 (genérico), 10.3 (híbrido) o 10.4 (biosimilar) de la Directiva 2001/83/CE.

Se entenderá por expediente completo de un medicamento de uso humano aquella solicitud que se corresponda con los artículos 8.3 (innovador y mixto), 10.a (bibliográfico), 10.b (nuevas asociaciones de principios activos autorizados) o 10.c (consentimiento informado) de la Directiva 2001/83/CE.

5°. Cuando la evaluación y control de un medicamento o «Producto» requiera actuaciones en el extranjero, los costes excepcionales, los gastos de desplazamiento, las estancias y los ensayos se liquidarán sobre su coste real. Las correspondientes tasas se liquidarán sobre el coste real del servicio en que consiste el supuesto que determina su exigencia.

6°. Las armonizaciones de los resúmenes de las características de los medicamentos veterinarios como consecuencia de la aplicación del artículo 69 del Reglamento (UE) 2019/6, devengarán la tasa correspondiente a un procedimiento de modificación que exige evaluación de la autorización de un medicamento veterinario, con una reducción del setenta por ciento de la cuantía. Cuando



España actúe como Estado miembro de referencia esta cuantía reducida se incrementará en un veinticinco por ciento.

7º. Modificaciones de la autorización:

a) Cuando una modificación afecte a distintos medicamentos del mismo titular y conlleve una única evaluación científica, la segunda y siguientes tendrán una reducción del setenta por ciento de la tasa devengada siempre que se presenten en la misma solicitud.

b) Cuando se soliciten varias modificaciones de medicamento de uso humano que afecten al mismo medicamento o distintos medicamentos del mismo titular se presentará una única solicitud acorde al reglamento 1234/2008CE y se exigirá una tasa por cada una de las modificaciones solicitadas.

c) Cuando se soliciten varias modificaciones de medicamentos veterinarios que afecten al mismo medicamento o distintos medicamentos del mismo titular se presentará una única solicitud y se exigirá una tasa por cada una de las modificaciones solicitadas.

d) Cuando se soliciten distintas modificaciones de un medicamento, el importe total de cada solicitud las mismas no podrá ser superior a la tasa prevista para el procedimiento de autorización o de registro simplificado e inscripción en el Registro del tipo de medicamento de que se trate.

8º. En los procedimientos descentralizados de autorización, así como en todas aquellas modificaciones para los medicamentos de uso humano o veterinario en los que España actúe como Estado miembro de referencia, la cuantía de las tasas se incrementará en un veinticinco por ciento sobre el valor de las tasas correspondientes.

En los procedimientos de reconocimiento mutuo para la autorización de medicamentos de uso humano o veterinarios, y en los procedimientos de reconocimiento posterior de los medicamentos veterinarios y uso repetido de medicamentos de uso humano en los que España actúe como Estado miembro de referencia, se abonará una tercera parte de la tasa correspondiente.

9º. La tasa por la reserva de una vacante para actuar España como Estado miembro de referencia en un procedimiento descentralizado, reconocimiento mutuo o uso repetido, que será de aplicación a cualquier medicamento de uso humano, incluidos los medicamentos especiales, será descontada del importe total que proceda abonar en el caso de que el interesado presente una solicitud relativa a un procedimiento descentralizado o de reconocimiento mutuo o uso repetido, actuando España como Estado miembro de referencia.

Asimismo, la tasa por la reserva de una vacante para actuar España como Estado miembro de referencia en un procedimiento descentralizado, de reconocimiento mutuo o de reconocimiento posterior, que será de aplicación a cualquier medicamento veterinario, será descontada del importe total que proceda abonar en el caso de que el interesado presente una solicitud relativa a un procedimiento descentralizado o de reconocimiento mutuo o de reconocimiento posterior, actuando España como Estado Miembro de Referencia.

10º. Los procedimientos de reexamen de los medicamentos veterinarios, en aplicación de los artículos 50 y 66 del Reglamento (UE) 2019/6, en los que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios actúe como autoridad competente acordada, no habiendo actuado durante los procedimientos como Estado miembro de referencia, devengarán la tasa correspondiente a un



procedimiento de modificación que exige evaluación de la autorización de un medicamento veterinario.

Los procedimientos de reexamen de los medicamentos veterinarios, en aplicación de los artículos 24 y 27 del Reglamento (UE) 2019/6, devengarán la tasa correspondiente a un procedimiento de modificación que exige evaluación de la autorización de un medicamento veterinario con una reducción del setenta por ciento de la cuantía.

11º. En el caso de solicitudes de Modificaciones substanciales de Ensayos clínicos de medicamentos de Uso Humano, cuando la modificación se refiera únicamente a aspectos de la calidad o etiquetado de un medicamento en investigación o un medicamento auxiliar o afecte a normas de correcta fabricación, se aplicará la reducción del importe correspondiente al CEIm, siendo la tasa de 500,50€.

En los casos en los que la modificación sea únicamente de parte II se aplicará la reducción del importe correspondiente a la AEMPS, siendo la tasa de 1.554,06€.

12º. Cuando en la solicitud de evaluación de un ensayo clínico inicial con medicamentos de uso humano únicamente se presente documentación de parte I se deberá abonar la tasa completa. El promotor deberá hacer referencia a dicho pago al presentar la parte II del ensayo, indicándolo en la carta de presentación

13º. Tal y como se requiere en el artículo 87 del Reglamento (UE) No 536/2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, en el caso de las tasas correspondientes a los epígrafes 2.1, 2.2 y 2.3, el pago será único e incluirá los costes de la evaluación correspondiente a la AEMPS y al CEIm. De acuerdo con el artículo 33 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, las tasas serán abonadas a la AEMPS, quien abonará la cantidad correspondiente al CEIm de acuerdo con el Convenio Marco que será publicado en el BOE.

14º. Las tasas correspondientes a los epígrafes 5.1 y 5.25, se calcularán en base a distintos tramos en función del número de UDI-DI comercializados en España por el agente económico. Se abonarán al iniciar la comercialización del producto en España y deberá renovarse anualmente en función del número de UDI-DIs que siga comercializando el agente económico en España. Para dicho calculo, en comunicaciones adicionales, se aplicarán las bonificaciones correspondientes al tramo en el que dicha comunicación se encuentre.

Los tramos en función del número de UDI-DIS son los siguientes:

Comunicaciones (=UDI-DIs)	Bonificación
De 2 a 9 comunicaciones	8%
De 10 a 19 comunicaciones	16%
De 20 a 29 comunicaciones	20%
De 30 a 99 comunicaciones	24%
De 100 a 150 comunicaciones	28%



Más de 150 comunicaciones      100%

15º. La cuantía de las tasas por los servicios y actividades de la Administración General del Estado en materia de medicamentos, productos, productos cosméticos y productos de cuidado personal, de acuerdo con lo previsto en la Ley 8/1989, de 13 de abril, podrá modificarse a través de la Ley de Presupuestos Generales del Estado.

#### **Artículo 144. *Devengo.***

La tasa se devengará cuando la solicitud, que inicia el expediente, tenga entrada en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o en el Ministerio de Sanidad, según su respectiva competencia, momento en el cual se tendrá por iniciada la prestación del servicio o la realización de la actividad administrativa de que se trate.

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

Las tasas correspondientes a las actividades o servicios de prestación periódica se devengarán en el momento de la notificación al interesado de la liquidación correspondiente.

#### **Artículo 145. *Pago.***

1º. El pago de la tasa deberá efectuarse conforme a lo establecido en la Ley 8/1989, de 13 de abril, la Ley 58/2003, de 17 de diciembre, General Tributaria y demás normas de desarrollo.

El pago de las tasas contempladas en esta ley se realizará, por vía o medio electrónico, conforme a lo previsto en la Ley 39/2015, de 1 de octubre y Ley 40/2015, de 1 de octubre.

2º. En el caso de autoliquidaciones de tasas practicadas por el sujeto pasivo las solicitudes se presentarán como máximo, en un plazo de un mes desde que se realizó el pago. En el caso de liquidaciones de tasas practicadas por la Administración General del Estado en materia de medicamentos, «productos», productos cosméticos y productos de cuidado personal, el pago se realizará como máximo en 20 días desde la notificación de la liquidación al interesado.

3º. La gestión recaudatoria de las tasas reguladas en esta ley corresponde, en vía voluntaria, al Ministerio de Sanidad, y a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, según su respectiva competencia.

4º. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá utilizar para obtener la efectividad de sus débitos con naturaleza de derecho público, el procedimiento administrativo de apremio, siempre que dichos débitos se encuentren en periodo ejecutivo. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá convenir con la Agencia Estatal de Administración Tributaria la gestión recaudatoria de sus ingresos de derecho público en la forma prevista por el Reglamento General de Recaudación, aprobado por Real Decreto 939/2005, de 29 de julio.

#### **Artículo 146. *Supuestos de devolución de tasas.***

1º. Procederá la devolución de ingresos por tasas, en los supuestos contemplados en el artículo 221 de la Ley 58/2003, de 17 de diciembre.



El procedimiento para el reconocimiento del derecho a la devolución de ingresos indebidos se iniciará de oficio o a instancia del interesado, entre otros, en los siguientes supuestos:

- a) Cuando se haya producido una duplicidad en el pago de tasas.
- b) Cuando la cantidad pagada haya sido superior al importe a ingresar resultante de un acto de autoliquidación o de liquidación.

2º. Cuando abonada la tasa, el sujeto pasivo no presente la solicitud de la prestación del servicio o realización de actividad correspondiente dentro del plazo otorgado en el artículo 145.2 de esta ley siempre que sea por causa no imputable al sujeto pasivo acreditada de forma fehaciente, la devolución será del importe total abonado.

Cuando el sujeto pasivo desista de la solicitud, siempre que sea por causa no imputable al sujeto pasivo acreditada de forma fehaciente, la devolución será de un setenta por ciento de su cuantía.

3º. Cuando en la fase de validación en los procedimientos de autorización y/o inscripción en el registro de un medicamento de uso humano o veterinario y de modificación la solicitud presentada sea rechazada, la Administración no pueda tramitar el procedimiento correspondiente o el interesado desista del procedimiento, se procederá a la devolución de un setenta por ciento de la cuantía total de la tasa. Este procedimiento se iniciará de oficio o a instancia del interesado.

A los efectos de lo establecido en la presente ley, se entiende por validación la acción de carácter administrativo desarrollada con el propósito de verificar que la solicitud reúne todos los requisitos necesarios para realizar la prestación del servicio o de la actividad administrativa.

4º. Las autoliquidaciones presentadas por los sujetos pasivos podrán ser objeto de verificación y comprobación por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, que indicará, en su caso, la nueva liquidación que proceda y devolverá setenta por ciento del importe de la autoliquidación presentada y abonada por el sujeto pasivo.

**Disposición adicional primera.** *Garantía de suministro de medicamentos y productos sanitarios y coordinación de disponibilidad de fluidos y otros elementos.*

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

- a) Garantizar el depósito de medicamentos de sustancias psicoactivas de acuerdo con lo dispuesto en los tratados internacionales.
- b) Autorizar la importación de medicación extranjera y urgente no autorizada en España.
- c) La materialización y conclusión de los procedimientos de adquisición centralizada de medicamentos, productos y servicios sanitarios para asegurar el correcto cumplimiento de las competencias establecidas en el artículo cuarto de la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública.



d) La administración y gestión de la reserva estratégica nacional de medicamentos, productos sanitarios y cualquier producto necesario para la protección de la salud para dar respuesta a emergencias de salud pública y crisis sanitarias, en coordinación con el órgano encargado de la gestión ordinaria de la Reserva Estratégica basada en las Capacidades Nacionales de Producción Industrial, el Centro de Coordinación y Promoción de la Industria Estratégica (CECOPIE).

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

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

g) Promover la fabricación y comercialización de «medicamentos 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.

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

La aplicación de los criterios y normas establecidos en esta ley a los servicios sanitarios de las fuerzas armadas será determinada reglamentariamente a propuesta conjunta de los Ministerios interesados.

**Disposición adicional tercera.** *Indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los/las enfermero/as y fisioterapeutas.*

Tras la entrada en vigor de la presente ley, en el plazo de un año, se actualizará el Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, por el que se regula la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros y se desarrollará la normativa posterior correspondiente que regule la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los/las fisioterapeutas.

**Disposición adicional cuarta.** *Modificación del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación.*

Tras la entrada en vigor de la presente ley, en el plazo de un año, el Gobierno, a propuesta del Ministerio de Sanidad, actualizará el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación para adecuarlo a lo contenido en la misma.

**Disposición adicional quinta.** *Depósito de medicamentos en centros penitenciarios.*

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 del hospital del Sistema Nacional de Salud más cercano.



**Disposición adicional sexta. Aportaciones por volumen de ventas al Sistema Nacional de Salud.**

1. Las personas físicas, los grupos empresariales y las personas jurídicas no integradas en ellos que se dediquen en España a la fabricación, importación u oferta al Sistema Nacional de Salud de medicamentos y/o productos sanitarios que, financiados con fondos públicos, se dispensen, en territorio nacional, en cualquier ámbito del Sistema Nacional de Salud a través de receta oficial u orden de dispensación, deberán ingresar con carácter cuatrimestral las cantidades que resulten de aplicar sobre su volumen cuatrimestral de ventas de dichos medicamentos y productos sanitarios, los porcentajes contemplados en la escala siguiente:

Ventas cuatrimestrales a PVL      Porcentaje de aportación

DesdeHasta

0,00    3.000.000,00 1,5

3.000.000,01 En adelante 2,0

En el supuesto de que el volumen total de ventas de medicamentos y productos sanitarios al Sistema Nacional de Salud sea, en términos corrientes anuales, inferior al del año precedente, el Gobierno podrá revisar los anteriores porcentajes de aportación.

Las cuantías resultantes de la aplicación de la escala anterior se verán minoradas para medicamentos en función de la valoración de las compañías en el marco del programa Profarma según los porcentajes siguientes:

a) No valoradas: 0,00.

b) Aceptables: 3 %.

c) Buenas: 11 %.

d) Muy buenas: 16 %.

e) Excelentes: 25 %.

Aquellas empresas clasificadas en el programa Profarma como muy buenas o excelentes, que participen en consorcios y proyectos conjuntos de I+D o realicen asociaciones temporales con este fin con otras empresas establecidas en España y centros de I+D públicos y privados, para realizar investigación básica y preclínica de relevancia mediante proyectos específicos y determinados, podrán beneficiarse de una minoración adicional de un diez por ciento de la aportación.

Las minoraciones que puedan afectar a estos retornos surtirán efecto a partir de la última resolución del programa Profarma.

Los grupos empresariales comunicarán al Ministerio de Sanidad, durante el mes de enero de cada año natural, las compañías integradas en ellos. En caso de que se modifique la composición de un grupo empresarial en el transcurso del año, la comunicación se efectuará durante el mes en que dicha modificación haya tenido lugar. A efectos de lo señalado, se considera que pertenecen a un



mismo grupo las empresas que constituyan una unidad de decisión, en los términos del artículo 4 de la Ley 24/1988, de 28 de julio, del Mercado de Valores.

El Gobierno, a propuesta del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo desarrollará un programa para el fomento de la competitividad en la Industria de Productos Sanitarios que será de aplicación a los productos sanitarios en los mismos términos que el programa Profarma una vez puesto en marcha.

2. Respecto a los medicamentos y/o productos sanitarios dispensados en oficinas de farmacia a través de receta oficial u orden de dispensación del Sistema Nacional de Salud, el Ministerio de Sanidad, en función de lo previsto en el apartado anterior y sobre las ventas a PVL del ejercicio corriente, comunicará la cantidad a ingresar a cada fabricante, importador u oferente afectado, así como el plazo de ingreso de dicha cantidad. En el primer plazo del ejercicio siguiente se efectuarán, en su caso, la regularización de las liquidaciones cuatrimestrales, en el supuesto de que hayan de incorporarse al expediente datos no tenidos en cuenta en las citadas liquidaciones parciales.

3. Los fabricantes, importadores y oferentes de medicamentos y/o productos sanitarios que no se dispensen en oficina de farmacia a través de receta oficial u orden de dispensación, comunicarán al Ministerio de Sanidad por la vía y formato que éste determine, con carácter cuatrimestral, el volumen de ventas y el precio real de adquisición en todo el territorio nacional que corresponde a dichos medicamentos y/o productos sanitarios. El Ministerio de Sanidad, en función de lo previsto en el apartado primero y sobre las ventas y precios de adquisición informados para el ejercicio corriente, comunicará la cantidad a ingresar a cada fabricante, importador u oferente afectado, así como el plazo de ingreso de dicha cantidad. En caso de no haberse efectuado la correspondiente comunicación por parte de fabricantes, importadores u oferentes, o si se detectaran errores relevantes en la misma, y sin perjuicio de la aplicación de las sanciones previstas en el capítulo II del título IX, el Ministerio de Sanidad efectuará la comunicación referida de la cantidad a ingresar considerando las ventas a PVL o importe máximo de financiación de las unidades adquiridas informadas según lo previsto en el artículo 125 de esta ley. En el primer plazo del ejercicio siguiente se efectuarán, en su caso, la regularización de las liquidaciones cuatrimestrales, en el supuesto de que hayan de incorporarse al expediente datos no tenidos en cuenta en las citadas liquidaciones parciales.

4. Quedarán exentos de la aportación por volumen de ventas aquellos productos que sean adquiridos en régimen de competencia y concurrencia pública, así como aquellos que marquen el precio más bajo dentro de una agrupación homogénea, durante el tiempo que esto sea así, y durante los primeros dos años desde la comercialización del primer genérico, híbrido o biosimilar. Esta exención será aprobada por órgano competente del Ministerio de Sanidad previa información a la Comisión Interministerial de Precios.

5. Las cantidades a ingresar se destinarán a la investigación, en el ámbito de la biomedicina, en cantidad suficiente para financiar las necesidades de investigación clínica que se lleva a cabo, a través de la iniciativa sectorial de investigación en biomedicina y ciencias de la salud, ingresándose en la caja del Instituto de Salud Carlos III. Las actuaciones a las que se destinarán el resto de fondos, así como su distribución serán determinadas por la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, ingresándose en el Tesoro Público. Entre dichas actuaciones a acometer se encontrarán, al menos, el sistema para la evaluación de las tecnologías sanitarias y la financiación y fijación de precio de medicamentos y productos sanitarios, el desarrollo de políticas de cohesión sanitaria, de programas de formación para facultativos médicos, odontólogos, farmacéuticos y enfermeros



programas de educación sanitaria de la población para favorecer el uso racional de los medicamentos, el desarrollo o evolución de sistemas de información y plataformas tecnológicas para la salud digital y el uso de medicamentos y productos sanitarios, así como iniciativas que redunden en un acceso mejor a medicamentos y productos sanitarios. Podrán ser receptores de estos fondos todos aquellos organismos y departamentos de las diferentes administraciones públicas que lleven a cabo o participen en las actuaciones señaladas.

**Disposición adicional séptima.** *Conservación de órganos para trasplantes.*

Las soluciones para conservación de órganos para trasplantes, se regirán, en cuanto les sea de aplicación, por lo previsto en esta ley para los medicamentos.

**Disposición adicional octava.** *Organismos modificados genéticamente.*

Las actividades de utilización confinada y liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente que se incorporen o puedan incorporarse a medicamentos de uso humano o veterinario estarán sujetas a lo establecido en la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente y en su normativa de desarrollo.

**Disposición adicional novena.** *Participación de las comunidades autónomas y de las mutualidades de funcionarios en los procedimientos de decisión en materia de medicamentos y productos sanitarios.*

Las comunidades autónomas y, en lo que proceda, las Mutualidades de funcionarios participarán en los términos establecidos reglamentariamente, en el Consejo Rector de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, como órgano colegiado de dirección del organismo, así como en los órganos de participación y gobernanza del Sistema para la evaluación de las tecnologías sanitarias. Asimismo, la Agencia contará con la colaboración de expertos independientes de reconocido prestigio científico propuestos por las comunidades autónomas.

**Disposición adicional décima.** *Garantía de calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos y la protección de los pacientes.*

Las autoridades, en el ejercicio de sus competencias, velarán por el cumplimiento de lo dispuesto en la presente ley, a los efectos de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos y la protección de los pacientes. En particular, asegurarán, mediante sus funciones de inspección y control, el cumplimiento de los requisitos exigidos en la legislación farmacéutica.

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

La colocación o entrega de productos sanitarios a medida por un facultativo, en el ejercicio de sus atribuciones profesionales, no tendrá la consideración de dispensación, comercialización, venta, distribución, suministro o puesta en el mercado de los mismos, a los efectos de los artículos 4.1 y 134. En todo caso, el facultativo deberá separar sus honorarios de los costes de fabricación.

**Disposición adicional duodécima.** *Información de los precios menores de las agrupaciones homogéneas de medicamentos y productos sanitarios.*



1. A efectos de aplicar los supuestos de prescripción, elección y dispensación establecidos en los artículos 92 y 93 de esta ley, respectivamente, el órgano competente del Ministerio de Sanidad publicará, junto al Nomenclátor de productos farmacéuticos del Sistema Nacional de Salud, la información relativa a las agrupaciones homogéneas de las presentaciones de los medicamentos y de los productos sanitarios para pacientes no hospitalizados que requieran para su dispensación receta oficial u orden de dispensación.

La información sobre los precios se actualizará el primer día hábil de cada mes y se publicará en la página web del Ministerio de Sanidad.

2. Se diferenciarán las agrupaciones homogéneas de medicamentos integradas, exclusivamente, por un medicamento y sus licencias con el mismo precio que el medicamento de referencia.

3. Mediante Real Decreto se desarrollará un mecanismo de agrupaciones homogéneas, siempre que sea posible, para productos sanitarios que tenga en cuenta las características especiales de estas tecnologías sanitarias.

4. Si las variaciones experimentadas en los precios de los medicamentos o productos sanitarios así lo aconsejaran y, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, el órgano competente del Ministerio de Sanidad podrá actualizar la información de los precios menores, afectando en su caso dicha actualización a todas las agrupaciones, o a las agrupaciones que se estimen pertinentes, así como incorporar nuevas agrupaciones, y establecer plazos de coexistencia de los precios y devolución de existencias, de las presentaciones de medicamentos y productos sanitarios que hubieran reducido voluntariamente su precio en función del precio menor de cada agrupación, pudiéndose autorizar que dicha reducción se realice sin cambio del código. A efectos informativos las actualizaciones de la información de precios menores se incorporarán en el Nomenclátor de productos farmacéuticos del Sistema Nacional de Salud, finalizados los plazos que en su caso se hubieran establecido.

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

1. Sin perjuicio de los procedimientos relacionados en la disposición adicional vigésima novena de la Ley 14/2000, de 29 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social, correspondientes a la excepción prevista en el artículo 24.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, se entenderán incluidos en la referida excepción, los siguientes:

- a) Autorización y modificaciones mayores de laboratorios farmacéuticos.
- b) Autorización de importación, exportación y fabricación de medicamentos no registrados.
- c) Autorización excepcional de exportación de medicamentos para donaciones humanitarias.
- d) Autorización, modificación y renovación de la importación paralela de medicamentos.
- f) Autorización de medicamentos por procedimiento descentralizado entre Estados de la Unión Europea.

2. El procedimiento para el registro y autorización de productos sanitarios no incluidos en el ámbito de aplicación del Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos



sanitarios implantables activos, y del Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, por el que se regulan los productos sanitarios, recogido en la disposición adicional vigésima novena de la Ley 14/2000, de 29 de diciembre, queda excluido de la excepción prevista en el artículo 24.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

3. En el procedimiento de autorización para el cultivo de plantas que puedan producir estupefacientes con fines médicos, el silencio administrativo por el transcurso del plazo máximo establecido para notificar la resolución definitiva al interesado tendrá carácter desestimatorio.

**Disposición adicional decimocuarta.** *Aplicación del sistema de fijación de precios en los productos sanitarios autorizados con anterioridad a la entrada en vigor de la Ley 29/2006, de 26 de julio.*

Los productos sanitarios autorizados previamente a la entrada en vigor de la Ley 29/2006, de 26 de julio, tendrán un precio industrial máximo resultante de la aplicación del sistema de precios regulado en dicha ley, partiendo de su PVP correspondiente y descontando los márgenes de comercialización.

**Disposición adicional decimoquinta.** *Autorización para el cultivo de plantas que pueden producir estupefacientes.*

En los procedimientos de solicitud de autorización para el cultivo de plantas que puedan producir estupefacientes con fines médicos o de investigación, el plazo máximo para resolver es de 6 meses si, a la vista de la solicitud, se requiere visita de inspección.

**Disposición adicional decimosexta.** *Desarrollo de directrices y reglamentos previstos.*

El plazo máximo para llevar a cabo el desarrollo de las directrices y reglamentos previstos en esta Ley, será de 12 meses a contar desde la entrada en vigor de esta Ley.

**Disposición adicional decimoséptima.** *Guía de contratación pública sanitaria*

El Ministerio de Sanidad, de manera conjunta con el Ministerio de Hacienda, y en coordinación con el órgano encargado de la gestión ordinaria de la Reserva Estratégica basada en las Capacidades Nacionales de Producción Industrial, el Centro de Coordinación y Promoción de la Industria Estratégica (CECOPIE), elaborará una guía de contratación que efectúe recomendaciones en el ámbito de los contratos de suministro de medicamentos y productos sanitarios con especial hincapié en la eficiencia, agilidad y celeridad, autonomía estratégica y carácter medio ambiental.

**Disposición adicional decimoctava.** *Fomento de la sostenibilidad medioambiental.*

Con el objetivo de fomentar la sostenibilidad medioambiental, el Gobierno, a propuesta del Ministerio de Sanidad, promoverá un sistema para la determinación uniforme del impacto medioambiental de los medicamentos y productos sanitarios y su aplicación en todas las actividades relacionadas con esta Ley.

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



El Ministerio de Sanidad definirá una estrategia global de comunicación de datos sobre medicamentos y productos sanitarios, donde las obligaciones de los sujetos y organizaciones, pertenezcan a las Administraciones Públicas o al sector privado en este ámbito se regularán por Real Decreto y conforme a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales en el caso de que los datos solicitados pertenezcan a esta categoría.

**Disposición adicional vigésima.** *No incremento del gasto público.*

1. La aplicación de esta ley se hará sin aumento del coste de funcionamiento de los servicios y no supondrá incremento del gasto público.
2. Las medidas incluidas en esta norma se atenderán con las dotaciones presupuestarias ordinarias y no podrán suponer incremento de dotaciones ni de retribuciones ni de otros gastos de personal.

**Disposición adicional vigesimoprimera.** *Interoperabilidad con el Espacio Nacional de Datos de Salud.*

Con el objetivo de mejorar la calidad y eficiencia de los servicios de salud, así como de fomentar la investigación y el desarrollo en el ámbito sanitario, los datos recopilados en el seno del Sistema Nacional de Salud conforme a lo establecido en esta Ley se harán disponibles al Espacio Nacional de Datos de Salud en las condiciones establecidas por la normativa europea y nacional para el uso secundario de los datos de salud.

Esta disposición se implementará conforme a la normativa vigente en materia de protección de datos de carácter personal, garantizando en todo momento la seguridad y confidencialidad de la información.

**Disposición adicional vigesimosegunda.** *Botiquines reglamentarios a bordo.*

En materia de dispensación y prescripción de medicamentos para los botiquines reglamentarios a bordo se estará a lo dispuesto en el Real Decreto 258/1999, de 12 de febrero, por el que se establecen condiciones mínimas sobre la protección de la salud y la asistencia médica de los trabajadores del mar.

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

En tanto se produzcan los desarrollos reglamentarios previstos en esta ley, seguirá siendo de aplicación el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, y su normativa de desarrollo, para todos aquellos procedimientos y metodologías que requieran de ese desarrollo.

**Disposición transitoria segunda.** *Procedimientos sancionadores en tramitación.*

Los procedimientos sancionadores iniciados a la entrada en vigor de esta Ley se regirán por la legislación anterior, salvo que esta Ley contenga disposiciones más favorables para los interesados.



**Disposición derogatoria única.** *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones, de igual o inferior rango, se opongan a lo establecido en esta ley y, en particular, el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, a excepción de lo mencionado en las disposiciones transitorias primera y segunda de esta ley.

**Disposición final primera.** *Título competencial.*

Esta ley se dicta al amparo de los siguientes títulos competenciales del Estado:

1. Artículo 149.1.16.<sup>a</sup> de la Constitución para aquellos artículos que tienen la condición de legislación sobre productos farmacéuticos.
2. Artículo 149.1.16.<sup>a</sup> de la Constitución para los artículos que tienen la condición de normativa básica y se dictan al amparo del artículo, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.
3. Artículo 149.1.17.<sup>a</sup> de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de régimen económico de la Seguridad Social, para los artículos 105, 106, 119, 120, 121 y disposición adicional sexta.
4. El título X se dicta al amparo del artículo 149.1.6.<sup>a</sup> de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de legislación procesal.
5. El título XI se dicta al amparo del artículo 149.1.14.<sup>a</sup> de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de Hacienda General.

**Disposición final segunda.** *Desarrollo normativo.*

Se autoriza al Gobierno, en el ámbito de sus competencias, para que apruebe los reglamentos y normas para la aplicación y desarrollo de esta ley.

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

Se modifica el apartado primero del artículo 113 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, que queda redactado en los siguientes términos:

“1. Se crea un instrumento de apoyo a la sostenibilidad del gasto farmacéutico y sanitario de las Comunidades Autónomas, que se encontrará vigente mientras la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos no acuerde su suspensión.”

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

Se introducen las siguientes modificaciones en la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014:



Uno: El artículo 29.4 queda redactado como sigue:

“4. Los contratos de suministros y de servicios de prestación sucesiva tendrán un plazo máximo de duración de cinco años, incluyendo las posibles prórrogas que en aplicación del apartado segundo de este artículo acuerde el órgano de contratación, respetando las condiciones y límites establecidos en las respectivas normas presupuestarias que sean aplicables al ente contratante.

Excepcionalmente, en los contratos de suministros y de servicios se podrá establecer un plazo de duración superior al establecido en el párrafo anterior, cuando lo exija el período de recuperación de las inversiones directamente relacionadas con el contrato y estas no sean susceptibles de utilizarse en el resto de la actividad productiva del contratista o su utilización fuera antieconómica, siempre que la amortización de dichas inversiones sea un coste relevante en la prestación del suministro o servicio, circunstancias que deberán ser justificadas en el expediente de contratación con indicación de las inversiones a las que se refiera y de su período de recuperación. El concepto de coste relevante en la prestación del suministro o servicio será objeto de desarrollo reglamentario.

El contrato de servicios de mantenimiento que se concierte conjuntamente con el de la compra del bien a mantener, cuando dicho mantenimiento solo pueda ser prestado por razones de exclusividad por la empresa que suministró dicho bien, podrá tener como plazo de duración el de la vida útil del producto adquirido.

Asimismo, podrá establecerse en los contratos de servicios relativos a los servicios a las personas un plazo de duración mayor cuando ello fuera necesario para la continuidad de aquellos tratamientos a los usuarios en los que el cambio del prestador pudiera repercutir negativamente.

No obstante lo establecido en los apartados anteriores, cuando al vencimiento de un contrato no se hubiera formalizado el nuevo contrato que garantice la continuidad de la prestación a realizar por el contratista como consecuencia de incidencias resultantes de acontecimientos imprevisibles para el órgano de contratación producidas en el procedimiento de adjudicación y existan razones de interés público para no interrumpir la prestación, se podrá prorrogar el contrato originario hasta que comience la ejecución del nuevo contrato y en todo caso por un periodo máximo de nueve meses, sin modificar las restantes condiciones del contrato, siempre que el anuncio de licitación del nuevo contrato se haya publicado con una antelación mínima de tres meses respecto de la fecha de finalización del contrato originario o, tratándose de un contrato basado en un acuerdo marco o un contrato específico en el marco un sistema dinámico de adquisición, se hayan enviado las invitaciones a presentar oferta del nuevo contrato basado o específico al menos quince días antes de la finalización del contrato originario.

En el supuesto de los contratos de suministro de medicamentos basados en terapia génica, que se administran por una vez y en los que se espera que sus efectos se prolonguen en el tiempo por una duración superior a cinco años, se podrán exceder este plazo hasta un máximo de diez años.”

Dos: Se modifica el título de la Disposición adicional vigésima séptima, que pasa a denominarse “Especialidades en la adquisición de medicamentos, productos y servicios sanitarios”, y se modifica un apartado y se añaden cuatro nuevos apartados:

“2. Los órganos de contratación de la Administración General del Estado, de las Comunidades Autónomas y de las entidades locales, así como las entidades y organismos dependientes de ellas e integradas en el Sistema Nacional de Salud, podrán concluir de forma conjunta acuerdos marco

de los previstos en el artículo 219, con uno o varios empresarios con el fin de fijar las condiciones a que habrán de ajustarse los contratos a que se refiere el apartado primero de esta disposición que pretendan adjudicar durante un período determinado, siempre que el recurso a estos instrumentos no se efectúe de forma abusiva o de modo que la competencia se vea obstaculizada, restringida o falseada.

Asimismo, de conformidad con lo previsto en el artículo 223, estos órganos de contratación podrán articular sistemas dinámicos de adquisición de los suministros y servicios a los que se refiere el apartado primero de esta disposición, siempre que el recurso a estos instrumentos no se efectúe de forma que la competencia se vea obstaculizada, restringida o falseada.

5. Mediante acuerdo del Consejo Interterritorial de Salud, se podrá solicitar del Ministerio de Sanidad el impulso de una contratación conjunta a nivel nacional, o participar a nivel europeo, en procesos de contratación conjunta de medicamentos o productos sanitarios que sean necesarios para garantizar la atención de las necesidades de la ciudadanía en aquellos casos en los que, por razones debidamente justificadas, la compra conjunta resulte una opción preferida a la compra descentralizada.

6. Los medicamentos protegidos por derechos exclusivos, sin alternativas terapéuticas en los que hay un único proveedor con indicaciones protegidas y exclusivas, cuyos precios de venta hayan sido fijados administrativamente para el Sistema Nacional de Salud, excepcionalmente podrán ser adquiridos por el procedimiento negociado sin publicidad previsto en el artículo 170 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, al que serán de aplicación las siguientes especialidades en lo referente a la tramitación del expediente de contratación:

a) En el expediente deberá constar un informe técnico en el que se acredite que no existe en el mercado medicamento sustitutivo o equivalente al del objeto del contrato.

b) Los expedientes gozarán de preferencia para su despacho por los distintos órganos que intervengan en la tramitación, que dispondrán de un plazo de cinco días para emitir los respectivos informes o cumplimentar los trámites correspondientes.

c) El órgano de contratación podrá disponer la no celebración de fases sucesivas de negociación.

d) La acreditación de la solvencia económica y financiera se efectuará por medio de la declaración del empresario en la que se indique el volumen anual de negocio en el ámbito de actividad del objeto del contrato, correspondiente como máximo a los tres últimos ejercicios.

e) Sin perjuicio de las obligaciones de España derivadas de acuerdos internacionales, la acreditación de la solvencia técnica se efectuará por medio del certificado de inscripción en el registro de laboratorios farmacéuticos o de fabricantes, importadores o distribuidores de principios activos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios a la que hace mención los artículos 76 y 77 de la presente Ley. En el caso de empresas de la Unión Europea, dicha certificación será expedida por la autoridad nacional competente.

f) En los contratos susceptibles de recurso especial en materia de contratación conforme a lo previsto en el artículo 44 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público y siempre que los procedimientos de selección del contratista se hayan tramitado efectivamente de forma electrónica:



i. El plazo de interposición del recurso especial en materia de contratación, cuando proceda, será de diez días naturales y se computará en la forma establecida en el artículo 50.1 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre.

ii. El órgano competente para resolver el recurso habrá de pronunciarse expresamente, en el plazo de cinco días hábiles desde la interposición del recurso, sobre la concurrencia de alguna de las causas de inadmisibilidad establecidas en la Ley 9/2017, de 8 de noviembre y sobre el mantenimiento de las medidas cautelares, en su caso, adoptadas.

iii. Los recursos especiales en materia de contratación que se interpongan frente a los actos y decisiones dictados en relación con los contratos a que se refiere este apartado tienen carácter de urgentes y gozarán de preferencia ante los respectivos órganos competentes para resolver

7. En los supuestos de contratos de suministro de medicamentos estratégicos del artículo 2.n) de la ley del medicamento y productos sanitarios, deberá establecerse al menos una condición especial de ejecución de carácter medioambiental.

8. En los procedimientos de contratación pública de centros hospitalarios se deberá justificar que las consideraciones exigidas en los pliegos de la licitación, además de cumplir en su caso el principio de vinculación con el objeto del contrato y demás requisitos exigibles con arreglo a la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, ponen en valor, en todo caso, altos indicadores de sostenibilidad ambiental, especialmente los vinculados al menor impacto desde la perspectiva de la huella de carbono; y que los criterios de adjudicación permiten garantizar el mejor valor de la oferta en aplicación de la relación coste y calidad, y la autonomía estratégica, no pudiendo el precio ponderar en más de un 20 por ciento de los criterios de adjudicación salvo justificación motivada en el expediente.

**Disposición final quinta. *Entrada en vigor.***

La presente ley entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ELÉVESE AL CONSEJO DE MINISTROS  
Madrid,

LA MINISTRA DE SANIDAD

Mónica García Gómez

# MEMORIA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO DEL ANTEPROYECTO DE LEY DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

## RESUMEN EJECUTIVO.

<b>Ministerio/Órgano proponente</b>	Ministerio de Sanidad	<b>Fecha</b>	27 de marzo de 2025
<b>Título de la norma</b>	ANTEPROYECTO DE LEY DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS		
<b>Tipo de Memoria</b>	normal <input checked="" type="checkbox"/> abreviada <input type="checkbox"/>		
<b>OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA</b>			
<b>Situación que se regula</b>	<p>Esta norma es la norma regulatoria básica de los medicamentos y los productos sanitarios, abarcando aspectos regulatorios y aspectos relacionados con la prestación farmacéutica y el uso racional de medicamentos y productos sanitarios. Comprende, además, un amplio rango de productos como son los medicamentos de uso humano, los medicamentos veterinarios, los productos sanitarios y de diagnóstico in vitro, los cosméticos y los productos de higiene personal. Por lo tanto, la norma prevista afecta a un amplio número de partes interesadas.</p> <p>Medicamentos, productos sanitarios y productos de diagnóstico in vitro son esenciales para la prevención de la enfermedad, la recuperación de la salud, el mantenimiento de la calidad de vida y la productividad de las personas. El Sistema Nacional de Salud es el principal cliente de las compañías que producen este tipo de tecnología sanitaria. A su vez, la industria que produce medicamentos y productos sanitarios es importante desde el punto de vista económico, contribuye al desarrollo científico y tiene un carácter estratégico como se puso de manifiesto durante la reciente pandemia.</p> <p>En este contexto, es importante que todos estos aspectos estén adecuadamente integrados para que innovación y desarrollo, producción y resiliencia, acceso oportuno a las tecnologías y sostenibilidad del Sistema Sanitario formen parte de un mismo compromiso con la prevención, la salud, la calidad de vida y la productividad.</p>		

	<p>La normativa anterior, el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprobó el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, se ha visto superado por los cambios producidos en el sector a lo largo de los últimos 20 años –incluyendo los desafíos mencionados respecto del acceso y la sostenibilidad-, por la intensa actividad regulatoria desplegada por la Unión Europea (ensayos clínicos, productos sanitarios, medicamentos veterinarios, evaluación de tecnologías sanitarias, o dispositivos de seguridad) y, finalmente, el desequilibrio del sector que la pandemia por el COVID-19, de manera más abrupta de lo que hubiera sucedido sin ella, ha terminado de poner en un primer plano.</p> <p>Relativo a la prestación farmacéutica, la norma busca equilibrar la entrada de nuevos medicamentos, la penetración de medicamentos genéricos y biosimilares, la recuperación de viejos medicamentos, favoreciendo la sostenibilidad del sistema nacional de salud y fomentando la innovación y capacidad industrial en nuestro país.</p>
<p><b>Objetivos que se persiguen</b></p>	<p>Los objetivos generales que persigue la norma son adaptar el sistema para hacer frente a los nuevos avances científicos disruptivos, profundizar en medidas de racionalización del gasto farmacéutico, incentivar el uso racional de medicamentos e introducir cambios en función de la experiencia adquirida durante la pandemia.</p> <p>La norma abarca objetivos en diferentes segmentos y a lo largo de todo el ciclo de vida del medicamento. Algunos de los objetivos específicos (que no derivan de la aplicación de legislación europea) se detallan a continuación:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Adecuar algunas de las definiciones, e introducir además definiciones relevantes para los objetivos de la propuesta como las de «Medicamento biosimilar», «Medicamento estratégico», «Medicamento de primera prescripción» o «Impacto medioambiental»</li> <li>2. Reforzar las actuaciones en caso de declaración de emergencia de salud pública y acontecimientos graves,</li> <li>3. Reforzar la prohibición de la oferta y venta por correspondencia y procedimientos electrónicos de medicamentos y productos sanitarios sujetos a prescripción</li> <li>4. Incluir a enfermería y fisioterapeutas entre los profesionales con posibilidad de prescribir medicamentos dentro de las competencias que tengan atribuidas.</li> <li>5. Reforzar las obligaciones de los titulares sobre la comunicación del estado de comercialización de los medicamentos.</li> <li>6. Introducir provisiones sobre el reposicionamiento en nuevas indicaciones de medicamentos autorizados que</li> </ol>

- estén fuera de los periodos de protección de patentes y datos, a instancia de terceros sin ánimo de lucro.
7. Publicación de un listado de medicamentos estratégicos promoviendo medidas regulatorias y económicas que favorezcan su mantenimiento en el mercado.
  8. Se refuerzan las obligaciones de suministro continuado de los medicamentos comercializados para prevenir problemas de suministro o escasez.
  9. Modificar el articulado relativo a la publicidad de productos sanitarios y medicamentos.
  10. Se refuerzan las garantías para que la formación y la información que reciben profesionales sanitarios, pacientes y público.
  11. Se incluye un capítulo para dar cabida legal a un "Sistema para la evaluación de las tecnologías sanitarias".
  12. Se crean los "Consejos de Coordinación Farmacoterapéuticos", que incluyen profesionales de medicina, enfermería y farmacia de atención primaria, los farmacéuticos titulares de las oficinas de farmacia.
  13. Crear las unidades de radiofarmacia y reforzar el papel de la farmacia de hospital en la vigilancia del impacto medioambiental de medicamentos, productos sanitarios y sus residuos.
  14. Se habilita a las administraciones sanitarias a fomentar medidas para el mantenimiento de los servicios de farmacia comunitaria en zonas rurales y despobladas.
  15. Establecer los criterios básicos para la prescripción de medicamentos y productos sanitarios en el Sistema Nacional de Salud, de manera general por denominación oficial española del principio activo (o denominación común internacional) aunque sea posible el uso de la denominación comercial acompañando al principio activo.
  16. Establecer los criterios básicos de dispensación y sustitución por el farmacéutico sobre la base de la elección del paciente y el Nomenclátor de Prescripción y agrupaciones homogéneas.
  17. Establecer la posibilidad de que el paciente abone la diferencia con respecto al medicamento de precio más bajo de su agrupación homogénea.
  18. Se refuerzan los principios de igualdad territorial y coordinación estableciendo un precio de financiación para todo el Sistema Nacional de Salud de las fórmulas magistrales y las preparaciones individualizadas de vacunas y alérgenos para un solo paciente.
  19. Se refuerzan las obligaciones de comunicación por parte de los titulares de aquellas situaciones que requieran una nueva resolución de financiación.
  20. Refuerzo del carácter selectivo y no indiscriminado teniendo en cuenta criterios que incluyen el beneficio clínico incremental relevante, el criterio de la eficiencia o coste-efectividad, el impacto presupuestario, el grado de innovación incremental, la contribución al bienestar

social, a la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud, a la generación de renta, empleo y competitividad, o la introducción de competencia en el mercado, a la reducción del impacto medioambiental o la multiplicidad de indicaciones.

21. Habilitar vías para la incorporación acelerada, condicional y provisional a la prestación farmacéutica de nuevos medicamentos o indicaciones autorizados, siempre que aporten alternativas a necesidades médicas no cubiertas sin que tenga un impacto en el coste final para el Sistema Nacional de Salud.
22. Establecer reglas específicas para medicamentos o productos utilizados en campañas de salud pública aprobadas por las autoridades sanitarias competentes.
23. Establecer los criterios generales de la intervención de precios y su revisión, el procedimiento a través de la Comisión Interministerial de Precios.
24. Garantizar un intercambio transparente de información entre los titulares y la administración.
25. Modificación del sistema de precios de referencia (SPR) estableciendo una horquilla de precios financiados en la que el precio de referencia será la cuantía máxima de la horquilla. Se facilita que la entrada de genéricos y biosimilares pueda redundar en una diferencia en precio con respecto al innovador.
26. Modificación del sistema de precios seleccionados para promover una competencia en precios de medicamentos y productos sanitarios que permita asegurar el adecuado suministro de los mismos al tiempo que se introduce eficiencia en la prestación del Sistema Nacional de Salud.
27. Se modifican algunos aspectos del régimen aplicable a la adquisición pública de medicamentos para simplificar algún procedimiento cuando existe exclusividad, para facilitar los pagos por resultado a largo plazo cuando los medicamentos se administran por una única vez, o para los supuestos de compra conjunta nacional o europea.
28. Se refuerzan las capacidades del Ministerio de Sanidad para impulsar la utilización, recogida, tratamiento y publicación de datos de calidad, incluyendo los costes de adquisición reales, así como sistemas de información orientados a resultados en salud, contabilidad de costes, y a la rendición de cuentas, introduciendo métricas sobre el funcionamiento del sistema que sean evaluables.
29. Modificar y actualizar el procedimiento sancionador y las infracciones.
30. Modificar la disposición adicional sexta de aportaciones por volumen de ventas al Sistema Nacional de Salud, contemplando tres cambios: (a) ampliar el alcance de los ámbitos de las ventas de medicamentos dispensados ampliándose a todos ámbitos de venta de medicamentos financiados por el Sistema Nacional de Salud; (b) la revisión del porcentaje de aportación como consecuencia de la ampliación de dicha base y de los criterios de

	<p>minoración recogidos en PROFARMA o cualquier otro programa. Se incorporarán nuevos criterios como el impacto ambiental y la huella de carbono; (c) el destino de los fondos.</p>
<p><b>Principales alternativas consideradas</b></p>	<p>Queda descartada la opción de no hacer nada, dado que esta alternativa afectaría a la salud de la población española, a la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y a la competitividad de las empresas españolas o que operan en España.</p> <p>Los objetivos a alcanzar exigen de una solución regulatoria y, dado que se introducen modificaciones en normas con rango de Ley, no queda más alternativa que promulgar una norma con este rango.</p>
<p><b>CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO</b></p>	
<p><b>Tipo de norma</b></p>	<p>Ley.</p>
<p><b>Estructura de la Norma</b></p>	<p>El proyecto de ley se compone de una exposición de motivos, 146 artículos, veintidós disposiciones adicionales, dos disposiciones transitorias, una disposición derogatoria única y cinco disposiciones finales.</p>
<p><b>Informes recabados</b></p>	<p>➤ <b><u>Informes del Departamento:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Informe de la Comisión de Estrategia Sobre Tecnologías de la Información y las Comunicaciones (CETIC), ex art.3.3 c) del Real Decreto 1125/2024, de 5 de noviembre, por el que se regulan la organización y los instrumentos operativos para la Administración Digital de la Administración del Estado.</li> <li>• Informe del INGESA, de acuerdo con lo previsto en el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.</li> <li>• Informe de la Oficina Presupuestaria del Departamento, de conformidad con el artículo tercero.f) del Real Decreto 2855/1979, de 21 de diciembre, por el que se crean Oficinas Presupuestarias.</li> <li>• Secretaría General Técnica, de acuerdo con lo previsto en artículo 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.</li> </ul> <p>➤ <b><u>Informes de otros Departamentos:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• De acuerdo con lo previsto en el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre:</li> </ul>

TEXTO SOMETIDO AL TRÁMITE DE AUDIENCIA E INFORMACIÓN PÚBLICA

MINISTERIO DE SANIDAD

- Ministerio de Hacienda.
  - Ministerio de Industria y Turismo y Oficina Española de Patentes y Marcas.
  - Ministerio de Economía, Comercio y Empresa.
  - Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública y MUFACE.
  - Ministerio de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes, Mº Fiscal y MUGEJU.
  - Ministerio de Defensa e ISFAS.
  - Ministerio del Interior.
  - Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades e Instituto de Salud Carlos III.
  - Inclusión, Seguridad Social y Migraciones e Instituto Social de la Marina.
  - Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030.
  - Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.
  - Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico.
  - Ministerio de Educación, Formación Profesional y Deportes y Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte.
  - Ministerio de Transportes y Movilidad Sostenible.
  - Ministerio de Juventud e Infancia.
  - Ministerio de Trabajo y Economía Social.
- Aprobación previa del Ministro para la Transformación Digital y de la Función Pública, de acuerdo con lo previsto en el artículo 26.5, párrafo quinto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.
  - Ministerio de Política Territorial y Memoria Democrática, de acuerdo con el artículo 26.5, párrafo sexto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.
  - Oficina de Coordinación y Calidad Normativa del Ministerio de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes, en aplicación del artículo 26.9 de la Ley del 50/1997, de 27 de noviembre.
- **Informes de las Comunidades Autónomas y entidades locales:**
- Informe de las Comunidades Autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla y de la Federación Española de Municipios y Provincias (FEMP).
  - Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y Comité Consultivo del Sistema Nacional de Salud.
- **Otros informes:**
- Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia, de acuerdo con el artículo 5.2 de la Ley 3/2013, de 4 de junio,

	<p>de creación de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Consejo de Consumidores y Usuarios, de acuerdo con los artículos 2 del Real Decreto 894/2005, de 22 de julio, por el que se regula el Consejo de Consumidores y Usuarios y 39.2 del texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre.</li> <li>• Consejo Nacional de la Discapacidad, de conformidad con el artículo 2.1.d) del Real Decreto 1855/2009, de 4 de diciembre, por el que se regula el Consejo Nacional de la Discapacidad.</li> <li>• Agencia Española de Protección de Datos, de conformidad con el artículo 47 de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales, y en el artículo 5 b) del Estatuto de la Agencia, aprobado por Real Decreto 389/2021, de 1 de junio</li> </ul> <p>➤ <b><u>Trámite de información pública y, en su caso, trámite de audiencia.</u></b></p> <p>➤ <b><u>Dictamen del Consejo Económico y Social</u></b>, de conformidad con lo dispuesto en el artículo séptimo.1.1.a) de la Ley 21/1991, de 17 de junio, por la que se crea el Consejo Económico y Social.</p> <p>➤ <b><u>Dictamen del Consejo de Estado</u></b>, de acuerdo con el artículo 21.2 de la Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril, del Consejo de Estado.</p> <p>➤ <b><u>Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos.</u></b></p>
<p><b>Trámite de consulta pública previa</b></p>	<p>Se ha sometido a consulta pública previa a través de la página web del Ministerio de Sanidad, de acuerdo con lo previsto en el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.</p>
<p><b>Trámite de audiencia</b></p>	<p>La norma se someterá al trámite de información pública previsto en el artículo 26 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.</p>
<p><b>ANALISIS DE IMPACTOS</b></p>	
<p><b>ADECUACIÓN AL ORDEN DE COMPETENCIAS</b></p>	<p>Esta ley se dicta al amparo de los siguientes títulos competenciales del Estado:</p>

	<p>1. Artículo 149.1.16.<sup>a</sup> de la Constitución para aquellos artículos que tienen la condición de legislación sobre productos farmacéuticos.</p> <p>2. Artículo 149.1.16.<sup>a</sup> de la Constitución para los artículos que tienen la condición de normativa básica y se dictan al amparo del artículo, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.</p> <p>3. Artículo 149.1.17.<sup>a</sup> de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de régimen económico de la Seguridad Social, para los artículos 105, 106, 119, 120, 121 y disposición adicional sexta.</p> <p>4. El título X se dicta al amparo del artículo 149.1.6.<sup>a</sup> de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de legislación procesal.</p> <p>5. El título XI se dicta al amparo del artículo 149.1.14.<sup>a</sup> de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de Hacienda General.</p>	
<p><b>IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO</b></p>	<p>Efectos sobre la economía en general.</p>	<p>Se pretende que la norma genere un impacto económico positivo en todo el sector. Innovación y desarrollo de medicamentos, productos sanitarios y otras tecnologías, su producción y el acceso –en un entorno dominado por el sector público- no pueden verse de manera aislada y no pueden abordarse sin tener en cuenta la sostenibilidad y el control del gasto de los sistemas sanitarios. La salud de los ciudadanos, su calidad de vida y productividad, depende críticamente del virtuosismo de este ciclo de innovación, producción, acceso y sostenibilidad al que, de manera directa, apela esta Ley.</p> <p>Por su propia naturaleza, esta ley no va a tener impacto directo negativo ni sobre el empleo, ni sobre la productividad o la innovación. Al contrario, se espera que los objetivos perseguidos por la norma redunden en un ecosistema favorable para el desarrollo de tecnologías</p>

TEXTO SOMETIDO AL TRÁMITE DE AUDIENCIA E INFORMACIÓN PÚBLICA

		<p>sanitarias que es un motor clave del crecimiento económico y de la protección de la salud teniendo, por lo tanto, un efecto positivo sobre la innovación.</p> <p>Por otro lado, el proyecto de ley contiene elementos para reequilibrar el sector farmacéutico favoreciendo la entrada precoz de la innovación a un precio justo, la generación de un espacio para la industria de genéricos y biosimilares que permita la competencia en el tiempo que se aseguran volúmenes de venta, y la recuperación de medicamentos antiguos cuyo valor comercial estaba muy por debajo de su valor clínico real.</p> <p>Finalmente, establece un sistema que vincula una parte de la responsabilidad del paciente que es el verdadero y principal actor en la terapéutica. Con ello se persigue una mayor responsabilidad en el uso de los medicamentos con la consiguiente generación de información útil para que la asunción de esta responsabilidad sea positiva para el paciente.</p>
	En relación con la competencia.	<input type="checkbox"/> la norma no tiene efectos significativos sobre la competencia. <input checked="" type="checkbox"/> la norma tiene efectos positivos sobre la competencia. <input type="checkbox"/> la norma tiene efectos negativos sobre la competencia.
	Desde el punto de vista de las cargas administrativas	<input type="checkbox"/> supone una reducción de cargas administrativas.

		<p>_____</p> <p><input type="checkbox"/> incorpora nuevas cargas administrativas.</p> <p>Cuantificación estimada: _____</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> no afecta significativamente a las cargas administrativas.</p>
	<p>Desde el punto de vista de los presupuestos, la norma</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de la Administración del Estado.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de otras Administraciones Territoriales.</p>	<p>Las reformas del marco normativo supondrán un ahorro total entre 1.372,01 y 1.477,01 millones de euros</p>
<b>IMPACTO DE GÉNERO</b>	<p>La norma tiene un impacto de género</p>	<p>Negativo <input type="checkbox"/></p> <p>Nulo <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Positivo <input type="checkbox"/></p>
<b>IMPACTO SOBRE LA INFANCIA, ADOLESCENCIA Y LA FAMILIA</b>	<p>Se prevé que el impacto sobre la infancia y la adolescencia sea positivo, derivado especialmente de la mejora en la disponibilidad de tratamientos para enfermedades comunes o raras que son más frecuentes en la infancia y adolescencia.</p>	
<b>OTROS IMPACTOS CONSIDERADOS</b>	<p>Se espera que el impacto sobre la salud de la población sea positivo derivado de una mayor accesibilidad a los tratamientos con medicamentos y productos sanitarios, así como la reducción de los problemas de suministro como consecuencia de las medidas adoptadas, abordando el ciclo del medicamento de forma holística las necesidades en salud de la población ante los retos demográficos, ambientales, sociales, tecnológicos y económicos que se presentan.</p> <p>La norma incluye la valoración del impacto medioambiental dentro de los criterios para valorar la inclusión en la financiación.</p>	

**OTRAS  
CONSIDERACIONES**

La consolidación de la cohesión, la equidad y la universalidad es una de las reformas incluidas en el Componente 18 del [Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia](#). Para la entrada en vigor de esta norma, el hito CID #277, está establecido como plazo el cuarto trimestre de 2023.

Por último, cabe destacar que las medidas planteadas están alineadas con las conclusiones de la Comisión para la Reconstrucción Social y Económica aprobadas por el Pleno del Congreso de los Diputados en julio de 2020<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> [https://www.congreso.es/docu/comisiones/reconstruccion/153\\_1\\_Dictamen.pdf](https://www.congreso.es/docu/comisiones/reconstruccion/153_1_Dictamen.pdf)

# MEMORIA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO DEL ANTEPROYECTO DE LEY DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

La presente Memoria se emite de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, por el que se regula la Memoria del Análisis del Impacto Normativo.

## I. Oportunidad de la propuesta

### 1) Motivación.

El acceso a medicamentos y productos sanitarios seguros, eficaces y asequibles es una parte de la asistencia sanitaria que, junto a otros factores –como unos estilos de vida saludables, la prevención de enfermedades o un diagnóstico precoz– terminan conformando el estado de salud de una población y su grado de bienestar. Hay múltiples ejemplos de medicamentos, vacunas y tratamientos que han ayudado a abordar algunas de las principales causas de enfermedad y de enfermedades potencialmente mortales, lo que ha resultado en un incremento de la esperanza de vida media al nacer<sup>2,3</sup>.

Sin embargo, y pese a que –como se comenta más adelante– vivimos en un periodo de cambio e innovación acelerados, el acceso a medicamentos y productos sanitarios se ha transformado en un proceso en exceso complejo, afectando no solamente a los nuevos medicamentos sino también a medicamentos antiguos, bien consolidados y de valor probado. Los motivos para este difícil acceso o falta de disponibilidad son diferentes, pero están interrelacionados, por lo que es necesario abordarlos de manera conjunta y teniendo en cuenta el ciclo completo de vida de medicamentos y productos sanitarios.

Aunque buena parte de los problemas estructurales que contribuyen a esta situación vienen de lejos, la pandemia de COVID-19 los ha puesto de manifiesto de manera abrupta. El sistema ha mostrado parte de sus fortalezas (como, por ejemplo, el desarrollo y puesta a disposición de los sistemas sanitarios de vacunas eficaces y seguras para prevenir la enfermedad y evitar sus peores consecuencias), pero también se han puesto claramente de relieve las vulnerabilidades existentes, como el aseguramiento del suministro de medicamentos, la disponibilidad de capacidades de fabricación o la necesidad de gestionar incertidumbre y el criterio de oportunidad en la incorporación de soluciones que, pudiendo tener un alto impacto sobre la salud, éste todavía no estaba claramente demostrado.

Desde hace años, se viene alertando sobre los desequilibrios del mercado farmacéutico y la necesidad de encontrar fórmulas para reequilibrarlo<sup>4</sup>. Un mercado farmacéutico robusto y equilibrado se compondría idealmente de un sector innovador potente que encuentra incentivos para investigar y fabricar nuevos medicamentos en áreas de necesidades médicas no cubiertas, un sector competitivo en el área de medicamentos genéricos y biosimilares que

---

<sup>2</sup> Eurostat: Mortality and life expectancy statistics («Estadísticas de mortalidad y esperanza de vida», documento en inglés).

<sup>3</sup> Weber (2024). El valor del medicamento desde una perspectiva social 2024. Madrid, España: Fundación Weber.

<sup>4</sup> <https://www.consilium.europa.eu/es/press/press-releases/2016/06/17/epsco-conclusions-balance-pharmaceutical-system/>

aprovecha la expiración de los periodos de protección para proporcionar volúmenes altos de medicamentos a menores precios y, finalmente, mecanismos que generen competencia sana como elemento modulador de los precios pero disponga de mecanismos de rescate para reconocer nuevos valores en medicamentos antiguos, pequeña innovación que haga más fácil la vida de los pacientes o eviten que, medicamentos que tienen un papel estratégico para el sistema nacional de salud, caigan en riesgo de desabastecimiento.

Por tanto, para garantizar una industria sólida, competitiva y ecológica que proporcione productos que satisfagan las necesidades de los pacientes y siga investigando en aquellas que no están suficientemente cubiertas (en colaboración con el sector académico), que aproveche potencial de transformación digital de asistencia sanitaria, que pueda ver incorporados sus productos de manera oportuna, es necesario plantear cambios en el enfoque posibilitando unas cadenas de suministro funcionales dentro del mercado altamente eficiente cucho enfoque a par que todo el ciclo de vida de los productos farmacéuticos, desde la producción hasta la distribución, el consumo y su eliminación.

#### a) Causas de la propuesta

Transcurridos casi veinte años desde su promulgación inicial y nueve años desde la publicación del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, es necesario afrontar una revisión de la norma reguladora para adecuar la normativa a las necesidades y desafíos actuales y futuros en materia de política farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. En particular, para adaptar el sistema a los nuevos avances científicos disruptivos, profundizar en medidas de racionalización del gasto farmacéutico, incentivar el uso racional de medicamentos y realizar cambios en función de la experiencia vivida desde el inicio de la pandemia.

En primer lugar, se han introducido cambios en la regulación europea en diferentes ámbitos que afectan de diferente manera a lo recogido en esta legislación nacional.

- Reglamento (UE) nº 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano;
- Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, que completa la Directiva 2001/83/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, se establecen disposiciones detalladas sobre los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano;
- Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) nº 178/2002 y el Reglamento (CE) nº 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo sobre productos sanitarios;
- Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión;
- Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE;
- Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2021, sobre evaluación de las tecnologías sanitarias y por el que se modifica la Directiva 2011/24/UE.

Además, se encuentran en discusión otras cuatro reformas legislativas que se discuten casi conjuntamente y de manera simultánea:

- La «legislación farmacéutica básica» que se refiere a la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67) y al Reglamento (CE) n.º 726/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, del 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos.
- La evaluación conjunta del Reglamento (CE) n.º 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico y el Reglamento (CE) n.º 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos

En segundo lugar, una parte de la incorporación al Sistema Nacional de Salud de medicamentos y productos sanitarios reside en su evaluación como tecnología sanitaria. Pues bien, además del mencionado Reglamento (UE) 2021/2282, la reciente [sentencia de 26 de junio de 2023 de la Sección Octava de la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional](#) que declara nulo de pleno derecho el «Plan para la Consolidación de los Informes de Posicionamiento Terapéutico de los Medicamentos en el Sistema Nacional de Salud», ha hecho acuciante introducir claridad legal al respecto de la evaluación de medicamentos para su incorporación al Sistema Nacional de Salud. El argumento principal de esta sentencia es que el plan constituía una norma jurídica de carácter reglamentario que producía efectos frente a terceros, innovaba el ordenamiento jurídico y venía a desarrollar, de hecho, la disposición adicional tercera de la Ley 10/2013, de 24 de julio.

En tercer lugar, el el Gobierno ha incluido en el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia un componente específico para renovar y ampliar las capacidades del Sistema Nacional de Salud. Este [componente](#) (18), tal y como se especifica en el mencionado Plan, pretende corregir las debilidades estructurales detectadas y adaptar el sistema sanitario a los retos y desafíos identificados. Su objetivo es tener un modelo sanitario más robusto, flexible y resiliente.

- a) El Componente consta de 5 reformas y 6 inversiones. Cada reforma e inversión pretende renovar y ampliar las capacidades del sistema sanitario en un ámbito específico.
- b) La reforma 5 del componente 18 (C18.R5) de la regulación de medicamentos y productos sanitarios y mejora del acceso a medicamentos tiene un hito, #277 incluye la reforma y entrada en vigor de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios para el último trimestre de 2023
- c) Estas reformas e inversiones suponen, en su conjunto, una verdadera transformación del sistema sanitario español. Responden fundamentalmente a los pilares 2, 3, 4 y 5 enumerados en el artículo 3 del Reglamento (UE) 2021/241, por el que se establece el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia (MRR).

Dentro esta reforma en el ámbito farmacéutico destaca también la elaboración de una Estrategia de la Industria Farmacéutica que tiene como pilares básicos (a) el acceso de los pacientes, la cobertura de necesidades médicas no cubiertas y la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud, (b) el fomento de la competitividad, la innovación y el desarrollo, y (c) asegurar una cadena de suministros sólida, resiliente y ecosostenible. Esta estrategia está alineada con la [Estrategia Farmacéutica Europea](#), y se ha acordado entre cuatro Ministerios<sup>5</sup> y las patronales de la industria farmacéutica<sup>6</sup>.

---

<sup>5</sup> Ministerio de Sanidad, Ministerio de Hacienda, Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades y Ministerio de Industria y Turismo.

<sup>6</sup> Farmaindustria, AESEG, BioSim, AFAQUIM, ASEBIO, AELMHU y ANEFP  
 TEXTO SOMETIDO AL TRÁMITE DE AUDIENCIA E INFORMACIÓN PÚBLICA

Esta Estrategia de la Industria Farmacéutica, que está previsto ampliar a los productos sanitarios, incorpora una visión holística sobre todo el ciclo de vida de la investigación, producción, incorporación y sostenibilidad de los productos farmacéuticos. Así pues, es necesario impregnar también de esta visión holística a todos los aspectos regulados en esta legislación que, en la versión actual de la misma, tienen una orientación más fragmentada.

## b) Antecedentes

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, que sustituyó la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, vino a dotar a la sociedad española de un instrumento que permitiera un abordaje de los problemas relativos a los medicamentos y productos sanitarios desde la perspectiva del perfeccionamiento de atención a la salud. Además, vino a consagrar en el ordenamiento jurídico español todas aquellas normas europeas relativas al sector que empezaron a ser aplicables en nuestro país a raíz de nuestra incorporación a lo que ha terminado siendo la Unión Europea. No cabe dudar de que tanto la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, y la Ley 29/2006, de 26 de julio, alcanzaron en gran parte su objetivo de consagrar la prestación farmacéutica como una prestación universal en nuestro país.

Sin embargo, han sido muchas las modificaciones producidas desde la entrada en vigor de la Ley 29/2006, de 26 de julio, como consecuencia de diferentes factores o acontecimientos. La primera modificación de esta ley se introdujo mediante la Ley 51/2007, de 26 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2008, con el exclusivo objeto de fijar las diversas tarifas de la tasa por prestación de servicios y realización de actividades de la Administración General del Estado en materia de medicamentos.

Dos años más tarde, la Ley 25/2009, de 22 de diciembre, de modificación de diversas leyes para su adaptación a la Ley sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio, modificó, entre otras muchas normas, la Ley 29/2006, de 26 de julio, con el objeto de adaptar la misma a lo dispuesto en la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio, y de suprimir requisitos o trabas no justificados o desproporcionados con el claro objetivo de impulsar la actividad económica.

Prácticamente sin solución de continuidad se aprobó la Ley 28/2009, de 30 de diciembre, de modificación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, con el objeto de contemplar la participación en la prescripción de medicamentos y productos sanitarios de otros profesionales sanitarios distintos de los médicos y odontólogos, como era el caso de los enfermeros y podólogos.

Como consecuencia de la crisis económica iniciada en el año 2008, la Ley 29/2006, de 26 de julio, siguió experimentando diversas modificaciones. Algunas de ellas han sido de tipo técnico, como las relativas a las garantías de eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos y productos sanitarios, pero las más significativas se han producido sobre los aspectos económicos, siendo el más notorio el referido a las iniciativas de control del gasto farmacéutico.

De este modo, la contención del gasto farmacéutico requirió de reformas urgentes y, a este efecto, se promulgaron varias normas, en concreto, el Real Decreto-ley 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud, el Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público, y un año más tarde, el Real Decreto-ley 9/2011, de 19 de agosto, de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del Sistema Nacional de Salud, de contribución a la consolidación fiscal y de elevación del importe máximo de los avales del

Estado para 2011, que introdujeron descuentos y limitaciones de orden general, afectando a la oferta de medicamentos.

El Real Decreto-ley 4/2010, de 26 de marzo, constituyó la primera reacción ante la crisis económica iniciada años antes y perseguía el objetivo inaplazable de modificar la financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios prevista en la Ley 29/2006, de 26 de julio, para facilitar la aplicación del sistema de precios de referencia e introducir descuentos y limitaciones que redujeran el gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud.

El posterior Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo, abordó el establecimiento de medidas complementarias a las ya adoptadas en el marco de la prestación farmacéutica para establecer nuevas deducciones y reducciones de precios.

El sistema de precios de referencia contemplado en la Ley 29/2006, de 26 de julio, experimentó una nueva variación por medio de la Ley 34/2010, de 5 de agosto, de modificación de las Leyes 30/2007, de 30 de octubre, de Contratos del Sector Público, 31/2007, de 30 de octubre, sobre procedimientos de contratación en los sectores del agua, la energía, los transportes y los servicios postales, y 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa para adaptación a la normativa comunitaria de las dos primeras, mientras que el régimen de incompatibilidades de los profesionales sanitarios también se modificó por la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación.

Por último, el Real Decreto-ley 9/2011, de 19 de agosto, tuvo por objeto generalizar la prescripción de medicamentos por principio activo, modificar el sistema de precios de referencia, haciéndolo más ágil y fácil de gestionar, y mejorar los criterios para la financiación selectiva de medicamentos, incorporando a la prestación aquellos que ofrecen mejoras sustanciales en los tratamientos.

Por su especial trascendencia en el ámbito de la consolidación de la prestación pública sanitaria, destaca el Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones, norma que abordó una reforma sustancial de carácter global introduciendo reformas sobre la demanda. La reforma introducida racionaliza la financiación farmacéutica mediante la exclusión de la financiación pública de aquellos medicamentos destinados al tratamiento de síntomas menores, introduce una modificación estructural al sistema de fijación de precios de los medicamentos, con un esquema innovador de precios seleccionados, marcando un cambio hacia la financiación selectiva con criterios como el coste-efectividad y la valoración del impacto presupuestario, al lado de otros elementos cualitativos que han permitido modular la cartera de medicamentos financiados.

Una nueva modificación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, tuvo lugar mediante el Real Decreto-ley 28/2012, de 30 de noviembre, de medidas de consolidación y garantía del sistema de la Seguridad Social, que redefinió la prestación farmacéutica ambulatoria considerando como tal la que se dispensa al paciente mediante receta médica u orden de dispensación hospitalaria a través de oficinas o servicios de farmacia.

La última reforma de calado de la Ley 29/2006, de 26 de julio, fue la operada por la Ley 10/2013, de 24 de julio, que precisamente incorporó la autorización de las Cortes Generales al Gobierno para la aprobación de este texto refundido. La finalidad principal de dicha ley fue la de incorporar al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal. Pero, más allá de dar satisfacción a dicha finalidad, se modificaron otros aspectos sustanciales de la ley ajenos a

TEXTO SOMETIDO AL TRÁMITE DE AUDIENCIA E INFORMACIÓN PÚBLICA

las mencionadas normas europeas, entre los que cabe destacar los de la adecuación técnica del procedimiento sancionador y el régimen de los ingresos públicos por actuaciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o la introducción de una serie de mejoras consistentes en extender el régimen hasta ahora aplicable a los medicamentos de uso humano también a los medicamentos veterinarios, a los productos sanitarios, a los cosméticos y a los productos de cuidado personal, a fin de ofrecer una regulación general completa en el marco de la Ley 29/2006, de 26 de julio, sin perjuicio de los correspondientes desarrollos reglamentarios. Asimismo, al objeto de agilizar el sector farmacéutico se incorporaron algunas previsiones que, hasta entonces referidas a autorizaciones, establecieron la posibilidad de realizar notificaciones, en la medida en que así resultase posible, pues la autorización no es, ciertamente, el único mecanismo de control de las actividades a que se refiere la Ley 29/2006, de 26 de julio. Por último, se introdujo un cambio relevante en el informe de posicionamiento terapéutico como herramienta clave en la utilización correcta y eficiente de los nuevos medicamentos.

Finalmente, la última modificación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, previa a la aprobación de este texto refundido, ha sido la operada mediante la Ley 36/2014, de 26 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2015, para modificar dos tasas por prestación de servicios y realización de actividades de la Administración General del Estado en materia de medicamentos, productos sanitarios, productos cosméticos y productos de cuidado personal.

Desde la publicación del texto refundido en 2015, se han introducido modificaciones que, aun siendo de calado, por ejemplo, dispensación y sustitución por el farmacéutico del medicamento de menor precio de una agrupación homogénea (2016), modificaciones sobre el copago farmacéutico (2018), intervención de precios de productos no financiados en situaciones de emergencia (2020) o consolidación de la dispensación no presencial de medicamentos de dispensación hospitalaria y la telefarmacia (2023), no han supuesto una modificación de la Ley de gran calado.

### c) Identificación de los colectivos o personas afectadas por la situación y a las que la norma va dirigida

Este proyecto normativo se dirige a toda la población, ya que se trata de modificar las leyes sanitarias que regulan el sistema sanitario público de nuestro país en los que a medicamentos y productos sanitarios se refiere. El proyecto afecta a la ciudadanía en general, profesionales sanitarios e investigadores, y el sector de la industria farmacéutica y de los productos sanitarios.

Estimamos que los principales beneficiarios serán los pacientes, sus familias y cuidadores ya que se prioriza el acceso a medicamentos y productos sanitarios necesarios para el tratamiento de sus enfermedades. Se refuerza la participación de sus representantes a lo largo del ciclo de decisión para su incorporación al Sistema Nacional de Salud y se facilita que, en aquellos casos en los que se den las circunstancias, sea su elección la que priorice el producto finalmente dispensado.

Se refuerza también el papel de los profesionales sanitarios en varios sentidos. En primer lugar, clarificando el papel que juegan en el ciclo de decisión para la incorporación de medicamentos y productos sanitarios. En segundo lugar, reforzando la coordinación entre las diferentes estructuras de atención primaria, atención especializada y farmacia comunitaria, lo que redundará en una mayor capacidad de impactar sobre los resultados en salud. Finalmente, ensanchando la base de profesionales implicados en el proceso por el que los productos terminan llegando a los pacientes.

Finalmente, se salvaguarda el interés público y de los gestores del Sistema Nacional de Salud al introducir herramientas para que la gestión de la prestación farmacéutica sea sostenible al tiempo que se garantiza el acceso de pacientes y profesionales a los medicamentos y productos sanitarios que necesitan para el tratamiento de sus enfermedades.

#### d) Oportunidad de la propuesta

Aunque todos los problemas estructurales ya estaban presentes antes de la pandemia por COVID-19, ésta ha hecho que los problemas detectados se hayan agudizado. En este contexto, la Comisión Europea ha puesto en marcha la mencionada [Estrategia Farmacéutica para Europa](#) y ha desarrollado o está desarrollando una reforma legislativa integral que se ha comentado en el apartado a) Causas de la propuesta.

Por otro lado, la reforma 5 del componente 18 (C18.R5) del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia incluía la reforma y entrada en vigor de una modificación de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, objetivo que es necesario cumplir aunque no esté dotado como una inversión sino solo como una reforma.

Finalmente, y al hilo de la Estrategia de la Industria Farmacéutica trabajada en España y que forma también parte de la reforma 5, es necesario desplegar una serie de acciones, algunas de ellas legislativas, que toman como base la modificación de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios en aquellos aspectos que favorecen el cumplimiento de los objetivos de la estrategia:

- a) Acceso: El acceso de los pacientes, la cobertura de necesidades médicas no cubiertas y la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud como forma de garantizar que éste sea equitativo y justo a la prevención de la enfermedad, la salud y la calidad de vida;
- b) Innovación: el fomento de la investigación, el desarrollo, y la innovación (I+D+i);
- c) Autonomía: asegurar la competitividad del sector y su contribución a la autonomía estratégica a través de una cadena de suministro sólida, resiliente y ecosostenible.

Es necesario también incorporar una orientación pública destinada a fijar las prioridades para la próxima década definiendo un elemento tractor orientado a las necesidades en salud de la población. Este desarrollo legislativo coincide también con la publicación del informe sobre [“El futuro de la competitividad de Europa”](#), conocido como el Informe Draghi, que contiene importantes referencias al sector farmacéutico

## **2) Fines y objetivos perseguidos.**

Los objetivos generales que persigue la norma son adaptar el sistema para hacer frente a los nuevos avances científicos disruptivos, profundizar en medidas de racionalización del gasto farmacéutico, incentivar el uso racional de medicamentos e introducir cambios en función de la experiencia adquirida durante la pandemia.

La norma abarca objetivos en diferentes segmentos y a lo largo de todo el ciclo de vida del medicamento. Para mayor precisión, los objetivos específicos se detallan a continuación siguiendo el orden en el que aparecen en el texto:

### Disposiciones generales:

1. Adecuar algunas de las definiciones, incorporando las modificaciones y definiciones de los reglamentos europeos que se mencionan en el apartado a) Causas de la propuesta y, en concreto, las de «Medicamento veterinario», «Medicamento en investigación», y «Producto».

2. Introducir además definiciones relevantes para los objetivos de la propuesta como las de «Medicamento biosimilar», «Preparado normalizado», «Medicamento estratégico», «Medicamento de primera prescripción», las definiciones correspondientes a «Producto», «Producto cosmético» o «Producto de cuidado personal» falsificados, la de «Problema de suministro o escasez», así como la de «Impacto medioambiental»

#### Garantías y obligaciones generales

3. Reforzar las actuaciones en caso de declaración de emergencia de salud pública y acontecimientos graves, y su aplicación a los laboratorios farmacéuticos, entidades de distribución, servicios de farmacia hospitalaria y oficinas de farmacia.
4. Reforzar la prohibición de la oferta y la venta por correspondencia y por procedimientos electrónicos de medicamentos y “productos” sujetos a prescripción, así como la venta a domicilio y cualquier tipo de venta indirecta al público de medicamentos, así como la garantía de independencia de los profesionales sanitarios con capacidad de prescribir, y la mediación de terceros en la venta y dispensación de medicamentos.

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

5. Incluir a enfermería y fisioterapeutas entre los profesionales con posibilidad de prescribir medicamentos dentro de las competencias que tengan atribuidas.
6. Eliminar la referencia a la Real Farmacopea Española, que es sustituida por la Farmacopea Europea.
7. Reforzar las obligaciones de los titulares sobre la comunicación del estado de comercialización de los medicamentos.
8. Introducir provisiones sobre el reposicionamiento en nuevas indicaciones de medicamentos autorizados que estén fuera de los periodos de protección de patentes y datos, a instancia de terceros sin ánimo de lucro.
9. Publicación de un listado de medicamentos estratégicos promoviendo medidas regulatorias y económicas que favorezcan su mantenimiento en el mercado.
10. Clarificar la denominación que deben recibir los medicamentos con expediente abreviado de autorización.
11. Eliminar la posibilidad de fraccionamiento de los envases en farmacia comunitaria tal y como se introdujo en la modificación de 2010.

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

12. Adecuar la legislación española sobre medicamentos veterinarios a la legislación europea, completando varios artículos con la mención del procedimiento de registro simplificado especial y otros artículos para contemplar distintos procedimientos previstos en el mencionado reglamento europeo.

Hacer extensiva la regulación de determinados preceptos a los establecimientos minoristas de dispensación. Permitir la venta de determinados tipos de medicamentos por los veterinarios.

### Sobre las garantías sanitarias de las fórmulas magistrales, preparados oficinales y preparados normalizados

13. Se introduce un nuevo artículo sobre los requisitos de los preparados normalizados para reforzar sus garantías sanitarias

### Sobre las garantías sanitarias de los medicamentos con requerimientos específicos

14. Adaptaciones del texto para reflejar la realidad de los medicamentos hemoderivados de manera que, basado en la evidencia científica, se admita la importación y autorización de hemoderivados siempre que cumplan las debidas garantías, así como provisiones adicionales sobre los radiofármacos.

### Sobre las garantías de seguimiento de la relación beneficio/riesgo de los medicamentos

15. Actualizar el articulado para introducir cambios en materia de Farmacovigilancia para alinearlos con el reglamento europeo.

### Sobre la investigación de los medicamentos de uso humano y sus garantías

16. Se adecua la norma a lo establecido en la regulación europea, reforzándose algunas de las obligaciones de los promotores respecto a la notificación de determinados aspectos de los ensayos clínicos.

### Sobre la fabricación y elaboración de medicamentos

17. Se refuerza la necesidad de cumplimiento de las normas de correcta fabricación aun cuando el producto fabricado esté destinado a la exportación, y se introducen previsiones excepcionales sobre fabricación por terceros

### Sobre la distribución de medicamentos

18. Se refuerzan las obligaciones de suministro continuado de los medicamentos comercializados, la comunicación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la necesidad de contar con planes de prevención de problemas de suministro o escasez de sus medicamentos en el mercado.

### Sobre los “productos”, productos cosméticos y productos de cuidado personal

19. Incorporar un capítulo independiente de garantías de productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal.
20. Clarificar el redactado de productos sanitarios sujetos a prescripción, para establecer la línea general y su posterior detalle en la legislación de desarrollo actualmente en la fase final del proceso legislativo.
21. Modificar el articulado relativo a la publicidad de productos sanitarios para establecer las líneas generales y detallar los requisitos y procesos en la legislación de desarrollo que actualmente está en trámite.

### Sobre las garantías de formación e información independiente y de calidad para la utilización adecuada de los medicamentos y productos sanitarios

22. Se refuerzan las garantías para que la formación y la información que reciben profesionales sanitarios, pacientes y público en general sea científica, independiente y

completa, incluyendo aspectos relacionados con el impacto medioambiental. Se clarifican las competencias en materia de control de publicidad de medicamentos.

#### Sobre la evaluación de la eficiencia de medicamentos, productos sanitarios y otras tecnologías sanitarias

23. Se incluye un capítulo para dar cabida legal a un “Sistema para la evaluación de las tecnologías sanitarias”, que será desarrollado reglamentariamente, como elemento informador en la toma de decisiones.

#### Sobre el uso racional de medicamentos y productos sanitarios en la atención primaria a la salud

24. Crear los “Consejos de Coordinación Farmacoterapéuticos”, que tendrán como ámbito la Zona Básica de Salud, y que incluyen profesionales de medicina, enfermería y farmacia de atención primaria, los farmacéuticos titulares de las oficinas de farmacia situadas en dicha Zona Básica de Salud y el servicio de farmacia hospitalaria de referencia, con el objetivo de abordar los fallos de coordinación en la prescripción, dispensación y seguimiento de los medicamentos en el ámbito de la Zona Básica de Salud.

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

25. Crear las unidades de radiofarmacia y reforzar el papel de la farmacia de hospital en la vigilancia del impacto medioambiental de medicamentos, productos sanitarios y sus residuos.

#### Sobre el uso racional de medicamentos y productos sanitarios en las oficinas de farmacia

26. Se refuerza el papel de la farmacia comunitaria en la gestión de residuos de medicamentos y productos sanitarios, habilitando a las administraciones sanitarias a fomentar medidas para el mantenimiento de los servicios de farmacia comunitaria en zonas rurales y despobladas.
27. Establecer los criterios básicos para la prescripción de medicamentos y productos sanitarios en el Sistema Nacional de Salud, de manera general por denominación oficial española del principio activo (o denominación común internacional) aunque sea posible el uso de la denominación comercial acompañando al principio activo.
28. Establecer los criterios básicos de dispensación y sustitución por el farmacéutico sobre la base de la elección del paciente y el Nomenclátor de Prescripción y agrupaciones homogéneas de medicamentos de uso humano establecido por la AEMPS. En base a dicha elección, establecer la posibilidad de que el paciente abone la diferencia con respecto al medicamento de precio más bajo de su agrupación homogénea. Establecer reglas para la sustitución, por el propio farmacéutico, en caso de problemas de suministro manteniéndose el listado de medicamentos no sustituibles por parte de la AEMPS.

#### Sobre las garantías de trazabilidad

29. Se introduce en la ley el repositorio nacional y su supervisión, extendiéndose el uso de los datos de trazabilidad para posibilitar el seguimiento, en su caso, de los acuerdos de financiación y precio.

#### Sobre la prestación farmacéutica y la intervención de los precios de los medicamentos y productos sanitarios

30. Se refuerzan los principios de igualdad territorial y coordinación estableciendo un precio de financiación para todo el Sistema Nacional de Salud de las fórmulas magistrales y las preparaciones individualizadas de vacunas y alérgenos para un solo paciente.
31. Se refuerzan las obligaciones de comunicación por parte de los titulares de aquellas situaciones que requieran una nueva resolución de financiación, estableciendo el carácter selectivo y no indiscriminado teniendo en cuenta criterios generales, entre los que se incluyen el beneficio clínico incremental relevante, el criterio de la eficiencia o coste-efectividad, el impacto presupuestario, el grado de innovación incremental, la contribución al bienestar social, a la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud, a la generación de renta, empleo y competitividad, o la introducción de competencia en el mercado, a la reducción del impacto medioambiental o la multiplicidad de indicaciones.
32. Permitir un desarrollo reglamentario para atender con productos no financiados necesidades determinadas de pacientes o grupos de pacientes concretos cuya falta de atención suponga menoscabo para su salud y determinar, en sentido contrario, cuando un producto financiado puede dejar de estarlo, estableciendo reglas de pago claras en todas las circunstancias.
33. Habilitar vías para la incorporación acelerada, condicional y provisional a la prestación farmacéutica de nuevos medicamentos o indicaciones autorizados, siempre que aporten alternativas a necesidades médicas no cubiertas sin que tenga un impacto en el coste final para el Sistema Nacional de Salud.
34. Establecer reglas específicas para medicamentos o productos utilizados en campañas de salud pública aprobadas por las autoridades sanitarias competentes.
35. Establecer los criterios generales de la intervención de precios y su revisión, el procedimiento a través de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos como órgano encargado de determinar el precio industrial máximo de los medicamentos y productos sanitarios dispensables con receta del Sistema Nacional de Salud, así como las demás condiciones económicas y los acuerdos con los titulares de las autorizaciones de comercialización.
36. Se amplía a nueve el número de personas pertenecientes al Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para incluir clínicos y la participación adicional de un miembro lego, ajeno a la asistencia sanitaria, que representará los intereses de los pacientes.
37. Garantizar un intercambio transparente de información entre los titulares y la administración para fijar los precios de medicamentos y productos sanitarios, así como la confidencialidad de los acuerdos, pero, al mismo tiempo, instando al Ministerio de Sanidad a que publique información accesible para el público general sobre la financiación de cada producto, así como información agregada sobre el gasto en medicamentos
38. Modificación del sistema de precios de referencia (SPR) estableciendo una horquilla de precios financiados en la que el precio de referencia será la cuantía máxima de la horquilla. Se excluyen del SPR medicamentos derivados del plasma humano y los medicamentos huérfanos. Se establecen previsiones para medicamentos con ventajas que sean relevantes para los pacientes o estratégicas para el Sistema Nacional de Salud. Se facilita que la entrada de genéricos y biosimilares pueda redundar en una diferencia en precio con respecto al innovador. Se habilita la revisión de los precios de los medicamentos que forman parte de un conjunto cuando concurren circunstancias que así lo aconsejen.

39. Modificación del sistema de precios seleccionados para promover una competencia en precios de medicamentos y productos sanitarios que permita asegurar el adecuado suministro de los mismos al tiempo que se introduce eficiencia en la prestación del Sistema Nacional de Salud.
40. Se modifican algunos aspectos del régimen aplicable a la adquisición pública de medicamentos para simplificar algún procedimiento cuando existe exclusividad, para facilitar los pagos por resultado a largo plazo cuando los medicamentos se administran por una única vez, o para los supuestos de compra conjunta nacional o europea.
41. Se refuerzan las capacidades del Ministerio de Sanidad para impulsar la utilización, recogida, tratamiento y publicación de datos de calidad, incluyendo los costes de adquisición reales, así como sistemas de información orientados a resultados en salud, contabilidad de costes, y a la rendición de cuentas, introduciendo métricas sobre el funcionamiento del sistema que sean evaluables.

#### Sobre el régimen sancionador

42. Modificar y actualizar el procedimiento sancionador y las infracciones.

#### Aportaciones por volumen de ventas al Sistema Nacional de Salud

43. En relación a ella se contemplan tres cambios: (a) ampliar el alcance de los ámbitos de las ventas de medicamentos dispensados ampliándose a todos ámbitos de venta de medicamentos financiados por el Sistema Nacional de Salud; (b) la revisión del porcentaje de aportación como consecuencia de la ampliación de dicha base y de los criterios de minoración recogidos en PROFARMA o cualquier otro programa. Se incorporarán nuevos criterios como el impacto ambiental y la huella de carbono; (c) el destino de los fondos.

### **3) Adecuación a los principios de buena regulación.**

La proyectada ley cumple con los principios de buena regulación a los que se refiere el artículo 129 de la [Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas](#), siendo los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia, en tanto que persigue el interés general al pretender mejorar la garantía del derecho a la protección a la salud, adaptando el sistema para hacer frente a los nuevos avances científicos disruptivos, profundizando en medidas de racionalización del gasto farmacéutico, incentivando el uso racional de medicamentos e introduciendo cambios en función de la experiencia adquirida durante la pandemia. Asimismo, resulta coherente con el ordenamiento jurídico tanto nacional como europeo vigente.

El anteproyecto se basa en una identificación clara de los fines y objetivos perseguidos tal y como se ha expuesto en el apartado 2) Fines y objetivos perseguidos, quedando justificados tanto en la parte expositiva del proyecto como en la memoria los objetivos que persigue esta ley. Estos fines y objetivos abarcan, a su vez, de manera integral y transversal, aspectos que afectan a las garantías de calidad, seguridad y eficacia, así como a los aspectos de acceso, eficiencia y sostenibilidad, siendo el instrumento más adecuado para garantizar su consecución.

La iniciativa que se propone contiene la regulación imprescindible para atender la necesidad expresada de favorecer el acceso eficiente y sostenible de los pacientes a medicamentos y productos sanitarios que reúnan los requisitos de calidad, seguridad y eficacia para sus necesidades de salud. En este aspecto, la norma es respetuosa con el principio de intervención mínima, habiéndose constatado que no existen otras medidas menos restrictivas de derechos, o que impongan menos obligaciones a los destinatarios. Por lo que respecta al

TEXTO SOMETIDO AL TRÁMITE DE AUDIENCIA E INFORMACIÓN PÚBLICA

principio de seguridad jurídica, se trata de una norma con rango de ley que modifica a otras leyes. A su vez, como garantía de este principio, esta iniciativa normativa se adopta de manera coherente con el resto del ordenamiento jurídico, nacional y de la Unión Europea.

En aplicación del principio de transparencia se han puesto a disposición de la ciudadanía los documentos propios del proceso de elaboración de la norma en la página web de Ministerio de Sanidad, para lo que se ha sometido a consulta pública previa, y se someterá al trámite de audiencia e información pública contenido en el artículo 26.6 de la misma *Ley 50/1997, de 27 de noviembre*. Finalmente, en cuanto a la aplicación del principio de eficiencia, la iniciativa normativa evita la imposición de cargas administrativas ni afecta a las existentes.

#### **4) Alternativas.**

Queda descartada la opción de no hacer nada, por varios motivos. En primer lugar, porque el sistema viene arrastrando varios problemas estructurales que son consecuencia de algunos de los aspectos contenido en la norma previa y que requieren reforma de la misma para solventarlos. En segundo lugar, porque la alternativa de no hacer nada supondría dejar de llevar a cabo la reforma 5 asociada al componente 18 del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia.

Por otro lado, se ha estimado que existe en la ley actual una base sólida sobre la que se pueden construir las reformas necesarias, dejando cabida en los desarrollos reglamentarios a aquellos aspectos que requieren de un detalle mayor para su desarrollo. Se considera, por tanto, que no es necesaria una nueva ley al completo por cuanto que el contenido incorporado en este anteproyecto da sobrado cumplimiento a los objetivos que pretende realizar y que se han relatado en esta MAIN. Igualmente, se ha descartado la posibilidad de realizar una modificación menor de la LGRUM, habida cuenta de que esa decisión comportaría dejar fuera de este escenario regulatorio aspectos esenciales que deben modificarse en estos momentos y que se han descrito con razonable precisión a lo largo de esta MAIN.

#### **5) Plan anual normativo.**

El anteproyecto de ley se ha incluido en el [Plan Anual Normativo de 2024](#), aprobado por el Consejo de Ministros en su reunión de 26 de marzo de 2024.

## **II. Contenido, análisis jurídico y descripción de la tramitación.**

---

### **1) Contenido**

El proyecto de ley se compone de una exposición de motivos, 146 artículos, veintidós disposiciones adicionales, tres disposiciones transitorias, una disposición derogatoria única y cinco disposiciones finales.

Para detallar los cambios introducidos, se realiza un análisis del contenido por cada artículo.

El [título preliminar](#), disposiciones generales consta de dos artículos.

**Artículo 1. Objeto y ámbito de la ley.** Determina que la ley regula en el ámbito de las competencias que corresponden al Estado, los medicamentos de uso humano, los medicamentos veterinarios, los productos sanitarios de uso humano, y los productos sanitarios para diagnóstico “in vitro” de uso humano, los biocidas para la higiene humana, desinfectantes de superficies de ámbito sanitario, y repelentes de insectos de uso humano y

la actuación de las personas físicas o jurídicas en cuanto intervienen en la circulación industrial o comercial y en la prescripción o dispensación de los medicamentos y productos sanitarios.

**Artículo 2. Definiciones.** Mantiene el bloque de definiciones existentes, modificando aquellas con legislaciones europeas aprobadas desde su última modificación.

En productos sanitarios, se incluyen las nuevas definiciones de producto sanitario, producto para diagnóstico in vitro, sus accesorios, producto sin finalidad médica y producto falsificado de acuerdo a los establecido en la nueva regulación europea de productos sanitarios Reglamentos 2017/745 y 2017/746, todas estas definiciones se incluyen dentro del concepto «Producto».a los efectos de esta Ley. Igualmente se incluye la definición de producto de cuidado personal, producto cosmético falsificado y producto de cuidado personal falsificado.

Por lo que respecta a los medicamentos veterinarios se modifica la definición de medicamento veterinario para alinearla con la del reglamento europeo.

Se introducen además definiciones relevantes para los objetivos de la propuesta como las de «Medicamento biosimilar», «Preparado normalizado», «Medicamento estratégico», «Medicamento de primera prescripción», las definiciones correspondientes a «Producto», «Producto cosmético» o «Producto de cuidado personal» falsificados, así como la de «Problema de suministro o escasez» y la de «Impacto medioambiental».

El título I, de garantías, transparencia y conflicto de intereses y obligaciones generales, consta de cinco artículos.

**Artículo 3. Garantías de abastecimiento y dispensación.** Este artículo establece obligaciones a todos los agentes implicados para suministrar y dispensar los medicamentos y productos sanitarios, arbitrando la posibilidad de medidas especiales para asegurar el abastecimiento por parte de la administración, especialmente, pero no solo, en caso de declaración de emergencia de salud pública y acontecimientos graves. En este artículo también se refuerza la prohibición de la oferta y la venta por correspondencia y por procedimientos electrónicos de medicamentos y “productos” sujetos a prescripción, así como la venta a domicilio y cualquier tipo de venta indirecta al público de medicamentos, así como la mediación de terceros en la venta y dispensación de medicamentos.

Asimismo, se establece que la custodia, conservación y dispensación de medicamentos de uso humano corresponde exclusivamente a oficinas de farmacia, servicios de farmacia de los hospitales y a las unidades de radiofarmacia (en el caso de los radiofármacos). También se mantiene la posibilidad de entrega a distancia en los términos en los que ya fue añadida por el art. 207 del Real Decreto-ley 5/2023 (y forma parte de los hitos del PRTR).

**Artículo 4. Garantías de independencia, transparencia y conflicto de intereses.** Modifica el actual artículo 4 para incluir a los profesionales de la enfermería y fisioterapia en el redactado, e incluir la venta de algunos medicamentos veterinarios por veterinarios en ejercicio clínico, cuando se destinen exclusivamente a animales bajo su cuidado. También se amplía el régimen de incompatibilidad con cualquier clase de intereses, no sólo derivados de la fabricación y venta de medicamentos y «productos», sino también de su distribución, intermediación y/o comercialización, adicionando, además de los ya contemplados en el actual artículo 4, a quienes pertenezcan a órganos del Sistema para la Evaluación de las Tecnologías Sanitarias o a la Comisión Interministerial de Precios. Asimismo, se establece la obligación de elaborar y actualizar una declaración de intereses económicos y de otro tipo para quienes pertenezcan a los comités de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o del Sistema para la Evaluación de las Tecnologías Sanitarias, a los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm), a la Comisión Interministerial

de Precios o a los comités u órganos asesores o consultivos establecidos por las Administraciones sanitarias de las comunidades autónomas.

**Artículo 5. Garantías de defensa de la salud pública.** Se mantiene el mismo texto solo con la modificación del apartado 3, para incluir en la legislación española el concepto recogido en la legislación europea de «Producto».

**Artículo 6. Obligaciones de las Administraciones Públicas y participación de los profesionales.** Se mantiene el mismo texto que en el redactado actual.

**Artículo 7. Transparencia en la adopción de decisiones por las administraciones sanitarias.** Se modifica solo ligeramente sobre el texto actual para reforzar las garantías de transparencia y extenderla a todos los productos regulados en esta legislación.

El título II, sobre los medicamentos, consta de seis capítulos.

El capítulo I, sobre los medicamentos reconocidos en la ley, consta de un único artículo.

**Artículo 8. Medicamentos legalmente reconocidos.** Se mantiene esencialmente el mismo texto que en el redactado actual.

El capítulo II, sobre las garantías exigibles a los medicamentos de uso humano elaborados industrialmente y de las condiciones de prescripción y dispensación de los mismos, consta de 16 artículos.

**Artículo 9. Autorización y registro, y Artículo 10. Garantías exigibles para la autorización de medicamentos,** se mantiene el mismo texto que en el redactado actual.

**Artículo 11. Garantías de calidad.** Modifica el artículo 11 en diferentes apartados para consignar que la Farmacopea Europea del Consejo de Europa será la que rija en España, así como las entidades que están obligadas a disponer de una versión en vigor de la misma.

**Artículo 12. Garantías de seguridad.** Complementa el actual artículo 12 aludiendo a los estudios de farmacología, farmacocinética y estudio de riesgo medioambiental cuando sea necesario y al tipo de estudio toxicológico exigible.

**Artículo 13. Garantías de eficacia.** Se modifica mínimamente para aludir que los estudios en animales incluirán tanto de farmacología como de farmacocinética.

**Artículo 14. Garantías de identificación.** Habla este artículo sobre la denominación oficial española (DOE) asignada por la AEMPS. Se introduce también el concepto de medicamentos híbridos y biosimilares junto a los medicamentos genéricos, como base de la sustitución e intercambiabilidad. Residencia en la AEMPS la asignación de un código nacional para los medicamentos. Se eliminan las siglas EFG por cuanto solo designan una base legal para la autorización de medicamentos.

**Artículo 15. Garantías de información.** Modifica el apartado 4 del artículo 15 para incluir las obligaciones de incorporar los dispositivos de seguridad y el identificador único en el embalaje de los medicamentos. Del mismo modo, también modifica el apartado 6 del artículo 15 para facilitar la aplicación y desarrollo del sistema de recogida de residuos no solo en los medicamentos, sino también de sus envases, y favorecer la protección del medio ambiente.

El **Artículo 16, Procedimiento de autorización y sus modificaciones. Requisitos y garantías de transparencia, Artículo 17, Expediente de autorización, y Artículo 18, Exclusividad de datos,**

mantienen el mismo texto que en el redactado actual con la única salvedad de mencionar la posibilidad de que pacientes participen del procedimiento de evaluación.

**Artículo 19.** *Condiciones de prescripción y dispensación de medicamentos.* Introduce el concepto de medicamentos de primera prescripción médica. Elimina también la posibilidad de fraccionamiento de los envases en las farmacias.

**Artículo 20.** *Denegación de la autorización.* Incorpora la posibilidad de denegación cuando los datos e informaciones contenidos en la documentación de la solicitud de autorización puedan ser, además de erróneos o incumplan la normativa de aplicación en la materia, sean incompletos o carezcan de la información necesaria para una evaluación adecuada.

**Artículo 21,** *Validez de la autorización,* y **Artículo 22,** *Suspensión y revocación de la autorización.* Modifican el apartado 3 del artículo 21 y el artículo 22 para reforzar las garantías de comunicación sobre la comercialización efectiva de los medicamentos, así como la suspensión y revocación que la autorización de comercialización de los medicamentos.

**Artículo 23.** *Modificaciones de la autorización por razones de interés general.* Modifica el artículo 23 añadiendo un punto dos que permite a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios reconocer nuevas indicaciones de medicamentos fuera de los periodos de protección a instancias de terceros sin ánimo de lucro. El objetivo es permitir el reposicionamiento o de medicamentos antiguos incentivando su permanencia en el mercado.

**Artículo 24.** *Garantías de disponibilidad de medicamentos en situaciones específicas y autorizaciones especiales.* Habilita a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios a mantener un listado de medicamentos estratégicos y proponer medidas regulatorias para su mantenimiento en el mercado, sin perjuicio de otras medidas económicas que se puedan tomar en los ámbitos competenciales correspondientes.

El capítulo III, sobre las garantías exigibles a los medicamentos veterinarios elaborados industrialmente y de las condiciones de prescripción y dispensación de los mismos, consta de 16 artículos.

**Artículo 25,** *Autorización y registro,* **Artículo 26.** *Garantías exigibles para la autorización de comercialización o el registro simplificado de medicamentos veterinarios,* **Artículo 27.** *Garantías de calidad,* **Artículo 28.** *Garantías de seguridad,* **Artículo 29.** *Garantías de eficacia,* **Artículo 30.** *Garantías de identificación,* **Artículo 31.** *Garantías de información,* **Artículo 32.** *Procedimiento de autorización y registro simplificado y sus modificaciones. Requisitos y garantías de transparencia,* **Artículo 33.** *Expediente de autorización y registro simplificado,* **Artículo 34.** *Exclusividad de datos,* **Artículo 35.** *Causas de denegación, suspensión o revocación de la autorización,* **Artículo 36.** *Validez de la autorización o del registro simplificado,* **Artículo 37.** *Prescripción de medicamentos veterinarios,* **Artículo 38.** *Distribución, dispensación y uso de medicamentos veterinarios,* **Artículo 39.** *Garantías de disponibilidad de medicamentos veterinarios en situaciones específicas y autorizaciones especiales,* y **Artículo 40.** *Ensayos clínicos con medicamentos veterinarios.*

En el Título II, se han introducido cambios en el articulado para adaptarse a la nueva regulación europea de medicamentos veterinarios. En concreto, hacer extensiva la regulación de determinados preceptos a los establecimientos minoristas de dispensación y venta de medicamentos veterinarios. Se clarifica que, dentro de los medicamentos legalmente reconocidos se incluye las autovacunas. Se permite la venta de determinados tipos de medicamentos veterinarios por los veterinarios. Se han completado varios artículos con la mención del procedimiento de registro simplificado especial y otros procedimientos previstos en el reglamento europeo sobre medicamentos veterinarios. Se refuerza la obligación de notificar las sospechas de defectos de calidad, de acontecimientos adversos y de problemas

TEXTO SOMETIDO AL TRÁMITE DE AUDIENCIA E INFORMACIÓN PÚBLICA

de abastecimiento. Se completa la obligación de emisión de recibo tras la venta de medicamentos a las entidades o agrupaciones ganaderas y a los veterinarios para asimilarlos a las demás unidades que pueden vender medicamentos. Se remite los periodos de protección de datos técnicos y el periodo de validez de las autorizaciones a lo establecido en el reglamento europeo. Asimismo, se ajusta las prescripciones veterinarias y la receta a lo establecido en el reglamento europeo. De igual modo, se engarza las posibilidades de las autorizaciones en circunstancias excepcionales y el uso excepcional de medicamentos inmunológicos a lo establecido en el reglamento europeo. Se introducen los ajustes necesarios en materia de Farmacovigilancia para alinearse con el reglamento europeo. Por último, se exceptúa a las fórmulas magistrales de uso en animales de las obligaciones de estar elaboradas con sustancias de acción e indicación legalmente reconocidas en España.

El capítulo IV, sobre las garantías sanitarias de los medicamentos con requerimientos específicos, consta de 4 artículos.

**Artículo 41.** *Requisitos de las fórmulas magistrales*, **Artículo 42.** *Requisitos de los preparados oficinales*, **Artículo 43.** *Requisitos de los preparados normalizados*, y **Artículo 44.** *Formulario Nacional*. Modifica el título IV y los artículos 41, 42, añadiendo un nuevo artículo 43 para reforzar las garantías de fórmulas magistrales y preparados oficinales, e incluir el concepto de preparado normalizado. No se modifica el artículo 44.

El capítulo V, sobre las garantías sanitarias de las fórmulas magistrales, preparados oficinales y preparados normalizados, consta de 8 artículos.

**Artículo 45.** *Vacunas y demás medicamentos biológicos*, y **Artículo 46.** *Medicamentos de origen humano*. Modifica los apartados 2 y 3 del artículo 45 y el apartado 3 del artículo 46 para introducir claridad en la preparación individualizada de vacunas y alérgenos, así como en el control de los productos utilizados para elaborar medicamentos derivados del plasma. Introduce previsiones en vacunas para medicamentos veterinarios.

**Artículo 47.** *Medicamentos de terapia avanzada de uso humano*. Se mantiene el mismo texto que en el redactado actual

**Artículo 48.** *Radiofármacos*. Modifica el artículo 48 para establecer mayor claridad en la definición de los elementos que participan en la elaboración de radiofármacos, así como las condiciones exigibles para la misma.

**Artículo 49.** *Medicamentos con sustancias psicoactivas con potencial adictivo*. Se mantiene el mismo texto que en el redactado actual

**Artículo 50.** *Medicamentos homeopáticos*. Se mantiene el mismo texto que en el redactado actual con excepción de la modificación de los apartados 1 y 4 del artículo 50 para eliminar la referencia a la Farmacopea Española y habilitar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para asignar su código nacional.

**Artículo 51.** *Medicamentos de plantas medicinales*. Se mantiene el mismo texto que en el redactado actual

**Artículo 52.** *Gases medicinales*. Modifica la redacción del apartado 2 del artículo 52 para permitir el suministro de gases, en la forma en que determine las autoridades sanitarias competentes, a centro asistencia sanitaria, centros de atención social y a pacientes con terapia respiratoria a domicilio, así como a centros veterinarios.

El capítulo V, sobre las garantías de seguimiento de la relación beneficio/riesgo de los medicamentos, consta de 6 artículos.

**Artículo 53.** *Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano y obligación de notificar,* **Artículo 54.** *Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano,* **Artículo 55.** *Farmacoepidemiología y gestión de los riesgos,* y **Artículo 56.** *Objetividad en la evaluación de la seguridad.* Se mantiene el mismo texto que en el redactado actual de los artículos correspondientes.

**Artículo 57.** *Farmacovigilancia veterinaria,* y **Artículo 58.** *Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios.* Modifica los artículos correspondientes con respecto a la farmacovigilancia veterinaria para adaptarlos a la nueva legislación europea.

El Título III habla de la investigación de los medicamentos de uso humano y sus garantías, y se desarrolla en cinco artículos.

**Artículo 59.** *Estudios clínicos, ensayos clínicos y estudios observacionales,* **artículo 60.** *Garantías de idoneidad,* **artículo 61.** *Garantías de respeto a los postulados éticos y Comités de Ética de la Investigación con medicamentos,* **artículo 62.** *Garantías de asunción de responsabilidades,* y **artículo 63.** *Garantías de transparencia.*

Se modifican para recoger los cambios introducidos con la entrada en funcionamiento del reglamento europeo de ensayos clínicos con medicamentos.

El Título IV habla de las garantías exigibles en la fabricación, elaboración y distribución de medicamentos, y consta de dos capítulos.

El Capítulo I, sobre la fabricación y elaboración de medicamentos, se desarrolla en cuatro artículos.

**Artículo 64.** *Autorización del laboratorio farmacéutico,* **Artículo 65.** *Garantías para la correcta fabricación de medicamentos y de materias primas,* **Artículo 66.** *Modificación, suspensión y revocación de la autorización,* y **Artículo 67.** *Fabricación y elaboración por terceros.*

El Capítulo II, sobre la distribución de medicamentos, se desarrolla en cinco artículos.

**Artículo 68.** *Garantías de accesibilidad y disponibilidad de los medicamentos,* **Artículo 69.** *Control administrativo de la distribución mayorista,* **Artículo 70.** *Exigencias de funcionamiento,* **Artículo 71.** *Director técnico,* y **Artículo 72.** *Intermediación en la distribución de medicamentos de uso humano,*

Introducen cambios en la denominación del título IV y de su capítulo I, introduciendo modificaciones en los artículos 64 a 68, y 72 para reforzar garantías de abastecimiento, cumplimiento de normas de correcta fabricación, previsiones para la revocación de la autorización de laboratorio en determinados casos, o la fabricación de elaboración por terceros.

El Título V habla de las garantías sanitarias del comercio exterior de medicamentos, y consta de tres artículos.

**Artículo 73.** *Importaciones,* **Artículo 74.** *Exportaciones,* y **Artículo 75.** *Medicamentos destinados al tratamiento de los viajeros y animales en tránsito,* que se mantienen sin introducir más que cambios menores.

El Título VI habla del registro de laboratorios farmacéuticos y del registro de fabricantes, importadores o distribuidores de principios activos, y consta de dos artículos.

**Artículo 76.** *Registro de laboratorios farmacéuticos, y Artículo 77. Registro de fabricantes, importadores o distribuidores de principios activos.* Se mantiene esencialmente el mismo texto que en el redactado actual de los artículos correspondientes.

El Título VII habla los “productos”, productos cosméticos y productos de cuidado personal, y consta de tres capítulos.

El Capítulo I, sobre las garantías de los “productos”, los productos cosméticos y los productos de cuidado personal, se desarrolla en tres artículos: **Artículo 78.** *De las garantías de los “productos”, Artículo 79. De las garantías de los productos cosméticos, y Artículo 80. De las garantías de los productos de cuidado personal.*

El Capítulo II, sobre las garantías sanitarias del comercio exterior de los “productos”, de los productos cosméticos y de los productos de cuidado personal, se desarrolla en dos artículos: **Artículo 81.** *Importaciones, y Artículo 82. Productos destinados al tratamiento de los viajeros.*

El Capítulo III, sobre la publicidad de los “productos”, consta de un único artículo: **Artículo 83.** *Garantías en la publicidad de los “productos” destinada al público en general.*

Se crea un nuevo título, numerado como Título VII, de las garantías de los “productos”, los productos cosméticos y los productos de cuidado personal para incorporar todo lo relacionado con la nueva legislación europea. Los tres primeros se refieren de forma general a las garantías de los productos”, los productos cosméticos y los productos de cuidado personal. El capítulo II y sus dos artículos se refiere al comercio exterior de los “productos” estableciendo los principales requisitos en línea con el redactado previo del Real Decreto Legislativo 1/2015. Por último, se incluye un último capítulo con un único artículo en el que se establecen los principios generales sobre publicidad de “productos” dirigida al público cuyos criterios y procedimientos se definirán en la normativa de desarrollo.

El título VIII habla del uso racional de los medicamentos y los productos sanitarios destinados para su uso en humanos, y se divide en siete capítulos.

El capítulo I contiene seis artículos se refiere a las garantías de formación e información independiente de calidad para la utilización adecuada de los medicamentos y productos sanitarios.

**Artículo 84.** *Garantías de las Administraciones públicas.* Establece las garantías que prestan las administraciones públicas en la formación e información sobre medicamentos, productos sanitarios y terapéutica de cara a su uso racional, tanto durante la formación universitaria como en la formación ligada a las actividades profesionales. Se establece la necesidad de que las administraciones pongan a disposición de profesionales pacientes y público en general información a través de un sistema de información que, a su vez, garantice la coherencia con los procedimientos de autorización, evaluación como tecnología sanitaria y decisión de incorporación, precio y financiación.

**Artículo 85.** *Objetividad y calidad de la información y promoción dirigida a los profesionales sanitarios.* Establece garantías de objetividad y calidad en la información que se dirige a profesionales sanitarios, debiendo incluir siempre información oficial publicado por la agencia española de medicamentos y productos sanitarios, hacer constar cualquier vinculación entre la información científica y la fuente de financiación de la misma, y la publicidad a que deben someterse las ofertas de premios, becas, contribuciones y subvenciones a reuniones, congresos, viajes de estudio y actos similares proporcionados por cualquier persona, física o jurídica, relacionada con la fabricación, elaboración, distribución, y dirigidos a los profesionales sanitarios facultados para la prescripción, indicación y dispensación de medicamentos y productos sanitarios o las entidades en que se asocian. En este sentido, se

TEXTO SOMETIDO AL TRÁMITE DE AUDIENCIA E INFORMACIÓN PÚBLICA

modifica la redacción del apartado 4 del artículo 78 actual para clarificar el texto sobre las promociones de cualquier tipo ofertadas por agentes del sector farmacéutico y dirigidos a profesionales sanitarios para garantizar su transparencia.

**Artículo 86.** *La receta médica y la prescripción hospitalaria.* Introduce a los profesionales de enfermería y fisioterapeutas, en el ámbito de sus competencias respectivas, con facultad para recetar medicamentos sujetos a prescripción para instaurar o dar continuidad a un tratamiento.

**Artículo 87.** *Garantías en la publicidad de medicamentos de uso humano destinada al público en general.* Se ha simplificado alguno de los enunciados incluidos en la ley previa, estableciéndose la posibilidad de no incluir la subtitulación de los mensajes en servicios de comunicación audiovisual en aquellos casos en que sea imposible materialmente, previa aprobación por el Ministerio de Sanidad, así como un nuevo apartado tres en el que se establecen excepciones a los requisitos para hacer publicidad destinada al público siempre que se trate de campañas de salud pública autorizadas por las autoridades competentes.

**Artículo 88.** *Garantías en la publicidad de productos con supuestas propiedades sobre la salud.* Mantiene que la publicidad y promoción de productos con supuestas propiedades sobre la salud deben regularse, añadiendo que, en todo caso, no podrán ampararse en la similitud de contenido o continente con la publicidad de medicamentos o productos sanitarios para inducir a error.

**Artículo 89.** *Utilización racional de los medicamentos en el deporte.* No se han introducido cambios con respecto al redactado actual.

El capítulo II habla del Sistema para la evaluación de la eficiencia de los medicamentos, productos sanitarios y otras tecnologías sanitarias, y consta de un único artículo.

**Artículo 90.** *Sistema para la evaluación de las tecnologías sanitarias.* Se refiere a la reglamentación de un sistema para la evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias que sirva de referencia para la toma de decisiones, así como las características básicas con las que se deberá contar para dicho desarrollo.

El capítulo III habla del uso racional de medicamentos y productos sanitarios en la atención primaria a la salud, y consta de dos artículos.

**Artículo 91.** *Estructuras de soporte para el uso racional de medicamentos y productos sanitarios en atención primaria.* Mantiene esencialmente la misma redacción de la actual ley, modificándose solo ligeramente para incluir dentro de las estructuras de soporte para el uso racional de medicamentos en atención primaria la coordinación en farmacoterapia entre diferentes estructuras sanitarias y niveles asistenciales y promover una investigación clínica en farmacoterapia de calidad y adecuada a las necesidades de los pacientes, garantizando la correcta custodia y dispensación de los medicamentos en investigación.

**Artículo 92.** *Consejos de Coordinación Farmacoterapéuticos.* Artículo nuevo para crear los Consejos de Coordinación Farmacoterapéuticos, que tendrán como base una Zona Básica de Salud y coordinarán, a dicho nivel, las actuaciones de todos los profesionales sanitarios relacionados con la atención farmacológica de los pacientes, incluyendo las oficinas de farmacia situadas en dicha Zona Básica de Salud.

El capítulo IV habla del uso racional de los medicamentos en la atención hospitalaria, y consta de tres artículos.

**Artículo 93.** *Estructuras de soporte para el uso racional de los medicamentos en los hospitales.* Modifica el artículo actual, para incluir a las unidades de radiofarmacia en las

estructuras de soporte para el uso racional de los medicamentos en los hospitales, la responsabilidad sobre los preparados normalizados de los servicios de farmacia hospitalaria, así como sobre dejar fuera a los productos sanitarios que cuentan con su propio apartado dentro de la Ley. Además, asigna funciones que puedan redundar en un menor impacto medioambiental del uso de medicamentos y en una mejor gestión de los residuos derivados de su uso.

**Artículo 94. Farmacia hospitalaria.** No se modifica el redactado actual,

**Artículo 95. Unidades de radiofarmacia.** Nuevo artículo para definir las Unidades de radiofarmacia, sus cometidos, la responsabilidad sobre la que deben estar y que su autorización corresponde a las Administraciones sanitarias con competencia en ordenación farmacéutica.

El capítulo VI habla del uso racional de los medicamentos y productos sanitarios en las oficinas de farmacia, y consta de cinco artículos.

**Artículo 96. Oficinas de farmacia.** No presenta a modificaciones con respecto a la redacción dada en la actual ley salvo por la mención a los nuevos mecanismos de coordinación establecidos en el artículo 92 y un nuevo apartado 8 para soportar medidas específicas para oficinas de farmacia en zonas rurales, aisladas o económicamente deprimidas.

**Artículo 97. Prescripción de medicamentos y productos sanitarios.** Este artículo habla de la prescripción de medicamentos y productos sanitarios estableciendo sus objetivos y líneas maestras. Se establecen las reglas básicas de la prescripción por principio activo y denominación comercial, siendo posible la prescripción por denominación comercial siempre acompañada de la denominación del principio activo. Se incluye un apartado 4 referido a los productos sanitarios y sus especificidades.

**Artículo 98. Sistemas de información para apoyo a la prescripción.** El artículo 88 habla de los sistemas de información para el apoyo a la prescripción, que incurrirán cualquier tipo de información relevante sobre la misma, incluyendo el precio. En este sentido, se modifica el apartado 2 del artículo 88 para determinar que los sistemas de apoyo a la prescripción deben incluir información actualizada de los precios para que los médicos puedan tener en consideración el impacto económico de la prescripción e introducir criterios de eficiencia. Igualmente, en este apartado 2 se determina que los pacientes tienen que ser también informados en aras a ejercer un papel más activo en la elección de sus medicamentos. Finalmente, se introduce un nuevo apartado 5 instando el desarrollo de procedimientos para establecer protocolos asistenciales, implementación de las mejores prácticas y el intercambio de información en aras a lo dispuesto en el artículo 108 de esta ley y el artículo 113 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

**Artículo 99. Dispensación por el farmacéutico.** El artículo habla de la dispensación por el farmacéutico, estableciendo que el farmacéutico dispensará, a elección del paciente o su representante, el medicamento prescrito o uno de los incluidos en su agrupación homogénea, cuando exista, formada en base al artículo 101 de esta ley. Centra la elección del medicamento dispensado en el paciente o su representante que abonará el precio correspondiente en el caso de medicamentos incluidos dentro de la lista de precios seleccionados, o la diferencia con el de precio más bajo en el caso de que la elección sea uno de los medicamentos no incluidos dentro de la lista de precios seleccionados para la financiación, teniendo siempre en cuenta la aportación obligatoria que regula el artículo 120.

Introduce un nuevo apartado 6 para reflejar las especificidades de los productos sanitarios dentro del mismo espíritu de elección por parte del paciente y posibilidad de abonar la diferencia con otro producto.

TEXTO SOMETIDO AL TRÁMITE DE AUDIENCIA E INFORMACIÓN PÚBLICA

**Artículo 100. Sustitución por el farmacéutico.** La redacción del artículo 100 modifica los requisitos para la sustitución por el farmacéutico estableciendo que la AEMPS podrá, excepcionalmente, establecer mecanismos de sustitución fuera del mencionado Nomenclátor, así como las situaciones en las que se excluye la sustitución aun dentro del Nomenclátor. En cualquier caso, de producirse esta sustitución, el farmacéutico debe informar al paciente y asegurarse de que conozca el tratamiento prescrito por el médico.

**Artículo 101. El Nomenclátor de Prescripción y agrupaciones homogéneas de medicamentos de uso humano.** Es un artículo nuevo sobre el Nomenclátor de Prescripción que es un sistema de clasificación de medicamentos elaborado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios que permite agruparlos en función de sus características farmacológicas y clínicas.

El capítulo VI habla sobre las garantías de trazabilidad, y consta de tres artículos.

**Artículo 102. Garantías de trazabilidad.** Se posibilita su uso para el seguimiento, en su caso, de los acuerdos de financiación y precio.

**Artículo 103. Obligación de notificación de información de seguimiento del suministro de medicamentos y productos sanitarios.** Se refuerzan las obligaciones de información para evitar los desabastecimientos de medicamentos y productos sanitarios

**Artículo 104. El repositorio nacional y su supervisión.** Se incorpora un nuevo artículo para introducir en la legislación la definición del repositorio nacional y su supervisión a que se refiere Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015.

El título IX habla de la prestación farmacéutica y la intervención de los precios de los medicamentos y productos sanitarios, y consta de veintidós artículos.

**Artículo 105. Derecho a la prestación farmacéutica, principio de igualdad territorial y coordinación.** Se mantiene esencialmente la misma redacción añadiendo solo un apartado para establecer un precio único para las fórmulas magistrales y las preparaciones individualizadas de vacunas y alérgenos para un solo paciente.

**Artículo 106. Criterios y procedimiento para la financiación pública.** Se establecen reglas para la inclusión de nuevos medicamentos y, también, para toda modificación de la autorización de un medicamento que afecte al contenido de la prestación farmacéutica. Para ello se establece una obligación de notificación en los 10 días hábiles posteriores a su autorización por la autoridad competente.

Se mantiene el carácter selectivo y no indiscriminado teniendo en cuenta criterios generales, objetivos y publicados que incluirán la gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías para las que resulten indicados, las necesidades específicas de ciertos colectivos, el beneficio clínico incremental relevante, el criterio de la eficiencia o coste-efectividad, el impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud, el grado de innovación incremental, la contribución al bienestar social, a la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud, a la generación de renta, empleo y competitividad, o la introducción de competencia en el mercado, la contribución en la reducción del impacto medioambiental, la contribución a la reducción de las resistencias a los anti-infecciosos o la multiplicidad de indicaciones para un mismo medicamento.

Se determinan los productos excluidos de la financiación, pero reglamentariamente se determinará la manera de atender con productos de algunas de las categorías anteriores necesidades determinadas de pacientes o grupos de pacientes concretos cuya falta de atención suponga menoscabo para su salud. Se habilita al Ministerio de Sanidad a revisar los

grupos, subgrupos, categorías y/o clases de medicamentos cuya financiación no se estime necesaria para cubrir las necesidades sanitarias.

Se establecen mecanismos para autorizar la incorporación acelerada, condicional y provisional a la prestación farmacéutica de nuevos medicamentos o indicaciones autorizados, siempre que aporten alternativas a necesidades médicas no cubiertas, con un beneficio clínico potencialmente relevante mediante una tramitación específica abreviada, sin que suponga un coste final ni impacto presupuestario para el Sistema Nacional de Salud superior al que resulte de las condiciones establecidas en la autorización definitiva.

Pueden también exceptuarse del procedimiento de financiación mediante resolución motivada los medicamentos utilizados en campañas de salud pública aprobadas por las autoridades sanitarias competentes. Se desarrollará reglamentariamente las condiciones para el uso de medicamentos no incluidos en la financiación pública o que hayan sido excluidos.

**Artículo 107.** *Exclusión de la prestación farmacéutica de medicamentos y productos sanitarios.* Establece los criterios de exclusión una vez incluidos, el procedimiento para mantener una financiación parcial para determinados colectivos y la obligación de informar sobre los precios de los productos excluidos.

**Artículo 108.** *Intervención de precios: regulación y criterios.* Corresponde esta función al Gobierno surtiendo efecto en todo el territorio español. Se clarifica que para la comercialización de un medicamento en territorio español será imprescindible haber iniciado la tramitación de la oferta. Se enuncian los criterios para esta regulación como beneficio clínico incremental, precios y demás condiciones económicas de los tratamientos alternativos, el criterio de eficiencia o coste-efectividad, el impacto presupuestario, los costes justificables, entre ellos los de investigación y desarrollo, de producción y de comercialización, así como las fuentes de financiación de estos costes. Se establece también que el desarrollo de las directrices técnicas y metodológicas se hará de manera participativa y transparente.

**Artículo 109.** *Intervención de precios: Organización y procedimiento.* Residencia en la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos la determinación del precio industrial máximo de los medicamentos y productos sanitarios dispensables con receta del Sistema Nacional de Salud, así como las demás condiciones.

**Artículo 110.** *Regulación de precios de medicamentos y productos sanitarios no sujetos a receta médica y en situaciones excepcionales.* Deja marcar el precio de estos medicamentos, pudiendo ser regulados en condiciones en las que resulte necesario.

**Artículo 111.** *Retribución de la distribución y dispensación. Precio de venta al público.* se mantiene la fijación de estos márgenes por el Gobierno, estableciéndose el PVP mediante la agregación del precio industrial autorizado, que tiene carácter de máximo, y de los márgenes correspondientes a las actividades de distribución mayorista y dispensación al público. Se añade un nuevo apartado 3 para dar cabida a modalidades alternativas de retribución cuando se adecue mejor a los fines de prestación del servicio, acceso y sostenibilidad.

**Artículo 112.** *Del Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.* Se adscribe a la Secretaría de Estado del Ministerio de Sanidad, se incrementa el número de componentes para incluir clínicos, y un miembro lego, ajeno a la asistencia sanitaria, que representará los intereses de los pacientes.

**Artículo 113.** *Revisión del precio.* Se desarrollará reglamentariamente la metodología para detectar y valorar las variaciones y cambios que puedan sobrevenir en el cumplimiento de cualquiera de los criterios de precio o financiación descritos en los artículos 106 y 108.

**Artículo 114. Información económica.** Se obliga a poner en conocimiento del Ministerio de Sanidad cualquier ayuda financiera directa o de otro tipo recibida de cualquiera de las administraciones públicas y entidades dependientes de ellas para el desarrollo de su medicamento, así como todo el apoyo financiero directo recibido para la investigación relacionada con el desarrollo de un antimicrobiano o antiviral de reserva o cualquier otro medicamento que pueda tener un carácter estratégico. Al tiempo se garantiza la confidencialidad de los acuerdos sin perjuicio de que el Ministerio de Sanidad publicará información accesible para el público general sobre la financiación de cada producto, así como conjuntamente con el Ministerio de Hacienda, información agregada sobre el gasto en medicamentos y productos sanitarios.

**Artículo 115. Sistema de precios de referencia.** Modificación del sistema de precios de referencia (SPR) estableciendo una horquilla de precios financiados en la que el precio de referencia será la cuantía máxima de la horquilla. Se excluyen del SPR medicamentos derivados del plasma humano y los medicamentos huérfanos. Se establecen previsiones para medicamentos con ventajas que sean relevantes para los pacientes o estratégicas para el Sistema Nacional de Salud. Se facilita que la entrada de genéricos y biosimilares pueda redundar en una diferencia en precio con respecto al innovador. Se habilita la revisión de los precios de los medicamentos que forman parte de un conjunto cuando concurren circunstancias que así lo aconsejen.

**Artículo 116. Sistema de precios seleccionados.** Modificación del sistema de precios seleccionados, que se regulará mediante real decreto, previo informe de la Comisión Delegada del Gobierno de Asuntos Económicos, para permitir asegurar el adecuado suministro de medicamentos y productos sanitarios al tiempo que se introduce eficiencia en la prestación del Sistema Nacional de Salud.

**Artículo 117. Disposiciones comunes a los procedimientos de financiación pública e intervención de precios.** Este artículo establece normas generales que aplican a todos los procedimientos de financiación y precio, estableciendo una separación entre la evaluación y la toma de decisiones

**Artículo 118. Fomento de la competencia.** No hay cambios sustanciales con respecto a la redacción previa

**Artículo 119. Obligaciones de los pacientes.** No hay cambios con respecto a la redacción previa.

**Artículo 120. Aportación de los usuarios y sus beneficiarios en la prestación farmacéutica ambulatoria.** Se incluyen entre los medicamentos con aportación, las fórmulas magistrales y vacunas individualizadas. Se establece la diferencia entre esta aportación, de carácter obligatorio, y el abono voluntario cuando se elige un medicamento de precio superior. .

**Artículo 121. Protección de datos personales, Artículo 122. Valoración de la prescripción, y Artículo 123. Colaboración entre oficinas de farmacia y el Sistema Nacional de Salud.** Sin cambios con el redactado actual

**Artículo 124. Gestión de información sobre prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, y Artículo 125. Fundamentos de los sistemas de información para el control de la prestación farmacéutica.** Se refuerzan las capacidades del Ministerio de Sanidad para impulsar la utilización, recogida, tratamiento y publicación de datos de calidad, incluyendo los costes de adquisición reales, así como sistemas de información orientados a resultados en salud, contabilidad de costes, y a la rendición de cuentas, introduciendo métricas sobre el funcionamiento del sistema que sean evaluables.

El título X legisla sobre el régimen sancionador y tiene dos capítulos.

El capítulo I habla sobre la inspección y medidas cautelares, y consta de dos artículos

**Artículo 126. Inspección.** Modifica el apartado 3 e incorpora un nuevo apartado 4 en el artículo para reforzar las actuaciones del personal al servicio de las Administraciones públicas que desarrolle las funciones de inspección en el ejercicio de las mismas.

**Artículo 127. Medidas cautelares.** Extiende la posible aplicación de medidas cautelares a los “productos”, y modifica el apartado 1 del artículo para reforzar las actuaciones inspectoras en el caso de que exista o se sospeche razonablemente la existencia de un riesgo inminente y grave para la salud.

El capítulo II, habla sobre infracciones y sanciones, y contiene nueve artículos

**Artículo 128, Disposiciones generales, Artículo 129, Infracciones en materia de medicamentos, Artículo 130, Infracciones en materia de “productos”, Artículo 131, Infracciones en materia de productos cosméticos, Artículo 132. Infracciones en materia de productos de cuidado personal, Artículo 133. Infracciones específicas en materia de estupefacientes, Artículo 134. Sanciones, Artículo 135. Otras medidas, y Artículo 136. Prescripción.**

*En general, se refuerzan las actuaciones inspectoras y el trámite de infracciones en materia de medicamentos, “productos”, productos cosméticos y productos de cuidado personal. Se modifican, también, diferentes infracciones y la cuantía de las sanciones aplicables a las infracciones en materia de medicamentos de uso humano, medicamentos veterinarios, “productos” y productos cosméticos y se crea un artículo nuevo e independiente con las infracciones para los productos de cuidado personal.*

El título XI legisla sobre la acción de cesación y tiene dos artículos.

**Artículo 137. Solicitud previa al ejercicio de la acción de cesación, y artículo 138. Acción de cesación.** Se modifica únicamente para incluir a los “productos”

El título XII legisla sobre las tasas y consta de ocho artículos.

**Artículo 139. Creación, normativa y ámbito territorial, Artículo 140. Hecho imponible, Artículo 141. Exenciones, y Artículo 142. Sujeto pasivo,** no se modifican o se modifican mínimamente de acuerdo a la redacción actual.

**Artículo 143. Cuantía y particularidades que afectan al cálculo de la tasa.** Se modifican algunos importes de las tasas y se crean nuevas.

**Artículo 144. Devengo, Artículo 145. Pago, y Artículo 146. Supuestos de devolución de tasas.** No se modifican de acuerdo a la redacción actual.

La ley contiene veintidós disposiciones adicionales. De ellas, las siguientes, se mantienen sin cambios con respecto a la redacción actual, aunque, alguna de ellas, con diferente numeración:

- **Disposición adicional primera.** *Garantía de suministro de medicamentos y productos sanitarios y coordinación de disponibilidad de fluidos y otros elementos*
- **Disposición adicional segunda.** *Aplicación de la ley a los servicios sanitarios de las Fuerzas Armadas.*
- **Disposición adicional quinta,** *Depósito de medicamentos en centros penitenciarios.*

TEXTO SOMETIDO AL TRÁMITE DE AUDIENCIA E INFORMACIÓN PÚBLICA

- **Disposición adicional séptima**, *Conservación de órganos para trasplantes.*
- **Disposición adicional octava**, *Organismos modificados genéticamente*
- **Disposición adicional décima**, *Garantía de calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos y la protección de los pacientes.*
- **Disposición adicional undécima**, *Colocación o entrega de productos sanitarios a medida por un facultativo.*
- **Disposición adicional decimocuarta**, *Aplicación del sistema de fijación de precios en los productos sanitarios autorizados con anterioridad a la entrada en vigor de la Ley 29/2006, de 26 de julio.*
- **Disposición adicional decimoquinta**: *Autorización para el cultivo de plantas que pueden producir estupefacientes.*

La **Disposición adicional tercera**, *Indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los/las fisioterapeutas*, y la **Disposición adicional cuarta**, *Indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los/las fisioterapeutas*, traen causa de las modificaciones sobre las profesiones sanitarias con capacidad de prescripción y promueven la modificación de los Reales Decretos 954/2015 y su posterior modificación Real Decreto 1302/2018, así como el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación.

La **disposición adicional sexta**, *Aportaciones por volumen de ventas al Sistema Nacional de Salud*, modifica el apartado 1 para incluir en su ámbito no solo los medicamentos dispensados en oficina de farmacia sino también los centros, servicios y establecimientos sanitarios establecidos en el artículo 3.6 de la presente Ley, es decir, centros hospitalarios. Se modifican también los porcentajes de minoración para incrementarlos para las empresas buenas o muy buenas y reducirlos en las empresas con categoría de aceptable en el programa Profarma. Se compromete el desarrollo de un programa también para productos sanitarios. Se mantiene el sistema de aportaciones para medicamentos y productos sanitarios vendidos en oficina de farmacia y se añaden los apartados 3 y 4 para regular su aplicación a medicamentos y productos sanitarios hospitalarios, habilitándose exenciones cuando los productos se encuentran en competencia en el mercado. Finalmente, se habilita a que estas aportaciones financien, al menos, el sistema para la evaluación de las tecnologías sanitarias y la financiación y fijación de precio de medicamentos y productos sanitarios, el desarrollo de políticas de cohesión sanitaria, de programas de formación para facultativos médicos, odontólogos, farmacéuticos y enfermeros programas de educación sanitaria de la población para favorecer el uso racional de los medicamentos, así como iniciativas que redunden en un acceso mejor a medicamentos y productos sanitarios, pudiendo ser receptores de estos fondos todos aquellos organismos y departamentos de las diferentes administraciones públicas que lleven a cabo o participen en las actuaciones señaladas.

La **Disposición adicional novena**, *Participación de las Comunidades Autónomas y de las mutualidades de funcionarios en los procedimientos de decisión en materia de medicamentos y productos sanitarios*, se modifica para dar cabida a las Comunidades Autónomas en los órganos de participación y gobernanza del Sistema para la evaluación de las tecnologías sanitarias

**Disposición adicional duodécima**, *Información de los precios menores de las agrupaciones homogéneas de medicamentos y productos sanitarios*, modifica ligeramente la redacción existente para adaptarla al nuevo sistema de prescripción, sustitución y dispensación, así como a la necesidad de que el sistema de agrupaciones homogéneas para productos sanitarios se adapte a sus especificidades.

En la **Disposición adicional decimotercera**, *Excepción del régimen jurídico previsto en el artículo 24.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre*, se adiciona un apartado 3 para introducir el silencio positivo en procedimiento de autorización para el cultivo de plantas que puedan producir estupefacientes con fines médicos.

La **Disposición adicional decimosexta**, *Desarrollo de directrices y reglamentos previstos*, establece un plazo máximo de 12 meses a contar desde la entrada en vigor de esta Ley para llevar a cabo el desarrollo de las directrices y reglamentos previstos.

La **Disposición adicional decimoséptima**, *Guía de contratación pública sanitaria*, establece la obligación de desarrollar una serie de recomendaciones, conjuntamente el Ministerio de Sanidad y el Ministerio de Hacienda, que sirvan de guía para la compra pública de medicamentos y productos sanitarios.

La **Disposición adicional decimooctava**, *Fomento de la sostenibilidad medioambiental*, se establece el compromiso de promover un sistema para la determinación uniforme del impacto medioambiental de los medicamentos y productos sanitarios y su aplicación en todas las actividades relacionadas con esta Ley.

La **Disposición adicional decimonovena**, *Estrategia global de comunicación de datos sobre medicamentos y productos sanitarios*, se establece las bases para un ulterior desarrollo de la estrategia de datos.

La **Disposición adicional vigésima**, *No incremento del gasto público*, establece que la aplicación de esta ley se hará sin aumento del coste de funcionamiento de los servicios y no supondrá incremento del gasto público, así como las medidas incluidas en esta norma se atenderán con las dotaciones presupuestarias ordinarias y no podrán suponer incremento de dotaciones ni de retribuciones ni de otros gastos de personal.

La **Disposición adicional vigesimoprimera**, *Interoperabilidad con el Espacio Nacional de datos de Salud*, establece que, con objetivo de mejorar la calidad y eficiencia de los servicios de salud, así como de fomentar la investigación y el desarrollo en el ámbito sanitario, los datos recopilados en el seno del Sistema Nacional de Salud conforme a lo establecido en esta Ley se harán disponibles al Espacio Nacional de Datos de Salud en las condiciones establecidas por la normativa europea y nacional para el uso secundario de los datos de salud.

La **Disposición adicional vigesimosegunda**, *Botiquines reglamentarios a bordo*, establece que materia de dispensación y prescripción de medicamentos para los botiquines reglamentarios a bordo se estará a lo dispuesto en el Real Decreto 258/1999, de 12 de febrero, por el que se establecen condiciones mínimas sobre la protección de la salud y la asistencia médica de los trabajadores del mar.

La ley contiene dos disposiciones transitorias:

La **Disposición transitoria primera** que establece que hasta que se produzca el desarrollo reglamentario contemplado, seguirá siendo de aplicación el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, y su normativa de desarrollo, para todos aquellos procedimientos y metodologías que requieran de ese desarrollo.

La **Disposición transitoria segunda** que establece que los procedimientos sancionadores iniciados a la entrada en vigor de esta Ley se regirán por la legislación anterior, salvo que esta Ley contenga disposiciones más favorables para los interesados.

**Derogación de normas.** La ley proyectada deroga todas las disposiciones de igual o inferior rango que se opongan a la misma y, en particular, el apartado 2 del artículo 102 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; el Real Decreto 294/1995, de 24 de febrero, por el que se regula la Real Farmacopea Española, el formulario nacional y los órganos consultivos del Ministerio de Sanidad y Consumo en esta materia; la disposición adicional quinta del Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la agencia estatal “Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios” y se aprueba su Estatuto; y el artículo 26 del Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la agencia estatal “Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios” y se aprueba su Estatuto.

La ley contiene cinco disposiciones finales:

**Disposición final primera.** Relativa a los títulos competenciales.

**Disposición final segunda.** Hace referencia a la capacidad de desarrollo normativo.

**Disposición final tercera.** Hace referencia a la modificación el apartado primero del artículo 113 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en el sentido de que se crea un instrumento de apoyo a la sostenibilidad del gasto farmacéutico y sanitario de las Comunidades Autónomas, que se encontrará vigente mientras la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos no acuerde su suspensión.

**Disposición final cuarta.** Modificación de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014. Mediante esta disposición final se modifica la ley de contratos para clarificar y simplificar algunos aspectos relativos a la compra de medicamentos y productos sanitarios.

**Disposición final quinta. Entrada en vigor.** La ley entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

## 2) Análisis jurídico

A continuación, se muestra el análisis de la propuesta normativa en el ordenamiento jurídico actual.

### a) Fundamento jurídico y rango normativo

El artículo 43 de la Constitución Española impone a los poderes públicos el deber de organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios, siendo este uno de los denominados principios rectores de la política social y económica, que cobran más sentido en nuestro ordenamiento jurídico por cuanto son principios informadores que orientan el sentido de la legislación y de la actuación de las Administraciones Públicas.

El Tribunal Constitucional, en diversas sentencias, se ha pronunciado sobre la efectividad del derecho a la protección de la salud contemplado en el artículo 43 de la Constitución, pues, en su condición de principio rector dirigido a orientar y determinar la actuación de todos los poderes públicos, estatales y autonómicos, obliga «a desarrollar la acción normativa que resulte necesaria para asegurar el cumplimiento de esos mandatos constitucionales» (STC 113/1989, de 22 de junio, FJ 3), es decir, a establecer las normas precisas para garantizar la organización y tutela de la salud pública a través de los medios necesarios.

La principal pieza de legislación en materia de política farmacéutica es la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, heredera de

TEXTO SOMETIDO AL TRÁMITE DE AUDIENCIA E INFORMACIÓN PÚBLICA

la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, pionera en nuestro ordenamiento jurídico sobre la materia. La Ley 29/2006, de 26 de julio, es también la primera en este ámbito en incorporar en el ordenamiento jurídico español todas aquellas normas europeas relativas al sector que empezaron a ser aplicables en nuestro país a raíz de nuestra incorporación a la Unión Europea.

La política farmacéutica es una pieza clave en la prestación de servicios sanitarios y, por lo tanto, el aseguramiento de que se cumplen los mandatos constitucionales mencionados anteriormente. Es preciso, por tanto, modificar esta normativa estatal para fortalecer e incrementar las capacidades del Sistema Nacional de Salud en materia de prestación farmacéutica, actualizándolas para abordar con mayores garantías los retos presentes y futuros que la salud de la población española presente.

En cumplimiento con lo dispuesto en el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, en el Reglamento (UE) 2021/241 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de febrero de 2021, por el que se establece el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, y su normativa de desarrollo, en particular la Comunicación de la Comisión Guía técnica (2021/C 58/01) sobre la aplicación del principio de «no causar un perjuicio significativo», así como con lo requerido en la Decisión de Ejecución del Consejo relativa a la aprobación de la evaluación del plan de recuperación y resiliencia de España (CID) y su documento anexo, todas las actuaciones que deban llevarse a cabo en cumplimiento de esta norma deben respetar el llamado principio de no causar un perjuicio significativo al medioambiente (principio DNSH por sus siglas en inglés, “*Do No Significant Harm*”). Esta norma, tal y como se ha explicitado en el PRTR, **no afecta a la preservación del principio de «no causar un perjuicio significativo».**

A continuación, se presenta la **evaluación del cumplimiento del principio DNSH**, conforme a la lista de verificación de la Guía técnica sobre la aplicación del principio de la Comisión Europea, utilizando la metodología establecida en el Reglamento del MRR.

Así pues, los objetivos medioambientales que se evalúan son aquellos que requieren una evaluación sustantiva, siendo los siguientes y sobre los que se prevé un efecto neutro o positivo, dada la naturaleza de la norma y la inclusión de principios para incluir el impacto medioambiental en todas las actuaciones relacionadas con los medicamentos y productos sanitarios:

- Mitigación del cambio climático
- Adaptación al cambio climático
- Uso sostenible y protección de los recursos hídricos y marinos
- Economía circular, incluidos la prevención y el reciclado de residuos
- Prevención y control de la contaminación a la atmósfera, el agua o el suelo
- Protección y restauración de la biodiversidad y los ecosistemas

Tampoco se prevé **impacto medioambiental por razón de cambio climático**, valorado en términos de mitigación y adaptación al mismo, de acuerdo con lo establecido en la letra h) del artículo 26.3 de la [Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno](#), introducida por la [Ley 7/2021, de 20 de mayo, de cambio climático y transición energética](#).

En todos los objetivos medioambientales citados, los efectos estimados de las medidas comprendidas en el presente anteproyecto de Ley tienen un impacto previsible insignificante, teniendo en cuenta tanto los objetivos directos como los principales efectos directos. No obstante, entre los criterios generales para la inclusión de medicamentos y productos sanitarios en la prestación farmacéutica para su financiación por el Sistema Nacional de Salud (artículo 92.2 letra f) se ha incluido la consideración de «la contribución [del medicamento o producto sanitario] en la reducción del impacto medioambiental». Con esta consideración

TEXTO SOMETIDO AL TRÁMITE DE AUDIENCIA E INFORMACIÓN PÚBLICA

entre los criterios se permitirá tener en cuenta ventajas adicionales, incentivar a que la industria también lo tome en consideración y, finalmente, que no vea penalizada por ello.

En cuanto al rango normativo, dado que se pretende modificar normas con rango de Ley, por el principio de jerarquía normativa, no queda otra opción que hacerlo mediante otra Ley.

#### b) Congruencia con el ordenamiento jurídico nacional e internacional

En relación a la congruencia con el ordenamiento jurídico nacional, y tal y como se ha expuesto en el apartado II.1.b) Antecedentes, las propuestas de modificación planteada están en consonancia con la normativa nacional actual tanto sectorial como intersectorial.

Las normas que se pretende modificar son:

- Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto legislativo 1/2015, de 24 de julio.

En lo referente a la congruencia con el ordenamiento jurídico internacional, cabe destacar que, en virtud del apartado 1 del artículo 168 del [Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea](#), la salud es una competencia compartida entre la Unión Europea y sus Estados miembros. Si bien los Estados miembros definen y prestan los servicios sanitarios y de asistencia médica nacionales, la UE pretende complementar las políticas nacionales mediante su estrategia de salud. Es decir, es competencia de los Estados miembros organizar sus servicios sanitarios, correspondiéndoles determinar la gestión de los servicios de salud y de atención médica, así como la asignación de los recursos que se destinan a dichos servicios (apartado 7 del artículo 168 del Tratado). Los regímenes de seguridad social y protección social creados por los Estados miembros serán apoyados por la UE (artículo 153.1.c) del Tratado). La identificación de las actividades que se encuadran en tal tipo corresponde igualmente a los Estados miembros.

Por otra parte, se respetan de forma íntegra las normativas comunitarias entre las que cabe señalar la «legislación farmacéutica básica» que se refiere a la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano y al Reglamento (CE) n.º 726/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, del 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos

Como elementos complementarios, cabe citar el Reglamento (CE) n.º 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico y el Reglamento (CE) n.º 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos.

Así mismo, y pese a tratarse de disposiciones reglamentarias, existe otro buen número de piezas legislativas que se complementan a nivel nacional en esta Ley, siendo también plenamente respetuosa con:

a) el Reglamento (UE) n 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE,

b) el Reglamento sobre los ensayos clínicos, el Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de diciembre de 2021 sobre evaluación de las tecnologías sanitarias y por el que se modifica la Directiva 2011/24/UE,

c) el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n 178/2002, el Reglamento (CE) no 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo,

d) el Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión,

e) el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo de 11 de diciembre de 2018 sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE

También es importante destacar que esta reforma legislativa se incluye en el [Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia](#) como una de las reformas incluidas en el Componente 18, en concreto constituye la reforma 3. Dicho Plan ha sido aprobado por la Comisión Europea.

Finalmente, cabe señalar que la proyectada ley es respetuosa con lo dispuesto en el artículo 135 de la Constitución Española, así como con la [Ley Orgánica 2/2012, de 27 de abril, de Estabilidad Presupuestaria y Sostenibilidad Financiera](#), que lo desarrolla, al no quedar comprometida la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud con la reforma planteada.

### c) Vinculación con la aplicación del Fondo de Recuperación

De acuerdo con el artículo 47.3 del [Real Decreto-ley 36/2020, de 30 de diciembre, por el que se aprueban medidas urgentes para la modernización de la Administración Pública y para la ejecución del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia](#), esta norma se encuentra vinculada al hito CID #277, incluido en la Reforma 5 del Componente 18, que consiste en la entrada en vigor de la Ley por la que se modifica el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios cuyos objetivos son: *«actualizar el marco regulatorio español en relación con los medicamentos y productos sanitarios mediante la modificación de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio), que es la norma que establece actualmente el marco regulatorio pertinente en España. En particular, el sistema debe adaptarse para hacer frente a los nuevos avances científicos disruptivos, profundizar en medidas de racionalización del gasto farmacéutico, incentivar el uso racional de medicamentos e introducir cambios en función de la experiencia adquirida durante la pandemia. En el proceso de elaboración de la Ley se redactarán informes sobre su impacto económico y, en particular, sobre sus efectos a largo plazo sobre la sostenibilidad de las finanzas públicas»*.

La ejecución de las medidas propuestas en este Anteproyecto de Ley atenderán a lo establecido en el artículo 5, 9 y 22 del Reglamento (UE) 2021/241 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de febrero de 2021 por el que se establece el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia y se observará lo establecido en la Orden HFP/1030/2021, de 29 de septiembre, por la que se configura el sistema de gestión del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia y la [Orden HFP/1031/2021, de 29 de septiembre, por la que se establece el procedimiento y formato de la información a proporcionar por las Entidades del Sector Público Estatal, Autonómico y Local para el seguimiento del cumplimiento de hitos y objetivos y de ejecución presupuestaria y contable de las medidas de los componentes del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia](#).

La entrada en vigor de esta norma vinculada al hito CID #277, incluido en la Reforma 5 del Componente 18 del [Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia](#), estaba prevista para

el cuarto trimestre de 2023. Al ser este hito una reforma y no una inversión que ejecute los fondos europeos para el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia no resulta de aplicación el artículo 47 del [Real Decreto-ley 36/2020, de 30 de diciembre, por el que se aprueban medidas urgentes para la modernización de la Administración Pública y para la ejecución del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia](#) y, por ello, no es necesario realizar un informe anual de evaluación al que se refiere el artículo 28 de la [Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno](#).

Se expresan en detalle el desarrollo de las siguientes líneas de acción y la correspondencia de todos los aspectos contenidos en el hito CID #277:

<p>C18.R5 Hito CID #277 Contenido del CID</p>	<p>Contenido del Documento</p>
<p><b>R.1. Descripción de las reformas e inversiones que pueden acogerse a las ayudas financieras no reembolsables</b></p> <p>Reforma 5 (C18.R5) – Reforma de la regulación de medicamentos y mejora del acceso a medicamentos</p> <p>El objetivo principal de esta reforma es actualizar el marco regulatorio español en relación con los medicamentos y productos sanitarios mediante la modificación de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio), que es la norma que establece actualmente el marco regulatorio pertinente en España.</p> <p>- Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios</p> <p>En particular, el sistema debe adaptarse para hacer frente a los nuevos avances científicos disruptivos, profundizar en medidas de racionalización del gasto farmacéutico, incentivar el uso racional de medicamentos e introducir cambios en función de la experiencia adquirida durante la pandemia.</p> <p>En el proceso de elaboración de la Ley se redactarán informes sobre su impacto económico y, en particular, sobre sus efectos a largo plazo sobre la sostenibilidad de las finanzas públicas.</p>	<p><b>Disposiciones del Documento que dan cumplimiento a cada uno de los aspectos que según la parte descriptiva debe contener el texto:</b></p> <p>Se describen en el apartado 2) Fines y Objetivos Perseguidos de la sección I. Oportunidad de la propuesta.</p>
<p><b>R.2. Hitos, objetivos, indicadores y calendario de seguimiento y ejecución</b></p>	<p><b>Disposiciones del Documento que dan cumplimiento a cada uno de los aspectos</b></p>

<p><b>relativos a las ayudas financieras no reembolsables</b></p> <p><b>Descripción de cada Hito y Objetivo</b></p> <p><b>#Hito nº 277</b></p> <p>Reforma del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios</p> <p>Los objetivos de la reforma de la Ley son los siguientes:</p>	<p><b>que según la parte descriptiva debe contener el texto:</b></p>
<p>(i) Modificar el sistema de precios de referencia mediante la introducción de elementos que aumenten la competencia</p>	<p>La Estrategia Farmacéutica para Europa de la Comisión Europea basa en una buena parte de las medidas para garantizar el acceso a los medicamentos en la introducción de elementos que generen competencia en el mercado. La modificación que se propone, introduce elementos para garantizar dicha competencia en el segmento de medicamentos innovadores, en el segmento de los medicamentos genéricos y biosimilares, así como medidas de apoyo a medicamentos antiguos que aún retienen valor y cuya erosión en el precio pone en riesgo su comercialización.</p> <p>A continuación, se enumeran por apartados las medidas incluidas en esta modificación legislativa con las que se pretende garantizar el acceso y la competencia en el mercado en cada uno de los segmentos anteriores. Aunque para una mejor comprensión se establecen estas diferencias, hay medidas que afectan transversalmente a dos o más de estos segmentos.</p> <p>a) para mejorar el acceso a los medicamentos innovadores, la reforma consagra en la legislación española un sistema independiente para la evaluación de las tecnologías sanitarias mediante un proceso científico, participativo y transparente basado en datos contrastados que permita determinar la eficacia relativa de tecnologías sanitarias existentes o nuevas en comparación con otras. Este sistema, alineado en todo aquello que le sea de aplicación con lo dispuesto en el</p>

	<p>Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2021, sobre evaluación de las tecnologías sanitarias y por el que se modifica la Directiva 2011/24/UE, y complementario al mismo en lo que no le sea de aplicación, proporcionará la base técnica para la toma de decisiones en materia de precio y financiación, separando de facto la evaluación de dicha toma de decisiones.</p> <p>La reforma incluye también un <u>nuevo redactado del artículo 106</u>, en el que se habla del procedimiento para la financiación pública. Con el fin de acelerar su inicio, se modifica el <u>artículo 106.1</u> y se pide a los titulares de las autorizaciones la comercialización que comuniquen al órgano correspondiente en las decisiones de precio reembolso la autorización de nuevas indicaciones en el plazo de diez días. Con ello se pretende que el inicio de los procedimientos de decisión no se demore en el tiempo.</p> <p>En el <u>artículo 106.2</u> se detallan los criterios para la financiación pública de manera general, incluyendo como novedades la valoración del beneficio clínico adicional relevante, el grado de innovación incremental, la introducción de competencia en el mercado, las múltiples indicaciones para un mismo medicamento y, finalmente, su contribución en la reducción del impacto medioambiental, así como las incertidumbres que pesan sobre todos ellos. Así, en el <u>artículo 106.9</u>, se establece que se puedan establecer acuerdos de financiación condicionada a la resolución de las incertidumbres sean estas del tipo que sean. Con esto último, se pretende que el proceso de financiación no sea un todo o nada, sino que se abra a un esquema más flexible y adaptado a la generación de conocimiento sobre los medicamentos y productos sanitarios. En concreto, se posibilitan procedimientos para la incorporación condicional, provisional o acelerada de nuevos medicamentos con nuevas indicaciones que supongan un impacto positivo para la salud de los ciudadanos y que permitan una incorporación rápida al arsenal terapéutico con una resolución posterior del procedimiento de financiación.</p>
--	--

Con esta adenda se pretende complementar los esquemas de acceso precoz regulados bajo el uso compasivo de medicamentos con un procedimiento post autorización que guíe el uso del medicamento hasta la decisión de precio y reembolso. Al ser este punto uno de los más críticos para el acceso a nuevos medicamentos, se espera que sirva para acelerar el proceso sin incrementar el coste final, ya que se incluyen provisiones para que existan mecanismos de compensación o devolución en caso de diferencias entre el precio provisional y el precio final.

Finalmente, y para la fijación de precios, se modifica la redacción del artículo 108 y se establecen los mismos criterios generales del artículo 106, así como el conocimiento sobre las fuentes de financiación pública de estos los costes de desarrollo, así como cualquier otra información que pueda resultar relevante para la fijación de precios de los medicamentos. Por primera vez la ley establece que, de manera participativa y transparente, el ministerio desarrollará y hará públicas las directrices técnicas y metodológicas que guíen en la aplicación de estos criterios. Se dotará así previsibilidad al sistema, aportando claridad y eficiencia a los procedimientos tanto por las compañías farmacéuticas como para profesionales sanitarios y pacientes.

b) en el segmento de los medicamentos genéricos y biosimilares, la modificación legislativa introduce modificaciones sustanciales en el artículo 115 sobre el sistema de precios de referencia. El principal problema detectado con la aplicación de los precios de referencia tal como estaban recogidos en la anterior versión de la ley, era la rigidez a la hora de su aplicación. Para ello, la nueva redacción del punto 3 del artículo 115 permite exonerar de la formación de conjuntos de referencia a los medicamentos derivados del plasma humano o los medicamentos huérfanos. Además, se añade un apartado por el que se permite exencionar del sistema de precios de referencia, o aplicar un coeficiente para la elevación del mismo, a medicamentos antiguos con una nueva indicación que aporte valor, así como cambios de dosis o forma farmacéutica que supongan de forma

	<p>objetiva una mejora para los pacientes o una ventaja estratégica para el sistema nacional de salud. En este sentido, se introduce también una definición sobre medicamentos estratégicos.</p> <p>Además, con el fin de mantener competencia dentro del sistema de precios de referencia se habilita un sistema de precios seleccionados (art. 116) que permite asumir ofertas de precios más bajos sin que ello modifique el precio del todo el conjunto, permitiendo el mantenimiento de un diferencial de precio entre los medicamentos incluidos en esta cesta de productos seleccionados y entre estos y los productos no incluidos. Asimismo, se permite que el paciente, de manera voluntaria, pueda optar por pagar la diferencia entre el precio financiado y el precio del medicamento elegido.</p> <p>Este tipo de sistema, permitirá también evitar las llamadas “bajadas temerarias” dentro del sistema de precios de referencia, ya que permite al sistema aceptarlas, pero sin forzar la bajada de todo el conjunto ni expulsar otros medicamentos del mercado.</p> <p>c) El precio de los medicamentos más antiguos, fuera de los periodos de protección, se ve frecuentemente erosionado por los sistemas de precios de referencia hasta poner en riesgo su comercialización. Como consecuencia de ello, se han producido problemas de suministro de estos medicamentos en el mercado español que han tenido que ser solventados mediante la importación de medicamentos autorizados en otros países, con el consiguiente impacto en la gestión y coste de estos medicamentos.</p> <p>La reforma legislativa que se propone permite por un lado el reconocimiento de nuevas indicaciones por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (apartado 2 del artículo 23), el reconocimiento del valor incremental en el artículo 106, con la exención potencial del sistema de precios de referencia en el artículo 115.</p>
--	--

	<p>Como órganos de gobernanza de todo el proceso, además del desarrollo previsto para agencias de evaluación de tecnologías sanitarias, se adiciona un artículo 108 para anclar la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos y su correspondiente desarrollo reglamentario, y se modifica el artículo 112 sobre el Comité Asesor para la financiación de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para ampliarlo de 7 a 9 miembros, para incluir no sólo aspectos económicos sino también clínicos, e introducir la participación de un miembro lego que represente los intereses de los pacientes.</p>
<p>(ii) Consolidar la dispensación remota de los medicamentos</p>	<p>Este objetivo está cumplido con la adición de un apartado 8 al artículo 3 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en el Real Decreto-ley 5/2023, de 28 de junio, por el que se adoptan y prorrogan determinadas medidas de respuesta a las consecuencias económicas y sociales de la Guerra de Ucrania, de apoyo a la reconstrucción de la isla de La Palma y a otras situaciones de vulnerabilidad; de transposición de Directivas de la Unión Europea en materia de modificaciones estructurales de sociedades mercantiles y conciliación de la vida familiar y la vida profesional de los progenitores y los cuidadores; y de ejecución y cumplimiento del Derecho de la Unión Europea.</p> <p>El texto ya añadido se mantiene en el texto actual.</p>
<p>(iii) Permitir el depósito de medicamentos de centros de sociosanitaria asociados a un servicio de farmacia</p>	<p>Se modifica el artículo 6 del Real Decreto Ley 16/2012 para incluir esta posibilidad</p>
<p>(iv) Modificar el sistema para calcular el trimestral aporte realizado al Fondo Nacional de Salud Sistema por fabricantes, importadores y proveedores de medicamentos y productos sanitarios financiado con fondos públicos.</p>	<p>Se modifica el apartado 1 de la Disposición Adicional Sexta para incluir en su ámbito no solo los medicamentos dispensados en oficina de farmacia sino también los centros, servicios y establecimientos sanitarios establecidos en el artículo 3.6 de la presente Ley, es decir, centros hospitalarios. Se modifican también los porcentajes de minoración para incrementarlos para las empresas buenas o muy buenas y reducirlos en las empresas con categoría de aceptable</p>

	<p>en el programa Profarma. Se compromete el desarrollo de un programa también para productos sanitarios. Se mantiene el sistema de aportaciones para medicamentos y productos sanitarios vendidos en oficina de farmacia y se añaden los apartados 3 y 4 para regular su aplicación a medicamentos y productos sanitarios hospitalarios, habilitándose exenciones cuando los productos se encuentran en competencia en el mercado. Finalmente, se habilita a que estas aportaciones financien, al menos, el sistema para la evaluación de las tecnologías sanitarias y la financiación y fijación de precio de medicamentos y productos sanitarios, el desarrollo de políticas de cohesión sanitaria, de programas de formación para facultativos médicos, odontólogos, farmacéuticos y enfermeros programas de educación sanitaria de la población para favorecer el uso racional de los medicamentos, así como iniciativas que redunden en un acceso mejor a medicamentos y productos sanitarios.</p>
<p>(v) Aclarar las competencias en materia de control de publicidad de los medicamentos</p>	<p>Los objetivos que se persiguen son (a) añadir los requisitos que ya están contemplado como recomendaciones en la actual "Guía para la publicidad de medicamentos de uso humano dirigida al público" publicada por el Ministerio de Sanidad en 2019, (b) contemplar la obligatoriedad de que los mensajes publicitarios contengan la subtitulación en abierto y (c) clarificar quién tiene la competencia en el control posterior de la publicidad de medicamentos no sujetos a prescripción médica destinada al público en general.</p> <p>Para ello, se modifica el artículo 87, para clarificar los medicamentos que pueden ser objetos de publicidad destinada al público general, el apartado, para precisar algunos de los requisitos de los mensajes publicitarios de los medicamentos, y para garantizar que la subtitulación de los mensajes hablados en dicha publicidad.</p>
<p>(vi) Modificar las tasas aplicadas por la agencia española de medicamentos y productos sanitarios</p>	<p>Este objetivo está cumplido la modificación del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real</p>

	Decreto Legislativo 1/2015, mediante una disposición final segunda en la Ley 17/2022, de 5 de septiembre, por la que se modifica la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación.
(vii) Modificar y actualizar el procedimiento o sancionador y las infracciones.	Entre las actividades que desarrollan las autoridades reguladoras está también la fiscalización y control de sustancias estupefacientes y psicotrópicas. El objetivo es actualizar el apartado relativo a infracciones y sanciones considerando el tiempo transcurrido desde su publicación, y se cumple con las modificaciones introducidas en el título X y, en concreto, su capítulo II
(viii) Esta Ley irá acompañada de una evaluación de impacto detallada, que también se publicará, en la que se analizarán también sus efectos sobre la sostenibilidad a largo plazo de las finanzas públicas.	<p>La evaluación del impacto sobre la sostenibilidad a largo plazo de las finanzas públicas figura en el apartado de impacto presupuestario.</p> <p>Como se ha señalado en el apartado de vinculación con la aplicación del Fondo de Recuperación, la entrada en vigor de esta norma vinculada al hito CID #277, incluido en la Reforma 5 del Componente 18 del <a href="#">Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia</a>, estaba prevista para el cuarto trimestre de 2023. Al ser este hito una reforma y no una inversión que ejecute los fondos europeos para el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia no resulta de aplicación el artículo 47 del <a href="#">Real Decreto-ley 36/2020, de 30 de diciembre, por el que se aprueban medidas urgentes para la modernización de la Administración Pública y para la ejecución del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia</a> y, por ello, no es necesario realizar un informe anual de evaluación al que se refiere el artículo 28 de la <a href="#">Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno</a>.</p>

El #Hito nº 277 Ley de Garantía y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios de la Reforma 3 (C18.R5) – Reforma de la regulación de medicamentos y mejora del acceso a medicamentos no tiene previsto financiación alguna derivada de fondos europeos del MRR, con independencia de que, al igual que para el resto de medidas del Componente 18 estén definidos los hitos y objetivos, así como los indicadores de seguimiento.

En esta medida no está prevista financiación alguna derivada de fondos europeos del MRR, por lo que no puede resultar de la misma una doble financiación

d). Descripción de la tramitación.

Fue sometido al trámite de consulta pública previa a la elaboración del texto, de acuerdo con lo previsto en el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, a efectos de recabar la opinión de los sujetos potencialmente afectados por la futura norma, se realizó a través del portal web del Ministerio de Sanidad entre los días 6 de julio de 2022 y 31 de julio de 2022, ambos incluidos, recibándose 120 observaciones de ciudadanos y organizaciones. Las observaciones recibidas en este período de consulta pública han sido tenidas en cuenta en la elaboración del presente texto.

La modificación ha sido informada por la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos con fecha XX de XX de 2024.

El Consejo de Ministros, a propuesta de la Ministra de Sanidad, y a los efectos de lo dispuesto en el artículo 26.4 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, en su reunión del día XX de XX de 2024, tomó conocimiento del Anteproyecto de Ley por la que se modifica el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios

Se sometió al trámite de información pública, **entre los días** XX de XX de 2024 y XX de XX de 2025, las siguientes entidades fueron debidamente notificadas:

- Relación de entidades
- **Primera vuelta del Consejo de Ministros** (artículo 26.4 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno).
- **Informes del Departamento:**
  - Comisión Ministerial de Administración Digital del Departamento, de acuerdo con lo previsto en el artículo 7.4 del Real Decreto 806/2014, de 19 de septiembre, sobre organización e instrumentos operativos de las tecnologías de la información y las comunicaciones en la Administración General del Estado y sus Organismos Públicos.
  - Informe del INGESA, de acuerdo con lo previsto en el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.
  - Informe de la Oficina Presupuestaria del Departamento, de conformidad con el artículo tercero.f) del Real Decreto 2855/1979, de 21 de diciembre, por el que se crean Oficinas Presupuestarias.
  - Secretaría General Técnica, de acuerdo con lo previsto en artículo 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.
- **Informes de otros Departamentos:**
  - De acuerdo con lo previsto en el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre:
    - Ministerio de Hacienda.
    - Ministerio de Industria y Turismo y Oficina Española de Patentes y Marcas.
    - Ministerio de Economía, Comercio y Empresa.
    - Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública y MUFACE.

- Ministerio de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes, Mº Fiscal y MUGEJU.
  - Ministerio de Defensa e ISFAS.
  - Ministerio del Interior.
  - Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades e Instituto de Salud Carlos III.
  - Ministerio de Inclusión, Seguridad Social y Migraciones e Instituto Social de la Marina.
  - Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030.
  - Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.
  - Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico.
  - Ministerio de Educación, Formación Profesional y Deportes y Agencia Estatal Comisión Española para la Lucha Antidopaje en el Deporte.
  - Ministerio de Transportes y Movilidad Sostenible.
  - Ministerio de Juventud e Infancia.
  - Ministerio de Empleo y Economía Social.
- Aprobación previa del Ministro para la Transformación Digital y de la Función Pública, de acuerdo con lo previsto en el artículo 26.5, párrafo quinto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.
  - Informe del Ministerio de Política Territorial y Memoria Democrática, de acuerdo con el artículo 26.5, párrafo sexto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.
  - Informe de la Oficina de Coordinación y Calidad Normativa del Ministerio de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes, en aplicación del artículo 26.9 de la Ley del 50/1997, de 27 de noviembre.
- **Informes de las Comunidades Autónomas y entidades locales:**
- Informe de las Comunidades Autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla y de la Federación Española de Municipios y Provincias (FEMP).
  - Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y Comité Consultivo del Sistema Nacional de Salud.
- **Otros informes:**
- Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia, de acuerdo con el artículo 5.2 de la Ley 3/2013, de 4 de junio, de creación de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia.
  - Consejo de Consumidores y Usuarios, de acuerdo con los artículos 2 del Real Decreto 894/2005, de 22 de julio, por el que se regula el Consejo de Consumidores y Usuarios y 39.2 del texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre.

- Consejo Nacional de la Discapacidad, de conformidad con el artículo 2.1.d) del Real Decreto 1855/2009, de 4 de diciembre, por el que se regula el Consejo Nacional de la Discapacidad.
  - Agencia Española de Protección de Datos, de conformidad con el artículo 47 de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales, y en el artículo 5 b) del Estatuto de la Agencia, aprobado por Real Decreto 389/2021, de 1 de junio
- **Trámite de información pública y, en su caso, trámite de audiencia.**
- **Dictamen del Consejo Económico y Social**, de conformidad con lo dispuesto en el artículo séptimo.1.1.a) de la Ley 21/1991, de 17 de junio, por la que se crea el Consejo Económico y Social.
- **Dictamen del Consejo de Estado**, de acuerdo con el artículo 21.2 de la Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril, del Consejo de Estado.
- **Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos.**

Una vez redactado el texto del proyecto, al tratarse de una disposición que puede afectar a los derechos e intereses legítimos de los ciudadanos, se realiza el trámite de información pública a través del portal web del Ministerio de Sanidad, del XX de XX de 2025 al XX de XX de 2025, así como el trámite de audiencia pública, durante quince días hábiles, en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, recibándose XXX observaciones de ciudadanos y organizaciones y de entidades. Las observaciones recibidas en este período de información pública y trámite de audiencia pública y la valoración que de cada una de ellas se ha realizado figuran en el documento incorporado como anexo II a esta memoria. Finalmente, en cumplimiento de lo contemplado en el artículo 88 de la Constitución Española, el proyecto de ley será aprobado en Consejo de Ministros, que lo someterá al Congreso de los Diputados, acompañado de una exposición de motivos y de los antecedentes necesarios para pronunciarse sobre el mismo.

### **III. Análisis de Impactos**

---

#### **1) Consideraciones generales**

Se trata de una norma que regula aspectos regulatorios, aspectos relacionados con la prestación farmacéutica y aspectos que se encuentran entre uno y otro. Además, aunque de manera ajustada a las características individuales de cada uno de ellos, regula un amplio rango de productos como son los medicamentos de uso humano, los medicamentos veterinarios y los productos sanitarios. Una parte de estos aspectos están regulados en normativa de la Unión Europea, aunque requieren, en algunos casos, la correspondiente adaptación a la normativa nacional. Otros, son competencia exclusiva de los Estados miembros. Por lo tanto, la norma prevista afecta a un amplio número de partes interesadas.

En primer lugar, se espera que los pacientes se beneficien de medidas que permitan el acceso a los medicamentos de manera oportuna, de manera más rápida y predecible, con un menor número de problemas de suministro que, aun sin poner en riesgo la salud en la mayor parte de los casos, sí añaden incertidumbre y angustia en la búsqueda de los medicamentos prescritos por sus médicos. Además, que el proyecto consagra la participación de miembros legos que representen los intereses de los pacientes en todos aquellos grupos en los que se realiza evaluación o asesoramiento sobre tecnologías.

Para la industria farmacéutica ofrece un marco más predecible para el acceso a nuevos medicamentos permitiendo esquemas de acceso más flexibles y adaptados al conocimiento

TEXTO SOMETIDO AL TRÁMITE DE AUDIENCIA E INFORMACIÓN PÚBLICA

sobre la utilidad del medicamento. Además, desarrolla un entorno de competencia saludable para los medicamentos que se autorizan (genéricos y biosimilares) cuando los originales han perdido sus periodos de protección, flexibilizando determinados aspectos del sistema de precios de referencia que dificultaban su aplicación para medicamentos antiguos que aun retienen un valor terapéutico, para el reposicionamiento de estos mismos medicamentos, para el reconocimiento de la innovación incremental que beneficia a los pacientes, y para el mantenimiento en el mercado de medicamentos que son estratégicos para el sistema nacional de salud.

Para los profesionales sanitarios, médicos y farmacéuticos, en el entorno hospitalario o en la farmacia comunitaria, tener un acceso y disponibilidad de medicamentos estable, no sujeta a los vaivenes de los problemas de suministro y a la necesidad de acceso a través de medicamentos en situaciones especiales, supondrá una disminución en tiempo de dedicación a tareas que tienen poco impacto en la mejora de la salud de los pacientes. Además, un entorno vivo y vibrante en torno a las ciencias de la salud, a través de la investigación clínica pre y post autorización, colaborará a que nuestros profesionales mantengan el nivel más alto de competencia permitiendo ofrecer a sus pacientes soluciones potenciales que, de otra manera, tardarían años en llegar.

Finalmente, desde el punto de vista del sistema nacional de salud, todo lo anterior redundará en mayores capacidades de gestión y una tensión menor tanto en la incorporación de los nuevos medicamentos como en la gestión de los problemas de suministro, lo que, a su vez, tendrá un efecto positivo para la sostenibilidad del sistema en su conjunto permitiendo un mayor acceso en un entorno mejor controlado.

## **2) Adecuación de la norma al orden de distribución de competencias.**

Esta ley se dicta al amparo de los siguientes títulos competenciales del Estado:

1. Artículo 149.1.16.<sup>a</sup> de la Constitución para aquellos artículos que tienen la condición de legislación sobre productos farmacéuticos.
2. Artículo 149.1.16.<sup>a</sup> de la Constitución para los artículos que tienen la condición de normativa básica y se dictan al amparo del artículo, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.
3. Artículo 149.1.17.<sup>a</sup> de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de régimen económico de la Seguridad Social, para los artículos 105, 106, 119, 120, 121 y disposición adicional sexta.
4. El título X se dicta al amparo del artículo 149.1.6.<sup>a</sup> de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de legislación procesal.
5. El título XI se dicta al amparo del artículo 149.1.14.<sup>a</sup> de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de Hacienda General.

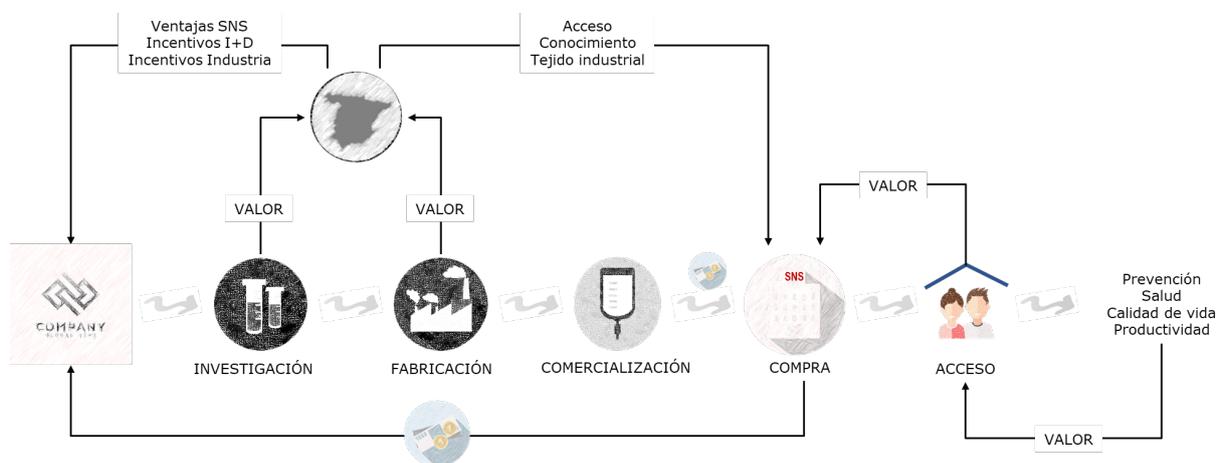
## **3) Impacto económico**

Se pretende que la norma genere un impacto económico positivo en todo el sector al tiempo que se garantiza la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud. Innovación y desarrollo de medicamentos, productos sanitarios y otras tecnologías, su producción y el acceso –en un entorno dominado por el sector público- no pueden verse de manera aislada y no pueden abordarse sin tener en cuenta la sostenibilidad y el control del gasto de los sistemas sanitarios. La salud de los ciudadanos, su calidad de vida y productividad, y la eficiencia del sistema

sanitario dependen críticamente del virtuosismo de este ciclo de innovación, producción, acceso y sostenibilidad al que, de manera directa, apela esta Ley.

El acceso a los medicamentos y productos sanitarios juega un papel clave en cuanto a que se debe traducir en un impacto sobre la salud, calidad de vida y productividad de las personas (ver figura más abajo). Este impacto genera un valor sobre las personas, pero, con frecuencia, también para el propio Sistema Nacional de Salud que puede prestar sus servicios de manera más eficiente. El Sistema Nacional de Salud, a su vez, es el principal cliente de las industrias que investigan, fabrican y comercializan estos productos.

A su vez, el hecho de que estas operaciones se lleven a cabo en España genera otra serie de valores para el país (empleo, competitividad, contribución a la economía) que, a su vez son incentivados desde otras áreas de las administración general y autonómica del Estado español, pero también producen retornos al Sistema Nacional de Salud en términos de acceso de los pacientes a tratamientos (por ejemplo, durante las fases de investigación clínica), generación de conocimiento y colaboración público/privada.



La ley también busca impactar en la mejora de la eficiencia del gasto sanitario y una reducción de los costes a largo plazo mejorando la salud pública, la planificación y la toma de decisiones. En este entorno, se prevé también el fomento de la innovación y la competitividad, así como de la industrialización.

Así, esta ley tiene impacto en la optimización del acceso a las tecnologías sanitarias del que, a su vez, depende que se incentive la I+D+I y el desarrollo industrial en nuestro país, pero también que eso se consiga con un control adecuado del gasto sanitario, reduciendo las disparidades en salud y mejorando los resultados sanitarios a nivel poblacional. Una regulación clara reduce las barreras de acceso al proporcionar un marco claro sobre lo que se necesita para que una nueva tecnología sea aceptada, tanto regulatoriamente como para su financiación dentro del sistema público. Así, las empresas pueden planificar mejor su I+D y estrategias de entrada al mercado conociendo los criterios que deben cumplir.

A continuación, se presenta un análisis más detallado del impacto económico partiendo del análisis general del sector regulado, las cifras globales de gasto sanitario y gasto farmacéutico para enmarcar mejor el sector regulado, un análisis del ciclo del precio de los medicamentos para centrarse luego en el acceso a la innovación, el sector de medicamentos genéricos y biosimilares, los problemas de suministro de medicamentos antiguos y una referencia especial a los productos sanitarios. Finaliza este análisis con la referencia al impacto de la modificación

del copago, la disposición adicional sexta, las medidas de uso racional y sistemas de información y los aspectos regulatorios que se modifican en la norma.

### a) Impacto económico general

El sector de las tecnologías sanitarias (medicamentos, productos sanitarios y otras tecnologías sanitarias) juega un papel clave en la salud y la calidad de vida de las personas. Su importancia fue patente durante la pandemia provocada por el COVID-19.

Se trata, también, en sí mismo, de un sector industrial fundamental para las economías más importantes del mundo<sup>7</sup>. La industria farmacéutica, por ejemplo, genera en España más de 56.000 empleos directos (hasta 270.000 puestos de trabajo contando con los indirectos), un 25,4% en productos farmacéuticos de base y un 74,6% en especialidades farmacéuticas terminadas. Se trata de empleos de alta calidad, cualificados, igualitarios, y con una alta diversidad. Las tasas de contratación más elevadas se encuentran entre los jóvenes y los mayores de 50 años. Este mismo sector emplea en Europa a cerca de 900.000 personas de manera directa y aproximadamente tres veces más de manera indirecta.

Por otro lado, la industria farmacéutica, junto con las compañías emergentes biotecnológicas, tiene un papel esencial en el progreso médico y científico, contribuyendo también a la financiación de la investigación sanitaria. La industria farmacéutica invirtió 1.400 millones de euros en investigación y desarrollo en España en 2022, sobre todo en investigación clínica (834 millones de euros)<sup>8</sup>. España es el principal foco europeo de ensayos clínicos con medicamentos, solo por detrás de los Estados Unidos y China a nivel mundial<sup>9</sup>. A nivel europeo, en 2021 esta industria invirtió 24.533 millones de euros en investigación y desarrollo<sup>10</sup>, siendo fundamental en el crecimiento y mejora de las cifras de empleo, y formando parte de la modernización del tejido productivo.

España es el cuarto mercado farmacéutico de la Unión Europea (UE) en términos de facturación y el noveno a nivel mundial<sup>11</sup>. España cuenta con 174 plantas de producción de medicamentos, de las cuales 106 son de medicamentos de uso humano<sup>12</sup>. En 2023, el país exportó productos farmacéuticos por valor de 21,9 mil millones de euros, siendo la tercera exportación nacional por importe, mientras que el valor de los productos farmacéuticos importados ascendió a 24,8 mil millones de euros<sup>7</sup>.

Además, el sector farmacéutico y de los productos sanitarios es una parte importante de las infraestructuras críticas del país, contribuyendo como pocos a la autonomía estratégica, como

---

<sup>7</sup> Presentaciones sectoriales: Sector Productos Farmacéuticos. Diciembre 2023. Disponible en: <https://www.mintur.gob.es/es-es/IndicadoresyEstadisticas/Presentaciones%20sectoriales/07.%20Fabricacion%20de%20productos%20farmaceuticos.pdf>

<sup>8</sup> Informe I+D de la Industria Farmacéutica. Farmaindustria. Disponible en: <https://www.farmaindustria.es/web/wp-content/uploads/sites/2/2023/12/Encuesta-ID-2022.pdf>

<sup>9</sup> Assessing the clinical trial ecosystem in Europe. Disponible en: <https://www.farmaindustria.es/web/wp-content/uploads/sites/2/2024/10/EFPIA-Clinical-Trials-report-22.10.24.pdf>

<sup>10</sup> European federation of pharmaceutical industries and associations. The pharmaceutical industry in figures 2023. Disponible en: <https://www.efpia.eu/media/rm4kzdlx/the-pharmaceutical-industry-in-figures-2023.pdf>

<sup>11</sup> Informe Anual del Sistema Nacional de Salud 2023. Disponible en: [https://isanidad.com/wp-content/uploads/2024/08/INFORME\\_ANUAL\\_2023.pdf](https://isanidad.com/wp-content/uploads/2024/08/INFORME_ANUAL_2023.pdf)

<sup>12</sup> Estudio de la implantación industrial del sector farmacéutico en España: <https://www.farmaindustria.es/web/wp-content/uploads/sites/2/2024/07/P-252-165-1-Estudio-de-la-implantacion-industrial-del-sector-farmacaceutico-en-Espana-Actualizacion-2023-v6.pdf>

se puso de manifiesto durante la reciente pandemia por el COVID-19. El sector farmacéutico desarrolló un papel importante en el suministro de medicamentos críticos durante esta crisis, incorporando mayores capacidades de fabricación y poniendo de manifiesto las fortalezas de la industria farmacéutica en la investigación y el desarrollo y la fabricación nacional de medicamentos con el potencial de salvar vidas con el valor añadido que ello puede suponer para el país<sup>13</sup>.

Por otro lado, el Sistema Nacional de Salud es el principal cliente de la industria farmacéutica en España e invierte en la misma una cantidad creciente de euros anuales (29,69 miles de millones de euros en 2023, con un incremento medio de 1,2 miles de millones más cada año desde 2014)<sup>14</sup>. En 2023, el 98,2% de este gasto en medicamentos y productos sanitarios correspondió a las Comunidades Autónomas. Además, el Estado está haciendo una inversión sin precedentes en el sector biomédico para impulsar tratamientos y abordajes de vanguardia con instrumentos novedosos de colaboración público-privada<sup>15</sup>.

En 2023, con la Comunicación de la Comisión Europea al Consejo sobre la reactivación de las reglas fiscales, la inclusión en 2024 nuevamente de la Regla de Gasto, y la necesidad de conjugar de una manera práctica el acceso oportuno a los medicamentos y control del gasto farmacéutico, se hace todavía más necesario abordar una mejora en las relaciones con un sector tan estratégico.

Por tanto, es necesario hacer una primera consideración sobre que se trata de un sector complejo, altamente regulado, en el que participan diferentes actores de la cadena y en la que no siempre es fácil tener un único modelo de relación bilateral. El gasto farmacéutico produce retornos relevantes, pero no siempre fáciles de contabilizar, en términos de la mejora de la salud de la población, crecimiento económico asociado, reducción de otros costes sociales, innovación empresarial o generación de empleo. Todos estos aspectos, además, están de alguna manera interrelacionados de forma que es difícil actuar solo sobre uno de ellos sin tener en cuenta el resto. En este contexto, las necesidades en salud de la población son el elemento tractor, pero éstas tiran a su vez del resto de elementos de la cadena (investigación, producción industrial) y tienen que estar equilibradas con la capacidad del sistema para pagar por ellas de manera que se constituya un círculo virtuoso en el que el sistema se beneficia del acceso a las tecnologías, contribuye a su investigación y desarrollo, así como a su producción, en España en un modelo de colaboración entre los diferentes actores que trasciende el modelo clásico de cliente-proveedor ya que tiene que tomar en consideración el resto de aspectos que forman parte de este ecosistema.

Teniendo en cuenta esta perspectiva transversal, no se puede obviar, sin embargo, que la cantidad de dinero público que se utiliza para pagar por los medicamentos y los productos sanitarios dentro del Sistema Nacional de Salud no ha hecho más que aumentar como se muestra más adelante. En una parte, este crecimiento está relacionado con los cambios demográficos, impulsados por el aumento de la esperanza de vida y la disminución de las tasas de natalidad, que generan una demanda cada vez mayor de servicios de salud y cuidados de larga duración. La siguiente gráfica, por ejemplo, muestra la evolución de la

---

<sup>13</sup> <https://www.aemps.gob.es/informa/comparecencia-de-ma-jesus-lamas-directora-de-la-aemps-en-la-comision-de-sanidad-politica-social-y-consumo-del-congreso-de-los-diputados/>

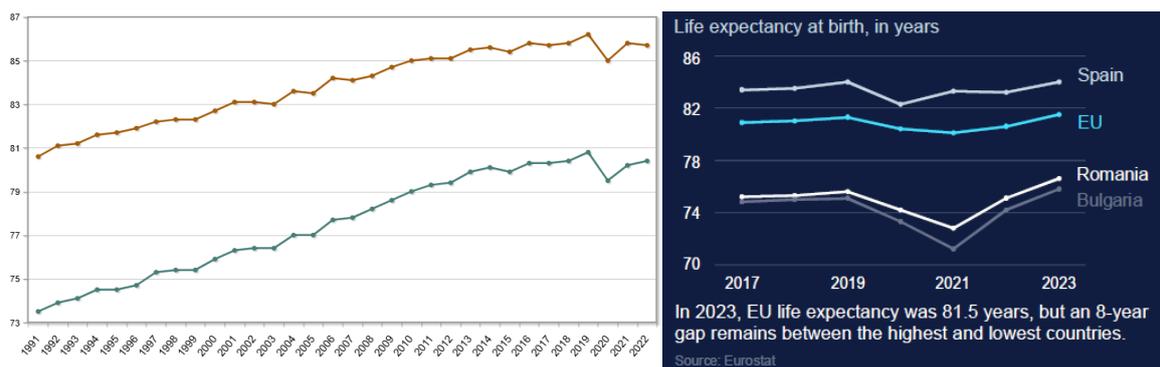
<sup>14</sup> Indicadores de Gasto Sanitario. Ministerio de Hacienda. Disponible en:

<https://www.hacienda.gob.es/es-ES/CDI/Paginas/EstabilidadPresupuestaria/InformacionAAPPs/Indicadores-sobre-Gasto-Farmac%C3%A9utico-y-Sanitario.aspx>

<sup>15</sup> PERTE Para la Salud de Vanguardia. Resumen ejecutivo. Actualización marzo 2024:

[https://planderecuperacion.gob.es/sites/default/files/2024-04/PERTE\\_Salud\\_de\\_Vanguardia\\_Resumen\\_Ejecutivo\\_Actualizacion\\_2024.pdf](https://planderecuperacion.gob.es/sites/default/files/2024-04/PERTE_Salud_de_Vanguardia_Resumen_Ejecutivo_Actualizacion_2024.pdf)

esperanza de vida al nacimiento (serie 1991-2022) en España<sup>16</sup>. Esta esperanza de vida ha crecido desde 73,5 y 80,6 años en 1991 para hombres y mujeres, respectivamente, a 80,4 y 85,7 años en 2022. Aquí, cabe adelantar el peso que tiene la farmacia en las personas mayores. Por ejemplo, a partir de los 55 años ya es el principal gasto sanitario y su peso aumenta con la edad, superando el 60% a partir de los 75 años<sup>17</sup>. En la práctica, eso significa que el sistema sanitario tiene que atender 6,4 millones más de personas mayores de 65 años en 2023 de los que atendía en 1991. Este es un aspecto que es necesario tener en cuenta para analizar tanto las cifras de la evolución anual en nuestro país como las cifras comparativas con otros países que se muestran en este análisis.



Esperanza de vida al nacimiento. En la gráfica de la izquierda se muestra la evolución de la esperanza de vida el nacimiento en mujeres (línea roja) y varones (línea azul) en España desde 1991 a 2022. En la gráfica de la derecha se muestra este mismo dato o en comparación con la media de la unión europea y algunos estados miembros

Pero no sólo es la presión demográfica. Al mismo tiempo, el imparable avance de la tecnología médica genera expectativas en la sociedad sobre la posibilidad de mejorar o curar enfermedades hasta ahora inabordables, pero también ha propiciado un modelo de desarrollo farmacéutico profundamente desequilibrado que se ha centrado en la entrada de nuevos productos y ha dejado de lado el mantenimiento de productos antiguos, en ambos casos con independencia del valor clínico real.

Para conseguir un ecosistema más equilibrado, justo, equitativo y universal es necesario poner en marcha una combinación de incentivos «pull» y «push» que tengan en cuenta todas las fases del ciclo de vida de los productos farmacéuticos y otras tecnologías sanitarias, y no solo los productos terminados sino también sus principios activos u otros componentes necesarios para su fabricación. Sirva el ejemplo de las vacunas para la COVID-19. Con una fábrica en marcha y lista para fabricar y llenar una vacuna, es necesario asegurar el suministro de más de 200 materiales que se usan en su fabricación. La falta de uno solo de ellos abocaría dicha fabricación al fracaso.

Por ello, para analizar el impacto económico de la propuesta es necesario hacer un análisis amplio que tenga en cuenta no sólo el gasto farmacéutico sino también como trasladar este gasto en una inversión en términos de salud para la población, así como el impacto que

<sup>16</sup> Evolución de la esperanza de vida al nacimiento. Serie 1991-2022. INE.

[https://www.ine.es/jaxiPx/Datos.htm?path=/t00/mujeres\\_hombres/tablas\\_2/10/&file=d1g1.px#\\_tabs-grafico](https://www.ine.es/jaxiPx/Datos.htm?path=/t00/mujeres_hombres/tablas_2/10/&file=d1g1.px#_tabs-grafico)

<sup>17</sup>

[https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/estadisticas/estadisticas/estMinisterio/SIAP/10Perfil\\_uso\\_medicamentos.pdf](https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/estadisticas/estadisticas/estMinisterio/SIAP/10Perfil_uso_medicamentos.pdf)

cualquier medida puede tener para el sector industrial, la investigación y el desarrollo, y en los profesionales y centros que prestan sus servicios sanitarios en España.

La norma modifica tanto aspectos regulatorios de la autorización de medicamentos y productos sanitarios (es decir, garantías sobre la calidad, seguridad y eficacia) como aspectos de la prestación farmacéutica general y del Sistema Nacional de Salud (es decir, garantías sobre la eficiencia de dicha prestación). En muchos casos, unos impactan sobre los otros de forma que tampoco se pueden ver de manera aislada. Por ejemplo, existe una tendencia a que la autorización sea cada vez más precoz lo que, a su vez, obliga a gestionar una mayor carga de incertidumbre en las decisiones de incorporación a la prestación farmacéutica. Pero, por otro lado, también a modo de ejemplo, una política de precios que erosione los mismos y genere problemas de suministro impacta sobre la regulación y la necesidad de gestionar soluciones por fuera de los cauces habituales.

Tanto los aspectos regulatorios como los aspectos relacionados con la prestación sanitaria, tienen impacto a su vez que la capacidad industrial, en el bienestar de la sociedad en su conjunto, y la salud de nuestros ciudadanos. Como se recoge en el primer considerando Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de diciembre de 2021 sobre evaluación de las tecnologías sanitarias y por el que se modifica la Directiva 2011/24/UE<sup>18</sup>, «*el desarrollo de tecnologías sanitarias es un motor clave del crecimiento económico y la innovación en la Unión y es clave para alcanzar el alto grado de protección de la salud que se necesita que las políticas sanitarias garanticen en beneficio de todos. Las tecnologías sanitarias constituyen un sector innovador de la economía y forman parte de un mercado global de gasto en asistencia sanitaria que representa el 10 % del producto interior bruto de la Unión. (...)*».

## b) Cifras globales de gasto sanitario

El gasto sanitario público en el año 2022 en España supuso 92.072 millones de euros, lo que representa el 6,8 por ciento del producto interior bruto (PIB) y un gasto per cápita de 1.927 euros por habitante<sup>19</sup>. Desde el año 2013 el porcentaje que representa el gasto sanitario público se ha mantenido en el 6%, siendo levemente inferior a esta cifra en 2017 y en 2018 y superior en los dos años de la pandemia por el COVID-19.

	2018	2019	2020	2021	2022
Millones de euros	71.112	74.977	83.624	88.009	92.072
Porcentaje sobre PIB	5,9%	6,0%	7,5%	7,2%	6,8%
Euros por habitante	1.522	1.592	1.766	1.859	1.927

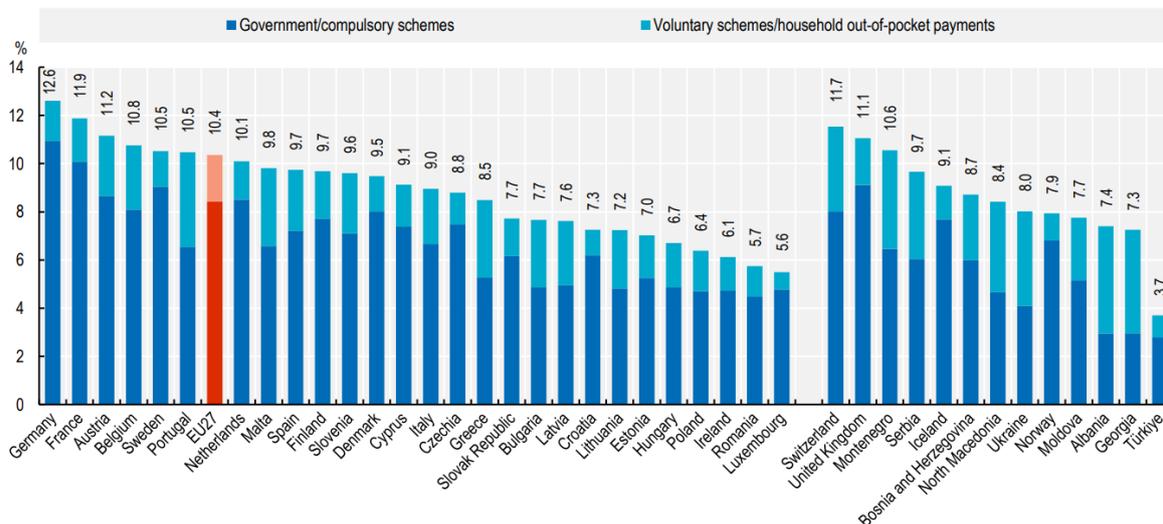
Gasto sanitario público. Fuente de información: Estadística de Gasto Sanitario Público 2022. Ministerio de Sanidad.

<sup>18</sup> Disponible en: <https://www.boe.es/doue/2021/458/L00001-00032.pdf>

<sup>19</sup> Estadística de Gasto Sanitario Público 2022: Principales resultados. Disponible en: <https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/estadisticas/docs/EGSP2008/egspPrincipalesResultados.pdf>

La siguiente figura muestra la comparativa europea del gasto sanitario respecto del PIB como suma del gasto público (azul oscuro) y privado (azul claro). El gasto total como porcentaje del PIB muestra una diferencia de menos de un punto con la media EU27, pero el diferencial del gasto público con respecto a la media EU27 es mayor de un punto porcentual.

Figure 5.3. Health expenditure as a share of GDP, 2022 (or nearest year)



Note: The EU average is weighted.

Source: OECD Health Statistics 2024; Eurostat (hlth\_sha11\_hf); WHO Global Health Expenditure Database.

En comparación con países de nuestro entorno, viniendo de un decrecimiento en el periodo 2008-2013, el gasto sanitario per cápita público creció en el periodo 2015-2019 un 2,2%, y un 1,5% en el periodo de 2019 a 2022.<sup>20</sup>

Lógicamente, el nivel de gasto sanitario y su variación en el tiempo depende de factores demográficos, sociales y económicos, así como de la propia estructura organizativa del sistema sanitario. En este sentido, existe una fuerte relación entre el nivel de ingresos y el gasto sanitario, de modo que países de la Unión Europea con ingresos más altos son los que más gastan en sanidad. España se encuentra en una posición intermedia, muy próxima a países de su entorno como Portugal o Italia.

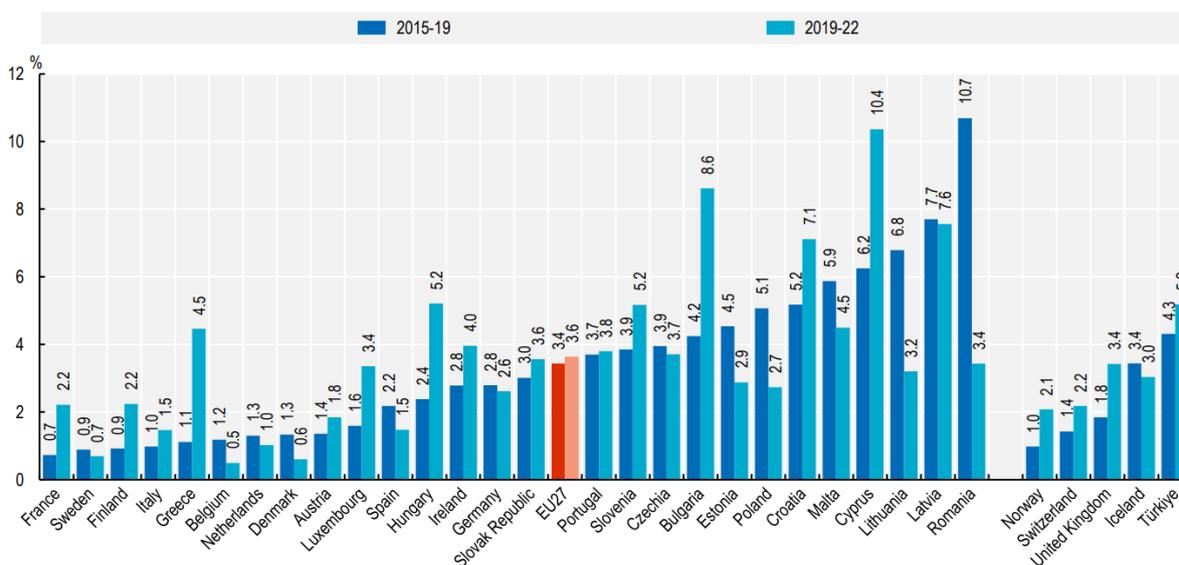
Se puede decir, exceptuando algunos países cuyo gasto per cápita es muy superior como Noruega o Suiza, que aquellos países menos afectados por la crisis económica de 2008 han mantenido crecimientos en torno al 1%, mientras que los más afectados por la crisis económica, entre ellos España, afrontaron periodos de decrecimiento que se han acompañado posteriormente de un crecimiento mayor que, de nuevo, se ha moderado después.

La siguiente gráfica muestra la tasa de crecimiento anual promedio (en términos reales) en el gasto sanitario per cápita comparando dos periodos, 2015-2019 y 2019-2022, entre diferentes países. Esta tasa se sitúa en España por debajo de la tasa de crecimiento medio europeo en los dos periodos, en el mismo lado de la gráfica, por debajo de la media europea, que los países comparables de nuestro entorno. Los países con tasas de crecimiento más altas son, por lo general, países del este de Europa y/o países de tamaño pequeño.

<sup>20</sup> OECD/European Commission (2024), Health at a Glance: Europe 2024: State of Health in the EU Cycle, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/b3704e14-en>.

Esta foto fija se ha visto muy condicionada por la salida de la crisis sanitaria provocada por la pandemia de COVID-19. Mientras que, en otras crisis, el comportamiento del sector sanitario se ha acomodado al comportamiento general del país, durante la pandemia de COVID-19 del sector salud se ha visto en la necesidad de hacer un rápido despliegue de recursos a lo largo de todo el sector, incluyendo pruebas y capacidades de diagnósticas, una mayor capacidad de atención sanitaria en el sector hospitalario y una búsqueda de tratamientos que permitiera paliar la crisis en el resto de sectores. Mientras que todas estas capacidades se ponían al servicio de la ciudadanía, otra parte del sector sanitario no directamente relacionada con el COVID-19, vio cómo su capacidad se reducía, como mínimo temporalmente.

Figure 5.2. Average annual growth rate (real terms) in per capita health spending, 2015-22 (or nearest year)



Note: The EU average is unweighted. If necessary, growth rates and time periods have been adjusted by the OECD Secretariat to take account of breaks in series. Source: OECD Health Statistics 2024; Eurostat (hlth\_sha11\_hf); WHO Global Health Expenditure Database.

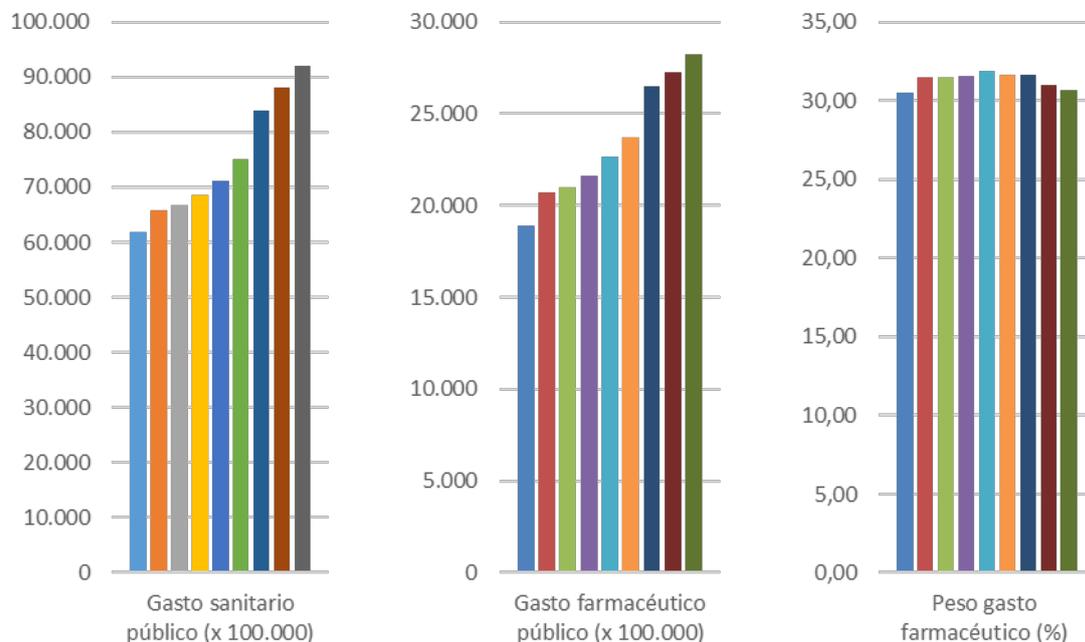
En resumen, España tiene un gasto sanitario con un crecimiento sostenido, algo inferior a la media de los países de nuestro entorno en relación al PIB. Este gasto creció en proporción al PIB más durante la pandemia y, aunque luego se ha moderado, se sitúa todavía por encima de los niveles prepandémicos.

### c) Cifras globales de gasto farmacéutico

Desde el punto de vista de la prestación, el sistema se caracteriza por un acceso universal a los medicamentos dentro del Sistema Nacional de Salud. El sistema sanitario cubre la mayor parte de los costes de los medicamentos y productos sanitarios que se dispensan en oficinas de farmacia (aproximadamente un 90%) y la totalidad de los que se administran en los hospitales. Las contribuciones de los pacientes, copagos, por los medicamentos dispensados en oficinas de farmacia dependen tanto del tipo de medicamento, como de la situación laboral de la persona (activo o jubilado), aseguramiento (régimen general o mutualistas) y nivel de renta.

Dentro del gasto sanitario, el gasto farmacéutico ha tenido tradicionalmente un peso alto en el Sistema Nacional de Salud en España, representando una cuarta parte del gasto sanitario

(ver figuras, cada barra representa un año desde 2014 a 2022).<sup>21</sup> El peso del gasto farmacéutico sobre el gasto sanitario total se ha mantenido relativamente estable, ligeramente por encima del 30%. Tanto en el gasto sanitario público como en el gasto farmacéutico público se observa un salto más acusado entre 2019, año anterior a la pandemia, y el trienio 2020-2022.



Comparativa entre el gasto sanitario público, el gasto farmacéutico y el peso del gasto farmacéutico sobre el gasto sanitario público. Cada barra representa un año desde 2014 a 2022. Fuente: Elaboración propia. Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia. Ministerio de Sanidad, con datos de Indicadores de Gasto Sanitario. Ministerio de Hacienda.

No es sencillo de obtener datos fiables de gasto farmacéutico total en los diferentes países que estén soportados por datos reales. Mientras que los gastos en recetas dispensadas a nivel de oficina de farmacia sí son relativamente homogéneos, el gasto farmacéutico en productos hospitalarios o que han sido restringidos para su dispensación en hospitales no es tan fiable porque suele basarse en precios ofertados al sistema que no son los que finalmente son pagados de manera efectiva. Además, y quizá por esto, hemos vivido un incremento paulatino de los productos que son dispensados por servicios de farmacia hospitalarios a lo largo de la última década.

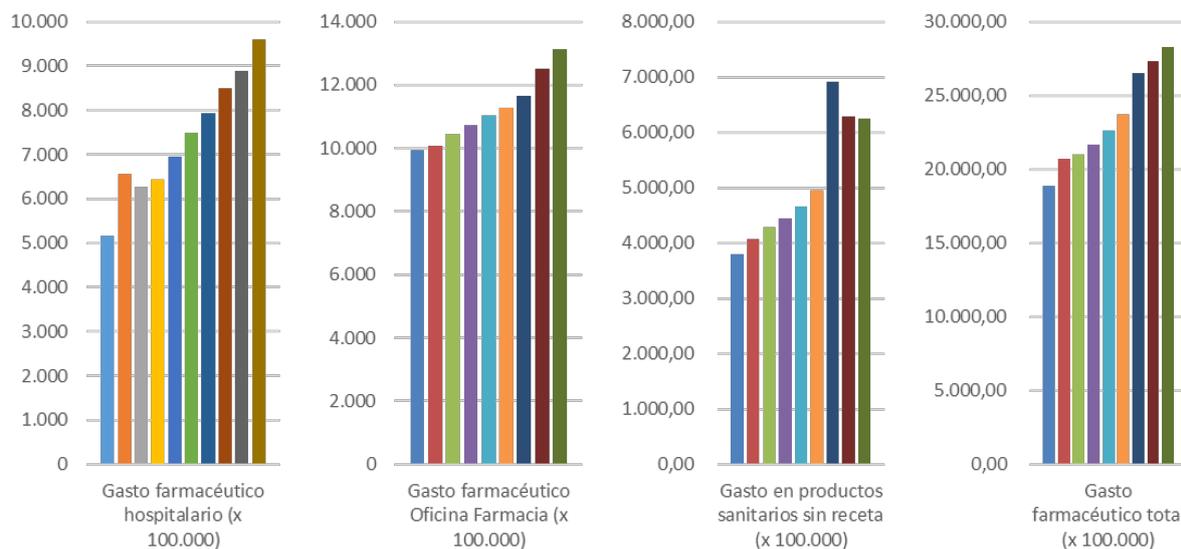
En la siguiente figura<sup>22</sup> se muestra la distribución del gasto farmacéutico por sus clasificaciones principales: (i) el gasto farmacéutico hospitalario (gasto devengado derivado de medicamentos financiados con fondos públicos en los hospitales y centros de atención sanitaria y sociosanitaria del Sistema Nacional de Salud), (ii) el gasto farmacéutico público en oficinas de farmacia (gasto devengado derivado de medicamentos y/o productos sanitarios que, financiados con fondos públicos, se dispensen en oficinas de farmacia a través de receta oficial u orden de dispensación del Sistema Nacional de Salud en territorio nacional), (iii) el

<sup>21</sup>

<https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/estadisticas/inforRecopilaciones/gastoSanitario2005/home.htm>

<sup>22</sup> Disponible en: <https://www.hacienda.gob.es/es-ES/CDI/Paginas/EstabilidadPresupuestaria/InformacionAAPPs/Indicadores-sobre-Gasto-Farmac%C3%A9utico-y-Sanitario.aspx>

gasto en productos sanitarios sin receta médica u orden de dispensación (que incluye prótesis y otros productos sanitarios adquirido por los hospitales) y (iv) el gasto farmacéutico total (suma de los tres anteriores).



Distribución del gasto farmacéutico por sus clasificaciones principales. Fuente: Elaboración propia. Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia. Ministerio de Sanidad, con datos de Indicadores de Gasto Sanitario. Ministerio de Hacienda.

Las tasas de variación interanual para cada uno de estos conceptos han sido, respectivamente, del 7,8%, 3,5%, 4,2% y 5%. Si analizamos el periodo 2014-2023, el crecimiento en el gasto hospitalario ha sido del 86%, el de los productos dispensados en la farmacia comunitaria con cargo al Sistema Nacional de Salud del 36,7%, el de los productos sanitarios sin receta u orden de dispensación del 71,3%, y el incremento en el gasto total del 57,14%. Hay que tener en cuenta que el crecimiento del gasto hospitalario se ve muy influenciado por el efecto de la entrada de los medicamentos para la hepatitis C en 2015 (con un incremento del 27%) y el de los productos sanitarios sin receta que se adquieren en hospitales por la pandemia de COVID de 2020 (con un incremento del 39,6%).

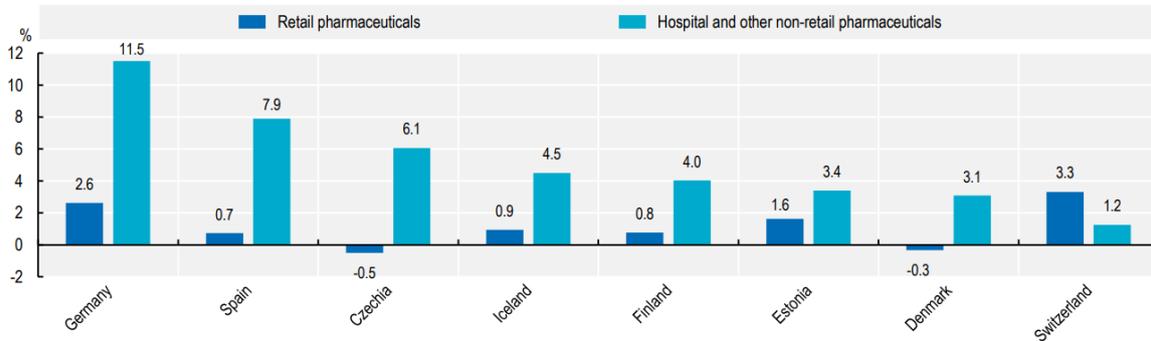
Las cifras que se muestran en esta figura vienen a confirmar la tendencia de un incremento del gasto farmacéutico público hospitalario muy superior al que experimenta el gasto farmacéutico público dispensado en oficinas de farmacia.

Como se puede observar en la siguiente figura<sup>23</sup>, el crecimiento anual del gasto en oficina de farmacia y farmacia hospitalaria es muy dispar entre diferentes países, pero muestra, en todo caso, esta tendencia general a un incremento superior en los medicamentos utilizados en los hospitales frente a los dispensados en oficina de farmacia comunitaria. De nuevo, es importante hacer notar que existe una tendencia a que los nuevos medicamentos entren a través de la farmacia hospitalaria pero no solo porque vengan para tratamientos que solo puedan ser dispensados y controlados en hospitales, sino porque la propia necesidad de control hace que, en muchos casos, estos medicamentos se deriven para su control a hospitales aun cuando pudieran ser dispensados a nivel de la farmacia comunitaria. Por eso no es solo la calidad de los medicamentos que llegan sino la existencia de otras políticas lo que explicaría las diferencias que se observan en la figura siguiente sobre el crecimiento del

<sup>23</sup> OECD/European Commission (2024), Health at a Glance: Europe 2024: State of Health in the EU Cycle, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/b3704e14-en>.

gasto hospitalario y en oficina comunitaria entre los diferentes países representados en la misma.

Figure 5.15. Annual average growth in retail and hospital and other non-retail pharmaceutical expenditure, in real terms, selected countries, 2012-22 (or nearest years)



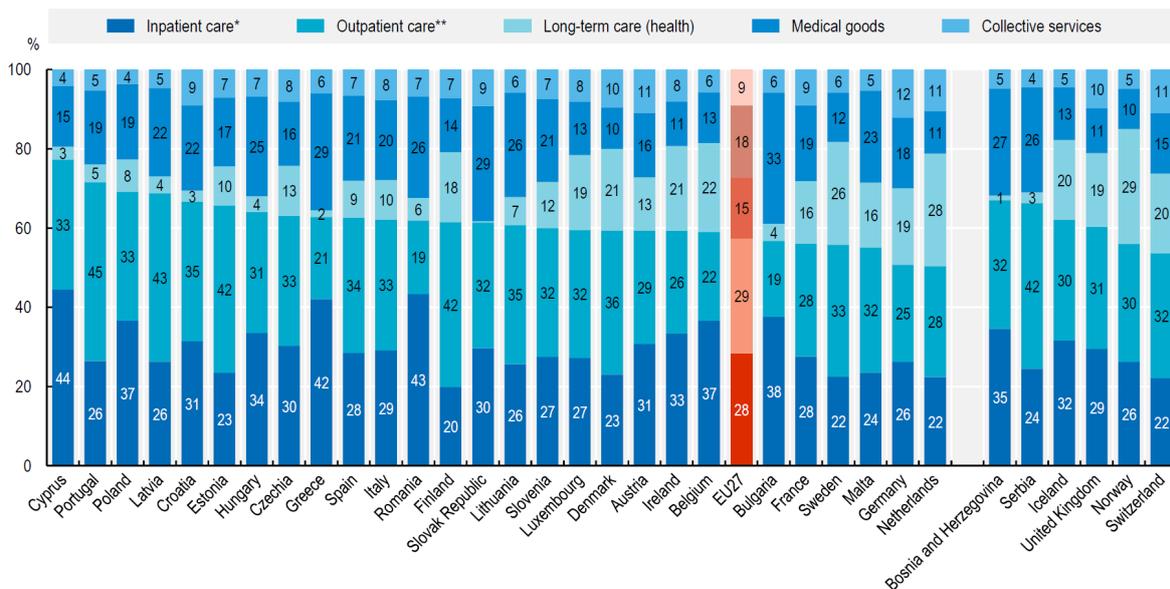
Note: If necessary, growth rates and time periods have been adjusted by the OECD Secretariat to take account of breaks in series.  
Source: OECD Health Statistics 2024.

En definitiva, el gasto en productos farmacéuticos crece, sobre todo, en el ámbito hospitalario, y crece, de una parte, por el crecimiento de la población mayor con mayores necesidades de salud, pero también por la entrada de nuevos productos de precio alto en los hospitales.

#### d) Gasto en receta comunitaria

La siguiente figura permite acercarse a cuánto representa la oficina comunitaria sobre el gasto sanitario total, un 21%, por encima de la media europea y, desde luego, por encima de la inmensa mayoría de países de nuestro entorno. La comparación con países como Portugal, Francia o Italia, nos sitúa ligeramente por encima, pero el peso de los productos dispensados en farmacia comunitaria (tanto medicamentos como productos sanitarios) en países como Suecia (12%), Países Bajos (11%) o Bélgica (13%) es muy inferior a la nuestra.

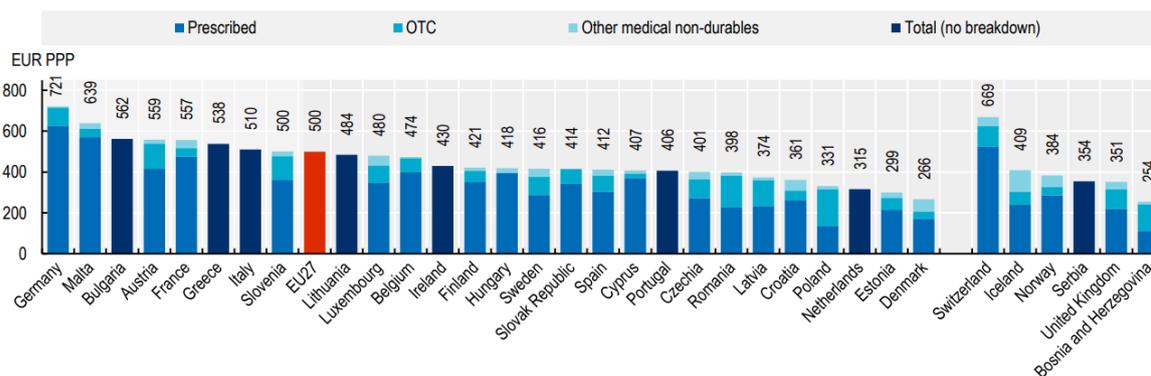
Figure 5.7. Health expenditure by type of service, 2022 (or nearest year)



Note: Countries are ranked by curative-rehabilitative care as a share of health expenditure. The EU average is weighted. \* Refers to curative-rehabilitative care in inpatient and day care settings. \*\* Includes home care and ancillary services and can be provided in ambulatory care settings or hospitals.  
Source: OECD Health Statistics 2024. Eurostat (hlth\_sha11\_hc).

Pese a este de mayor peso relativo de la farmacia comunitaria sobre el gasto sanitario, en términos absolutos, el gasto per cápita de España en productos obtenidos de las oficinas de farmacia comunitaria se sitúa por debajo de la media europea (412 € por habitante y año)<sup>24</sup> con 366 € por habitante y año en 2018 y 381 por habitante y año en 2020<sup>25</sup>. Estos dos datos pueden estar indicando una mayor accesibilidad a este tipo de productos por las características de nuestro sistema sanitario (un gasto proporcionalmente más alto se reparte también entre una población mayor), pero también diferencias culturales sobre el uso de medicamentos, o diferencias en la prestación. Por ejemplo, hay países en los que analgésicos y antiinflamatorios básicos no están cubiertos por la prestación farmacéutica. En el caso de los productos sanitarios, por ejemplo, hay países que no dispensan dentro de la cobertura pública los absorbentes.

Figure 5.13. Expenditure on retail pharmaceuticals\* per capita, 2022 (or nearest year)



Note: The EU average is weighted. \* Including other medical non-durables.  
Source: OECD Health Statistics 2024.

Aproximadamente, las tres cuartas partes de este gasto per cápita corresponden a productos de prescripción, mientras que el resto corresponden a productos sin prescripción (OTC). El gasto total per cápita en este año es muy inferior al gasto per cápita de países como Alemania, Bélgica, Francia, o Austria (el caso de Alemania casi la mitad) mientras que se sitúa por encima de países como Dinamarca, Países Bajos o Portugal.

Al igual que el gasto sanitario, entre 2008 y 2013, el gasto en productos dispensados en oficinas de farmacia comunitaria cayó como consecuencia de la aplicación de diferentes medidas para la contención del gasto. Sin embargo, entre 2014 y 2023 el gasto en oficina de farmacia se ha recuperado con un ritmo del 3,5% de incremento promedio anual (con un incremento muy superior en 2021 pero que, probablemente, estuvo relacionado con la recuperación de la pandemia de COVID-19).<sup>26</sup>

Si nos referimos que exclusivamente a medicamentos, en comparación con otros países de la UE, el porcentaje de gasto farmacéutico con receta dispensada en oficinas de farmacia

<sup>24</sup> OECD/European Commission (2024), Health at a Glance: Europe 2024: State of Health in the EU Cycle, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/b3704e14-en>.

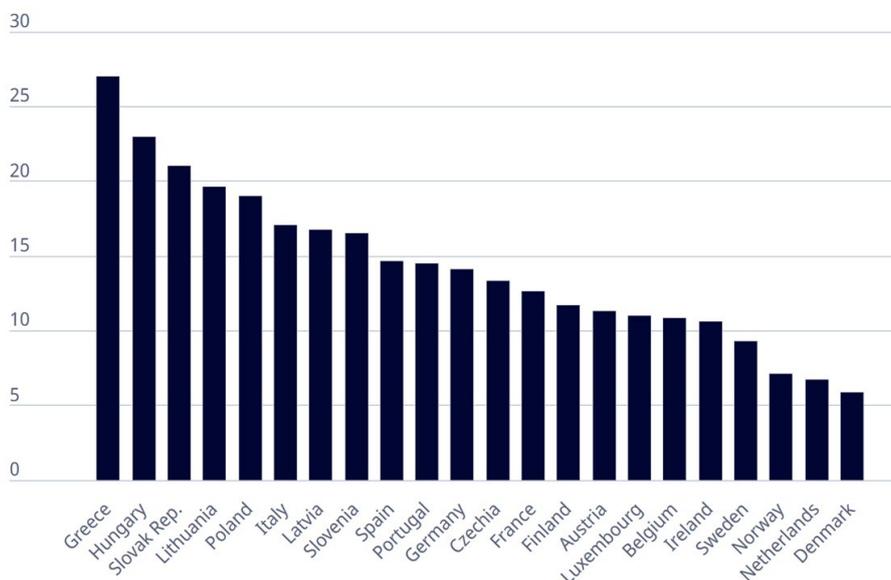
<sup>25</sup> OECD/European Union (2020), Health at a Glance: Europe 2020: State of Health in the EU Cycle, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/82129230-en>.

<sup>26</sup> Indicadores de Gasto Sanitario. Ministerio de Hacienda. Disponible en:

<https://www.hacienda.gob.es/es-ES/CDI/Paginas/EstabilidadPresupuestaria/InformacionAAPPs/Indicadores-sobre-Gasto-Farmac%C3%A9utico-y-Sanitario.aspx>

frente al gasto sanitario total es de aproximadamente 15%, lo que sitúa a nuestro país un poco por encima de Portugal, Alemania o Francia, y un poco por debajo de Italia<sup>27</sup>.

**Pharmaceutical spending**  
% of health spending, 2021



La dispensación en oficinas de farmacia está sujeta a una evolución constante en función de los productos que entran al mercado. A lo largo de los últimos años, la explosión en el mercado de productos de origen biológico, la concentración de tratamientos en áreas como la oncología y la inmunología susceptibles en gran medida de ser restringidos hospitalares, o la implementación de medidas de control del gasto que han derivado productos para su dispensación en la farmacia hospitalaria, han hecho que el impacto de absorción de la innovación en la farmacia de calle haya sido proporcionalmente menor al de la farmacia hospitalaria.

Pese a ello, excluyendo los productos hospitalarios, el gasto en oficina de farmacia representa aproximadamente la quinta parte en todos los gastos sanitarios. Las variaciones entre países son, como se ha dicho, muy dependientes de aspectos organizativos del sistema sanitario, del portfolio de medicinas disponibles dentro de la financiación pública, de los precios de los productos, de la tasa de consumo, así como del grado de penetración en el mercado de los genéricos.

Como se ha mencionado entre una quinta y una cuarta parte de este gasto en oficina de farmacia se presenta productos OTC o productos de autocuidado. En este segmento se acumulan los productos para tratamientos de síntomas menores y en la mayor parte de los casos la demanda se produce directamente por parte de los pacientes debidamente aconsejados por sus farmacéuticos de modo que el coste de los medicamentos es asumido plenamente por los pacientes.

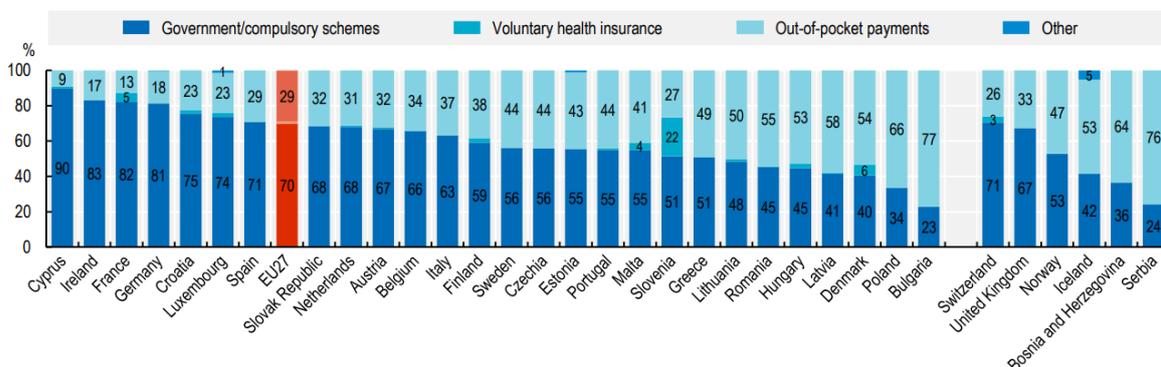
De manera global, el gasto asumido en España por la cobertura pública de los medicamentos (71%) está ligeramente por encima de la media europea (70%), muy influenciada por las

---

<sup>27</sup> OECD (2022), Pharmaceutical spending (indicator). doi: 10.1787/998feb6-en (Consultado el 23 noviembre de 2024)

coberturas de Alemania (81%) o Francia (82%), pero ocho puntos por encima de la de Italia o dieciséis por encima de la de Portugal.<sup>28</sup>

Figure 5.14. Expenditure on retail pharmaceuticals\* by type of financing, 2022 (or nearest year)



Note: The EU average is weighted. \* Including other medical non-durables. The category "Other" includes non-profit-schemes, enterprises and rest of the world. Source: OECD Health Statistics 2024.

Un aspecto que cabe contemplar en este análisis de partida es la adecuación de la prescripción, que en un entorno como el de la farmacia comunitaria cobra una importancia aún mayor si cabe. La sobreutilización, infrautilización o un mal uso de los medicamentos de prescripción suponen un riesgo significativo para la salud y además de un importante inductor del gasto que no impacta directamente sobre la salud de los ciudadanos o lo hace negativamente. Por ello es crítico tener políticas activas de adecuación de la prescripción en manos de los propios profesionales, pero, también, concienciar a la ciudadanía de que, pese a su accesibilidad, se trata de un bien de alto valor. Uno

### e) Gasto en medicamentos hospitalarios.

Con respecto al gasto farmacéutico público dispensado en hospitales, como se ha mencionado, es difícil hacer comparaciones internacionales debido a que, la mayor parte de los casos, no se dispone del precio real al que se accede a este tipo de medicamentos. Sin embargo, a nivel nacional, sí existe un trabajo extenso y detallado llevado cabo por la Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal (AIReF) en 2019<sup>29</sup> que, pese a que seguro que contenía aspectos que se han visto afectados por la pandemia de COVID-19, establecía predicciones en el horizonte temporal de 2024 que, de acuerdo con los datos expuestos, se han visto cumplidas.

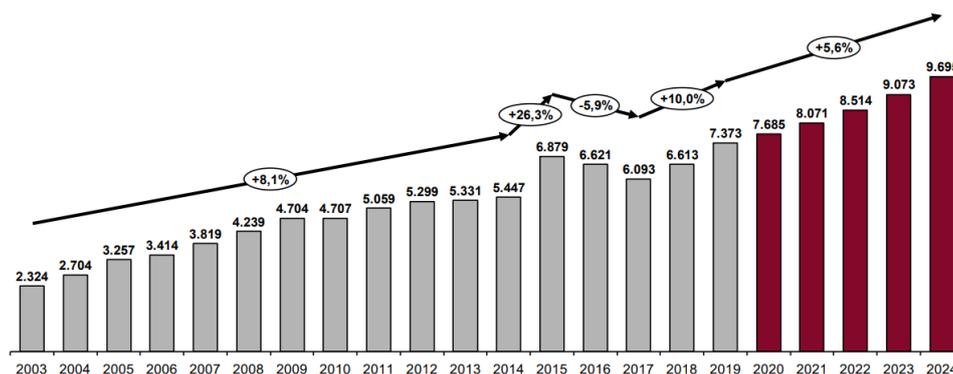
La evolución del gasto farmacéutico hospitalario público per cápita en el periodo 2003-2018, en un periodo de quince años, creció constantemente hasta casi triplicarse. El incremento del año 2015, se debió a la introducción de los medicamentos para la hepatitis C, ajustándose posteriormente el crecimiento en torno a un 7-8%. De nuevo, parte de este crecimiento se debe a una deliberada asignación como estrategia de gestión al entorno hospitalario de los productos que pueden tener un precio más alto y/o una mayor necesidad de control en su uso, no sólo por el precio sino también debido a la complejidad del manejo del medicamento. A

<sup>28</sup> OECD/European Commission (2024), Health at a Glance: Europe 2024: State of Health in the EU Cycle, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/b3704e14-en>.

<sup>29</sup> Gasto hospitalario del sistema nacional de salud: farmacia e inversión en bienes de equipo. Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal (AIReF). Disponible en <https://www.airef.es/wp-content/uploads/2020/10/SANIDAD/PDF-WEB-Gasto-hospitalario-del-SNS.pdf>

partir de un modelo predictivo<sup>30</sup> teniendo en cuenta las variables que impactan en la evolución del gasto farmacéutico hospitalario del Sistema Nacional de Salud, una revisión de la literatura disponible, y tanto técnicas econométricas para determinar los determinantes clave del gasto, como de modelos para elaborar las predicciones, la AIReF elaboró las proyecciones del gasto para el periodo 2020 – 2024. Según este análisis, el incremento del gasto farmacéutico hospitalario se estabilizaría en un 5,6% anual entre 2019 y 2024. El gasto farmacéutico hospitalario neto devengado real en 2023 fue de 9.588.107,90 euros, muy próximo al previsto por la AIReF en su informe.

**Gráfico 1: Valores observados (2002 – 2019) y proyecciones (2020 – 2024) del gasto farmacéutico hospitalario del SNS (M€)**

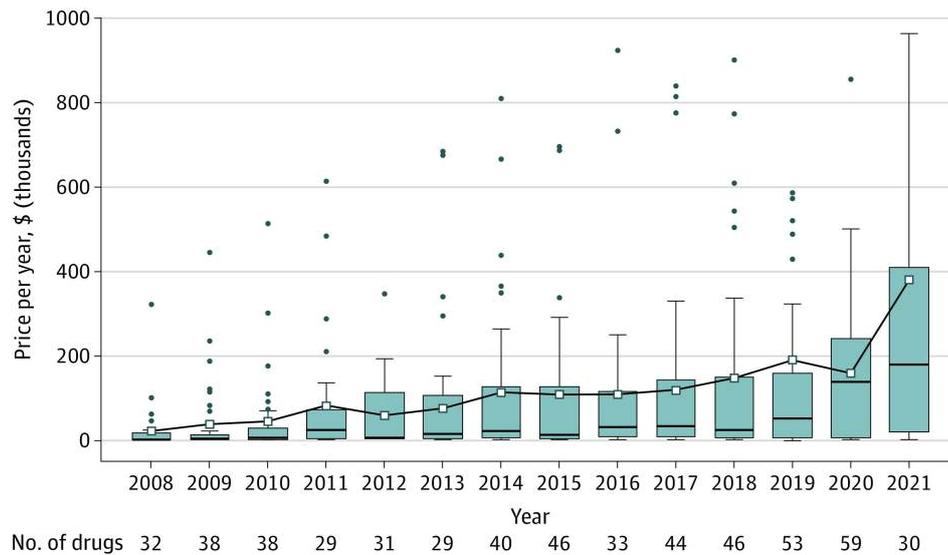


Fuente: elaboración propia a partir de los datos del Ministerio de Sanidad y de los resultados de las proyecciones

Como se ha mencionado, una mayor longevidad se asocia con una mayor tasa de enfermedad, un mayor consumo de recursos sanitarios en general, y de recursos hospitalarios en particular. Además, una mayor tasa de éxito en los tratamientos aboca a tratar pacientes en línea sucesivas. Si a esto le sumamos una mayor capacidad de la ciencia y la tecnología para aportar productos innovadores, tenemos una buena parte de la explicación de este crecimiento. La siguiente figura muestra, a modo indicativo, cuál ha sido la evolución de los precios de lanzamiento en el mercado desde 2008 a 2021<sup>31</sup>.

<sup>30</sup> Gasto hospitalario del sistema nacional de salud: farmacia e inversión en bienes de equipo. Anexo 1 determinantes y proyecciones del gasto farmacéutico hospitalario. Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal (AIReF). Disponible en <https://www.airef.es/wp-content/uploads/2020/10/SANIDAD/ANEXOS/Documento-Anexo-1.-Determinantes-y-proyecciones-gasto-farmac%C3%A9utico-hospitalario.pdf>

<sup>31</sup> Rome BN, Egilman AC, Kesselheim AS. Trends in Prescription Drug Launch Prices, 2008-2021. JAMA. 2022 Jun 7;327(21):2145-2147.



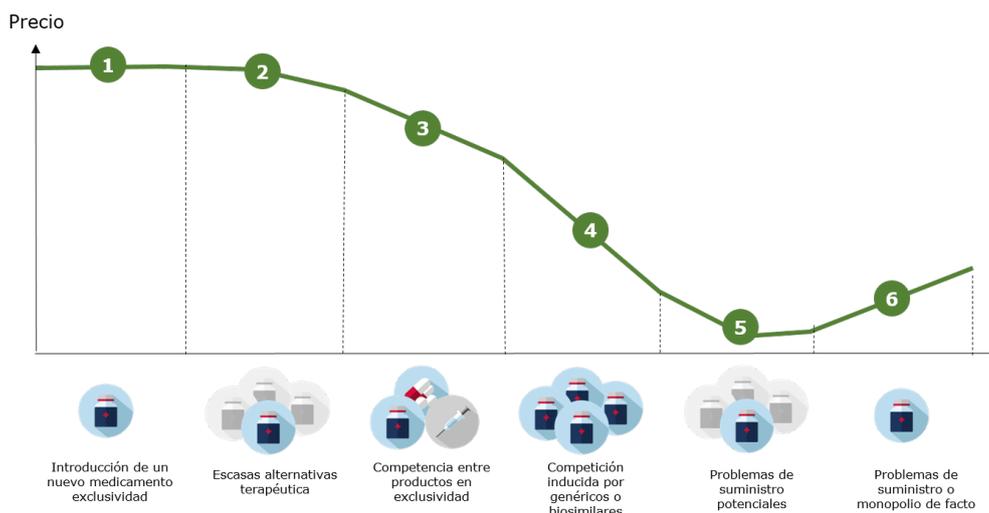
Aunque no se trata de cifras reales de lanzamiento en España o la unión europea, el gráfico permite hacerse una idea sobre cuál es la presión de las expectativas de nuevos precios y cómo han evolucionado a lo largo de los años. Por ejemplo, el número de valores atípicos marcados por los puntos se ha ido incrementando año a año, y esta gráfica no refleja los valores más extremos de medicamentos con precios superiores al millón de dólares. Esta presión por unos precios de lanzamiento altos para productos que, además, van dirigidos en la mayor parte de las ocasiones a poblaciones muy restringidas, es la causa de que se hayan introducido en el ámbito hospitalario medicamentos que podrían ser dispensados en las oficinas de farmacia. Eso genera un desequilibrio por el incremento del gasto hospitalario, pero, también, un incentivo para que la farmacia comunitaria busque alternativas que no dependan de la entrada de nuevos productos en el canal de dispensación.

#### f) El ciclo precio/disponibilidad de los medicamentos

Una vez introducidos los elementos que impulsan el gasto farmacéutico en medicamentos tanto en las oficinas de farmacia comunitaria como en los hospitales, es importante hablar de cómo se comporta el precio de los medicamentos a lo largo del ciclo de vida de los mismos y su relación con el acceso y la disponibilidad.

La siguiente figura muestra esquemáticamente cómo evoluciona el precio de los medicamentos en función del tiempo y de la existencia o no de competidores en el mercado, y nos servirá para ilustrar el impacto de las medidas que se proponen que la modificación legal. Sirve, además, para ilustrar los tres sectores que, dentro de medicamentos, es necesario abordar: a) el acceso a la innovación, b) el sector de medicamentos genéricos y biosimilares, y c) los medicamentos antiguos con problemas de suministro.

Se pretende que el impacto económico global sea, como mínimo, neutro ya que lo que se busca es reequilibrar el sistema de forma que el incremento de la competencia que se consiga con una mayor penetración de genéricos y biosimilares, la recuperación de productos antiguos y la disminución de los problemas de suministro se trasladará para facilitar la incorporación de nuevas innovaciones.



En términos operativos, si consideramos que el área bajo la curva constituye la totalidad del gasto farmacéutico, las medidas que se proponen no pretenden aumentar el tamaño de dicha área sino recolocar los volúmenes debajo de cada segmento para lograr un sector más sólido y competitivo que, al mismo tiempo, sea compatible con el objetivo de racionalidad y sostenibilidad de gasto farmacéutico.

#### g) Acceso a la innovación

Se considera que el acceso oportuno a la innovación, siempre que se produzca a un precio justo y asequible para el sistema, es parte de los beneficios económicos que se han comentado en el punto a) Impacto económico general. Por un lado, los beneficios en salud derivados de esta innovación, pero, por otro, el mantenimiento de una actividad pujante en investigación (no solo clínica, sino también básica) y de una industria estratégica que mantenga los incentivos para mantenerse o instalarse en nuestro país.

Con respecto a la incorporación de la innovación, se achaca al sistema español un retraso en la incorporación de la innovación que tiene que ver con el retraso en la toma de decisiones en los aspectos de precio y financiación. Como argumento principal se utilizan los resultados de las sucesivas oleadas del estudio WAIT, estudio realizado por la consultora IQVIA para la patronal de medicamentos innovadores europea, EFPIA<sup>32</sup>. De los 167 medicamentos nuevos autorizados por la Comisión Europea entre 2019 y 2022, España tenía incorporados en la financiación pública en enero de 2024 un total de 103, el 62% de los autorizados. Esta situación muestra una mejora en la tendencia en los últimos dos años y, de hecho, España es uno de los grandes países europeos que ha mejorado esta ratio (nueve puntos porcentuales en los dos últimos años), a diferencia de lo ocurrido en Alemania, Francia, Italia o Reino Unido. Sin embargo, según el informe, el tiempo medio de demora alcanza los 22 meses desde la autorización centralizada europea (661 días en el WAIT de 2023, frente a 629 días en el 2022 y 517 días en el de 2021). Este incremento, de hecho, está relacionado con que un mayor número de productos que no tuvieron una decisión positiva de financiación en una primera ronda, sí que la tienen en una segunda o tercera.

<sup>32</sup> Disponible en: <https://www.farmaindustria.es/web/wp-content/uploads/sites/2/2024/06/EFPIA-Patient-W.A.I.T.-Indicator-Final.REV-080524.pdf>

Los motivos de este retraso en el sistema español tienen que ver con varios aspectos. En primer lugar, el tiempo depende no ya del momento en el que se recibe la autorización sino del momento en que el laboratorio presenta una propuesta que ya sea parte de la negociación de precio. A este respecto, hay que decir que muchas veces esta propuesta se retrasa como parte de las estrategias de las compañías (cada vez más, compañías pequeñas con recursos limitados para tener procedimientos abiertos en varios países al mismo tiempo) o porque, presentando una propuesta, esta se limita a la de un precio notificado, generalmente el mismo precio libre con el que se entra en el mercado alemán, que la compañía ya sabe que no es aceptable en el contexto español.

Sin embargo, hay algunos aspectos más que deben ser considerados a la hora de ponderar el acceso a la innovación en España. El primero de ellos es el papel muy relevante de nuestro país en la participación de nuestros pacientes, profesionales y centros en la investigación clínica. La misma patronal (EFPIA) y la misma consultora (IQVIA) que publican el estudio WAIT, han publicado recientemente el informe «[Evaluando el ecosistema de ensayos clínicos en Europa](#)», que destaca el papel de España aunque advierte de la pérdida de competitividad del continente frente a EEUU y China.<sup>33</sup> Ello implica que un número significativamente mayor de pacientes españoles acceden a tratamientos antes incluso de su autorización.

El segundo de ellos, es que España cuenta con una regulación para el acceso a los medicamentos en situaciones especiales por el que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios aprobó en el último año más de 30.000 accesos<sup>34</sup> a medicamentos no autorizados o medicamentos que, estando autorizados, aun no tenían una resolución de financiación en el Sistema Nacional de Salud. Es decir, hay muchos pacientes que acceden a los tratamientos antes de la decisión de financiación. Tanto el acceso a través de ensayos clínicos como el acceso a través de la regulación de medicamentos en situaciones especiales condicionan, de alguna manera, el retraso en la adopción de decisiones de financiación y precio al permitir el acceso en aquellas situaciones en las que se puede carecer de alternativa aun a la espera de una decisión de financiación. Igualmente, el hecho de que ya haya pacientes que hayan accedido al tratamiento, ya sea en un ensayo clínico o como medicamento en situaciones especiales, condiciona a veces la negociación.

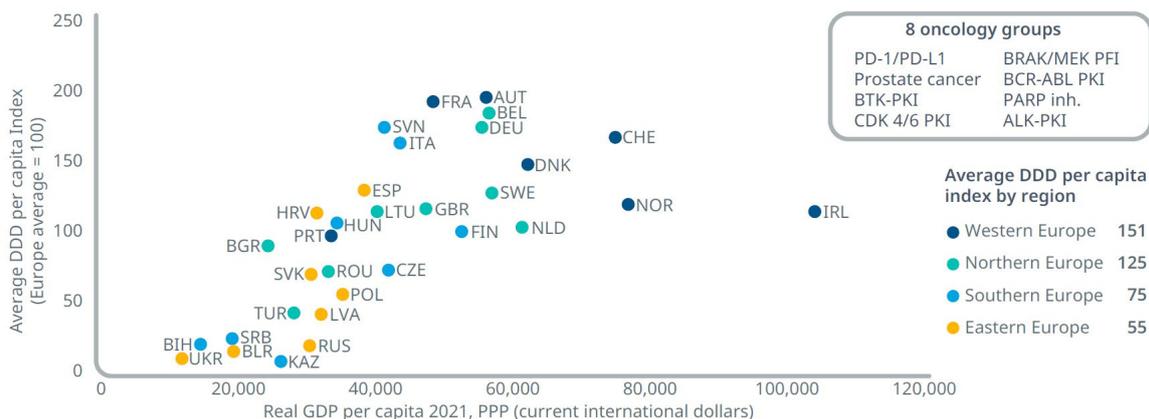
Sin embargo, hay una tercera circunstancia que influye notablemente en esta dificultad para la toma de decisiones. De nuevo IQVIA, elabora un informe sobre el uso de medicamentos oncológicos<sup>35</sup> en término de Dosis Diaria Definidas (DDD) correlacionándolo con el PIB per cápita de cada país. El hallazgo más notable es que, aunque en términos generales el acceso a los medicamentos innovadores esenciales en oncología se asocia con el PIB, existen diferencias significativas.

---

<sup>33</sup> Disponible en: <https://www.farmaindustria.es/web/wp-content/uploads/sites/2/2024/10/EFPIA-Clinical-Trials-report-22.10.24.pdf>

<sup>34</sup> Memoria 2023 de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Disponible en: <https://memoria.aemps.gob.es/docs/memoria-2023.pdf>

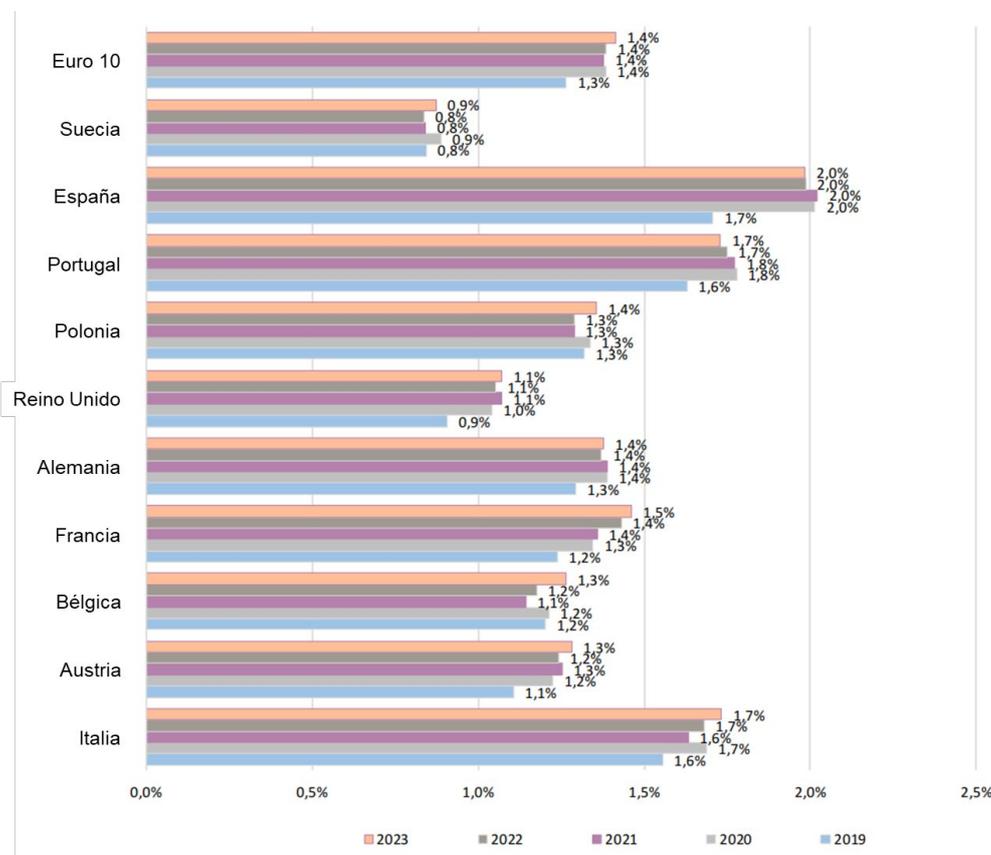
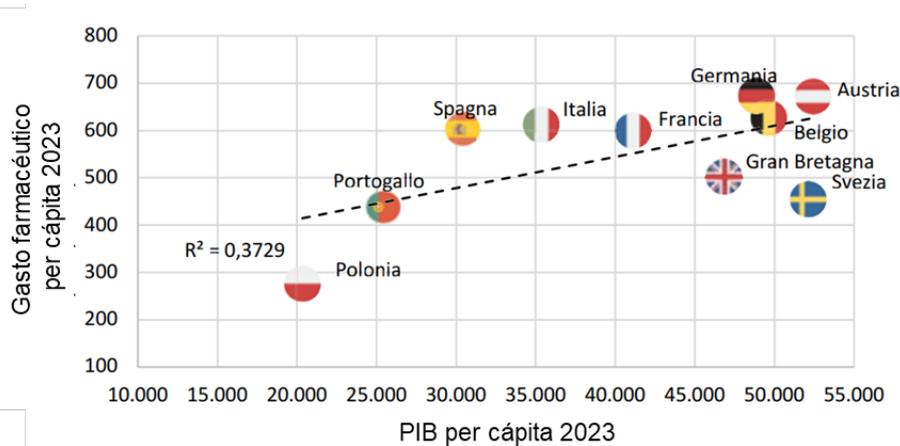
<sup>35</sup> Global Trends in Oncology 2023. Disponible en: <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports-and-publications/reports/global-oncology-trends-2023>



Por ejemplo, que países como Irlanda y Noruega, con PIB altos tienen un menor acceso en términos de DDD que otros países con PIB también alto. Que, entre países con PIB alto pero comparables, por ejemplo, el acceso en Francia es mucho más alto que en Reino Unido. O situaciones donde el uso es muy similar (España y Suecia), aunque el PIB es mucho más alto en Suecia. El uso de medicamentos oncológicos es más alto en los países de la Europa occidental que en los de la Europa oriental.

Con respecto a España, es significativo que no hay ningún país con PIB más bajo que tenga un acceso mayor a los medicamentos oncológicos y, sin embargo, España sí tiene un acceso una vez tomada la decisión de financiación más alto que varios países con niveles de renta per cápita más altos (Reino Unido, Finlandia, Países Bajos, Noruega o Irlanda).

Tomados en conjunto, estos datos sugieren que, lejos de ser un país en el que el acceso a los medicamentos es difícil, lo que realmente nos encontramos es una tasa alta de acceso dentro de los ensayos clínicos, una tasa alta de acceso—aunque probablemente desigual—antes de la autorización (uso compasivo) y entre ésta y la decisión de precio y financiación, y una tasa alta de acceso una vez que la decisión de precio y financiación está tomada. Entre estas vías de acceso, se produce un retraso en la toma de decisiones en el que, probablemente, todas las anteriores características de nuestro mercado tengan alguna relación. Esto nos habla de un sistema en el que, por diferentes razones, como pueden ser la accesibilidad, la epidemiología, la cultura de la adopción de nuevas tecnologías, las metodologías aplicadas, las preferencias de los pacientes, etcétera, una vez que está financiada una determinada tecnología, la utiliza de manera abierta y poco restrictiva. De hecho, en una comparativa que publica la Agencia Italiana de Medicamentos (AIFA), el porcentaje que representa en España el gasto en productos farmacéuticos el PIB total (un 2%, alrededor de 0,6% más que la zona Euro 10 y más del doble que, por ejemplo, Suecia).



Todas estas características terminan dando como resultado que, en las negociaciones con las compañías, las principales dificultades se encuentran en la incertidumbre sobre el número final de personas que van a recibir un determinado medicamento (número que, con frecuencia está infraestimado por la comparativa con otros países) y la dificultad por parte de las compañías de ofrecer un precio por debajo de los que ya se han obtenido en otros países por el efecto contagio que ello podría suponer. Una vez que estas incertidumbres quedan resueltas por el paso del tiempo y el cierre de los acuerdos en otros países, es ya más fácil conseguir un acuerdo que refleje números reales de pacientes y precios, por consiguiente, acuerdos con estos números.

Se estima también que este retraso en las decisiones formales de precio y financiación incentiva que la industria de los innovadores busque ampliar su periodo de permanencia efectiva en el mercado compitiendo con genéricos y biosimilares una vez que éstos han entrado en el mercado.

### El impacto de los nuevos medicamentos

En lo que respecta a los grupos de medicamentos que impulsarán el gasto hospitalario en los próximos años, parece claro que es la oncología, con un gran número de terapias oncológicas en fases avanzadas de investigación clínica tanto para tumores sólidos como para cánceres hematológicos, quien seguirá copando el primer lugar. No se tratará solamente de medicamentos nuevos, sino de nuevas indicaciones de medicamentos ya autorizados y combinaciones de nuevos medicamentos con otros ya autorizados.

Además de la oncología, los medicamentos para el tratamiento de enfermedades autoinmunes, antivirales y nuevas vacunas pueden copar el mayor inductor de crecimiento en el segmento hospitalario. Algunos de los elementos comunes de estos medicamentos es que serán en muchos casos medicamentos biológicos, medicamentos de terapia avanzada (incluyendo terapia génica) y asociados a la identificación de biomarcadores (tratamientos no dirigidos solo a un tipo de tumor, sino cualquiera de ellos que se identifique por tener un determinado biomarcador o «tumour agnostic»).

Es probable que la tasa con la que lleguen nuevos medicamentos sea superior a las caídas de patentes en los próximos años. El crecimiento del área de oncología, junto con el área de inmunología –ambas muy ligadas- se espera que esté muy por encima de la media.

Mención adicional merecen los medicamentos huérfanos para el tratamiento de enfermedades raras y, sobre todo, enfermedades que aparecen en niños debido a defectos genéticos, que hasta el momento no han tenido ninguna alternativa terapéutica pero que ven, de la mano de la terapia génica, una potencial mejoría significativa o, incluso, curación de la misma. Una de las tendencias asociadas al desarrollo de todos estos medicamentos es la presión por un acceso cada vez más precoz, lo que hace inevitable tener que gestionar una gran cantidad de incertidumbre clínica con respecto al valor o utilidad real del medicamento, pero, también, con respecto a cuál debe ser su retorno y cuál es su impacto presupuestario.

Con respecto a esta incertidumbre, como bien ha dicho la AIReF en su informe, *«uno de los desafíos de los próximos años para las Administraciones será la fijación de precios de los fármacos más innovadores. En este sentido resulta imprescindible desarrollar nuevas fórmulas de financiación para evitar que el rigor presupuestario frene el acceso de los pacientes a las terapias avanzadas»*.

No necesariamente dentro del gasto hospitalario, es muy probable que vacunas y antivirales experimenten también una tendencia alcista, derivada en parte de su propia dinámica antes de la pandemia, pero sin duda también asociada al propio impulso tanto en inversión en desarrollo clínico como en la capacidad de producción de estos productos.

Con respecto a las ventas en oficinas de farmacia, probablemente los medicamentos que más pueden impactar son los nuevos antidiabéticos, directa o indirectamente a través de la reducción del riesgo cardiovascular en pacientes con enfermedad renal o cardiopatías. Se trata de medicamentos que podrían tener un efecto positivo en un amplísimo número de personas y que han tenido su entrada en poblaciones más pequeñas y con mayor capacidad de control. Para el área de neurología, el panorama es más incierto y, además de los nuevos tratamientos para la migraña o la enfermedad de Parkinson, siempre existe la posibilidad de que haya resultados positivos en la enfermedad de Alzheimer, lo que condicionaría mucho la evolución de este grupo.

Finalmente, una mención a las previsiones para el sector del autocuidado. Este segmento es muy dependiente de los «switchings» que permiten el paso de medicamentos sujetos a prescripción al segmento de medicamentos no sujetos a prescripción, así como de políticas de financiación y desfinanciación nacionales.

### Medidas para facilitar el acceso sostenible a la innovación

Son varias las medidas que se contienen en la propuesta legislativa que van dirigidas a mejorar este marco de acceso garantizando, al mismo tiempo, la sostenibilidad del sistema.

En primer lugar, el sistema necesita dotarse de recursos que puedan ser dedicados no ya a gestionar la entrada de nuevos productos sino a hacer un seguimiento en tiempo real del mercado, la penetración de nuevos productos, y el seguimiento de sus resultados. Ello supone, como se recoge la ley, dotarse de sistemas de información que permitan esta inteligencia, pero también de un perfil de recursos que complementen los ya disponibles (hablamos de científicos de datos, economistas de la salud, expertos en contratación, etc., que complementen el perfil de profesional sanitario ya disponible). Se dice que un regulador tiene que ser tan sofisticado como el sector que regula y, sin duda, el sector de los medicamentos y los productos sanitarios lo es.

En cuanto al acceso a los medicamentos en investigación, la ley modifica los artículos la sobre ensayos clínicos reforzando la entrada en vigor del Reglamento de la Unión Europea de ensayos. Cabe recordar que España ocupa una posición de privilegio gracias a la universalidad y accesibilidad de su sistema sanitario lo que, a su vez, genera un impacto económico positivo en cuanto a acceso antes de la autorización, generación de conocimiento, tejido investigador, e industria de valor.

En cuanto a la presión por el acceso precoz (uso compasivo y gestión entre la autorización y la decisión de precio), la situación actual es que no existen reglas de pago y, en ocasiones, esta ausencia es utilizada como parte de la estrategia de acceso. La propuesta legislativa establece reglas claras para que el uso compasivo sea, de manera general, sin coste, y que, entre autorización y decisión de precio, el coste no será nunca superior al que se marque en el acuerdo de financiación, con los mecanismos de compensación o devolución que correspondan. Con ello, se establece una mayor predictibilidad sobre el coste que este acceso precoz puede tener para el Sistema Nacional de Salud. Teniendo en cuenta que los precios de lanzamiento propuestos suelen ser entre un 20 y 50% más altos de los que finalmente resultan financiados, ello podría redundar en una devolución 1-1,5 millones por producto lanzado. Considerando unos 20 productos al año susceptibles de este tipo de acceso, estaríamos hablando de **entre 20 y 30 millones de euros anuales de ahorro**.

En cuanto a la evaluación de los nuevos productos, la Ley establece un sistema independiente para la evaluación de las tecnologías sanitarias, alineado con el Reglamento UE de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Este sistema, participativo y transparente, ayudara a tomar las mejores decisiones en tiempo y con mayor legitimidad (tanto en los casos de financiación, como en los de no financiación o desfinanciación). Este sistema se regula en un real decreto que ya ha pasado el trámite de audiencia pública y cuyo impacto económico ha sido ya objeto de su propia MAIN.<sup>36</sup> Una mayor participación de pacientes y profesionales en estos procesos conllevará una mayor legitimación en toma de decisiones y mejor gestión de las expectativas de pacientes y profesionales, pero también de las pérdidas de oportunidad en términos de salud. La existencia de informes sobre el lugar que ocupa en terapéutica un

---

<sup>36</sup> Texto y MAIN del proyecto disponibles en:

[https://www.sanidad.gob.es/normativa/audiencia/docs/DG\\_54\\_24\\_Solicitud\\_informacion\\_publica\\_RD\\_EVALUACION\\_TECNOLOGIAS\\_SANITARIAS.pdf](https://www.sanidad.gob.es/normativa/audiencia/docs/DG_54_24_Solicitud_informacion_publica_RD_EVALUACION_TECNOLOGIAS_SANITARIAS.pdf)

TEXTO SOMETIDO AL TRÁMITE DE AUDIENCIA E INFORMACIÓN PÚBLICA

determinado medicamento en comparación con las alternativas ya existentes fomentará Mención a la competencia en el área de la innovación. Es difícil precisar el efecto que este sistema pueda tener sobre el volumen total de ventas al sistema nacional de salud. Este caso, más que una reducción neta, que necesariamente viene anidada a otra serie de medidas, el sistema lo que debe garantizar es un mayor retorno en términos de resultados en salud por euro invertido. Un aspecto relevante en este punto, es que la toma de decisiones se verá favorecida por un posicionamiento en terapéutica claro, un análisis económico integral, y una mayor participación de todos los actores, lo que redundará en una mayor agilización del proceso de toma de decisiones.

Otro aspecto que es importante es la obligatoriedad de notificación, a efectos de precio y financiación, de las segundas indicaciones de medicamentos que ya cuentan con una resolución positiva de inclusión en el sistema y que, por tanto, se encuentran disponibles en los servicios de farmacia de hospitales u oficinas de farmacia comunitarias. Con ello se evita la disponibilidad de nuevas indicaciones sin evaluación de las condiciones de financiación, un hecho que contribuye al gasto sin haber seguido un proceso de evaluación y decisión. Teniendo en cuenta que esta notificación aceleraría los procedimientos de revisión de precio que, generalmente, por la entrada de una nueva indicación y, por lo tanto, una mayor población a tratar esta revisión se produce la baja, **se pueden estimar unos 10 millones anuales de ahorro.**

La ley establece el papel garante de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (CIPM), citada hasta nueve veces en la ley, pero solo desarrollada en el RD Estructura Ministerio Sanidad (RD 485/2017). Se refuerza también el papel del Comité Asesor de la Prestación Farmacéutica (CAPF), que amplía a nueve el número de miembros para incluir perfiles profesionales más amplios lo que, de nuevo, dará mayor legitimación en la toma de decisiones. Esta ampliación no supone un mayor gasto porque las reuniones no son presenciales y se mantienen por medios electrónicos.

Para el procedimiento de financiación, se mantiene el carácter selectivo y no indiscriminado teniendo en cuenta criterios generales, objetivos y publicados cuyo desarrollo y publicación seguirá principios de transparencia, objetividad y control por la CIMP. El proyecto de ley mantiene el beneficio clínico adicional relevante como elemento primordial, la relación coste-efectividad y el impacto presupuestario (teniendo en cuenta el de la incertidumbre sobre todas ellas), el grado de innovación incremental, el impacto medioambiental, la contribución al bienestar social, sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud, generación de renta, empleo y competitividad del sector, así como de competencia en el mercado. Este marco, desarrollado posteriormente de manera reglamentaria, ofrecerá una mayor predictibilidad para el proceso, una herramienta para garantizar la sostenibilidad, y, por lo tanto, un impacto positivo para la economía. En este sentido, y para evitar la doble contribución del sistema público mediante el impulso al desarrollo de tecnologías y, posteriormente, su financiación y pago a un precio que no tiene en cuenta esta contribución, se propone una mayor transparencia por parte de la industria para referenciar estas contribuciones. La disponibilidad de criterios permitirá a las compañías farmacéuticas una mayor visibilidad de la voluntad que pagar por parte del sistema y redundar, por lo tanto, en una disminución del tiempo hasta alcanzar el acuerdo. Aunque es difícil prever cuál es el impacto en términos económicos, hay que decir que una disponibilidad mayor de tiempo para obtener el retorno de la inversión puede incentivar una menor voluntad por extender la capitalización del mismo una vez expirado sus periodos de protección (y por lo tanto una entrada más fácil de genéricos y biosimilares régimen de competencia) así como la posibilidad de ofrecer un precio más bajo sabiendo que se dispone de un mayor periodo de tiempo para capitalizar la inversión.

Otro aspecto fundamental es que, tal y como se ha descrito en el presente borrador, una característica de los nuevos medicamentos que entran en el mercado, en general

innovadores, es el alto grado de incertidumbre tanto clínica, en relación con la eficacia sobre el paciente, como incertidumbre financiera, en relación al coste de los tratamientos en relación a su valor. Esta incertidumbre puede suponer retrasos en el acceso de los pacientes a los nuevos medicamentos, siendo este punto uno de los objetivos contenidos en la Estrategia Farmacéutica Europea<sup>37</sup>, en concreto se expresa como “garantizar que los pacientes tengan acceso a medicamentos asequibles y que los sistemas sanitarios sigan siendo sostenibles desde el punto de vista financiero”.

Esta incertidumbre se debe manejar con estrategias de diálogo y evaluación temprana de la evidencia que permita un acceso rápido a estos medicamentos. Esta estrategia permite que los pacientes accedan de manera temprana pudiendo impactar en la cantidad y calidad de vida de los ciudadanos, tal y como destacan varios autores<sup>38, 39</sup>

Con la finalidad de facilitar un acceso oportuno, se posibilita la adopción de acuerdos rápidos de financiación provisionales o condicionados a la resolución de incertidumbres, aplicando restricciones (o reglas de uso o no uso) cuando sea necesario y reglas de pago que nunca tengan un impacto negativo sobre el Sistema Nacional de Salud. Ello evitaría que un sobre uso de medicamentos es situaciones especiales que escapan del precio regulado. A este respecto, la propuesta establece reglas claras para la gratuidad de los medicamentos de uso compasivo y que, en ningún caso, el uso de un medicamento entre su autorización y la decisión de financiación y precio podrá conllevar un coste superior al acordado finalmente, estableciéndose mecanismos de compensación si fuera necesario. Con ello se impedirá que se usen medicamentos a un precio superior al financiado y separar el acceso, cuando este es necesario, de las negociaciones sin que ello repercuta en un mayor gasto.

Se mantiene el procedimiento de exclusión de la financiación, se potencia el de la revisión de precios cuando se cumplan condiciones como la de una desviación del acuerdo inicial, y se elimina la intervención de precio de los medicamentos excluidos, reservándose un procedimiento de financiación parcial de estos medicamentos. Estos medicamentos excluidos de la financiación cumplen, en algunos casos, una función que contribuye a la sostenibilidad del sistema mediante un papel mayor por parte de la elección del paciente en el consumo de medicamentos para síntomas menores. Con la disponibilidad de sistemas de información más ágiles, la vigilancia activa de la penetración al mercado los productos, y unos acuerdos que contemplen esta monitorización, estimamos que una política activa de vigilancia de precios puede también tener un impacto en la reducción del gasto farmacéutico, impacto que, además, desde el punto de vista de las compañías no debe ser visto como un recorte de las expectativas de ventas ya que, como se ha comentado, sería un aspecto previamente pactado. La CIPM ya viene realizando desde hace tiempo revisiones de este tipo. Según las estimaciones existentes, en el período 2017-2019, las revisiones de oficio de revisión de precio a la baja habrían tenido un **impacto medio anual en el gasto farmacéutico de 67,45 millones de euros**.

---

<sup>37</sup> Disponible en:

<https://eurlex.europa.eu/legalcontent/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0761&from=EN>

<sup>38</sup> Balaisyte, L. Early dialogue in europe: perspectives on value, challenges, and continuing evolution. International Journal of Technology Assessment in Health Care, 34(5), 514-518. Disponible en: <https://www.cambridge.org/core/services/aop-cambridge-core/content/view/E71D9F49FEF65F3D0224D6846F160BEC/S0266462318000545a.pdf/early-dialogue-in-europe-perspectives-on-value-challenges-and-continuing-evolution.pdf>

<sup>39</sup> EMA-HTA workshop Bringing together stakeholders for early dialogue in medicines development. Disponible en: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/report-european-medicines-agency/health-technology-assessment-body-workshop-parallel-scientific-advice-drug-development-26-november\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/report-european-medicines-agency/health-technology-assessment-body-workshop-parallel-scientific-advice-drug-development-26-november_en.pdf)

Finalmente, la ley propone dar pasos en la transparencia de los procedimientos y sus resultados, pero mantiene confidenciales precios unitarios ligados a los acuerdos de financiación. Aunque se ha argumentado que conocer un precio no implica necesariamente conocer los factores que determinan dicho precio, lo cierto es que sea que puede desvelar información sobre las estrategias comerciales de las compañías que tengan un impacto a la hora de fomentar competencia en precios. Por otro lado, para un país como España que se caracteriza por precios generalmente bajos y volúmenes de uso generalmente altos como se ha mostrado anteriormente, no es posible descartar que un escenario de transparencia de los precios unitarios termine dando como resultado una menor capacidad de negociación y una regresión de los precios hacia precios más altos<sup>40</sup>. Existe un cierto acuerdo en que la transparencia de los precios finales sería deseable, pero no lo hay sobre cuáles serían los objetivos de esta mayor transparencia ni sobre qué tipo de información debería ser pública. Esta falta de consenso se debe, al menos en parte, a la ausencia de evidencia sobre las consecuencias que tendría una mayor transparencia de precios a lo largo de todo el mundo y su impacto sobre el funcionamiento de los mercados<sup>41</sup>. Es necesario dar estos pasos pero, hoy por hoy, es significativamente mayor el número de países que tendrían interés en conocer los precios pagados por sus contrapartes que el número de países dispuestos o capaces de compartir dicha información.<sup>42</sup> En todo caso, es una iniciativa que, de producirse, debería estar sustentada sobre políticas farmacéuticas que estuviera respaldadas por un número amplio de países.

Cabe añadir que, como se menciona más abajo, la ley amplía al sector de los hospitales la aplicación de las aportaciones por volúmenes de ventas. Igualmente, que la ley prevé mecanismos para fomentar o facilitar la compra centralizada a nivel nacional o europeo que se comentan también, más abajo.

#### h) El sector de medicamentos genéricos y biosimilares

Los medicamentos moduladores del precio –genéricos y biosimilares- juegan un papel fundamental en el mantenimiento del equilibrio dentro del sector farmacéutico. Además, como se puso de manifiesto durante la pandemia, el sector de los medicamentos genéricos contribuye de manera importante a incrementar las capacidades de producción en caso de crisis sanitaria con un incremento imprevisto de la demanda.

Por otro lado, el sector de los medicamentos biosimilares puede resultar estratégico, no solo por su capacidad de ofrecer competencia sino, también, por el desarrollo de un sector, el biotecnológico, en el que España partía de una posición deficitaria con respecto a otros países de nuestro entorno.

Es esencial mantener un segmento de competencia entre genéricos y biosimilares, así como asegurar que éstos se mantienen en el mercado con cuotas adecuadas ya que el volumen representa mucho mayor incentivo que el precio para estos medicamentos. A continuación, se muestra un análisis del mercado de genéricos y biosimilares en España.

---

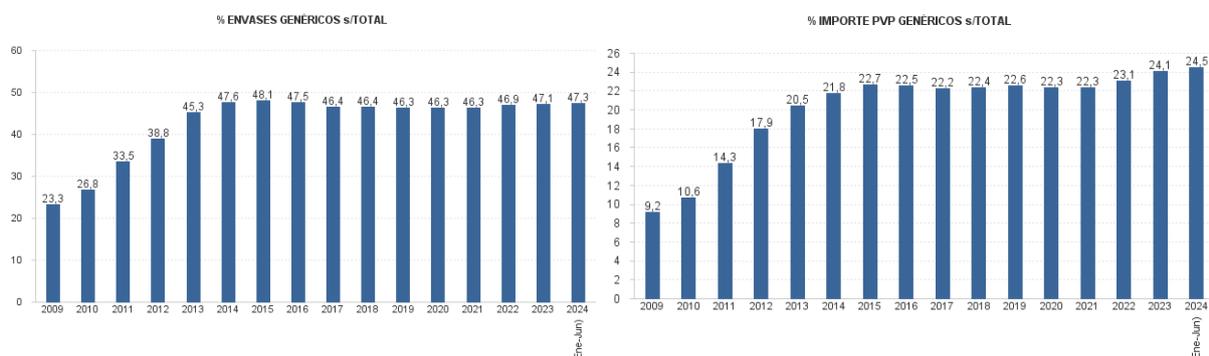
<sup>40</sup> Riccaboni M, Swoboda T, Van Dyck W. Pharmaceutical net price transparency across european markets: Insights from a multi-agent simulation model. *Health Policy*. 2022 Jun;126(6):534-540. doi: 10.1016/j.healthpol.2022.03.013. Epub 2022 Mar 31. PMID: 35459584.

<sup>41</sup> Barrenho, E. and R. Lopert (2022), “Exploring the consequences of greater price transparency on the dynamics of pharmaceutical markets”, OECD Health Working Papers, No. 146, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/c9250e17-en>.

<sup>42</sup> Moens, M., E. Barrenho and V. Paris (2024), “Exploring the feasibility of sharing information on medicine prices across countries”, OECD Health Working Papers, No. 171, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/5e4a7a47-en>.

## Medicamentos genéricos

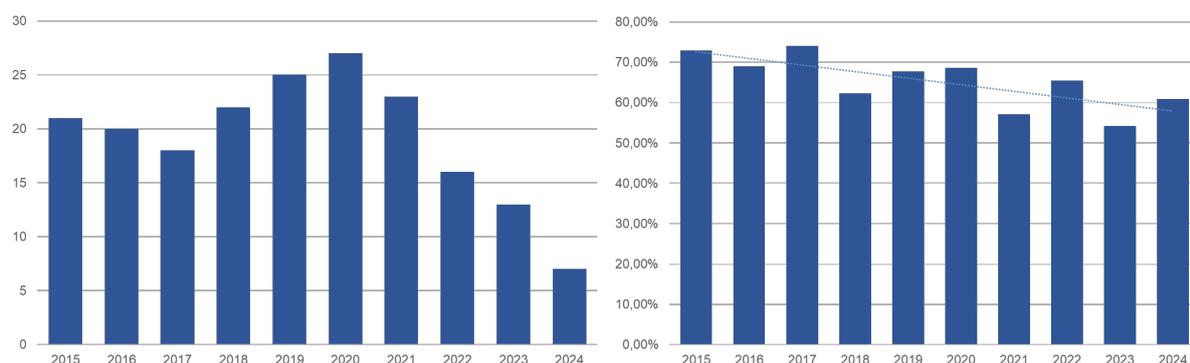
Las siguientes figuras muestran que el porcentaje en volumen y precio que la penetración de los medicamentos genéricos en el periodo 2009-2024.



Porcentaje de envases (izquierda) y porcentaje en importe (derecha) de medicamentos genéricos facturados a través de recetas médicas del Sistema Nacional de Salud en las oficinas de farmacia frente al total de envases de medicamentos facturados. Fuente de información: Sistema de información Alcántara: ficheros de recetas médicas. Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia. Ministerio de Sanidad.

Puede observarse, después de un crecimiento lento pero continuo hasta aproximadamente 2014, tanto el porcentaje en volumen como en precio parecen haberse estancado durante los últimos diez años con solo un ligero repunte, sobre todo en valores, en los últimos tres años. En esta evolución han tenido que ver tanto los cambios en la legislación, pero, también, el hecho de que los medicamentos que están perdiendo patente a lo largo de los últimos años son, cada vez más, medicamentos biológicos.

La figura siguiente muestra a la izquierda el número de principios activos que cada año han ido teniendo un medicamento genérico. Como puede observarse, este número disminuye desde 2020. A la derecha se muestra el porcentaje de presentaciones financiadas de medicamentos genéricos sobre el total de presentaciones financiadas que, como se ve, sigue una tendencia a la baja. Ambas figuras exigen una cautela en su interpretación porque ni el número de principios activos con medicamentos genéricos ni el número de presentaciones está asociado necesariamente con un tamaño de mercado grande.



Nº de nuevos principios activos genéricos en el periodo 2015-2024 (izquierda) y porcentaje presentaciones financiadas EFG sobre el total de presentaciones financiadas (derecha). Fuente de información: Sistema de información Alcántara: ficheros de recetas médicas. Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia. Ministerio de Sanidad.

Además, hay que hacer notar que España es el único país del mundo que reconoce los medicamentos genéricos mediante unas siglas (EFG) que, por otro lado, no están asociadas necesariamente a la intercambiabilidad o la sustitución sino a la propia base legal con la que

se autorizan los medicamentos. Eso deja fuera de la contabilidad productos con base legal híbrida (por ejemplo, inhaladores, colirios, o pomadas) que comparten con los genéricos EFG el hecho de ser alternativas con un expediente de desarrollo abreviado, por lo tanto, de precio más bajo, que entran en el mercado una vez que expiran los periodos de protección que los medicamentos originales.

### Medicamentos genéricos en oficinas de farmacia.

Las siguientes dos tablas muestran los principios activos en medicamentos genéricos que han tenido un mayor consumo en envases y en importe entre enero y junio de 2024. Los 20 principios activos de mayor consumo en envases suponen casi el 60% de todos los envases de medicamentos genéricos que se dispensan en oficina de farmacia mientras que los 20 principios activos de mayor consumo en importe suponen casi el 44%.

Tabla 9.- RECETAS SNS - 20 PRIMEROS PRINCIPIOS ACTIVOS DE MAYOR CONSUMO EN ENVASES GENÉRICOS ENERO - JUNIO 2024

Subgrupo ATC	PRINCIPIO ACTIVO	ENVASES GENÉRICOS (millones)	% consumo genérico s/total principio activo	▲ % consumo genéricos 24/23
N02BE01	Paracetamol	27,83	89,23%	2,77%
A02BC01	Omeprazol	22,20	89,79%	-0,92%
C10AA05	Atorvastatina	12,23	85,39%	3,04%
C10AA01	Simvastatina	11,57	99,21%	-2,21%
B01AC06	Ácido acetilsalicílico	10,53	86,51%	-0,23%
M01AE01	Ibuprofeno	9,26	87,96%	2,65%
C07AB07	Bisoprolol	8,56	73,75%	8,85%
A10BA02	Metformina	6,85	100,00%	2,63%
N05BA06	Lorazepam	6,69	66,95%	-4,96%
C08CA01	Amlodipino	6,41	96,85%	4,24%
C03CA01	Furosemida	5,69	95,80%	1,84%
C09AA02	Enalapril	5,23	65,98%	-0,75%
N02BB02	Metamizol sódico	4,47	29,57%	-1,84%
N05CD06	Lormetazepam	3,68	61,80%	0,70%
J01CA04	Amoxicilina	3,67	99,48%	-0,27%
N05BA12	Alprazolam	3,45	54,33%	-4,58%
A02BC02	Pantoprazol	3,43	83,56%	-0,28%
C09CA01	Losartán	3,37	81,03%	3,87%
N06AB06	Sertralina	3,32	83,16%	9,26%
J01FA10	Azitromicina	3,21	83,09%	17,24%
% envases 20 primeros principios activos s/ Total envases genéricos		58,89%		
TOTAL		279,24	47,33%	3,86%

Tabla 10.- RECETAS SNS - 20 PRIMEROS PRINCIPIOS ACTIVOS DE MAYOR CONSUMO EN IMPORTE PVPIVA GENÉRICOS ENERO - JUNIO 2024

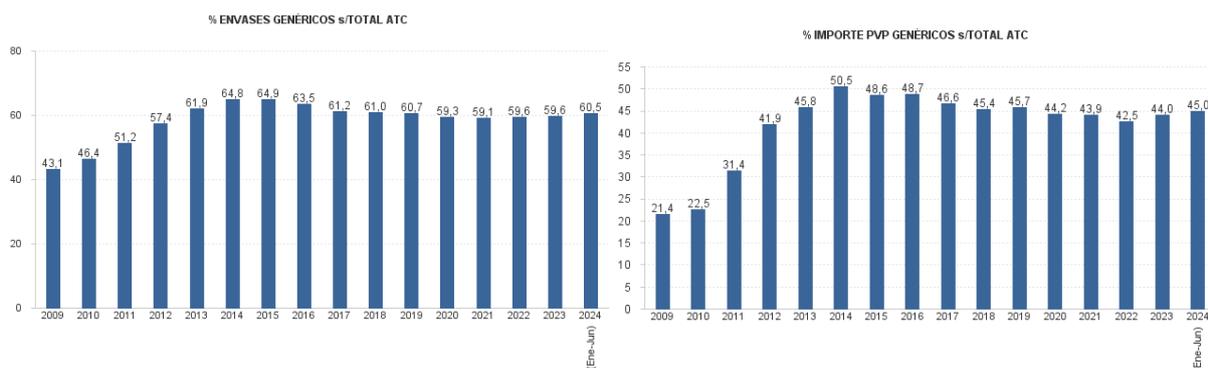
SUBGRUPO ATC	PRINCIPIO ACTIVO	IMPORTE GENÉRICOS (millones €)	% consumo genérico s/total principio activo	▲ % consumo genéricos 24/23
C10AA05	Atorvastatina	148,72	85,99%	2,47%
N02BE01	Paracetamol	61,63	87,84%	2,03%
A02BC01	Omeprazol	61,42	84,67%	0,07%
A02BC02	Pantoprazol	49,99	85,40%	0,91%
N05AH04	Quetiapina	43,03	77,85%	4,13%
N06AB10	Escitalopram	41,53	99,24%	0,94%
L02BG04	Letrozol	37,86	73,16%	8,89%
A02BC05	Esomeprazol	37,45	47,05%	12,44%
N06DA02	Donepezilo	36,93	81,47%	7,46%
N06DX01	Memantina	33,68	83,12%	4,49%
N07BA04	Citisiniclina	32,88	100,00%	22,15%
N05AH03	Olanzapina	32,35	61,38%	7,49%
N06AB06	Sertralina	31,67	83,58%	11,41%
N06AX21	Duloxetina	31,30	48,58%	3,45%
N02BF02	Pregabalina	30,77	47,83%	15,70%
N06AX11	Mirtazapina	27,57	87,12%	7,21%
C10AA07	Resuvastatina	27,53	43,18%	47,10%
N03AX14	Levetiracetam	27,06	38,66%	5,88%
G04CA02	Tamsulosina	24,32	73,68%	7,76%
N02AB03	Fentanilo	23,25	39,51%	-5,46%
% importe 20 primeros principios activos s/ Total importe genéricos		44,16%		
TOTAL		1.904,19	24,52%	7,47%

Principios activos en medicamentos genéricos que han tenido un mayor consumo en envases (izquierda) y en importe (derecha) entre enero y junio de 2024. Fuente de información: Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia. Ministerio de Sanidad.

Los porcentajes de consumo de genéricos sobre el total del principio activo en unidades están, en general, por encima del 80% pero, a igualdad de precio, algunas marcas retienen un porcentaje alto del consumo por el propio poder de la marca (para el metamizol, por ejemplo, los casi 4,5 millones de envases de medicamentos genéricos, solo representan cerca de un 30% del consumo de este principio activo). En valores, los porcentajes de consumo de genéricos sobre el consumo total del principio activo que están por encima del 80% son menos frecuentes.

Como no todos los ATC<sup>43</sup> tienen medicamentos genéricos, el porcentaje de medicamentos genéricos en aquellos ATC que tienen medicamentos genéricos refleja más fielmente cómo se reparte el mercado de genéricos entre éstos y los medicamentos innovadores.

<sup>43</sup> El código ATC es el código de clasificación anatómica-terapéutica-química asignado por el Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology de la OMS.



Por otro lado, existe variabilidad regional (y probablemente también intrarregional) en consumo de medicamentos genéricos como se muestra en las tablas inferiores, así como variabilidad entre el régimen general de aseguramiento y el mutualismo. De acuerdo con los últimos datos disponibles de enero a junio de 2024, el porcentaje de envases genéricos sobre el total del ATC con consumo de genéricos varía entre el 67,35% de Cataluña y el 44,34% de la Región de Murcia ( $\Delta$  23,01%) o el 61,04% en recetas del régimen general de aseguramiento y el 46,23% en las recetas de mutualidades ( $\Delta$  14,81%). Si hablamos de valores, el porcentaje de importe de genéricos sobre el total del ATC con consumo de genéricos varía entre el 52,35% de Andalucía y el 31,05% de la Ciudad Autónoma de Melilla ( $\Delta$  21,3%) o el 42,52% en recetas del régimen general de aseguramiento y el 33,33% en las recetas de mutualidades ( $\Delta$  12,19%).

Tabla 11.- RECETAS SNS - CONSUMO MEDICAMENTOS GENÉRICOS EN Nº ENVASES - ENERO - JUNIO 2024

	ENVASES GENÉRICOS	% ENVASES GENÉRICOS/TOTAL ATC CON CONSUMO GENÉRICOS
CCAA e INGESA	271.288.348	61,04%
MUTUALIDADES	7.954.392	46,23%
<b>TOTAL SNS</b>	<b>279.242.740</b>	<b>60,49%</b>

CCAA	ENVASES GENÉRICOS	% ENVASES GENÉRICOS /TOTAL ATC CON CONSUMO GENÉRICOS
CATALUÑA	42.676.194	67,35%
MADRID (COMUNIDAD DE)	40.473.819	65,47%
ANDALUCÍA	57.371.791	65,44%
PAIS VASCO	11.927.627	64,81%
CASTILLA Y LEÓN	15.855.587	61,49%
NAVARRA (COMUNIDAD FORAL DE)	3.320.772	61,32%
CASTILLA - LA MANCHA	13.442.230	60,61%
BALEARS (ILLES)	5.340.232	60,02%
GALICIA	17.685.620	59,05%
ARAGON	7.440.639	56,01%
RIOJA (LA)	1.658.513	55,95%
EXTREMADURA	7.066.450	54,89%
CANARIAS	11.901.178	52,99%
CEUTA	310.668	52,86%
ASTURIAS (PRINCIPADO DE)	5.857.697	51,18%
COMUNIDAD VALENCIANA	26.187.774	51,18%
CANTABRIA	3.175.001	49,73%
MELILLA	265.685	49,29%
MURCIA (REGION DE)	7.285.263	44,34%
<b>TOTAL</b>	<b>279.242.740</b>	<b>60,49%</b>

Tabla 13.- RECETAS SNS - CONSUMO MEDICAMENTOS GENÉRICOS EN IMPORTE PVP IVA - ENERO - JUNIO 2024

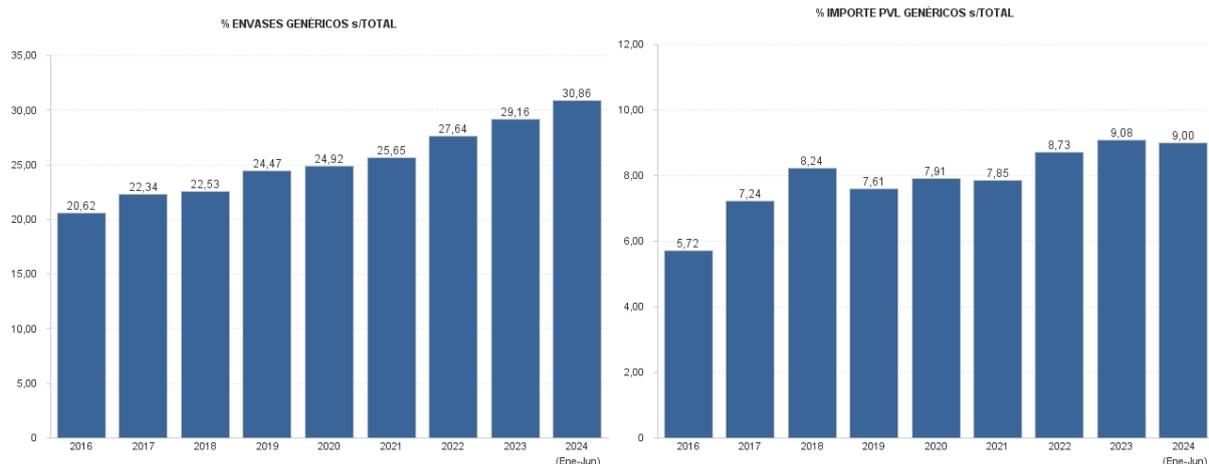
	IMPORTE PVP IVA GENÉRICOS	% IMPORTE GENÉRICOS / TOTAL ATC CON CONSUMO GENÉRICOS
CCAA e INGESA	1.844.537.324,32	45,52%
MUTUALIDADES	59.656.960,34	33,33%
<b>TOTAL SNS</b>	<b>1.904.194.284,66</b>	<b>45,01%</b>

	IMPORTE PVP IVA GENÉRICOS	% IMPORTE GENÉRICOS /ATC CONSUMO GENÉRICOS
ANDALUCÍA	398.774.499,64	52,35%
NAVARRA (COMUNIDAD FORAL DE)	25.775.561,49	50,83%
MADRID (COMUNIDAD DE)	262.056.675,04	48,57%
CATALUÑA	278.404.988,02	48,49%
PAIS VASCO	81.147.194,78	47,24%
CASTILLA - LA MANCHA	92.438.975,08	45,07%
CASTILLA Y LEÓN	110.787.930,72	44,08%
GALICIA	123.693.808,19	43,42%
BALEARS (ILLES)	37.416.568,51	42,07%
ARAGON	52.107.792,80	41,83%
EXTREMADURA	48.891.032,59	40,23%
COMUNIDAD VALENCIANA	188.910.347,33	39,40%
RIOJA (LA)	11.036.941,49	39,22%
CANARIAS	78.821.518,78	38,00%
CEUTA	2.266.326,18	37,06%
ASTURIAS (PRINCIPADO DE)	39.979.259,31	36,80%
CANTABRIA	19.877.524,85	32,77%
MURCIA (REGION DE)	49.969.188,47	31,17%
MELILLA	1.838.151,39	31,05%
<b>TOTAL</b>	<b>1.904.194.284,66</b>	<b>45,01%</b>

### Medicamentos genéricos en hospitales.

El consumo de medicamentos genéricos en hospitales ha crecido año a año, pero su reflejo en valores muestra una línea bastante estabilizada en los últimos siete años debido a los altos descuentos que se consiguen en los concursos y al crecimiento del importe en el resto de productos innovadores.



La variabilidad interregional en el porcentaje de envases de medicamentos genéricos es menor que en la farmacia comunitaria ( $\Delta$  12,48%) entre el máximo del 39,12% de la Ciudad Autónoma de Ceuta y el 26,64% de la Comunidad Valenciana. En valores, los porcentajes oscilan entre el 12,07% de La Rioja y el 6,66% de Islas Baleares ( $\Delta$  5,41%).

Tabla 15. HOSPITALES - CONSUMO MEDICAMENTOS GENÉRICOS EN Nº ENVASES - ENERO-JUNIO 2024 (\*)

	ENVASES GENÉRICOS	% ENVASES GENÉRICOS /TOTAL
CEUTA	27.352	39,12%
MURCIA (REGION DE)	583.377	38,92%
CASTILLA - LA MANCHA	852.330	38,33%
EXTREMADURA	392.743	36,47%
ANDALUCIA	2.305.218	35,55%
ARAGON	517.177	33,26%
PAIS VASCO	857.885	32,60%
RIOJA (LA)	119.656	32,28%
NAVARRA (COMUNIDAD FORAL DE)	193.262	31,07%
BALEARS (ILLES)	337.627	29,70%
CATALUÑA	1.813.019	28,93%
CANARIAS	543.222	27,94%
ASTURIAS (PRINCIPADO DE)	298.360	27,74%
MADRID (COMUNIDAD DE)	1.752.546	27,59%
CASTILLA Y LEÓN	652.010	27,41%
MELILLA	17.638	27,19%
CANTABRIA	165.342	26,97%
COMUNIDAD VALENCIANA	1.299.374	26,64%
GALICIA		
<b>TOTAL</b>	<b>12.728.138</b>	<b>30,86%</b>

(\*) Galicia sin datos informados

Tabla 17. HOSPITALES - CONSUMO MEDICAMENTOS GENÉRICOS EN IMPORTE PVL(\*)  
ENERO - JUNIO 2024 (\*\*)

	% Importe PVL-Deducción GENÉRICOS	% Importe PVL-Deducción genéricos s/total
RIOJA (LA)	4.972.897,71	12,07%
CEUTA	757.920,56	12,06%
PAIS VASCO	34.426.482,21	12,05%
ASTURIAS (PRINCIPADO DE)	16.216.965,94	11,69%
EXTREMADURA	15.974.224,53	11,46%
CASTILLA Y LEÓN	35.503.013,17	10,58%
CASTILLA - LA MANCHA	24.915.640,41	10,16%
MELILLA	653.887,59	9,71%
ARAGON	18.876.496,43	9,69%
CANTABRIA	8.598.214,49	9,19%
ANDALUCIA	83.920.422,42	9,13%
MADRID (COMUNIDAD DE)	83.497.086,78	8,95%
NAVARRA (COMUNIDAD FORAL DE)	7.876.374,44	8,86%
CANARIAS	25.241.926,09	8,85%
MURCIA (REGION DE)	17.814.721,00	8,81%
CATALUÑA	80.674.719,20	7,81%
COMUNIDAD VALENCIANA	52.475.962,60	7,43%
BALEARS (ILLES)	9.940.507,40	6,66%
GALICIA		
<b>TOTAL</b>	<b>522.337.462,97</b>	<b>9,00%</b>

(\*) PVL-Descontos RDL 8/2010

(\*\*) Galicia sin datos informados

En general, el consumo en envases de medicamentos genéricos en hospitales es más alto que en las oficinas de farmacia, superando en muchos casos el 90%. Los porcentajes en valores son también más altos en el consumo hospitalario, donde el efecto de la compra es más evidente que en la oficina de farmacia.

Los mismos números en aquellos ATC que tienen medicamentos genéricos reflejan más fielmente cómo, en los hospitales, cuando hay la posibilidad de comprar genéricos, los concursos hacen más probable esta opción. Por ejemplo, según el último dato disponible, un 61% de los envases y un 60,20% de los valores corresponden a medicamentos genéricos sobre el total de medicamento de ATC en las que hay genéricos.

Tabla 19.- HOSPITALES - 20 PRIMEROS PRINCIPIOS ACTIVOS DE MAYOR CONSUMO EN ENVASES GENÉRICOS  
ENERO - JUNIO 2024 (\*)

PRINCIPIO ACTIVO ATCS	Envases Genéricos (Millones)	% Envases Genéricos s/total	▲ % consumo genéricos 24/23
H02AB04	3,73	85,28%	11,71%
N02BE01	0,97	85,02%	-3,36%
N02BB02	0,70	85,88%	-12,25%
N01JAK10	0,33	50,07%	114,43%
V03AF03	0,21	98,32%	5,57%
J01CRO5	0,21	99,81%	9,35%
J01XX09	0,21	96,12%	10,68%
J01DH02	0,19	94,39%	-3,74%
J01CRO2	0,19	94,25%	-5,32%
A02BC01	0,19	98,27%	2,32%
A03FA01	0,17	70,34%	-4,03%
R03AC02	0,16	58,01%	-7,56%
J01DH03	0,15	77,39%	70,95%
N05CD08	0,14	96,33%	1,31%
J01DD04	0,13	99,93%	-0,74%
R06AB02	0,12	67,51%	4,02%
J05AR03	0,12	94,37%	3,03%
A04AA01	0,12	91,93%	25,45%
C03CA01	0,12	31,40%	28,10%
H05BX02	0,11	98,74%	1,59%
<b>% envases 20 primeros principios activos s/Total envases genéricos</b>	<b>64,95%</b>		
<b>TOTAL</b>	<b>12,73</b>	<b>30,86%</b>	<b>7,73%</b>

(\*) Galicia sin datos informados

Tabla 20.- HOSPITALES - 20 PRIMEROS PRINCIPIOS ACTIVOS DE MAYOR CONSUMO EN IMPORTE PVL (\*) GENÉRICOS  
ENERO - JUNIO 2024 (\*\*)

GRUPO ATC	PRINCIPIO ACTIVO	Importe PVL(*) Genéricos (Millones €)	% Importe PVL Genéricos s/total	▲ % consumo genéricos 24/23
L02BX03	Abiraterona	34,62	92,22%	44,71%
L01CD01	Paclitaxel	27,94	83,46%	1,73%
L04AX04	Lenalidomida	26,66	93,57%	-22,23%
J01XX08	Linezolid	20,75	74,16%	12,10%
J01DH02	Meropenem	20,24	99,30%	2,45%
L04AE01	Fingolimod	18,71	93,66%	3,34%
J01CRO5	Piperacilina e inhibidores de la betalactamasa	17,68	99,31%	1,26%
B01AC21	Treprostínilo	16,90	97,20%	21,72%
L01BC07	Azacitidina	14,00	94,16%	-0,18%
L01XA03	Oxaliplatino	13,93	99,95%	0,77%
V03AB35	Sugammadex	12,20	69,98%	11,858,24%
J01XX09	Daptomicina	10,44	96,04%	10,52%
L04AK02	Teriflunomida	10,06	61,05%	
H05X05	Cinacalcet	9,93	89,34%	5,21%
L04AX05	Pirfenidona	8,37	92,81%	8,27%
L01XG01	Bortezomib	8,07	53,97%	-14,33%
A04AA01	Ondansetrón	7,35	93,75%	7,29%
N02BE01	Paracetamol	7,28	79,42%	-2,68%
L04AX07	Dimetil fumarato	7,20	51,87%	39,89%
L01EA02	Dasatinib	6,65	86,24%	2,41%
<b>% importe 20 primeros principios activos s/Total importe genéricos</b>		<b>57,24%</b>		
<b>TOTAL</b>		<b>522,34</b>	<b>9,00%</b>	<b>10,52%</b>

(\*) PVL-Deducciones RDL 8/2010

(\*\*) Galicia sin datos informados

Sigue existiendo variabilidad interregional en el porcentaje de envases y del importe de medicamentos genéricos en aquellas ATC que tienen medicamentos genéricos, marcando el máximo para ambas cifras la comunidad autónoma de Extremadura (73,68% y 72,14%, respectivamente) y el mínimo para ambos valores la Comunidad Valenciana (52,85% y 47,55%, respectivamente), siendo los diferenciales entre máximo y mínimo de 20,83% y 24,59%, respectivamente).

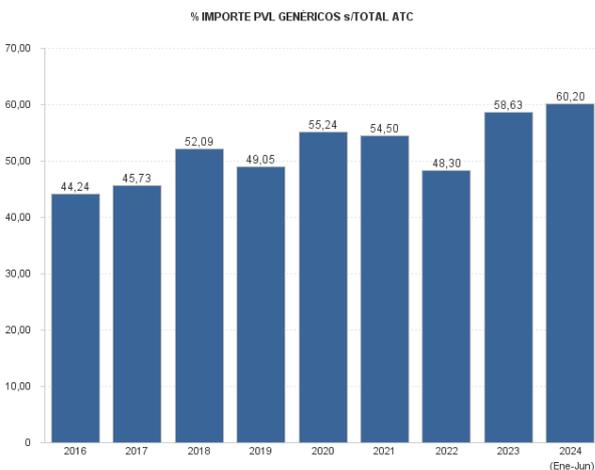


Tabla 21. HOSPITALES - CONSUMO MEDICAMENTOS GENÉRICOS EN Nº ENVASES - ENERO - JUNIO 2024 (\*)

	ENVASES GENÉRICOS	% ENVASES GENÉRICOS /TOTAL ATC CON CONSUMO GENÉRICOS
EXTREMADURA	392.743	73,68%
MURCIA (REGION DE)	583.377	71,20%
ANDALUCIA	2.305.218	70,02%
CASTILLA - LA MANCHA	852.330	67,77%
BALEARS (ILLES)	337.627	66,79%
PAIS VASCO	857.885	66,70%
CEUTA	27.352	64,80%
ARAGON	517.177	63,75%
NAVARRA (COMUNIDAD FORAL DE)	193.262	61,03%
MELILLA	17.638	60,92%
CATALUÑA	1.813.019	59,63%
CANTABRIA	165.342	58,38%
MADRID (COMUNIDAD DE)	1.752.546	57,66%
CANARIAS	543.222	57,43%
RIOJA (LA)	119.656	56,86%
ASTURIAS (PRINCIPADO DE)	298.360	56,02%
CASTILLA Y LEÓN	652.010	55,02%
COMUNIDAD VALENCIANA	1.299.374	52,85%
GALICIA		
<b>TOTAL</b>	<b>12.728.138</b>	<b>61,82%</b>

(\*) Galicia sin datos informados

Tabla 23. HOSPITALES - CONSUMO MEDICAMENTOS GENÉRICOS EN IMPORTE PVL (\*) - ENERO - JUNIO 2024 (\*\*)

	% Importe PVL-Deducción GENÉRICOS	% IMPORTE PVL GENÉRICOS /TOTAL ATC CON CONSUMO GENÉRICOS
EXTREMADURA	15.974.224,53	72,14%
PAIS VASCO	34.426.482,21	69,15%
RIOJA (LA)	4.972.897,71	66,91%
ASTURIAS (PRINCIPADO DE)	16.216.965,94	66,59%
ANDALUCIA	83.920.422,42	66,37%
CASTILLA Y LEÓN	35.503.013,17	65,46%
CASTILLA - LA MANCHA	24.915.640,41	65,35%
CEUTA	757.920,56	63,98%
CANARIAS	25.241.926,09	61,88%
MURCIA (REGION DE)	17.814.721,00	61,33%
ARAGON	18.876.496,43	60,09%
MADRID (COMUNIDAD DE)	83.497.086,78	59,64%
MELILLA	653.887,59	59,29%
CANTABRIA	8.598.214,49	57,76%
CATALUÑA	80.674.719,20	56,10%
BALEARS (ILLES)	9.940.507,40	56,07%
NAVARRA (COMUNIDAD FORAL DE)	7.876.374,44	53,14%
COMUNIDAD VALENCIANA	52.475.962,60	47,55%
GALICIA		
<b>TOTAL</b>	<b>522.337.462,97</b>	<b>60,20%</b>

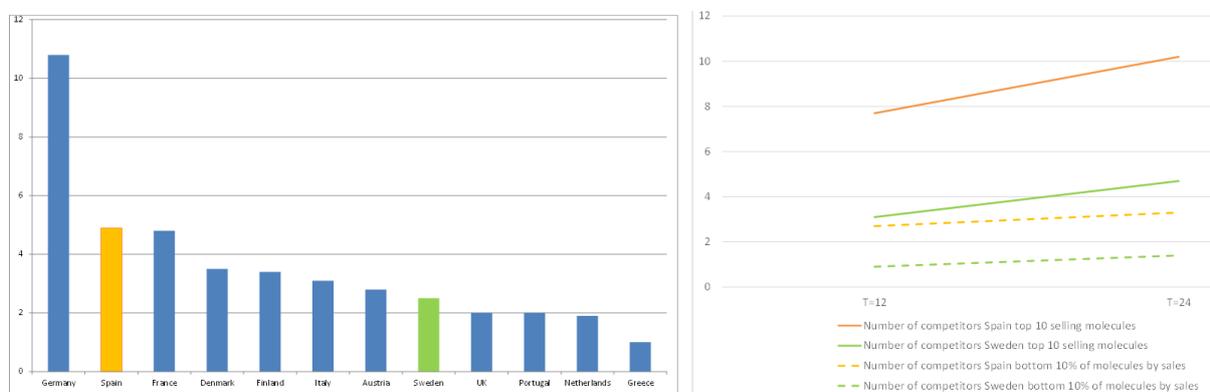
(\*) PVL-Deducciones RDL 8/2010

(\*\*) Galicia sin datos informados

## Comparación con otros mercados europeos de medicamentos genéricos

En la siguiente figura<sup>44</sup> se muestran el promedio de medicamentos genéricos competidores, tanto de farmacias hospitalaria como en oficina de farmacia comunitaria, por países 12 meses después del lanzamiento del primer genérico (izquierda), así como la comparación con Suecia en el número medio de competidores entre el primer el segundo año de lanzamiento en función del volumen de ventas en el mercado. Se ha elegido Suecia como comparador por tratarse de un país con algunas similitudes con el nuestro (también algunas diferencias como el tamaño de la población) pero, sobre todo, por ser un país que mantiene un entorno competitivo, con una prestación de calidad, e indicadores de gasto farmacéutico relativamente controlados.

Como se observa en estas figuras, el número de competidores genéricos que se introduce en el mercado no es bajo en España, sugiriendo que el mercado español era atractivo, al menos en aquel año, para los medicamentos genéricos. La inflexibilidad del mercado de precios de referencia, el efecto de la inflación en los últimos años, y el relativo estancamiento en el número de unidades vendidas pueden haber hecho que una buena parte de este atractivo se haya perdido.

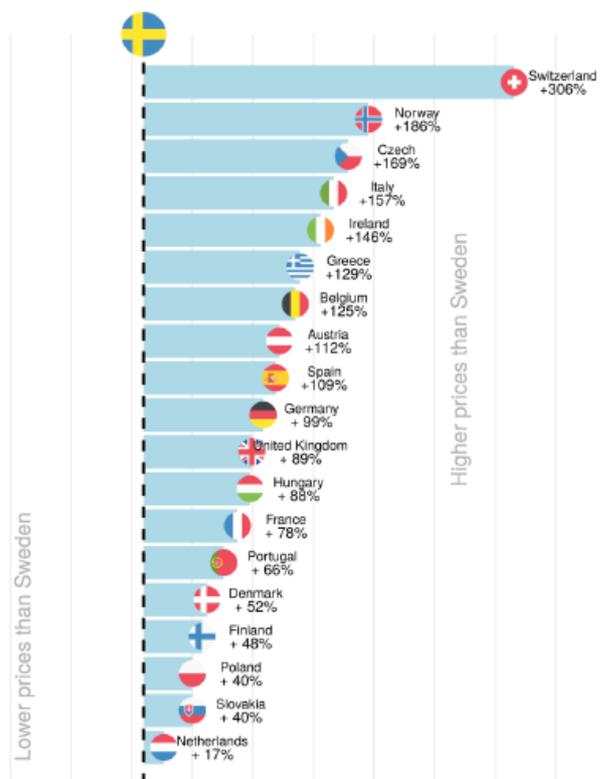


Con respecto a la velocidad de entrada de estos genéricos en el mercado, España no es tampoco de los países más rápidos en su adopción. Probablemente, ello tiene que ver con que, al no existir diferenciación de precio con el innovador (tampoco entre medicamentos genéricos), el mantenimiento del innovador el mercado se prolonga más que en otros países. Sin embargo, sí es de los países que más descuentos aplica en la entrada de los genéricos.

En relación a los precios, la siguiente figura<sup>45</sup> muestra la comparativa que publica la Agencia Sueca TLV sobre los precios de medicamentos con competencia en Suecia y el resto de países de Europa.

<sup>44</sup> Kanavos P. Measuring performance in off-patent drug markets: A methodological framework and empirical evidence from twelve EU Member States. Health Policy. 1 de noviembre de 2014;118(2):229-41.

<sup>45</sup> TLV Sweden. International price comparison Sweden 2020 [Internet]. PPRI; 2020. Disponible en: [https://www.tlv.se/download/18.b0963dd176e8cb6883cd3cc/1611694297210/international\\_price\\_comparison\\_2020.pdf](https://www.tlv.se/download/18.b0963dd176e8cb6883cd3cc/1611694297210/international_price_comparison_2020.pdf)



Source: IQVIA and TLV analysis.

Note: Prices Q1 2020. Volumes running 12 months up to and including March 2020. 3-year average exchange rate.

La siguiente figura<sup>46</sup> (izquierda) muestra el índice de descuento en precio de genéricos, según el volumen de ventas comparando los precios que se alcanzan en España y Suecia una vez que el medicamento se ha introducido en el mercado (T=0). En la figura de la derecha<sup>47</sup> se muestra cómo un número alto de competidores fomenta una mayor competencia en precio.

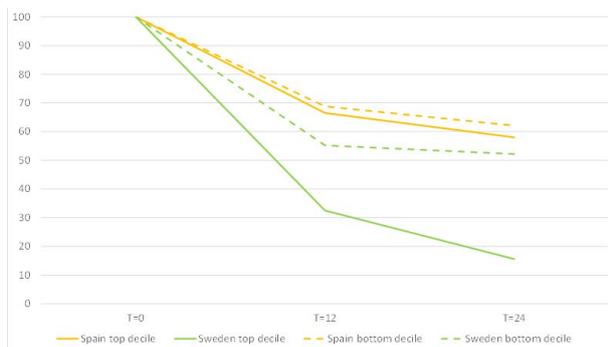
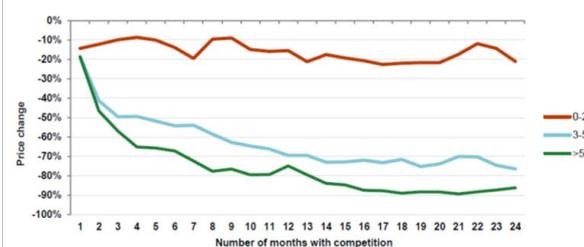


Figure 3.3: Price change for pharmaceuticals with competition (depending on the number of competitors)



Source: TLV.

<sup>46</sup> Kanavos P. Measuring performance in off-patent drug markets: A methodological framework and empirical evidence from twelve EU Member States. Health Policy. 1 de noviembre de 2014;118(2):229-41.

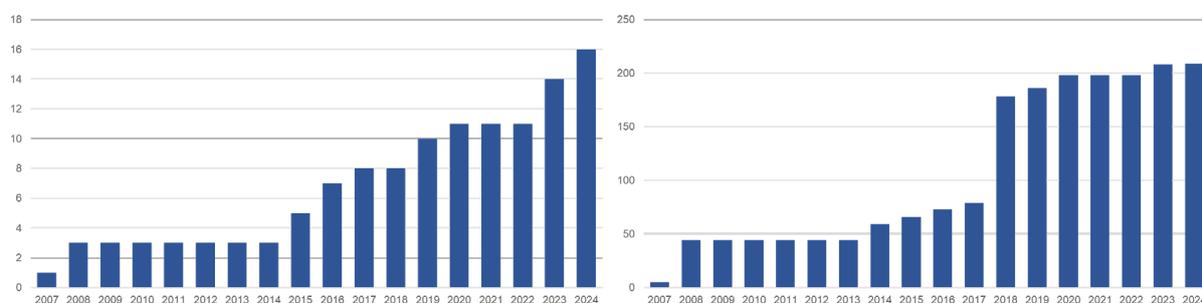
<sup>47</sup> TLV Sweden. PPRI Pharma Profile Sweden 2023. PPRI; 2023 [citado 24 de marzo de 2024].

Disponible en: [https://ppri.goeg.at/index.php/system/files/inline-files/PPRI\\_Pharma\\_Profile\\_Sweden\\_2023.pdf](https://ppri.goeg.at/index.php/system/files/inline-files/PPRI_Pharma_Profile_Sweden_2023.pdf)

En conjunto, se puede decir que los precios en los mercados con competencia de genéricos son significativamente más bajos en Suecia que en España, especialmente en los mercados con mayor volumen de ventas y/o mayor número de competidores. En España, los precios se reducen inmediatamente como mínimo un 40%, tanto en los mercados con ventas bajas como en los mercados con ventas altas. Sin embargo, no tienden a caer por debajo de este nivel. En Suecia, los precios no se reducen mucho en los mercados con pocos competidores, pero caen hasta un 80% en los mercados con más de 5 competidores.

## Medicamentos Biosimilares

Las siguientes figuras muestran la disponibilidad creciente de medicamentos biosimilares tanto en principios activos (izquierda) como en presentaciones (derecha) de medicamentos biosimilares autorizados y comercializados. En todo caso, hablamos todavía de un número limitado de principios activos pero que será creciente en los próximos años para ir sumando principios activos biológicos de medicamentos con alto consumo y alto impacto en la actualidad.



Las tablas siguientes muestran consumos de biosimilares en número de envases, dosis diarias definidas (DDD) e importe para cada principio activo y tanto en hospitales como en receta y oficina de farmacia.

### 2.1. Nº ENVASES

	HOSPITAL Y RECETA			RECETA		
	Nº ENVASES BIOSIMILARES	Nº ENVASES P. ACTIVO TOTAL	% ENVASES BIOSIMILARES s/TOTAL PA	Nº ENVASES BIOSIMILARES	Nº ENVASES P. ACTIVO TOTAL	% ENVASES BIOSIMILARES s/TOTAL PA
A10AE04 - INSULINA GLARGINA	15.937	47.329	33,7%	467.145	2.205.801	21,2%
B01AB05 - ENOXAPARINA	80.980	199.279	40,6%	678.035	1.112.691	60,9%
B03XA01 - ERITROPOYETINA	341.816	359.834	95,0%			
G03GA05 - FOLITROPINA ALFA	2.826	6.382	44,3%	9.308	21.266	43,8%
H01AC01 - SOMATROPINA	73.598	186.507	39,5%			
H05AA02 - TERIPARATIDA	297	672	44,2%	87.836	178.107	49,3%
L01FA01 - RITUXIMAB	69.441	78.300	88,7%			
L01FD01 - TRASTUZUMAB	42.351	57.169	74,1%			
L01FG01 - BEVACIZUMAB	103.210	106.945	96,5%			
L03AA02 - FILGRASTIM	240.805	245.904	97,9%			
L03AA13 - PEGFILGRASTIM	11.542	12.119	95,2%			
L04AB01 - ETANERCEPT	90.979	112.598	80,8%			
L04AB02 - INFLIXIMAB	374.386	386.902	96,8%			
L04AB04 - ADALIMUMAB	459.673	523.807	87,8%			
L04AC05 - USTEKINUMAB						
L04AC07 - TOCILIZUMAB	8.778	67.519	13,0%			
L04AG03 - NATALIZUMAB	685	11.379	6,0%			
L04AJ01 - ECULIZUMAB	4.446	8.226	54,0%			
M01AX25 - CONDROITIN SULFATO		195			1.564.012	
S01LA04 - RANIBIZUMAB	14.372	64.593	22,3%			
<b>TOTAL</b>	<b>1.936.122</b>	<b>2.475.659</b>	<b>78,2%</b>	<b>1.242.324</b>	<b>5.081.877</b>	<b>24,4%</b>

## 2.2. Nº DDD

	HOSPITAL			RECETA		
	DHD BIOSIMILARES	DHD P. ACTIVO TOTAL	% Nº DDD BIOSIMILARES s/TOTAL PA	DHD BIOSIMILARES	DHD P. ACTIVO TOTAL	% Nº DDD BIOSIMILARES s/TOTAL PA
A10AE04 - INSULINA GLARGINA	0,069	0,189	36,6%	2,024	9,392	21,5%
B01AB05 - ENOXAPARINA	0,916	1,684	54,4%	3,273	5,320	61,5%
B03XA01 - ERITROPOYETINA	1,348	1,409	95,7%			
G03GA05 - FOLITROPINA ALFA	0,005	0,008	56,4%	0,016	0,028	54,6%
H01AC01 - SOMATROPINA	0,192	0,410	46,8%			
H05AA02 - TERIPARATIDA	0,001	0,002	44,2%	0,284	0,576	49,3%
L01FA01 - RITUXIMAB	0,123	0,168	73,3%			
L01FD01 - TRASTUZUMAB	0,052	0,102	50,7%			
L01FG01 - BEVACIZUMAB	0,085	0,088	96,9%			
L03AA02 - FILGRASTIM	0,057	0,059	97,5%			
L03AA13 - PEGFILGRASTIM	0,027	0,028	95,2%			
L04AB01 - ETANERCEPT	0,254	0,319	79,7%			
L04AB02 - INFLIXIMAB	1,172	1,211	96,8%			
L04AB04 - ADALIMUMAB	1,443	1,645	87,7%			
L04AC05 - USTEKINUMAB						
L04AC07 - TOCILIZUMAB	0,022	0,168	12,9%			
L04AG03 - NATALIZUMAB	0,002	0,059	6,0%			
L04AJ01 - ECULIZUMAB	0,002	0,004	54,0%			
M01AX25 - CONDROITIN SULFATO		0,001			5,421	
S01LA04 - RANIBIZUMAB	0,225	0,789	28,5%			
<b>TOTAL</b>	<b>5,995</b>	<b>8,322</b>	<b>72,0%</b>	<b>5,597</b>	<b>20,737</b>	<b>27,0%</b>

## 2.3. PVL\*

	HOSPITAL			RECETA		
	PVL* (€) BIOSIMILARES	PVL* (€) P. ACTIVO TOTAL	% PVL* (€) BIOSIMILARES s/TOTAL PA	PVL* (€) BIOSIMILARES	PVL* (€) P. ACTIVO TOTAL	% PVL* (€) BIOSIMILARES s/TOTAL PA
A10AE04 - INSULINA GLARGINA	574.210	1.569.440	36,6%	16.831.234	78.107.939	21,5%
B01AB05 - ENOXAPARINA	8.197.011	15.155.465	54,1%	31.368.427	51.139.674	61,3%
B03XA01 - ERITROPOYETINA	23.868.532	24.946.338	95,7%			
G03GA05 - FOLITROPINA ALFA	792.046	1.403.842	56,4%	2.710.270	4.963.694	54,6%
H01AC01 - SOMATROPINA	19.369.875	41.362.911	46,8%			
H05AA02 - TERIPARATIDA	58.375	132.082	44,2%	17.264.166	35.006.931	49,3%
L01FA01 - RITUXIMAB	50.286.431	63.054.161	79,8%			
L01FD01 - TRASTUZUMAB	21.862.152	41.847.003	52,2%			
L01FG01 - BEVACIZUMAB	67.045.318	69.184.397	96,9%			
L03AA02 - FILGRASTIM	19.727.730	20.235.724	97,5%			
L03AA13 - PEGFILGRASTIM	5.193.900	5.453.550	95,2%			
L04AB01 - ETANERCEPT	52.083.028	65.362.825	79,7%			
L04AB02 - INFLIXIMAB	89.257.857	92.194.487	96,8%			
L04AB04 - ADALIMUMAB	283.875.974	323.618.056	87,7%			
L04AC05 - USTEKINUMAB						
L04AC07 - TOCILIZUMAB	3.409.518	36.999.090	9,2%			
L04AG03 - NATALIZUMAB	746.753	14.137.673	5,3%			
L04AJ01 - ECULIZUMAB	9.529.879	21.792.955	43,7%			
M01AX25 - CONDROITIN SULFATO		1.936			15.530.639	
S01LA04 - RANIBIZUMAB	5.709.996	20.051.321	28,5%			
<b>TOTAL</b>	<b>661.588.585</b>	<b>858.503.256</b>	<b>77,1%</b>	<b>68.174.098</b>	<b>184.748.877</b>	<b>36,9%</b>

Se observa que los porcentajes son muy variables de un principio activo a otro (por ejemplo, para filgrastim el 97,5% en valores corresponde a biosimilares, frente a los porcentajes relativamente bajos de otros biosimilares) y mucho más bajos en oficina de farmacia frente a los hospitales (un 77,1% del consumo de los principios activos con biosimilar corresponde a los biosimilares, frente a solo un 36,9% en las oficinas de farmacia).

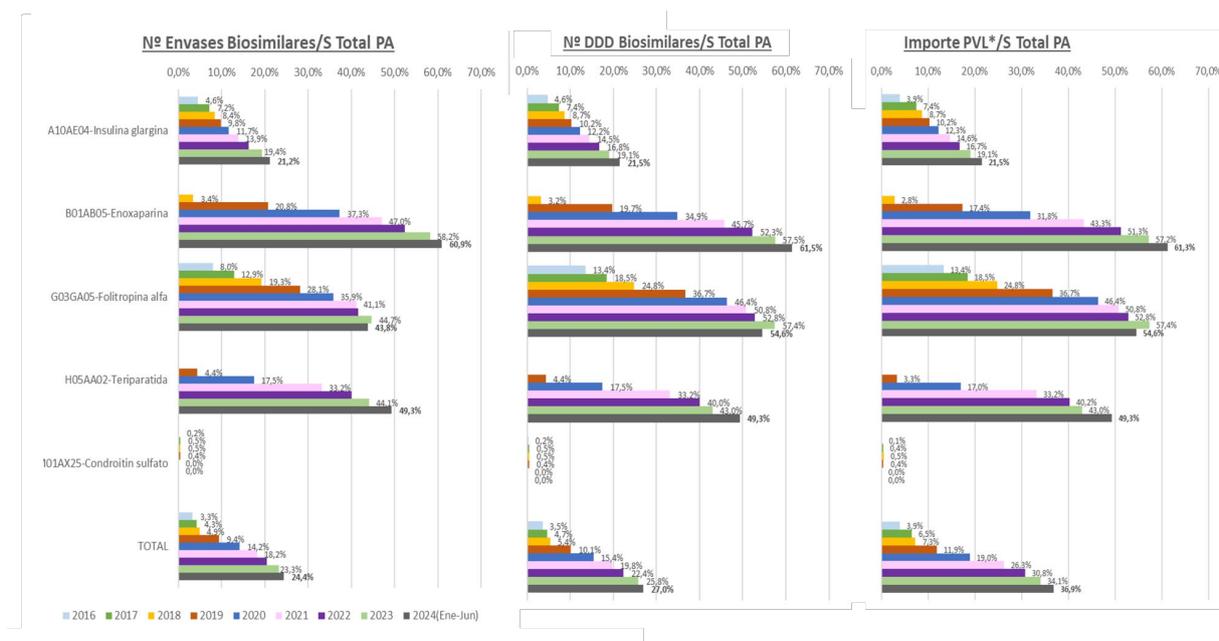
La introducción de los biosimilares es una importante herramienta que permite moderar los costes al tiempo que se tratan a los mismos o más pacientes. Es importante no solo la existencia de un biosimilar por molécula innovadora sino también que exista competencia entre varias ya que, en muchos casos, ese puede ser un elemento modulador del precio aún más potente que la propia determinación del precio.

Por ejemplo, la diferencia porcentual en precio con el medicamento innovador en el momento del lanzamiento es mayor en países como España o Italia que, sin embargo, no son necesariamente los de mayores tasas de penetración de este tipo de medicamentos y tienen también tasas dispares entre sí.

Otra de las barreras limitantes son las políticas de sustitución e intercambiabilidad de cada país. Sin embargo, conforme aumentan el número de biosimilares, se acumula la experiencia de uso lo que contribuye a dar confianza a pacientes y profesionales sanitarios y se afianza una visión más positiva sobre la autorización y llegada al mercado de los mismos, es esperable que el impacto sobre el gasto hospitalario se incremente).

Hay que llamar la atención sobre la oportunidad de mejora de las cuotas de utilización de biosimilares de principios activos de alto impacto económico sobre todo si nos comparamos con países más cercanos a nuestro entorno socioeconómico, como Alemania, Italia o Reino Unido.





Porcentaje de consumo de envases biosimilares en hospitales (cuatro gráficas superiores) y oficina de farmacia (tres gráficas inferiores) sobre el total de cada principio activo (biosimilar y biológico). 2016 a 2024. Fuente de información: Sistema de información de consumo hospitalario y Sistema de información Alcántara: ficheros de recetas médicas. Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia. Ministerio de Sanidad.

## Medidas para mejorar la competencia en el sector de genéricos y biosimilares

La reforma pretende fomentar la competencia de precios de forma que se reduzcan los gastos tanto para el sistema sanitario como para el paciente, respetar los derechos de éstos para recibir el tratamiento más adecuado, ofrecer incentivos económicos adecuados a todos los agentes implicados y garantizar un suministro estable y adecuado de medicamentos.

De manera previa, y para los medicamentos biosimilares, se incorpora una definición, que no existía antes, y se establece que todos ellos son intercambiables entre sí y con la molécula original, con lo que se pretende incrementar la penetración a nivel de hospital.

El actual sistema de precios de referencia iguala los precios de los medicamentos al del precio más bajo lo que hace que el incentivo para bajar los precios sea bajo y el incentivo para que se produzca colusión expresa o tácita en el precio es alto.<sup>48</sup> Para corregirlo, además, se han ensayado diversas medidas intervencionistas que aplican a diferentes elementos de la cadena (prescriptores, farmacéuticos) a la hora de llevar la dispensación a la del medicamento de menor precio. Por ejemplo, se habla mucho de la prescripción por principio activo que, sin duda, que es un elemento que de calidad de la prescripción que va mucho más allá que su propia actividad sobre la sostenibilidad del sistema. O, en algunos casos, se mantuvieron preceptos que legales que obligaban a la dispensación del medicamento genérico aun cuando éste se encontrará a igualdad de precio con el medicamento innovador. Al no abordar el fondo de la cuestión, es probable que algunas medidas fracasasen o sean fácilmente circunvalables. Por ejemplo, no son necesariamente las Comunidades Autónomas con mayor prescripción por principio activo las que tienen una mayor tasa de penetración de medicamentos genéricos. Igualmente, al obtenerse la condición de medicamento genérico simplemente mediante el cumplimiento de una base legal para su autorización, no resulta especialmente costoso que medicamentos innovadores construyan sus propios medicamentos genéricos y, por lo tanto,

<sup>48</sup> Lobo F. La intervención de precios de los medicamentos en España: panorama de la regulación y estudios empíricos. Springer, Madrid 2014.

sean igualmente dispensables si se establece una prelación del genérico o el biosimilar en la dispensación a igualdad de precio.

Por ello, en esta reforma, se pretende abordar la raíz de la diferenciación entre medicamentos genéricos y biosimilares, por un lado, y medicamentos innovadores, por otro, que no es otra que la de poder ofrecer un precio menor al tratarse de desarrollos que se apoyan en otros cuyos periodos de protección de datos y patente han expirado. Además, se pretende reforzar la capacidad informada del paciente para tener un papel más protagonista en la selección del medicamento dispensado.

La propuesta contiene una reforma profunda del sistema de precios de referencia que, sin embargo, se apoya en elementos ya existentes en nuestra legislación o ya en marcha en países de nuestro entorno europeo. Entre los elementos ya existentes para intentar fomentar la competencia está la posibilidad de ofrecer reducciones de precio dentro de una misma agrupación homogénea, el establecimiento de listas de productos que son sustituibles entre sí, o la obligación de ofrecer al paciente la alternativa de menor precio dentro de estos conjuntos. Para fomentar una mayor competencia, se reforman los sistemas de agrupaciones homogéneas, precios de referencia y precios seleccionados.

En primer lugar, la prescripción (art. 97), en beneficio de los pacientes y la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud, de manera general, se realiza por principio activo, aunque está permitida por denominación comercial (especialmente en crónicos, vulnerables, adherencia, o no sustituibles) obligando a que siempre se incluya la denominación del principio activo. El farmacéutico está obligado a dispensar (art. 98) el medicamento prescrito o uno de los medicamentos sustituibles de acuerdo con el nomenclátor de prescripción y las agrupaciones homogéneas (art. 100) elaboradas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. El paciente puede elegir entre cualquiera de los medicamentos sustituibles definidos en el art. 100, abonando de manera voluntaria la diferencia con el medicamento de menor precio si el medicamento elegido no se encuentra en la agrupación de medicamentos con precios seleccionados (art. 115). Mediante esta medida se permite la convivencia en el mercado de medicamentos financiados (es decir, incluidos en la agrupación de medicamentos con precio seleccionado) con diferente precio dentro de un rango seleccionado y medicamentos no financiados (con precio no seleccionado) que, aun así, pueden ser elegidos por el paciente abonando la diferencia.

En este contexto, el precio de referencia es la cuantía máxima de la horquilla de precios con la que se financiarán las presentaciones de medicamentos incluidas en cada uno de los conjuntos, y tiene por objeto moderar la oscilación de precios y garantizar que la competencia introduce eficiencias en el sistema. Se ha optado por mantener los conjuntos a nivel de ATC5 y no se formarían con medicamentos de uso hospitalario, medicamentos sometidos a reservas singulares, envases clínicos, medicamentos derivados del plasma humano o medicamentos huérfanos. Se eximen también total o parcialmente de los conjuntos de referencia los medicamentos cuyas características redunden de forma objetiva en una mejora para los pacientes o una ventaja estratégica para el Sistema Nacional de Salud.

Con el fin de facilitar la entrada de medicamentos genéricos en el mercado, los conjuntos solo se formarán transcurrido un año de la comercialización del medicamento genérico o biosimilar, revisándose los precios anualmente, aunque de manera continua (es decir, cada mes se revisarían los que se habían revisado hacía un año).

Para promover la competencia, y dado que el sistema no excluye de la financiación medicamentos que puedan estar a diferente precio del precio más bajo, se establece un sistema de precios seleccionados por el que las compañías titulares o sus representantes locales deberán ofertar al órgano competente del Ministerio de Sanidad sus precios para un

periodo de tiempo de seis meses. Con estas propuestas, el Ministerio fijara el medicamento de precio más bajo, una agrupación de medicamentos con precios seleccionados, así como su rango de precios, y una agrupación de productos no seleccionados, sobre los que operan las reglas de elección del art. 99. Estos precios seleccionados deberán garantizar un número suficiente de medicamentos para asegurar que no haya riesgo de problemas de suministro.

Para incentivar la competencia, se introducen incentivos para los medicamentos que marquen el precio más bajo dentro de una agrupación de precio seleccionado. Con un sistema más competitivo como el que se propone, sin límite mínimo para la reducción de precio, sin obligación de igualar el precio, se espera que la disminución voluntaria de precio opere como una ventaja comercial frente a sus competidores y que el sistema se beneficie de estas bajadas de precio. En este caso, se espera que el medicamento de precio más bajo obtenga, al menos, el 50% del mercado y que quede respaldado por otros productos, aun cuando tengan un precio superior al de precio más bajo. También se permite que el precio de un producto pueda fluctuar tanto al alza como a la baja entre un periodo y el siguiente (dentro de límites establecidos por el precio máximo y el precio mínimo). Esta flexibilidad permite que los precios puedan tener en cuenta factores ajenos a la empresa como los costes y disponibilidad en el mercado de los principios activos, otros materiales o el tipo de cambio de la divisa. Impedir que, dentro de un límite, los precios puedan modularse al alza desincentiva la oferta de precios más bajos. Una vez que el mercado se haya estabilizado, se introduce el precio máximo fluctuaciones excesivas intermensuales, es conveniente establecer un precio máximo.

Al utilizar este sistema, es posible no fijar precios máximos, al menos durante los primeros meses, después de la entrada de la primera alternativa genérica. Los precios del mercado estarán así determinados por factores propios del mercado, por ejemplo, el número de pacientes, los costes de fabricación y distribución, la importación paralela, etcétera. Los precios funcionan como una señal para los fabricantes. Los precios altos incentivan la entrada de nuevos competidores, que para ganar cuota del mercado notificarán precios más bajos. Los precios máximos distorsionan estas señales, y en el sistema actual, los fabricantes y las farmacias interpretan los precios máximos como si también fuesen precios suelos.

Otro cambio importante es la composición de las agrupaciones homogéneas. Como se ha mencionado, los conjuntos seguirán formándose a nivel de los mismos principios activos, forma farmacéutica y vía de administración. El Nomenclátor de Prescripción clasifica los medicamentos en función de su descripción clínica, principio activo, dosis, unidad de dosis, forma farmacéutica y contenido. Finalmente, las agrupaciones homogéneas constituyen un sistema de clasificación que incluye medicamentos con el mismo principio activo y dosis, pero tamaños de envase no idénticos dentro de un rango o formas farmacéuticas diferentes pero homologables, siempre y cuando se consideren sustituibles por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Por ejemplo, así, envases de tamaño diferente, pero del mismo principio activo, misma dosis y forma farmacéutica, podrían pugnar por el precio más bajo. También, siempre que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios lo considere homologable, podrían hacerlo formas farmacéuticas que no tiene que ser exactamente iguales (por ejemplo, capsulas duras con productos de comprimidos recubiertos con película). La finalidad es permitir alguna diferenciación en los atributos de los productos incluidos en una agrupación y, por lo tanto, introducir elementos que reduzcan el incentivo para la colusión tacita, o sea, no modificar los precios. Cuando los productos agrupados no son exactamente iguales, las estrategias de los competidores son menos predecibles y podría motivar una variación intermensual en los precios notificados.

La reforma, por tanto, en este sector pretende ensanchar el mercado de medicamentos genéricos y biosimilares reduciendo, aunque no impidiendo, el incentivo para que los medicamentos innovadores pretendan competir en este segmento. Con ello se conseguiría

que las compañías de medicamentos genéricos y biosimilares entren en una mayor competencia de precios al disponer de un mayor volumen de ventas. Por otro lado, la competencia en precios no expulsaría del mercado a operadores que no puedan ofrecer el precio más bajo, pero sí blinda para el sistema nacional de salud ese ahorro que pudiera generarse. Teniendo en cuenta el diferencial de precios con otros países europeos y, en concreto, el diferencial de precios con Suecia, que tendría un modelo similar, se estima que esta medida **puede generar un ahorro en torno a 800 millones de euros**, ahorro que, por otro lado, no se repercutiría en la industria de genéricos y biosimilares y quedaría también compensada, en parte, por la reordenación de precios de los medicamentos antiguos.

#### i) Medicamentos antiguos, problemas de suministro y procedimientos de compra

Los problemas de suministro llevan tiempo ganando un papel creciente en la agenda farmacéutica. Sin embargo, la pandemia de COVID-19 tuvo un efecto multiplicador. Se puede decir que existía la base para que la oferta de determinados productos sufriera problemas de fabricación, calidad y estructura del mercado y que, conjugados estos con un incremento sin precedentes de la demanda, el impacto fue aún mayor.

Los ejes para mejorar la seguridad de la cadena de suministro son, por un lado, una mayor anticipación y prevención de los riesgos y, por otro, la mitigación una vez producidos. Este proyecto de Ley tiene numerosas medidas que van en uno y otro sentido. Desde la definición de productos estratégicos, las acciones que es posible adoptar sobre ellos, y una mayor colaboración con las empresas que comercializan estos productos, pasando por una mayor colaboración a nivel de la Unión Europea, el anteproyecto de Ley impulsa una serie de medidas que reducirán los costes directos e indirectos asociados a los problemas de suministro.

La escasez de medicamentos en épocas fuera de las crisis se atribuye a dos causas principales. En primer lugar, alrededor del 60 % de los problemas notificados por los fabricantes está relacionada con problemas de fabricación y calidad<sup>49</sup> que incluyen defectos de producción, escasez de materias, reorganización de la producción, gestión de inventarios, suspensiones de producción temporales o permanentes debido a problemas técnicos o incumplimiento de las normas de fabricación, y cierres o reubicaciones de sitios. Otra causa de problema de suministro que se cita con frecuencia, a veces como explicación de algunos de los problemas anteriores, es la estructura del mercado, con ausencia de incentivos económicos para producir medicamentos esenciales, en particular medicamentos antiguos y fuera de los periodos de protección. Los concursos que solo se fijan en los aspectos económicos es otra de las causas citadas como explicación.

Con esta Ley, se pretende producir un estímulo para que los laboratorios mantengan la producción de medicamentos y se eviten situaciones de problemas de suministro. Así mismo, se incentiva la innovación e investigación en nuevas indicaciones de productos ya comercializados, lo que supone que las nuevas indicaciones serán cubiertas con medicamentos ya disponibles, mejorando el acceso y produciendo una competencia con nuevos medicamentos que puedan entrar en el mercado. Estos puntos han sido tratados en el estudio publicado por Kanavos y colaboradores, investigadores de la London School of Economics<sup>50</sup>. Por ello se incluye también un punto para posibilitar el reposicionamiento de

---

<sup>49</sup> Benhabib, A. et al. (2020), "The French reporting system for drug shortages: description and trends from 2012 to 2018: an observational retrospective study", *BMJ Open*, Vol. 10/3, p. e034033, <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2019-034033>

<sup>50</sup> Kanavos, P., Fontrier, AM., Gill, J. et al. Does external reference pricing deliver what it promises? Evidence on its impact at national level. *Eur J Health Econ* 21, 129–151 (2020) Disponible en: <https://link.springer.com/content/pdf/10.1007/s10198-019-01116-4.pdf>

nuevas indicaciones no a propuesta de la industria sino de personas o grupos sin ánimo de lucro (aunque luego sean los titulares quienes las incorporen en sus medicamentos autorizados y, en muchos casos, ya genéricos). Es difícil estimar económicamente el impacto de esta medida, pero la introducción como medicamento nuevo de un principio activo como el ácido quenodesoxicólico, ya existente, aunque con otra indicación, llega a suponer un incremento del precio superior al 1.000%. Disponer de estos mecanismos no sólo moderaría algunos precios de entrada, sino que también introduciría elementos de racionalidad en el sistema.

En el artículo 1, la definición de medicamentos estratégicos establece un marco de actuación en este campo que se desarrollará en actuaciones posteriores pero que, como se ha mencionado, establece como elementos desarrollados en el ámbito regulatorio pueden tener un impacto en la prestación. La definición de medicamento estratégico y como declarar un medicamento como estratégico, abre la puerta a que se apliquen medidas adicionales en el ámbito que la financiación, el precio y la prestación. Las lecciones aprendidas durante la pandemia que hacen aconsejable este desarrollo que, con medidas adaptadas a cada situación concreta, permitan que dotar a la fabricación de estos medicamentos del incentivo suficiente para que nunca falten en el sistema sanitario. El hecho de que esta fabricación se realice en nuestro entorno, aunque no sea el más inmediato, tiene un efecto positivo industrial (la industria española tiene capacidad para fabricar estos medicamentos) pero, además, que evitar una sobreexposición por dependencia de terceros países y de manera indirecta que evita los costes de la gestión que los problemas de suministro.

La falta de disponibilidad de medicamentos necesarios para el Sistema Nacional de Salud puede originar un aumento en la utilización de recursos, tales como el sobrecoste de los nuevos medicamentos, el tiempo empleado por los profesionales sanitarios en la gestión de los nuevos medicamentos: entrenamiento, prescripción, dispensación, etcétera y costes indirectos: tiempo de los pacientes asociado a la búsqueda del medicamento antiguo en diversas oficinas de farmacia. En un estudio publicado en 2019<sup>51</sup>, se estimó que los desabastecimientos causaron un gasto de 360 millones de dólares en los hospitales estadounidenses sin incluir costes relacionados con el retraso en el tratamiento de los pacientes. Es por ello que una gestión adecuada de este tipo de medicamentos, como la que se propone puede generar ahorros que permitan incrementar el acceso a la innovación.

La inversión que se consideraría necesaria para aumentar el precio de algunos medicamentos antiguos y evitar el riesgo de problemas en su suministro al tiempo que se incrementa la capacidad estratégica de su fabricación en nuestro país **se estima en unos 150 millones de euros.**

Se comenta aquí un aspecto que también tiene un impacto relevante como son los cambios propuestos en materia de contratación, aunque no se refieren solo a medicamentos antiguos y que pueden tener problemas de suministro, sino también a la potenciación de Acuerdos Marco y sistemas de adquisición centralizada gestionados por la Administración General del Estado. El Ministerio de Sanidad viene desarrollando este tipo de acuerdos y compras de medicamentos y productos sanitarios según lo previsto en la disposición adicional vigésima séptima de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público y Órdenes ministeriales SSI/ 1075/2014 y SSI/ 1076/2014. A estos acuerdos marco se pueden adherir forma voluntaria las Comunidades Autónomas. Estos acuerdos marco se han priorizado hasta el momento para ciertos grupos de medicamentos (entre los que se encuentran principalmente vacunas, factores de coagulación, antirretrovirales, inmunomoduladores y epoetinas) o productos sanitarios (incluyendo prótesis de cadera, hombro, implantes intraoculares u otros

---

<sup>51</sup> Disponible en:

[https://newsroom.vizientinc.com/doc\\_library/file/Drug\\_Shortages\\_Labor\\_Cost\\_Report\\_Vizient.pdf](https://newsroom.vizientinc.com/doc_library/file/Drug_Shortages_Labor_Cost_Report_Vizient.pdf)

TEXTO SOMETIDO AL TRÁMITE DE AUDIENCIA E INFORMACIÓN PÚBLICA

productos sanitarios). Se estima que este tipo de acuerdos puede generar, como mínimo, entre **30 y 50 millones de ahorro anualmente para el sistema.**

#### j) Productos sanitarios

En lo referente a productos sanitarios, desde el punto de vista regulatorio y en el ámbito europeo se ha considerado necesario establecer un nuevo marco normativo sólido, transparente, previsible y sostenible para los productos, que garantice el más alto nivel de seguridad y de protección de la salud de pacientes y usuarios, y al tiempo impulse la innovación y los intereses de las pequeñas y medianas empresas que desarrollan sus actividades en este sector. Los nuevos reglamentos armonizan las normas aplicables a la introducción en el mercado y la puesta en servicio en la Unión Europea de productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico in vitro y sus accesorios, permitiendo así que los mismos se acojan al principio de libre circulación de mercancías, y garantizando, además, un nivel de protección elevado, de forma que los productos en circulación no presenten riesgos para la salud de los pacientes, usuarios o terceras personas y alcancen las prestaciones asignadas por el fabricante, cuando se utilicen en las condiciones previstas. Este impulso europeo en mejorar las garantías de los productos sanitarios, debe reflejarse en el proyecto de Ley.

El mercado de los productos sanitarios, sobre todo el de los productos que se dispensan con receta del Sistema Nacional de Salud, presenta particularidades que quedan, a menudo, incluidas en las del mundo del medicamento. Sin embargo, se trata de mercados que presentan numerosas diferencias, por lo que es necesario considerar sus particularidades. Por ejemplo, si nos referimos a los productos sanitarios que son dispensados con receta del Sistema Nacional de Salud, existe una concentración que es más acusada que la existente en los medicamentos (las 25 primeras empresas suponen la práctica totalidad del mercado). Si la disponibilidad de información en medicamentos es manifiestamente mejorable, para los productos sanitarios se trata de una necesidad imperativa, aún más toda vez que la inmensa mayoría de estos productos se incluyó hace más de 15 años. Igualmente, los precios permanecen estables desde 1989 lo que indica, directamente, que esos precios estaban sobreestimados hace 25 años pero que, actualmente, podrían estar rozando en algunos casos sus límites de viabilidad comercial. Ello podría estar dando como resultado que se puedan estar utilizando un mayor número de productos a precio de hace 25 años y que, con la incorporación de nuevos productos, aun a un precio superior, el impacto sobre la factura del Sistema Nacional de Salud pudiera ser menor. La variabilidad de procedimientos de compra por parte de las Comunidades Autónomas, también puede estar teniendo un impacto sobre este mercado.

En todo caso, el proyecto de Ley establece criterios que pueden ser comunes, pero huyendo de la aplicación directa de los mismos a la generalidad del sector de los productos sanitarios. Actualmente se encuentra en trámite un real decreto<sup>52</sup>, que busca romper la parálisis en la que se encuentra actualmente este sector sin perjuicio de que, posteriormente a la tramitación de esta Ley, se puedan adoptar medidas adicionales para que tanto en los procedimientos de financiación y precio, participación del paciente en la elección del producto final y el pago voluntario de la diferencia con los productos financiados a menor precio, el establecimiento – cuando proceda– de agrupaciones de productos elegibles, entre otros, se puedan tener en cuenta las especificidades de estos productos sin perjuicio de avanzar para hacer posible que innovación, producción, acceso y sostenibilidad transcurran por la misma senda también para los productos sanitarios.

---

52

[https://www.sanidad.gob.es/normativa/audiencia/docs/TEXTO\\_Y\\_MAIN\\_RD\\_FINANCIACION\\_PPSS\\_PARA\\_IP\\_Y\\_TA.pdf](https://www.sanidad.gob.es/normativa/audiencia/docs/TEXTO_Y_MAIN_RD_FINANCIACION_PPSS_PARA_IP_Y_TA.pdf)

La disposición adicional sexta, que se comenta en el apartado j), se aplica a los productos sanitarios con cargo a la prestación farmacéutica del sistema nacional de salud para pacientes no hospitalizados, pero no existe ninguna minoración al no existir un plan similar al plan PROFARMA existente para medicamentos. La ley pretende extender la aplicación de las aportaciones por volumen de ventas al Sistema Nacional de Salud a otro tipo de producto sanitario, notablemente aquellos que se compran para el Sistema Nacional de Salud para los hospitales sin receta y que suponen para el sistema un gasto en productos sanitarios sin receta médica u orden de dispensación de algo más de 6.000 millones de euros en 2023. Y por ello se propone desarrollar un programa para el fomento de la competitividad en la Industria de Productos Sanitarios que será de aplicación a los productos sanitarios en los mismos términos que el programa Profarma una vez puesto en marcha.

Se estima que si se incrementa la competencia de los productos sanitario dispensables con receta se podrían **ahorrar unos 100 millones de euros**, teniendo en cuenta que, como ocurre con medicamentos, una parte del ahorro debe ir reequilibrar precios antiguos que están generando problemas de suministro por lo que, el ahorro neto sería menor (estos productos no han tenido revisión de precio desde hace más de 20 años) y se podría estimar en **50 millones de euros**.

#### k) Disposición adicional sexta

La disposición adicional sexta, en su redacción actual, supone una devolución por parte de las compañías de un porcentaje de su volumen de ventas al Sistema Nacional de Salud de medicamentos y productos sanitarios dispensados con receta a través de las oficinas de farmacia. Este porcentaje de devolución se ve minorado en función de la clasificación de la compañía en el plan PROFARMA para los medicamentos, no existiendo minoración para las compañías de productos sanitarios. La devolución, en función del volumen de ventas, oscila entre el 1,5 y el 2% de sus ventas cuatrimestrales. Las cantidades ingresadas se destinan en un porcentaje mayoritario al Instituto de Salud Carlos III para políticas de investigación clínica y, el resto, al desarrollo de políticas de cohesión sanitaria, de programas de formación para facultativos médicos, odontólogos, farmacéuticos y enfermeros, así como a programas de educación sanitaria de la población para favorecer el uso racional de los medicamentos. El porcentaje de una y otra se han mantenido más o menos estable en un 67-69% de los ingresos para el Instituto de Salud Carlos III y un 33-31% para el resto de programas (de un promedio de 143 millones de euros anuales).

Este mecanismo se sitúa como un último escalón en la cadena de actuaciones que pretenden actuar sobre la sostenibilidad del gasto farmacéutico como son los propios acuerdos de financiación, los descuentos asociados a deducciones en la facturación sobre el PVP del 15%, 7,5% y del 4% para medicamentos huérfanos, establecidas en los artículos 8, 9 y 10 del Real Decreto Ley 8/2010, modificado por el Real Decreto Ley 9 /2011, la propia competencia inducida por genérico, biosimilares o procedimientos de compra que permiten obtener precios por debajo de los precios del sistema o las reducciones de precio, acordadas o de oficio, que se aplican una vez superadas las previsiones de ventas para el sistema. Durante tres años existió un mecanismo adicional, el llamado Convenio de Farmaindustria<sup>53</sup>, que suponía una compensación al sistema en el caso de que el gasto farmacéutico público total del Sistema Nacional de Salud en el segmento de medicamentos originales no genéricos superase la tasa de referencia de crecimiento del PIB de medio plazo. Toda vez que esta tasa se vio superada, se produjeron estas compensaciones monetarias y no monetarias que han gestionado

---

<sup>53</sup> <https://www.farmaindustria.es/web/wp-content/uploads/sites/2/2017/01/Convenio-de-Sostenibilidad-entre-la-Administraci%C3%B3n-General-del-Estado-y-Farmaindustria.pdf>

diferentes programas de índole complementaria a los que se financian con la disposición adicional sexta, pero con una filosofía similar.

El Convenio de colaboración suscrito por la AGE con Farmaindustria y CCAA adheridas (aunque, finalmente, todas recibieron las compensaciones) disminuyó en cierto modo la incertidumbre asociada al crecimiento del gasto en medicamentos originales ya que limitó el mismo a la evolución del PIB real y regla de gasto mediante las compensaciones monetarias y no monetarias previstas en el caso de que dicho crecimiento de gasto supere las tasas de referencia mencionadas. Este Convenio colaboración estuvo vigente durante el período 2016-2019, no siendo prorrogado a partir del ejercicio 2020.

Realmente, a la finalización del mencionado Convenio no se ha considerado que sea el instrumento de salvaguarda que se necesita en el sistema por cuanto Farmaindustria no engloba a la totalidad de la industria que compete en el sector de medicamentos innovadores y porque la gestión de las compensaciones se tornó extremadamente compleja.

En este contexto, el PRTR, en el componente 18, comprometió una reforma de la disposición adicional sexta en los siguientes términos: *“modificar el sistema para calcular la aportación cuatrimestral que realizan al Sistema Nacional de Salud los fabricantes, importadores y oferentes de medicamentos y productos sanitarios financiados con fondos públicos. Se añadirán a este cálculo los medicamentos dispensados en centros sanitarios y no sólo los dispensados en oficinas de farmacia”*<sup>54</sup>.

En este sentido, la reforma de la disposición adicional sexta contiene los siguientes elementos:

- amplía el ámbito a medicamentos y/o productos sanitarios que, financiados con fondos públicos, se dispensen, en territorio nacional, en cualquier ámbito del Sistema Nacional de Salud;
- para medicamentos, modifica las deducciones que se realizan en base a la clasificación obtenida en el programa PROFARMA, incrementando un punto porcentual a las clasificadas como buenas y muy buenas, y disminuyendo dos puntos porcentuales en las empresas clasificadas como aceptables;
- para productos sanitarios se compromete el desarrollo de un programa para el fomento de la competitividad en la Industria de Productos Sanitarios que será de aplicación a los productos sanitarios en los mismos términos que el programa Profarma una vez puesto en marcha;
- mantiene el sistema actual de cálculo sobre las ventas a PVL para medicamentos y/o productos sanitarios dispensados en oficinas de farmacia a través de receta oficial u orden de dispensación del Sistema Nacional de Salud;
- para medicamentos y productos sanitarios adquiridos en el ámbito de los hospitales, se establecerá un sistema para comunicar tanto volumen de ventas como precio real de adquisición;
- se establece un régimen de exención para aquellos productos que sean adquiridos en régimen de competencia y concurrencia pública, así como aquellos que marquen el precio más bajo dentro de una agrupación homogénea, durante el tiempo que esto sea así;
- finalmente, con el fin de mejorar el impacto que estos fondos pueden tener sobre el uso racional y el acceso a los medicamentos, se establece un sistema a través de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, abarcando no solo las actuales sino también actuaciones en el ámbito de la evaluación de las tecnologías sanitarias, del control del

---

<sup>54</sup> <https://www.lamoncloa.gob.es/temas/fondos-recuperacion/Documents/05052021-Componente18.pdf>

gasto farmacéutico e iniciativas que redunden en un acceso mejor a medicamentos y productos sanitarios.

Teniendo en cuenta los volúmenes de aportación que se han venido produciendo en los últimos años, se calcula una aportación aproximada del 1,3% del gasto de medicamentos y productos sanitarios dispensados en oficina de farmacia en el Sistema Nacional de Salud una vez aplicadas las minoraciones previstas según resultados del programa PROFARMA. Aplicando este porcentaje de aportación al gasto en medicamentos y productos sanitarios dispensados fuera de oficina de farmacia observado en 2023 publicado por el Ministerio de Hacienda<sup>55</sup>, **la aportación podría resultar en 126,6 millones € y 84,5 millones de euros, respectivamente que, sumados a los 140 millones actuales, resultarían en alrededor de 351 millones de euros.**

En el proyecto se contempla, igualmente, un régimen de minoración de la aportación para aquellos medicamentos que marquen el precio más bajo dentro de una agrupación homogénea. El objetivo es estimular que las compañías busquen marcar un precio más bajo en los productos que entran de nuevas en el mercado competitivo. El promedio de nuevos conjuntos de referencia ha sido de 13 nuevos conjuntos/año. Lógicamente, cada conjunto es variable en cuanto a tamaño de mercado o potenciales competidores, pero a efectos de cálculo de lo que supondría la aplicación de esta minoración de la aportación, se ha hecho un escenario base (con el coste promedio por conjunto, 465 conjuntos de medicamentos dispensables en oficinas de farmacia) y dos estimaciones multiplicando por cinco o diez el valor de esta estimación promedio.

Con un coste promedio por conjunto de medicamentos dispensables en oficinas de farmacia de 28.4 millones de euros, el coste total de 13 conjuntos nuevos sería de 369 millones de euros. Una aportación promedio de 1,3% de esta cantidad, arrojaría una devolución de 4,8 millones de euros entre los 13 conjuntos. Asumiendo que todos los conjuntos se comportaran igual, y con una cuota entre el 10 y el 60% del mercado para el medicamento de menor coste, ello supondría entre de 479.562,16 y 2.877.372,98 euros y, teniendo en cuenta que se reduciría solo un 50%, estaríamos hablando de una disminución de ingresos por las aportaciones de la DA sexta de entre 239.781,08 y 1.438.686,49 euros en el escenario base. Estimando un volumen de mercado que pueda multiplicar por cinco (1.198.905,41 y 7.193.432,46 euros, respectivamente) o por diez (2.397.810,82 y 14.386.864,92 euros, respectivamente) el tamaño del caso base, las deducciones se incrementarían proporcionalmente.

Por tanto, en el escenario de mayor cuota de mercado, estaríamos hablando de alrededor de 14 millones de euros de impacto en las minoraciones, lo que resultaría en una aportación total de alrededor de 336 millones de euros.

## I) Uso racional

La ley mantiene, esencialmente, las previsiones respecto del uso racional de medicamentos y productos sanitarios a través de las garantías de formación e información independiente y de calidad para la utilización adecuada de los medicamentos y productos sanitarios, la objetividad y calidad de la información y promoción dirigida a los profesionales sanitarios, las garantías en la publicidad de medicamentos y productos sanitarios, las estructuras de soporte

---

<sup>55</sup> Indicadores de Gasto Sanitario. Ministerio de Hacienda. Disponible en:

<https://www.hacienda.gob.es/es-ES/CDI/Paginas/EstabilidadPresupuestaria/InformacionAAPPs/Indicadores-sobre-Gasto-Farmac%C3%A9utico-y-Sanitario.aspx>

para el uso racional de los medicamentos en los hospitales, incluyendo la farmacia hospitalaria.

Las principales novedades en este aspecto son, en primer lugar, el desarrollo de un Sistema para la evaluación de las tecnologías sanitarias. Este desarrollo ya tiene un real decreto en trámite cuyo análisis de impacto puede encontrarse en el mismo proyecto<sup>56</sup>. La evaluación de las tecnologías sanitarias ofrece información relevante sobre los aspectos clínicos y no clínicos que permiten posicionar la tecnología en el contexto de las alternativas disponibles y, por lo tanto, establecer el impacto que su adopción puede tener en el sistema sanitario. El sistema que se ha propuesto es transparente, participativo, científico y oportuno que, previsiblemente, dotará a la toma de decisiones de una mayor legitimidad.

Para reforzar las estructuras de uso racional de medicamentos y productos sanitarios en atención primaria se crean los Consejos de Coordinación Farmacoterapéuticos. Estos Consejos son un foro que reúne a todos los actores de la prestación farmacéutica a nivel comunitario, incluyendo profesionales sanitarios de los centros de salud y de las oficinas de farmacia comunitarias de la zona básica de salud. Con ello se pretende coordinar las actuaciones en materia de prestación farmacéutica y aprovechar las capacidades de todos los agentes de salud involucrados, incluyendo los farmacéuticos de oficina de farmacia. Estos consejos están basados en experiencias de coordinación que ya se han desarrollado con éxito<sup>57</sup>. En relación con los Consejos, su funcionamiento no implicará incremento de los costes de personal por ningún concepto, incluidas posibles indemnizaciones por razón del servicio.

La CDGAE acordó a finales de 2019 la aplicación de 19 actuaciones en el ámbito del Instrumento de apoyo a la sostenibilidad del gasto en productos farmacéuticos y sanitarios. Estas actuaciones van destinadas principalmente a la mejora de la eficiencia en el gasto autonómico en medicamentos y productos sanitarios, incluyendo medidas relativas a programas de mejora en la prescripción de medicamentos y uso racional de los mismos, en el uso de medicamentos genéricos y biosimilares, así como programas específicos en la gestión de productos sanitarios, de la prestación farmacéutica en el ámbito sociosanitario y de compras centralizadas. Entre estas medidas también se contempla la aplicación de programas de mejora en la información suministrada por las Comunidades Autónomas al Estado en esta materia, así como programas de seguimiento específico de medicamentos de alto impacto sanitario y económico.

El impacto económico de todas estas medidas puede presentar intervalos muy amplios en función del grado de compromiso que se asuma por parte de las Comunidades Autónomas y de la propia Administración General y los recursos que se dediquen a su implementación y seguimiento. Una estimación baja del intervalo podría encontrarse en torno a los **500 millones de euros**.

#### m) Sistemas de información

La gestión de la prestación farmacéutica, con todas las derivadas que se señalan en este proyecto de Ley (desde la mera gestión de los procedimientos, la disseminación de información confiable y no sesgada a todos los actores de la misma, la información sobre los acuerdos, el

---

<sup>56</sup>

[https://www.sanidad.gob.es/normativa/audiencia/docs/DG\\_54\\_24\\_Solicitud\\_informacion\\_publica\\_RD\\_EVALUACION\\_TECNOLOGIAS\\_SANITARIAS.pdf](https://www.sanidad.gob.es/normativa/audiencia/docs/DG_54_24_Solicitud_informacion_publica_RD_EVALUACION_TECNOLOGIAS_SANITARIAS.pdf)

<sup>57</sup> Fernández N, Cabrera A, Altares C, Moro A, Alía E, Taengua S. Programa de coordinación entre el Centro de Salud Daroca y los farmacéuticos comunitarios de su zona básica de salud . Farm Comunitarios. 4(Suplemento 1)

seguimiento en tiempo real de la prestación, o la gestión de la disposición adicional sexta) requiere de sistemas de información alineados y bien integrados a todos los niveles.

Se han mencionado numerosos aspectos que son tributarios de disponer de sistemas de información ágiles y que permitan un seguimiento en tiempo real de esta prestación. Por solo citar unos pocos ejemplos con impacto económico relevante, es frecuente que los acuerdos de precio se ligen a previsiones acordadas por ambas partes sobre los consumos de medicamentos. Cuando no existen datos en tiempo real sobre la adopción, por ejemplo, de un medicamento nuevo, se corre el riesgo de que, cuando esa situación es evidente, ya ha pasado un tiempo sustancial y es difícil reconducir la situación a una nueva negociación.

Un segundo aspecto relevante es el del seguimiento de los acuerdos de pago por resultados que, cada vez, son más frecuentes para medicamentos con un alto nivel de incertidumbre clínica y económica. No disponer de estos datos con fiabilidad condena al sistema a no poder desinvertir en aquellos medicamentos que no han cumplido expectativas y, al mismo tiempo, no poder invertir en otros cuyos resultados pueden ser prometedores, pero necesitan del aval de uso en práctica clínica real. Como propone la CNMC, generar datos económicos y de efectividad terapéutica en la práctica clínica de una manera ágil, completa y a tiempo real, es una valiosa información para las decisiones de financiación, desfinanciación, precio y revisión a lo largo del tiempo. En este contexto, es necesario aprovechar las sinergias que se producen con el espacio de datos en salud.

Para gestionar la competencia de medicamentos que tengan precios dinámicos que, además, no sean fijos, y que ello no traslade una carga de trabajo a la cadena de implicados serán necesarios sistemas de información que permitan su gestión. Lo mismo ocurre con la gestión de la disposición adicional sexta y los retornos de la industria en función de las ventas, sobre todo si el sistema lo utiliza al mismo tiempo como un incentivo para fomentar la competencia en el sistema.

Un último elemento, aunque no se trata de una lista exhaustiva, es el seguimiento de los problemas de suministro. Los problemas de suministro tienen un enorme coste tanto directo como indirecto y el uso de las herramientas derivadas de las tecnologías de la información puede mitigar estos costes de manera notable. Hay que citar las posibilidades que ofrece el identificador único que tiene que desactivarse en farmacias comunitarias y servicios de farmacia de hospital y la posibilidad de gestión de los microdatos que ofrece al estar unida, fuera del sistema de desactivación como prevención de la entrada de medicamentos falsificados, a los datos de prescripción.

Por tanto, es necesario hacer constar que será necesaria una inversión en este tipo de sistemas para poder materializar todos los impactos previstos en este apartado. Se estima que la **inversión** este tipo de sistemas podría estar en torno a los **100 millones de euros** (parte de ellos, de hecho, ya se están invirtiendo a través del PRTR o de los fondos derivados del convenio con Farmaindustria) pero su efecto sobre la potencia la aplicación de medidas se vería multiplicado con creces.

#### n) Sobre los aspectos regulatorios

Desde el punto de vista regulatorio, medicamentos y productos sanitarios están regulados en normativa y actividad común europea en la que España participa a través de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Estos aspectos se ven también reforzados en el artículo 3 sobre las garantías de abastecimiento y dispensación, en el que se incluyen medidas preventivas para evitar distorsiones en el mercado como todas aquellas destinadas a reforzar el suministro de los medicamentos y productos sanitarios garantizar una cadena de distribución con el valor

TEXTO SOMETIDO AL TRÁMITE DE AUDIENCIA E INFORMACIÓN PÚBLICA

añadido del farmacéutico comunitario o de los servicios de farmacia. Sin embargo, no se prevé impacto alguno pues lo que se está legislando y reforzando es el canal que opera actualmente.

La modificación para permitir que los veterinarios en ejercicio clínico puedan vender los medicamentos veterinarios no se prevé que tenga un impacto por un aumento del volumen total de venta de este tipo de medicamentos veterinarios ni por cambios en el precio de los medicamentos. Solo se prevé que aumente la disponibilidad de posibles puntos de venta al incorporarse a los minoristas autorizados actualmente a vender estos medicamentos a los veterinarios en ejercicio clínico.

Por lo que se refiere a medicamentos veterinarios, se han introducido algunos cambios en la definición de medicamento veterinario, se han completado varios artículos con la mención del procedimiento de registro simplificado especial y otros procedimientos previstos en el mencionado reglamento sobre medicamentos veterinarios, se han introducido cambios en materia de Farmacovigilancia, se ha hecho extensiva la regulación de determinados preceptos a los establecimientos minoristas de dispensación, se permite la venta de determinados tipos de medicamentos por los veterinarios, se refuerza la obligación de notificar las sospechas de defectos de calidad, de acontecimientos adversos y de notificar problemas de abastecimiento. Asimismo, se ha modificado la cuantía de las sanciones aplicables a las infracciones en materia de medicamentos veterinarios para adecuarla a las dimensiones del sector. Finalmente, se ha modificado la estructura e importe de las tasas aplicables.

Respecto a la modificación del art. 4.6 para que a los establecimientos que dispensan o vendan medicamentos veterinarios se les pueda aplicar los mismos descuentos “por pronto pago o por volumen de compras” que actualmente se les permite hacer por los distribuidores a las oficinas de farmacia, siempre que no se incentive la compra de un producto frente al de sus competidores y queden reflejados en la correspondiente factura, tampoco se estima que vaya a tener un impacto económico significativo pues los volúmenes de ventas del sector veterinario son muy inferiores a los del sector farmacéutico de uso humano y no es previsible que los descuentos alcancen una cuantía significativa.

La eliminación de la Real Farmacopea Española no supone un impacto económico al ser reemplazada por otro texto oficial como es la Farmacopea Europea. La última actualización de la Real Farmacopea Española fue en el año 2011, en el primer semestre del año 2022 se obtuvieron 77.685,38 euros de la explotación online de este texto, suponiendo un comportamiento similar en el segundo semestre el impacto económico anual sería en torno a los 155.000 euros.

No se genera tampoco ningún impacto sobre la innovación. Aunque conviene destacar que el marco regulador es especialmente favorecedor para la actividad de la investigación sin ánimo de lucro. En este sentido, teniendo en cuenta la importancia que desempeña en la economía como fuente de puestos de trabajo y de innovación, el Anteproyecto establece exenciones de tasa para estas actividades, pero estas ya se contemplaban anteriormente.

Las menciones a las Unidades de Radiofarmacia suponen una mayor seguridad jurídica a éstas, pero estas unidades ya son plenamente operativas y no se estima un impacto económico alguno.

Las modificaciones sobre la investigación de los medicamentos de uso humano y sus garantías, son debidas al Reglamento UE nº 536/2014 y eliminan aspectos obsoletos que han quedado derogados, pero no cambian el modo de actuación que ya venía realizándose acorde a dicho Reglamento y al Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, salvo en el aspecto de tasas que es abordado posteriormente.

TEXTO SOMETIDO AL TRÁMITE DE AUDIENCIA E INFORMACIÓN PÚBLICA

La inclusión de un nuevo Título sobre las garantías de productos, productos cosméticos y productos de cuidado personal, tienen un impacto legal ya que permite concretar los principales requisitos legislativos para este tipo de productos mejorando así las garantías de la seguridad de los profesionales, pacientes y usuarios. Es por esto que se considera que estas modificaciones de concepto realizadas en este proyecto de ley no tienen un impacto económico directo, ya que no se incluye ninguna nueva obligación o requerimiento a los ya existentes en materia de productos, productos cosméticos y productos de cuidado personal.

Del mismo modo si nos referimos a los productos cosméticos las modificaciones reglamentarias de los últimos años han estado dirigidas a garantizar que los productos cosméticos han de ser seguros en las condiciones de utilización normales, o razonablemente previsibles, debiendo respetar las normas de composición y etiquetado previstas. Es por esto que se hace necesaria, en la modificación de esta ley, la inclusión de un articulado que refrende estas garantías.

Finalmente, y en lo que respecta a los productos de cuidado personal, dada su amplia distribución, uso generalizado y ausencia de normativa armonizada Europea, se hace necesario reforzar su base legal a nivel nacional, con objeto de mejorar las garantías de los productos y por lo tanto la seguridad de los usuarios.

En relación con la creación, eliminación y modificación de tasas, se señala que los principales agentes, colectivos o sectores afectados son los titulares de autorización de comercialización de medicamentos y las empresas de productos sanitarios, cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas para la higiene humana, desinfectantes de superficies de ámbito sanitario, y repelentes de insectos de uso humano (denominados al objeto de este documento biocidas). El sector está constituido por las empresas que desarrollan, fabrican y comercializan medicamentos de uso humano, veterinario, así como productos sanitarios, cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas.

En cuanto al régimen sancionador, se han introducido distintas modificaciones, sin embargo, se trata de medidas disuasorias, no prevemos por tanto impacto económico significativo alguno.

### **3) Efectos en la competencia en el mercado**

Se considera también que el anteproyecto de ley tiene impacto positivo sobre la competencia en el mercado al promover que esta competencia se base en criterios de calidad y excelencia, mejorar las barreras de acceso a las tecnologías y, por tanto, fomentar un entorno competitivo para las empresas.

Las medidas sobre incorporación de la innovación y penetración en el mercado de genéricos y biosimilares, así como el reposicionamiento de viejos medicamentos y las propuestas para evitar los desabastecimientos suponen un incremento de productos en el mercado que pueden competir entre ellos, especialmente en las compras que se producen a nivel centralizado, Comunidades Autónomas o centros hospitalarios.

Igualmente, en relación con el posible impacto que este proyecto de real decreto tendrá, una vez aprobado, en las materias recogidas en la [Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado](#), señalar que el proyecto contiene elementos que racionalizan la adopción de las tecnologías sanitarias en el territorio español garantizando un denominador común de equidad (con la UE y con España), pero respetando al mismo tiempo las competencias y capacidad de gestión de las Comunidades Autónomas, incorporando la valoración y posicionamiento de cada tecnología para una mejor gestión de la provisión de salud a los ciudadanos en un marco de eficiencia y sostenibilidad.

#### 4). Análisis de las cargas administrativas

De acuerdo con la guía metodológica para la elaboración de la memoria del análisis de impacto normativo, se consideran cargas administrativas aquellas actividades de naturaleza administrativa que deben llevar a cabo las empresas y ciudadanos para cumplir con las obligaciones derivadas de la normativa.

Se prevé una reducción de los trámites administrativos para las compañías farmacéuticas en razón a:

- i) la posibilidad de reconocimiento de nuevas indicaciones para medicamentos fuera de protección de patente y datos que hayan sido desarrolladas por entidades sin ánimo de lucro al poder mantenerlos en el mercado sin necesidad de llevar a cabo trámites administrativos complejos:

Al posibilitar este reconocimiento (art. 23.2) con los datos recogidos en el contexto de práctica clínica habitual y/o ensayos clínicos desarrollados por instituciones sin ánimo de lucro (académicas, grupos cooperativos, asociaciones de pacientes) se suprime, por un lado, y se simplifican, por otro, las cargas administrativas que, de facto, suponen una barrera para que las compañías inicien el reconocimiento de estas nuevas indicaciones.

Estimamos que podría haber 5 principios activos susceptibles de tener este reposicionamiento al año, que esto afecte a un promedio de 5 compañías por cada principio activo y un coste equivalente a la presentación de un informe y memoria (500 euros) =  $5 \times 5 \times 500$  = un incremento de 12.500 euros anuales.

- ii) del desarrollo de los artículos 106 y 108, así como el desarrollo de los criterios de financiación y precio mediante directrices elaboradas de manera participativa, transparente y públicas, se simplificará el trámite en la solicitud de precio y financiación;

En 2023 se autorizaron 971 medicamentos. Considerando que un 90% de ellos (874 medicamentos) inicien el procedimiento de financiación y precio, implementando una tramitación proactiva (100 euros) y una reducción de tiempos del 26-50% (60 euros), se estima una reducción anual de cargas administrativas =  $874 \times (100 + 60)$  = una reducción de 139.840 euros anuales.

La ley introduce una obligación adicional para los titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos para los que existen nuevas indicaciones autorizadas por la Comisión Europea en el contexto de un procedimiento centralizado en el párrafo 8 del artículo 23 (para las nuevas indicaciones autorizadas por la AEMPS no existe este problema); el motivo para introducir una comunicación adicional con la autorización de la nueva indicación trae causa de la existencia de una práctica, si no generalizada, tampoco infrecuente, por la que los laboratorios que ya tienen comercializado un medicamento no inician el procedimiento de financiación y precio de una nueva indicación o lo hacen tarde por temor a una potencial bajada del precio del medicamento. Con esta pequeña obligación de comunicación, se espera que estos procedimientos se inicien antes y antes haya un acuerdo para que el medicamento llegue a los pacientes.

Entre 2023 y 2024 hubo un promedio de 75 nuevas indicaciones anuales. La ley introduciría la obligación de notificación electrónica en cada caso lo que supondría = un incremento de  $75 \times 2 = 150$  euros anuales

Para incrementar la competencia, la ley introduce un procedimiento de selección de precios que supone un incremento de las acciones de oferta por parte de las compañías, pero se

TEXTO SOMETIDO AL TRÁMITE DE AUDIENCIA E INFORMACIÓN PÚBLICA

estima que éstas están sobradamente justificadas en aras a la introducción de una mayor competencia y que se verán mitigadas por un procedimiento ágil basado en un sistema de información que permita una gestión sencilla. Una mayor competencia en este segmento de medicamentos supone también una mayor necesidad de gestión por parte de las farmacias comunitarias que se facilita al ampliar el tiempo para poder facturar productos en stock.

Hay 17.000 presentaciones en precio de referencia que deberían presentar trimestralmente una notificación electrónica de precio. Esta obligación supondría = un incremento de 17.000 x 4 trimestres x 2 euros = 136.000 euros anuales.

Las medidas previstas para la elección de medicamentos y productos sanitarios por parte de los pacientes y las posibilidades de sustitución por parte del farmacéutico suponen una disminución de la carga para los pacientes que no tendrán que recorrer varias farmacias para conseguir su medicamento o no tendrán que volver al médico a por una nueva prescripción, así como para los farmacéuticos que no tendrán que pedir al paciente una nueva visita a la farmacia.

Se prevé un impacto neutro en los aspectos relacionados con los cambios en la publicidad de medicamentos y productos sanitarios destinada al público, suponiendo un mayor beneficio para los pacientes que ven aumentada la información básica que reciben dentro de esta publicidad, incluso de manera adaptada para diferentes capacidades funcionales.

Dado que el contenido del anteproyecto se circunscribe a aspectos estructurales y organizativos de las administraciones públicas y a las relaciones entre ellas, no puede decirse que imponga a los ciudadanos y empresas ninguna obligación adicional más allá de las mencionadas para relacionarse con la administración ni modifique las cargas actualmente existentes sustancialmente. Por tanto, se considera que el anteproyecto de Ley no tiene efecto significativo sobre las cargas administrativas

En lo que se refiere a los “productos” sanitarios, productos cosméticos y productos de cuidado personal, este anteproyecto de ley no tiene un impacto significativo sobre las cargas administrativas. Las modificaciones realizadas en el texto del proyecto de ley relativo para este tipo de productos, no implica la inclusión de ninguna nueva obligación o requerimiento para empresas y ciudadanos. Estas modificaciones únicamente tienen como objeto por un lado actualizar las definiciones a las incluidas en los nuevos reglamentos europeos y por el otro dotar de un marco jurídico robusto para actividades que ya se realizan en nuestro país, que tienen sus principios generales y requisitos esenciales. Actualmente se están realizando varios desarrollos legislativos en materia de productos sanitarios, productos sanitarios para diagnóstico in vitro y publicidad de productos sanitarios independientes, que llevan su propio análisis de impacto económico y administrativo.

## **5) Impacto presupuestario**

Sobre el gasto farmacéutico, la ley contiene una serie de medidas, enunciadas en los puntos g) a n) del impacto económico, que suponen:

- a) Desde el punto de vista de los ingresos, no se prevé que las medidas puedan comportar un aumento o disminución significativa de los ingresos públicos. Los importes de las tasas detalladas en la memoria económico-financiera que sustenta la actualización de las tasas actuales y la incorporación de tasas nuevas, y que se justifican en los ANEXOS 1 a 5) están establecidos de forma que se recupere el coste total de las actividades que generaron su hecho imponible y que permita obtener el cumplimiento de los objetivos marcados en el apartado 2 de las citadas memorias económico-financieras. Para ello, mediante el cobro respectivo al sujeto pasivo de la tarifa correspondiente a la tasa, se

recuperará el coste unitario de la actuación individualizada relativa a cada solicitud o prestación del servicio especificado.

b) Por otro lado, se estima que algunas de las medidas propuestas pueden suponer un ahorro para el sistema (alrededor de entre 1.692 y 1722 millones de euros) y otras suponen un mayor gasto (entre 245 a 320 millones de euros), lo que supondría un impacto presupuestario total de entre -1.372,01 y -1.477,01 millones de euros.

- Pago de medicamentos con acceso precoz. En la actualidad, no está regulado si el acceso a medicamentos autorizados se realiza con coste o sin coste para el sistema. La ley establece (art. 106.6) que este acceso se llevará a cabo sin coste. Además, establece también (art 106.9) que en ningún caso el precio que se pague por un medicamento podrá ser superior al que se acuerde en la resolución de financiación. Teniendo en cuenta que los precios de lanzamiento propuestos suelen ser entre un 20 y 50% más altos de los que finalmente resultan financiados, ello podría redundar en una devolución 1-1,5 millones por producto lanzado. Considerando unos 20 productos al año susceptibles de este tipo de acceso, estaríamos hablando de **entre 20 y 30 millones de euros anuales** de ahorro.
- Gestión de las segundas indicaciones. Un área de ineficiencia para el sistema es la incorporación de segundas o sucesivas indicaciones de productos ya autorizados (y por tanto disponibles en las farmacias, sobre todo, de hospital). En este caso, se inicia el uso de los medicamentos en estas segundas indicaciones incluso antes de ser evaluadas para su financiación. Es difícil hacer una estimación precisa porque depende de los volúmenes y del precio de las primeras y sucesivas indicaciones de cada producto, pero las indicaciones segundas y sucesivas en los dos últimos años de productos ya financiados incluidos en la financiación fueron 47 en 2023 y 24 hasta octubre de 2024. No obstante, no todos los productos se ven afectados por un retraso en la comunicación y, por tanto, en el inicio del expediente de una indicación segunda o sucesiva indicación. Estimando que sean un 10% (siete productos al año) los que tendrían un retraso en el inicio que impactara en un ahorro menor por la bajada de precio, y estimamos una bajada media del 20% sobre un volumen de ventas de 50 millones en un año en el conjunto de estos siete productos, estaríamos hablando de **10 millones de ahorro anuales**. Hay que hacer notar que esta cantidad será mucho mayor si los sistemas de información que se desarrollen permitieran separar por indicaciones de uso y aplicar la regla establecida en el art 106.9.
- Revisión de precios. La CIPM ya viene realizando desde hace tiempo revisiones de este tipo. Según las estimaciones existentes, en el período 2017-2019 las revisiones de oficina de revisión de precio a la baja habrían tenido un impacto medio anual en el gasto farmacéutico de 67,45 millones de euros. Sin embargo, la ausencia de sistemas de información en tiempo real sobre los consumos y gasto real hace que, en muchos casos, estas revisiones lleguen con meses de retraso. A ello se añadirían las mejoras que puedan ser introducidas reglamentariamente para detectar cambios que motiven una revisión del precio. Un informe reciente compartido en la CIPM cifraría el promedio de tiempo hasta la detección de la necesidad de una revisión de precio en 18 meses desde la decisión de financiación. El exceso de ventas de estos productos supone un 31% en promedio. Se estima que reducir este tiempo (18 meses) a la mitad (9 meses) podría incrementar como mínimo en un 31% este impacto (**hasta 20.91 millones más de ahorro anuales**).
- Competencia genéricos y biosimilares. Para impulsar que la competencia generada con la entrada de genéricos y biosimilares redunde en unos precios más competitivos en relación al entorno europeo, la ley propone varias medidas. En primer lugar, se beneficia de la selección del precio más bajo mediante un procedimiento de concurrencia en el que

se selecciona el precio más bajo. Mediante la prescripción por principio activo (aunque se permite la prescripción por marca, siempre acompaña el principio activo), la elección del medicamento por parte del paciente entre los medicamentos sustituibles, y la posibilidad de abonar la diferencia con el precio más bajo con lo que el nivel de aportación por parte del SNS, se consigue que los beneficios de esta competencia se materialicen en ahorros para el SNS.

Por un lado, al disponer de un mayor volumen de ventas, las compañías de medicamentos fuera de los periodos de protección entran en una mayor competencia de precios. Por otro, la competencia en precios no expulsaría del mercado a operadores que no puedan ofrecer el precio más bajo, pero sí blinda para el SNS ese ahorro que pudiera generarse. Se proponen también medidas para aumentar el incentivo para ofrecer este precio menor, que sí se consigue en otros países, al SNS. En concreto, Suecia tiene un diferencial de precio con España del 109%. Implementando a nivel nacional esta competencia en precios y seleccionando solo aquellos que estén dentro de un determinado rango que garantice el suministro, será posible materializar estos ahorros. Desde el año 2012, Andalucía realizó convocatorias de selección de medicamentos que generaron en 2018 un ahorro de 171,03 millones de euros. Considerando que el gasto en medicamentos por receta médica en esta Comunidad Autónoma supone el 16,57% del gasto del conjunto de Comunidades Autónomas, se estima que podría llegar a generar un ahorro en torno a 1.000 millones euros. Esta estimación es similar a la incluida por AIReF en su informe sobre evaluación del gasto público (Spending Review) en medicamentos dispensados a través de receta médica.

Sin embargo, dado que el tamaño del mercado nacional es muy grande, es necesario que no exista ningún incentivo que pueda acabar produciendo problemas en el suministro con la necesidad, en este caso, de terminar dispensando medicamentos más caros (bien por estar en el mercado como no financiados, bien por la necesidad de importarlos de terceros países). Por este motivo, el sistema de selección de precios trata de resolver esta limitación estableciendo una cesta de productos seleccionados que pueden tener un precio diferente entre sí. Esta diferencia de precios se mueve en una horquilla que es ajustada para cada producto en función de los criterios que se detallan en el art. 115.4. La propuesta es que el SNS financie en su totalidad el precio de los medicamentos que se encuentren dentro de esta horquilla. Dado que se propone que el sistema siga pagando, aun con diferente precio, y para garantizar el suministro, medicamentos que estén dentro de la cesta de productos seleccionados, se infiere que este ahorro podría ser finalmente de 800 millones de euros (en vez de los 1.000 millones enunciados más arriba, correspondiendo la diferencia de 200 millones al diferencial de precio entre el precio más bajo y otros precios que estarían comprendidos dentro de la horquilla de precios seleccionados). En todo caso, este **ahorro de 800 millones** sería nuevo con respecto a la regulación vigente.

- **Revisiones precios bajos en medicamentos antiguos con valor clínico y riesgo de problema de suministro.** Más del 50% unidades de medicamentos genéricos en farmacia comunitaria tiene un PVL inferior a 1,6 euros siendo la media PVL de 1,3 euros. Incrementar entre un 10 y un 20% estos precios de manera seleccionada y controlada representa entre **75 y 150 millones de euros de impacto**. Para considerar este impacto no se han tenido en consideración ni los costes directos ni los indirectos de los problemas de suministro y se ha considerado el impacto máximo de la franja de incremento con el objetivo de no infraestimar este impacto.
- **Compra centralizada.** El Ministerio de Sanidad viene desarrollando acuerdos y compras de medicamentos y productos sanitarios según lo previsto en la disposición adicional vigésima séptima de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público

TEXTO SOMETIDO AL TRÁMITE DE AUDIENCIA E INFORMACIÓN PÚBLICA

y Órdenes ministeriales SSI/ 1075/2014 y SSI/ 1076/2014. A estos acuerdos marco se pueden adherir forma voluntaria las Comunidades Autónomas. De acuerdo con la experiencia previa, se estima que profundizar en este tipo de acuerdos a través de lo dispuesto en el art. 118.8 podría generar, como mínimo, entre **30 y 50 millones de ahorro anualmente para el sistema.**

- **Competencia productos sanitarios.** El sector de los productos sanitarios adolece de precios que no se han modificado desde hace más de 20 años y de la nula incorporación de productos nuevos con lo que podrían estarse utilizando productos que, aun a precio bajo, sean menos eficientes que los nuevos productos. Al introducir medidas de competencia en el mercado se estima que podrían generarse un ahorro de 100 millones de euros de los que, aproximadamente la mitad, como ocurre en medicamentos, habría que dedicar a revisiones de precio. Con ello, el impacto sería de -50 millones de euros.
- La **disposición adicional sexta.** En la actualidad, estas aportaciones afectan a los grupos empresariales y las personas jurídicas no integradas en ellos que se dediquen en España a la fabricación, importación u oferta al Sistema Nacional de Salud de medicamentos y/o productos sanitarios que, financiados con fondos públicos, se dispensen en oficinas de farmacia a través de receta oficial u orden de dispensación del Sistema Nacional de Salud, en territorio nacional. Esto supone, en promedio, unos 140 millones de euros anuales. Al ampliar el alcance de dichas aportaciones a los medicamentos y productos sanitarios que, financiados con fondos públicos, se dispensen en otros centros sanitarios y sociosanitarios diferentes de oficina de farmacia. La aplicación de la DA sexta en oficinas de farmacia, aplicando las minoraciones previstas según resultados del programa Profarma, supone una aportación del 1,29% del gasto en medicamentos dispensados en oficina de farmacia en el SNS. Si se aplicara este mismo porcentaje de aportación al gasto en medicamentos y productos sanitarios dispensados fuera de oficina de farmacia observado en 2023 publicado por el Ministerio de Hacienda, en 126,6 millones de euros y 84,5 millones de euros, respectivamente, para medicamentos y productos sanitarios hospitalarios. Es importante añadir que, al minorar las aportaciones de aquellos productos que generen competencia, este efecto se observaría tanto en la aportación como en la propia generación de competencia.
- **Medidas de uso racional.** La CDGAE ha aprobado una serie de medidas tendentes a racionalizar el gasto en farmacia. Instrumento de apoyo a la sostenibilidad del gasto en productos farmacéuticos y sanitarios. Estas actuaciones van destinadas principalmente a la mejora de la eficiencia en el gasto autonómico en medicamentos y productos sanitarios, incluyendo medidas relativas a programas de mejora en la prescripción de medicamentos y uso racional de los mismos, en el uso de medicamentos genéricos y biosimilares, así como programas específicos en la gestión de productos sanitarios, de la prestación farmacéutica en el ámbito sociosanitario y de compras centralizadas. Entre estas medidas también se contempla la aplicación de programas de mejora en la información suministrada por las Comunidades Autónomas al Estado en esta materia, así como programas de seguimiento específico de medicamentos de alto impacto sanitario y económico. El impacto económico de todas estas medidas puede presentar intervalos muy amplios en función del grado de compromiso que se asuma por parte de las CCAA y de la propia AGE y los recursos que se dediquen a su implementación y seguimiento. La implementación de estas medidas no fue abordada ya que las actividades del Sistema Nacional de Salud han sido priorizadas en gran medida para intentar dar respuesta a la presión asistencial asociada a la pandemia por COVID-19. Con el acuerdo de la CDGAE de este año se vuelven a poner en marcha lo que, con el complemento de las acciones que se proponen en el anteproyecto de ley y que van en esta misma línea (y no solo para las CCAA adheridas al mencionado Instrumento), en un escenario conservador, podría suponer un ahorro de 500 millones de euros.

- El sistema necesita una inversión en sistemas de información de manera que puedan gestionarse adecuadamente las medidas propuestas. Entre los sistemas de información necesarios está la gestión de las aportaciones derivadas del volumen de ventas en hospitales y otros centros diferentes de las oficinas de farmacia (para lo que sería necesario conocer el precio real de adquisición) o un sistema que permita conocer en tiempo cuasi real la dinámica de penetración en el mercado de nuevos productos con el objetivo de aplicar los acuerdos de precios y sus revisiones cuando proceda. Se ha estimado esta inversión en 100 millones de euros.
- Gestión de precios dinámicos que estimulen la competencia. Mientras que el actual sistema de precios de referencia es relativamente estático (una orden anual, un momento de corte y precios que tienen relativa poca variación), implementar un sistema como el que se propone requiere una actuación continua, la publicación mensual de los precios y estar preparados para que estos sean lo suficientemente dinámicos como para generar competencia. Ello supone manejar de forma continua un total de aproximadamente 17.000 presentaciones, de las cuales, alrededor de 13.000 son presentaciones de medicamentos dispensables en oficinas de farmacia, y 4.000 presentaciones de medicamentos dispensables en el ámbito hospitalario. Hemos estimado que las necesidades para desarrollar y gestionar este sistema –junto con su evaluación expost- puede tener un impacto de 20 millones de euros

La siguiente tabla resume estas cifras:

Acción	Impacto presupuestario
Pago medicamentos con acceso precoz	-20-30 millones de euros
Gestión de las segundas indicaciones	-10 millones de euros
Revisión de precios	-20,91 millones de euros
Competencia genéricos y biosimilares	-800 millones de euros
Revisiones precios bajos	+75-150 millones de euros
Compra centralizada	-30-50 millones de euros
Competencia productos sanitarios	-100 millones de euros
Revisión precios productos sanitarios	+ 50 millones de euros
DA sexta medicamentos hospital	- 126,6 millones de euros
DA sexta productos sanitarios hospital	- 84.5 millones de euros
Medidas de uso racional	- 500 millones de euros
Sistemas de información	+ 100 millones de euros (inversión)
Sistema Gestión de precios dinámicos	+ 20 millones de euros

Adicionalmente, como se ha comentado, el presente anteproyecto incluye el impacto de la actualización en sus importes de tasas y costes, así como la creación de nuevas tasas de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Para ello se han elaborado las siguientes Memorias económicas justificativas:

- Actualización de Importes de Tasas y Costes (ANEXO 1)
- Tasa de autorización de graneles (ANEXO 2)
- Tasa de modificación de graneles (ANEXO 3)
- Tasa Combiprod (ANEXO 4)
- Tasa de Ensayos Clínicos (ANEXO 5)

TEXTO SOMETIDO AL TRÁMITE DE AUDIENCIA E INFORMACIÓN PÚBLICA

MINISTERIO DE SANIDAD

- Procedimiento de comprobación de la documentación para fabricación de productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico in vitro en centros sanitarios (in house) y Actuaciones inspectoras individualizadas para la comprobación de la fabricación de productos sanitarios y productos sanitarios de diagnóstico in vitro en centros sanitarios (in house) (ANEXO 6).

No se prevé, a priori, ningún impacto negativo general y relevante en forma de incrementos de plantillas, de medios materiales, de retribuciones, ni de gastos corrientes; y, de existir dicho impacto, este no puede ser considerado ni cuantitativamente relevante en el contexto señalado. En concreto, y en relación con los Consejos, su funcionamiento no implicará incremento de los costes de personal por ningún concepto, incluidas posibles indemnizaciones por razón del servicio.

Por lo que respecta a las comunidades autónomas y entidades locales, una gran parte de las obligaciones de las administraciones públicas reguladas por la norma o derivadas de su aplicación no generan obligaciones económicas. Otras no conllevan el desarrollo o ejecución de nuevas actuaciones públicas que comporten nuevos o mayores gastos, pues su contenido ya viene siendo llevado a cabo voluntariamente en muchos casos, siendo, por lo tanto, ya asumidos los costes económicos con los vigentes presupuestos de gastos. Finalmente, el cumplimiento de otras supone la realización de actuaciones públicas que conllevan obligaciones económicas de cuantía poco relevante, que, por lo tanto, pueden ser asumidas con los actuales presupuestos de gastos, sin generar dificultades financieras importantes.

Y en todo caso, cualquier impacto negativo sería cuantitativamente mucho menos relevante en comparación con los importantes efectos positivos, en forma de reducción o, como mínimo, de estabilización, que se pueden obtener por todas las administraciones públicas (singularmente en los ámbitos sanitario, de la asistencia social o los servicios sociales y de las prestaciones económicas de la Seguridad Social) con la aprobación de la norma proyectada.

## **6) Impacto por razón de género**

No se prevé ningún impacto en razón de género, salvo aquellos indirectos que derivan de una mejora en el acceso a medicamentos en la salud de las mujeres. A estos efectos, cabe tener en cuenta que las normas sanitarias, de forma general, afectan positivamente a las mujeres dado que, según los últimos datos, de los 47.326.687 personas residentes en España (INE datos provisionales a 1 de julio de 2021), hay casi un millón más de mujeres (24.137.787) que de hombres (23.188.901) residentes y las medidas propuestas aplican a toda la población española.

Para finalizar se destaca que, de acuerdo con lo preceptuado en el artículo 2 de la Ley 30/2003, de 13 de octubre, sobre valoración del impacto de género, este proyecto de no contiene ningún aspecto del que puedan derivarse consecuencias negativas o de discriminación.

## **7) Impacto sobre la infancia y adolescencia**

Se valora este impacto en aplicación del artículo 22 quinquies de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, de modificación parcial del Código Civil y de la Ley de Enjuiciamiento Civil.

Se prevé que el impacto sobre la infancia y la adolescencia sea positivo, derivado especialmente de la mejora en la disponibilidad de tratamientos para enfermedades comunes o raras que son más frecuentes en la infancia y adolescencia. Por ejemplo, se estima que la

exención de los medicamentos huérfanos de los precios de referencia puede facilitar el acceso a los mismos. Lo mismo ocurre con las formas farmacéuticas y dosis que son necesarias, sobre todo, en la edad pediátrica.

## **8) Impacto en la familia**

De nuevo, es de la mejora en el acceso a los medicamentos de la que puede derivar un impacto positivo para la familia, que es el núcleo en el que reside con mucha frecuencia los cuidados de las personas con, por ejemplo, enfermedades raras. La dificultad o el retraso en el acceso a estos medicamentos supone una importante carga de sufrimiento para los familiares de los pacientes. La predictibilidad en estos plazos puede ayudar a eliminar dicha carga adicional a la que ya supone la enfermedad, en muchos casos crónica.

## **9) Impacto en materia de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad**

Se prevé que el impacto las personas con discapacidad sea positivo, como se ha dicho anteriormente, por el acceso a los tratamientos, pero, también, por los cambios introducidos en materia de publicidad (donde, por ejemplo, será obligatorio subtítular mensajes hablados) o el acceso a la información de los medicamentos.

## **10) Otros impactos**

### **a) Impactos en salud.**

Se espera que el impacto sobre la salud de la población sea positivo derivado de una mayor accesibilidad a los tratamientos con medicamentos y productos sanitarios, así como la reducción de los problemas de suministro como consecuencia de las medidas adoptadas, abordando el ciclo del medicamento de forma holística las necesidades en salud de la población ante los retos demográficos, ambientales, sociales, tecnológicos y económicos que se presentan.

### **b) Impacto medioambiental por razón de cambio climático**

No se prevé impacto medioambiental por razón de cambio climático, valorado en términos de mitigación y adaptación al mismo, de acuerdo con lo establecido en la letra h) del artículo 26.3 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, introducida por la Ley 7/2021, de 20 de mayo, de cambio climático y transición energética ya que en todos los objetivos medioambientales citados, los efectos estimados de las medidas comprendidas en el presente anteproyecto de Ley tienen un impacto previsible insignificante, teniendo en cuenta tanto los objetivos directos como los principales efectos directos como los indirectos a lo largo del ciclo de vida.

No afecta a la preservación del principio de «no causar un perjuicio significativo», DNSH, por sus siglas en inglés, “Do No Significant Harm”).

A continuación, se presenta la evaluación del cumplimiento del principio DNSH, conforme a la lista de verificación de la Guía técnica sobre la aplicación del principio de la Comisión Europea, utilizando la metodología establecida en el Reglamento del MRR.

Así pues, los objetivos medioambientales que se evalúan son aquellos que requieren una evaluación sustantiva, siendo los siguientes y sobre los que se prevé un efecto positivo indirecto al incluir el impacto medioambiental dentro de los criterios para valorar la inclusión en la financiación, dada la naturaleza de la norma:

- Mitigación del cambio climático
- Adaptación al cambio climático
- Uso sostenible y protección de los recursos hídricos y marinos
- Economía circular, incluidos la prevención y el reciclado de residuos
- Prevención y control de la contaminación a la atmósfera, el agua o el suelo
- Protección y restauración de la biodiversidad y los ecosistemas

**c) Impacto que tendrá para la ciudadanía y para la administración el desarrollo o uso de los medios y servicios de la administración digital que conlleve la norma:**

En cuanto al impacto que tendrá para la ciudadanía y para la administración el desarrollo o uso de los medios y servicios de la administración digital que conlleve la norma, la disposición adicional segunda, relativa a las condiciones generales de acceso y tratamiento de los datos en el ámbito sanitario, establece que los responsables del tratamiento de cada finalidad realizarán, antes del tratamiento, una única evaluación de impacto que contemple las diversas operaciones de tratamiento en la protección de datos personales de esta finalidad, de acuerdo a lo establecido en el artículo 35 del RGPD.

Para ello, las administraciones públicas seguirán el modelo de Informe de Evaluación de Impacto en la Protección de Datos (EIPD) para administraciones públicas de la Agencia Española de Protección de Datos, y el resto de guías o normas del citado organismo.

En la EIPD se verificará la licitud, necesidad, proporcionalidad, y cumplimiento normativo del tratamiento, los principales riesgos para los derechos y libertades de los interesados que se deriven de posibles brechas de seguridad y/o situaciones que impliquen amenazas con respecto a la autenticidad, confidencialidad, integridad, disponibilidad o trazabilidad de la información tratada.

A estos efectos, se consideran los siguientes conceptos:

- Autenticidad, es decir, consecuencias si no se puede garantizar la identidad del origen de la información, de quienes acceden a la información, o que la información no sea auténtica.
- Confidencialidad, es decir consecuencias del acceso a la información por parte de personas no autorizadas para ello.
- Integridad, es decir, consecuencias que tendría el hecho de que la información fuera modificada por alguien no autorizado.
- Disponibilidad, es decir, consecuencias de que el servicio deje de estar disponible en el lugar, forma y momento requeridos.
- Trazabilidad, es decir, consecuencias de que el tratamiento de la información (acceso, modificación, borrado) no pueda ser verificado (trazado).

El análisis de riesgos se particularizará para cada uno de los sistemas de información en función de sus características tecnológicas.

# ANEXO 1

## Memoria de actualización de Importes de Tasas a Costes Previstos

Diciembre-2024

### Introducción

La tarea especializada y compleja que desarrollaba la AEMPS, y la inmediatez con que debía asumir las decisiones europeas, desbordaba el marco de la misma como organismo autónomo y necesitaba de una fórmula de gestión mucho más flexible y ágil para resolver problemas de naturaleza técnico-presupuestaria, económico-financiera y de gestión de personal, fórmula que únicamente ofrecía la técnica organizativa de la Agencia estatal, y que se regula en la Ley 28/2006, de 18 de julio, de Agencias estatales para la mejora de los servicios públicos. Asimismo, Los apartados b) y g) del artículo 24.1 de la Ley 28/2006, de 18 de julio dispone *“Artículo 24. Recursos económicos. 1. Las Agencias Estatales se financiarán con los siguientes recursos (...) b) Los ingresos propios que perciba como contraprestación por las actividades que pueda realizar, en virtud de contratos, convenios o disposición legal, para otras entidades públicas, privadas o personas físicas. (...); g) Los demás ingresos de derecho público o privado que estén autorizadas a percibir”*.

El Tribunal de Cuentas, en su reciente informe 1407, destaca que la AEMPS fue creada por la Ley 66/1997, de 30 de diciembre, de medidas fiscales, administrativas y del orden social (art. 89), como organismo autónomo. En virtud de la autorización concedida al Gobierno para transformar los Organismos Públicos cuyos objetivos y actividades se ajustasen a la naturaleza de las Agencias estatales, se transformó en agencia estatal mediante Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios» y se aprueba su Estatuto.

El artículo 2.1 de la Ley 28/2006, de 18 de julio, de Agencias estatales para la mejora de los servicios públicos, señala que *“Las Agencias estatales se rigen por esta Ley y, en su marco, por el Estatuto propio de cada una de ellas; supletoriamente por las normas aplicables a las entidades de Derecho público vinculadas o dependientes de la Administración General del Estado que les correspondan en cada caso”*.

El artículo 6 del Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" y se aprueba su Estatuto define como objeto de la AEMPS *“(…) el de garantizar que tanto los medicamentos de uso humano como los de uso veterinario y los productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal cumplan con estrictos criterios de calidad, seguridad, eficacia y correcta información con arreglo a la normativa vigente sobre dichas materias en el ámbito estatal y de la Unión Europea”*.

En el artículo 7 del Estatuto de la AEMPS se recogen las competencias de ésta entre las cuales se encuentran las de *“4º Promover la existencia, pervivencia o rehabilitación de medicamentos de uso humano, veterinario y productos sanitarios por causa de interés sanitario o de elevado interés terapéutico”, “10º Promover la información sobre los medicamentos de uso humano destinada a los profesionales sanitarios y al público en general”, y “37º Organizar, coordinar e impartir docencia, promover y realizar proyectos de investigación y proporcionar asesoría científica y técnica, en todos*

TEXTO SOMETIDO AL TRÁMITE DE AUDIENCIA E INFORMACIÓN PÚBLICA

*los campos que le son propios”; y la “39º “Percibir y gestionar las tasas y demás ingresos correspondientes a la actividad de la Agencia, conforme a la Ley General Tributaria y demás normativa aplicable”.*

Entre los recursos económicos para la financiación de la AEMPS, recogidos en el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios» y se aprueba su Estatuto están contemplados *“las tasas que, de acuerdo con las leyes, le corresponde recaudar”.*

En el artículo 6 de la Ley 8/1989, de 13 de abril, de Tasa y Precios Públicos se definen las tasas como *“los tributos cuyo hecho imponible consiste en la utilización privativa o el aprovechamiento especial del dominio público, la prestación de servicios o la realización de actividades en régimen de derecho público que se refieran, afecten o beneficien de modo particular al obligado tributario, cuando los servicios o actividades no sean de solicitud o recepción voluntaria para los obligados tributarios o no se presten o realicen por el sector privado”.* Además los artículos 7 y 8 del mismo precepto legal se indica que *“las tasas tenderán a cubrir el coste del servicio o de la actividad que constituya su hecho imponible”,* y *“en la fijación de las tasas se tendrá en cuenta, cuando lo permitan las características del tributo, la capacidad económica de las personas que deben satisfacerlas”.*

Por otra parte, el artículo 20.1 establece que *“toda propuesta de establecimiento de una nueva tasa o de modificación específica de las cuantías de una preexistente deberá incluir, entre los antecedentes y estudios previos para su elaboración, una memoria económico-financiera sobre el coste o valor del recurso o actividad de que se trate y sobre la justificación de la cuantía de la tasa propuesta”.*

## **Objetivo, análisis y detalle de la propuesta**

### **Objetivo de la propuesta**

La AEMPS dispone de un modelo de contabilidad analítica que cumple con todos aquellos requisitos legales y normativos en materia de costes y es un sistema que, partiendo de una estructura contable estándar parametrizable para la propia AEMPS, permite valorar el coste de las actividades desarrolladas por las unidades organizativas, proporcionando informaciones dirigidas a analizar el empleo de los recursos públicos y a facilitar la adopción de decisiones sobre la producción de bienes y servicios, y la fijación de tasas y precios públicos. La Intervención General de la Administración del Estado (IGAE), dependiente del Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas ha supervisado y aprobado tanto el modelo como los criterios de imputación de costes.

El modelo de costes de la AEMPS, está basado el modelo CANOA, el cual está regulado *mediante la Resolución de 28 de julio de 2011, de la Intervención General de la Administración del Estado, por la que se regulan los criterios para la elaboración de la información sobre los costes de actividades e indicadores de gestión a incluir en la memoria de las cuentas anuales del Plan General de Contabilidad Pública,* y fue aprobado por dicho organismo el 9 de febrero de 2015. Dicho modelo permite valorar de manera endógena, el coste total de las actividades y los recursos públicos, incorporando tanto los costes directos asociados como la parte proporcional de los costes indirectos que deben ser incorporados. Esto es posible gracias a que dicho modelo dispone de manera intrínseca de los criterios de reparto necesarios para que dicha asignación de costes indirectos a las actividades sujetas se realice de una forma eficiente y automática, permitiendo en última instancia obtener directamente el coste total de dichas actividades sin que sea necesario ningún cálculo adicional.

Basándose en dicho modelo, la AEMPS, en la pasada Ley 38/2022 de 27 de diciembre, para el establecimiento de gravámenes temporales energético y de entidades de crédito y establecimientos financieros de crédito y por la que se crea el impuesto temporal de solidaridad de las grandes fortunas, y se modifican determinadas normas tributarias, ya calculó y estimó unos importes que, con el paso del tiempo y vistos los primeros resultados, resultaron ser insuficientes para recuperar los costes

totales necesarios y cumplir, por lo tanto, con el artículo 7 de la Ley 8/1989, de 13 de abril, de Tasas y Precios Públicos, según el cual, *“las tasas tenderán a cubrir el coste del servicio o de la actividad que constituya su hecho imponible”*.

Dichos cálculos, sí que se consideran razonablemente correctos en lo que se refiere al cálculo del coste de cada una de las actividades según las FTEs (Personas Equivalentes Año a Full-Time Equivalent, por su acrónimo en inglés) intervinientes, y de las actuaciones previstas, tal y como se indicaron en las correspondientes memorias económicas, pero, sin embargo, debido al incremento de coste de los inputs necesarios en la prestación del servicio que se ha experimentado desde 2021 (año del cálculo de los importes de las tasas para la citada Ley 38/2022) hasta la actualidad, han resultado ser insuficientes para mantener un grado de cobertura que permita que, dicha prestación de servicio, sea sostenible desde un punto de vista financiero.

Por lo tanto, el objetivo de esta memoria es, únicamente, adecuar los importes de las tasas que se calcularon para la elaboración de la, ya citada, Ley 38/2022 a dichos incrementos de costes, primordialmente salariales y de bienes y servicios, producidos a nivel nacional e internacional que han sido ocasionados por diversos factores económicos, sociales y sanitarios ajenos a este análisis, y que no eran conocidos en 2021, año del análisis.

Se considera que el resto de variables y supuestos utilizados en las memorias elaboradas para la citada Ley 38/2022 no se ven afectadas, por lo que siguen siendo perfectamente válidas para esta actualización de importes.

### **Análisis económico de la propuesta**

El programa presupuestario 313A recoge todas aquellas actuaciones tendentes a la elaboración y evaluación de la Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud, al desarrollo del Fondo de Cohesión Sanitaria y del Fondo de Garantía Asistencial, así como la elaboración de normativa de estas materias y la dirección, desarrollo y ejecución de la política farmacéutica. La obligación de la Administración Sanitaria del Estado es diseñar y definir las funciones y competencias del Estado en materia de financiación pública y de fijación de precios de los medicamentos y productos sanitarios. Le corresponde, asimismo, ejercer la potestad sancionadora cuando realice funciones inspectoras y velar por la aplicación de las normas nacionales y europeas en materia de asistencia sanitaria transfronteriza, reproducción humana asistida y células reproductoras. Además, la Administración Sanitaria del Estado ejerce la competencia exclusiva del Estado en materia de evaluación, autorización y control de los medicamentos de uso humano, medicamentos veterinarios, productos sanitarios y cosméticos, ensayos clínicos con medicamentos e investigaciones clínicas con productos sanitarios. También es competente para la autorización de los laboratorios farmacéuticos, el registro de los fabricantes importadores y distribuidores de principios activos y de las entidades de intermediación de medicamentos, fabricantes de productos sanitarios, cosméticos y de productos de cuidado personal y biocidas. Por otra parte, es la encargada de verificar mediante inspecciones, el cumplimiento de las normas de correcta fabricación, normas de buena práctica clínica, normas de buena práctica de farmacovigilancia y normas de buenas prácticas de laboratorio en el ámbito de las competencias de la Administración General del Estado y también actúa como organismo notificado español para la concesión del mercado CE a los productos sanitarios.

Dicho programa, en el marco de la AEMPS, ha experimentado en el periodo que va desde 2020 hasta 2023, por motivos ajenos a este análisis, un incremento de casi un 16%, tal y como puede desprenderse de la tabla 1. No obstante, parte de este incremento, se basa en una dotación presupuestaria extraordinaria que, durante este periodo, ha recibido la AEMPS con motivo de la gestión y custodia de las vacunas necesarias para combatir la pandemia del COVID 19 y que, por lo tanto, se considera una aplicación presupuestaria atípica y coyuntural, por lo que, para analizar evolución del coste en términos subyacentes, es preferible eliminar. Además, dicho coste, por su naturaleza, no está sujeto a tasa, por lo que su inclusión generaría errores en la estimación del porcentaje de incremento general de insumos.

Capítulo/Ejercicio	2022	2023	Incremento
<b>1-Gastos Personal</b>	<b>28.426.690,00</b>	<b>29.660.100,00</b>	<b>4,34%</b>
2-Gastos Corrientes en Bienes y servicios	18.222.400,00	25.107.300,00	37,78%
22704-Custodia, depósito y almacenaje	-540.620	-5.692.220	952,91%
<b>2-Gastos Corrientes en Bienes y Servicios (sin datos atípicos)</b>	<b>17.681.780,00</b>	<b>19.415.080,00</b>	<b>9,80%</b>
<b>4-Transferencias Corrientes</b>	<b>1.767.000,00</b>	<b>1.767.000,00</b>	<b>0,00%</b>
<b>6-Inversiones Reales</b>	<b>3.881.300,00</b>	<b>3.881.300,00</b>	<b>0,00%</b>
<b>8-Activos Financieros</b>	<b>80.000,00</b>	<b>80.000,00</b>	<b>0,00%</b>
<b><u>TOTAL</u></b>	<b><u>51.836.770,00</u></b>	<b><u>54.803.480,00</u></b>	<b><u>5,72%</u></b>

**Tabla 1: Evolución Presupuestaria de los capítulos del Programa 313A**

Por lo tanto, y teniendo en cuenta el objetivo expuesto en el apartado anterior de recuperar los costes necesarios, tal y como indica la ley de tasas, es necesario un incremento del importe de cada una de las tasas, al menos, en esa misma proporción. La naturaleza y la cantidad de los insumos necesarios para la prestación de servicios (tanto de mano de obra directa, como indirecta, como de bienes y servicios) no ha cambiado en relación a lo expuesto en las memorias ya realizadas para el ejercicio 202, pero sí que ha cambiado la valoración económica de éstos, concretamente en un 6%, que será el porcentaje de actualización de importes que se establezca.

Aplicando este supuesto, *ceteris paribus*, a las memorias económicas realizadas para la Ley 38/2022, los nuevos importes propuestos serán los siguientes:

Epígrafe	Descripción	Coste Unitario 2021	Coste Unitario 2024
1.01	Autorización e inscripción en el registro de un expediente completo.	17.073,00 €	18.097,38 €
1.02	Autorización e inscripción en el registro de un expediente abreviado.	8.736,33 €	9.260,51 €
1.03	Autorización e inscripción en el registro de un expediente simplificado.	1.131,59 €	1.199,49 €
1.04	Transmisión de la titularidad de la autorización de un medicamento de uso humano, o por modificación del representante del titular.	436,94 €	463,16 €
1.05	Modificación de la autorización de un medicamento de uso humano, calificada como de "importancia mayor" Tipo II.	3.509,06 €	3.719,60 €

<b>Epígrafe</b>	<b>Descripción</b>	<b>Coste Unitario 2021</b>	<b>Coste Unitario 2024</b>
1.06	Modificación de la autorización de un medicamento de uso humano, calificada como Tipo IB.	2.008,86 €	2.129,39 €
1.07	Modificación de la autorización un medicamento autorizado como expediente simplificado.	331,09 €	350,96 €
1.08	Mantenimiento inicial de medicamentos autorizados por dossier completo.	1.711,71 €	1.814,41 €
1.09	Tasa anual simple de mantenimiento de medicamentos autorizados por dossier abreviado o medicamentos autorizados por dossier completo cuando la autorización excede de los diez años.	855,85 €	907,20 €
1.10	Tasa anual simple de mantenimiento de medicamentos autorizados por dossier simplificado.	171,17 €	181,44 €
1.11	Autorización para la "importación paralela" de un medicamento de uso humano.	531,87 €	563,78 €
1.12	Modificación de la autorización para la "importación paralela" de un medicamento de uso humano.	265,93 €	281,89 €
1.13	Expedición de certificado europeo o nacional de liberación de lote para vacuna o hemoderivado de uso humano.	1.335,97 €	1.416,13 €
1.14	Reconocimiento de certificado de liberación de lote y autorización de puesta en el mercado nacional de lote de vacunas o hemoderivados.	84,76 €	89,85 €
1.15	Reconocimiento de certificado de liberación de lote y autorización de puesta en el mercado nacional de lote de vacunas o hemoderivados (entre 6 y 10 liberaciones año).	423,78 €	449,21 €
1.16	Reconocimiento de certificado de liberación de lote y autorización de puesta en el mercado nacional de lote de vacunas o hemoderivados (entre 11 y 40 liberaciones año).	1.271,35 €	1.347,63 €
1.17	Reconocimiento de certificado de liberación de lote y autorización de puesta en el mercado nacional de lote de vacunas o hemoderivados (entre 41 y 160 liberaciones año).	2.966,47 €	3.144,46 €
1.18	Reconocimiento de certificado de liberación de lote y autorización de puesta en el mercado nacional de lote de vacunas o hemoderivados (> 160 liberaciones año).	4.237,82 €	4.492,09 €

<b>Epígrafe</b>	<b>Descripción</b>	<b>Coste Unitario 2021</b>	<b>Coste Unitario 2024</b>
1.19	Expedición de certificado europeo o nacional de liberación de lote para granel de vacuna o para mezcla de plasmas.	534,39 €	566,45 €
1.20	Autorizaciones de exportación, a países intracomunitarios y terceros países, de medicamentos estupefacientes y psicótropos.	97,97 €	103,85 €
1.22	Reserva de una vacante para actuar España como Estado miembro de referencia en un procedimiento descentralizado, reconocimiento mutuo o uso repetido.	853,65 €	904,87 €
2.04	Procedimiento de calificación como medicamento en fase de investigación clínica (MIV) de un medicamento veterinario no autorizado en España.	669,42 €	709,59 €
2.05	Autorización de un ensayo clínico veterinario (ECV).	502,07 €	532,19 €
2.06	Autorización de un estudio veterinario posautorización (EPA).	502,07 €	532,19 €
2.07	Modificación de un MIV/ECV/EPA.	200,83 €	212,88 €
3.01	Procedimiento de autorización de apertura de un laboratorio farmacéutico.	9.418,23 €	9.983,32 €
3.02	Autorización de apertura de un laboratorio farmacéutico por transmisión de titularidad sin que su evaluación conlleve visita de inspección.	468,32 €	496,42 €
3.03	Procedimiento de modificación de la autorización de un laboratorio farmacéutico por cambios menores en la misma.	187,33 €	198,57 €
3.04	Procedimiento de modificación de la autorización de un laboratorio farmacéutico por cambios mayores en la misma o modificación del registro de empresas fabricantes, importadoras o distribuidoras de principios activos, cuando las actuaciones inspectoras no incluyan visita de inspección.	5.838,26 €	6.188,56 €
3.05	Procedimiento de modificación de la autorización de un laboratorio farmacéutico por cambios mayores en la misma, o modificación del registro de empresas fabricantes, importadoras o distribuidoras de principios activos, cuando las actuaciones inspectoras incluyan visita de inspección.	8.279,15 €	8.775,90 €

<b>Epígrafe</b>	<b>Descripción</b>	<b>Coste Unitario 2021</b>	<b>Coste Unitario 2024</b>
3.06	Actuaciones inspectoras individualizadas, salvo en los supuestos de denuncia o a petición de una asociación de usuarios o consumidores representativa, en el ámbito nacional.	9.137,23 €	9.685,46 €
3.07	Actuaciones inspectoras individualizadas, salvo en los supuestos de denuncia o a petición de una asociación de usuarios o consumidores representativa, en terceros países.	20.772,11 €	22.018,44 €
3.08	Autorización de fabricación de medicamentos aprobados en otros países y no registrados en España.	468,32 €	496,42 €
3.09	Autorización de fabricación excepcional por terceros de medicamentos de uso humano y/o veterinario.	383,08 €	406,06 €
3.10	Autorización o modificación por cambios mayores y/o certificación de almacenes de medicamentos bajo control o vigilancia aduanera.	2.258,30 €	2.393,80 €
3.11	Modificación por cambios menores de la autorización de almacenes de medicamentos bajo control o vigilancia aduanera.	187,33 €	198,57 €
3.12	Autorización de cultivos de plantas que puedan destinarse a la fabricación de medicamentos estupefacientes y psicótopos.	2.449,36 €	2.596,32 €
3.13	Inscripción inicial, notificación de modificaciones preceptivas o actualización anual del registro de empresas fabricantes, importadoras o distribuidoras de principios activos.	468,32 €	496,42 €
3.14	Inscripción en el registro de personas dedicadas a la intermediación en la distribución de medicamentos de uso humano o modificación de la inscripción.	468,32 €	496,42 €
4.01	Expedición de una certificación a petición de parte.	153,79 €	163,02 €
4.02	Asesoría científica/regulatoria nacional para medicamentos de uso humano que incluya una cuestión específica. Asesoría Sencilla.	1.347,75 €	1.428,62 €
4.03	Asesoría científica/regulatoria nacional para medicamentos de uso humano que incluya múltiples cuestiones. Asesoría Compleja.	6.738,76 €	7.143,09 €
4.04	Asesoría científica/regulatoria nacional para medicamentos de uso humano genéricos.	3.369,38 €	3.571,54 €

<b>Epígrafe</b>	<b>Descripción</b>	<b>Coste Unitario 2021</b>	<b>Coste Unitario 2024</b>
4.05	Asesoría científica/regulatoria nacional de seguimiento de las anteriores (dentro del mismo año de la asesoría inicial).	2.021,63 €	2.142,93 €
4.06	Asesoría científica/regulatoria relativa a medicamentos veterinarios.	757,93 €	803,41 €
4.07	Asesoría científica/técnica sobre el diseño de instalaciones y procesos de fabricación de acuerdo con las normas de correcta fabricación.	2.716,65 €	2.879,65 €
4.08	Asesoría científica/técnica sobre la solicitud de autorización de cultivo de plantas que puedan destinarse a la fabricación de medicamentos estupefacientes y psicótopos.	1.102,21 €	1.168,34 €
4.09	Asesoría científica/técnica sobre autorizaciones, instalaciones y procesos de fabricación o importación de repelentes o desinfectantes de uso clínico y personal y sobre autorizaciones de productos de cuidado personal.	568,10 €	602,19 €
5.01	Registro y comunicación de productos sanitarios.	99,71 €	105,69 €
5.02	Procedimiento de registro y autorización individualizada o revalidación de productos de cuidado personal, biocidas para la higiene humana, desinfectantes de superficies de ámbito sanitario y repelentes de insectos de uso humano.	918,95 €	974,09 €
5.03	Procedimiento de modificación del registro de productos de cuidado personal, biocidas para la higiene humana, desinfectantes de superficies de ámbito sanitario y repelentes de insectos de uso humano.	367,58 €	389,63 €
5.04	Procedimiento de expedición de una certificación (en certificaciones de productos cosméticos, productos de cuidado personal y productos biocidas para la higiene humana, desinfectantes de superficies de ámbito sanitario y repelentes de insectos de uso humano, hasta un máximo de 25 productos por certificación) y procedimiento de expedición de certificados de conformidad con las buenas prácticas de fabricación de productos cosméticos.	173,04 €	183,42 €
5.05	Procedimiento de comprobación y control de la declaración responsable de la actividad de fabricación de productos cosméticos y de cuidado personal.	932,46 €	988,41 €

<b>Epígrafe</b>	<b>Descripción</b>	<b>Coste Unitario 2021</b>	<b>Coste Unitario 2024</b>
5.06	Procedimiento de comprobación y control de la declaración responsable de actividades de importación de productos cosméticos y de cuidado personal.	466,23 €	494,20 €
5.07	Procedimiento de comprobación y control de la declaración responsable de modificaciones sustanciales de las actividades de fabricación de productos cosméticos y de cuidado personal.	466,23 €	494,20 €
5.08	Procedimiento de comprobación y control de la declaración responsable de modificaciones sustanciales de las actividades de importación de productos cosméticos y de cuidado personal.	279,74 €	296,52 €
5.09	Actuaciones inspectoras individualizadas para la comprobación de la declaración responsable de actividades de fabricación de cosméticos y productos de cuidado personal.	837,18 €	887,41 €
5.10	Actuaciones inspectoras individualizadas para la comprobación de la declaración responsable de actividades de importación de cosméticos y productos de cuidado personal.	418,59 €	443,71 €
5.11	Licencia previa de funcionamiento de establecimientos de fabricación de biocidas para la higiene humana, desinfectantes de superficies de ámbito sanitario y repelentes de insectos de uso humano.	1.205,95 €	1.278,31 €
5.12	Licencia previa de funcionamiento de establecimientos de importación y/o almacenamiento de biocidas para la higiene humana, desinfectantes de superficies de ámbito sanitario y repelentes de insectos de uso humano.	602,98 €	639,16 €
5.13	Modificación o revalidación de licencia previa de funcionamiento de establecimientos de fabricación de biocidas para la higiene humana, desinfectantes de superficies de ámbito sanitario y repelentes de insectos de uso humano en lo referente a su emplazamiento.	1.205,95 €	1.278,31 €
5.14	Modificación o revalidación de licencia previa de funcionamiento de establecimiento de importación y/o almacenamiento de biocidas para la higiene humana, desinfectantes de superficies de ámbito sanitario y repelentes de insectos de uso humano en lo referente a su emplazamiento.	602,98 €	639,16 €
5.15	Modificación menor de la licencia previa de funcionamiento de establecimientos de biocidas para la higiene humana,	301,49 €	319,58 €

TEXTO SOMETIDO AL TRÁMITE DE AUDIENCIA E INFORMACIÓN PÚBLICA

Epígrafe	Descripción	Coste Unitario 2021	Coste Unitario 2024
	desinfectantes de superficies de ámbito sanitario y repelentes de insectos de uso humano.		
5.16	Actuaciones inspectoras individualizadas para la comprobación de las buenas prácticas de fabricación de productos cosméticos.	837,18 €	887,41 €
5.17	Licencia previa de funcionamiento de establecimientos de fabricación, esterilización y reprocesamiento de productos sanitarios.	983,85 €	1.042,88 €
5.18	Licencia previa de funcionamiento de establecimientos de importación y agrupación de productos sanitarios.	491,92 €	521,44 €
5.19	Modificación o revalidación de licencia previa de funcionamiento de establecimientos de fabricación, esterilización y reprocesamiento de productos sanitarios.	983,85 €	1.042,88 €
5.20	Modificación o revalidación de licencia previa de funcionamiento de establecimiento de importación o agrupación de productos sanitarios.	491,92 €	521,44 €
5.21	Modificación menor de la licencia previa de funcionamiento de establecimientos de productos sanitarios.	245,96 €	260,72 €
5.22	Autorización de investigaciones clínicas de productos sanitarios y estudios de evaluación de funcionamiento de productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> .	1.553,51 €	1.646,72 €
5.23	Autorización de modificación sustancial de una investigación clínica de productos sanitarios y de estudios de evaluación de funcionamiento de productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> .	543,73 €	576,35 €
5.24	Autorización de importación de materias primas de origen humano para la fabricación de productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i>	87,40 €	92,64 €
5.25	Tasa anual de mantenimiento de la información de los productos comunicados al registro de comercialización.	59,83 €	63,42 €
5.26	Consulta de análisis de la clasificación y cualificación de productos sanitarios.	211,61 €	224,31 €
6.1	Solicitud de autorización de comercialización de un medicamento veterinario, excepto para las solicitudes contempladas en el	15.573,55 €	16.507,96 €

<b>Epígrafe</b>	<b>Descripción</b>	<b>Coste Unitario 2021</b>	<b>Coste Unitario 2024</b>
	artículo 18 del Reglamento (UE) n.º 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.		
6.2	Solicitud de autorización de comercialización de un medicamento veterinario contemplada en el artículo 18 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.	6.478,35 €	6.867,05 €
6.3	Solicitud de registro simplificado especial de un medicamento veterinario.	1.172,82 €	1.243,19 €
6.4	Procedimiento de transmisión de la titularidad de un medicamento veterinario.	395,30 €	419,02 €
6.5	Procedimiento de modificación que exige evaluación de la autorización de un medicamento veterinario.	4.962,48 €	5.260,23 €
6.6	Procedimiento de modificación que exige evaluación para el procedimiento simplificado especial y para el comercio paralelo.	566,47 €	600,46 €
6.7	Procedimiento de autorización para el comercio paralelo de un medicamento veterinario.	1.385,15 €	1.468,26 €
6.8	Tasa anual de mantenimiento de un medicamento veterinario autorizado.	764,26 €	810,12 €
6.9	Tasa anual de mantenimiento de un medicamento veterinario registrado por procedimiento simplificado especial y autorizado para comercio paralelo.	152,85 €	162,02 €
6.10	Expedición de certificado europeo de liberación oficial de lote para medicamentos inmunológicos veterinarios según el artículo 128.1 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.	422,47 €	447,82 €
6.11	Expedición de certificado europeo de liberación oficial de lote para medicamentos inmunológicos veterinarios según el artículo 128.3 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.	1.335,97 €	1.416,13 €
6.12	Reserva de una vacante para actuar España como Estado miembro de referencia en un procedimiento descentralizado, de reconocimiento mutuo y de reconocimiento posterior.	414,88 €	439,77 €

## Impacto y recaudación esperada

Los importes de las tasas detalladas en esta memoria económico-financiera están establecidos de forma que se recupere el coste total de las actividades que generaron su hecho imponible y que permita garantizar el cumplimiento de los objetivos marcados en el apartado 2 de esta memoria económico-financiera. Para ello, mediante el cobro respectivo al sujeto pasivo de la tarifa correspondiente a la tasa, se recuperará el coste unitario de la actuación individualizada relativa a cada solicitud o prestación del servicio especificado para cada uno de los intervinientes.

Epígrafe	Descripción	Tarifa	Actuaciones Previstas	Recaudación Esperada
1.01	Autorización e inscripción en el registro de un expediente completo.	18.097,38 €	100	1.809.738,00
1.02	Autorización e inscripción en el registro de un expediente abreviado.	9.260,51 €	880	8.149.248,62
1.03	Autorización e inscripción en el registro de un expediente simplificado.	1.199,49 €	10	11.994,85
1.04	Transmisión de la titularidad de la autorización de un medicamento de uso humano, o por modificación del representante del titular.	463,16 €	618	286.230,66
1.05	Modificación de la autorización de un medicamento de uso humano, calificada como de "importancia mayor" Tipo II.	3.719,60 €	1200	4.463.524,32
1.06	Modificación de la autorización de un medicamento de uso humano, calificada como Tipo IB.	2.129,39 €	6800	14.479.862,88
1.07	Modificación de la autorización un medicamento autorizado como expediente simplificado.	350,96 €	125	43.869,43
1.08	Mantenimiento inicial de medicamentos autorizados por dossier completo.	1.814,41 €	5700	10.342.151,82
1.09	Tasa anual simple de mantenimiento de medicamentos autorizados por dossier abreviado o medicamentos autorizados por dossier completo cuando la autorización excede de los diez años.	907,20 €	9000	8.164.809,00
1.10	Tasa anual simple de mantenimiento de medicamentos autorizados por dossier simplificado.	181,44 €	300	54.432,06

Epígrafe	Descripción	Tarifa	Actuaciones Previstas	Recaudación Esperada
1.11	Autorización para la "importación paralela" de un medicamento de uso humano.	563,78 €	80	45.102,58
1.12	Modificación de la autorización para la "importación paralela" de un medicamento de uso humano.	281,89 €	259	73.008,42
1.13	Expedición de certificado europeo o nacional de liberación de lote para vacuna o hemoderivado de uso humano.	1.416,13 €	1000	1.416.128,20
1.14	Reconocimiento de certificado de liberación de lote y autorización de puesta en el mercado nacional de lote de vacunas o hemoderivados.	89,85 €	3	269,54
1.15	Reconocimiento de certificado de liberación de lote y autorización de puesta en el mercado nacional de lote de vacunas o hemoderivados (entre 6 y 10 liberaciones año).	449,21 €	3	1.347,62
1.16	Reconocimiento de certificado de liberación de lote y autorización de puesta en el mercado nacional de lote de vacunas o hemoderivados (entre 11 y 40 liberaciones año).	1.347,63 €	6	8.085,79
1.17	Reconocimiento de certificado de liberación de lote y autorización de puesta en el mercado nacional de lote de vacunas o hemoderivados (entre 41 y 160 liberaciones año).	3.144,46 €	7	22.011,21
1.18	Reconocimiento de certificado de liberación de lote y autorización de puesta en el mercado nacional de lote de vacunas o hemoderivados (> 160 liberaciones año).	4.492,09 €	2	8.984,18
1.19	Expedición de certificado europeo o nacional de liberación de lote para granel de vacuna o para mezcla de plasmas.	566,45 €	700	396.517,38
1.20	Autorizaciones de exportación, a países intracomunitarios y terceros países, de medicamentos estupefacientes y psicótropos.	103,85 €	2500	259.620,50
2.04	Procedimiento de calificación como medicamento en fase de investigación clínica	709,59 €	21	14.901,29

Epígrafe	Descripción	Tarifa	Actuaciones Previstas	Recaudación Esperada
	(MIV) de un medicamento veterinario no autorizado en España.			
2.05	Autorización de un ensayo clínico veterinario (ECV).	532,19 €	32	17.030,21
2.06	Autorización de un estudio veterinario posautorización (EPA).	532,19 €	5	2.660,97
2.07	Modificación de un MIV/ECV/EPA.	212,88 €	5	1.064,40
3.01	Procedimiento de autorización de apertura de un laboratorio farmacéutico.	9.983,32 €	15	149.749,86
3.02	Autorización de apertura de un laboratorio farmacéutico por transmisión de titularidad sin que su evaluación conlleve visita de inspección.	496,42 €	3	1.489,26
3.03	Procedimiento de modificación de la autorización de un laboratorio farmacéutico por cambios menores en la misma.	198,57 €	298	59.173,80
3.04	Procedimiento de modificación de la autorización de un laboratorio farmacéutico por cambios mayores en la misma o modificación del registro de empresas fabricantes, importadoras o distribuidoras de principios activos, cuando las actuaciones inspectoras no incluyan visita de inspección.	6.188,56 €	79	488.895,89
3.05	Procedimiento de modificación de la autorización de un laboratorio farmacéutico por cambios mayores en la misma, o modificación del registro de empresas fabricantes, importadoras o distribuidoras de principios activos, cuando las actuaciones inspectoras incluyan visita de inspección.	8.775,90 €	44	386.139,56
3.06	Actuaciones inspectoras individualizadas, salvo en los supuestos de denuncia o a petición de una asociación de usuarios o consumidores representativa, en el ámbito nacional.	9.685,46 €	95	920.119,06

Epígrafe	Descripción	Tarifa	Actuaciones Previstas	Recaudación Esperada
3.07	Actuaciones inspectoras individualizadas, salvo en los supuestos de denuncia o a petición de una asociación de usuarios o consumidores representativa, en terceros países.	22.018,44 €	8	176.147,49
3.08	Autorización de fabricación de medicamentos aprobados en otros países y no registrados en España.	496,42 €	509	252.677,37
3.09	Autorización de fabricación excepcional por terceros de medicamentos de uso humano y/o veterinario.	406,06 €	149	60.503,66
3.10	Autorización o modificación por cambios mayores y/o certificación de almacenes de medicamentos bajo control o vigilancia aduanera.	2.393,80 €	5	11.968,99
3.11	Modificación por cambios menores de la autorización de almacenes de medicamentos bajo control o vigilancia aduanera.	198,57 €	4	794,28
3.12	Autorización de cultivos de plantas que puedan destinarse a la fabricación de medicamentos estupefacientes y psicótopos.	2.596,32 €	40	103.852,86
3.13	Inscripción inicial, notificación de modificaciones preceptivas o actualización anual del registro de empresas fabricantes, importadoras o distribuidoras de principios activos.	496,42 €	260	129.068,99
3.14	Inscripción en el registro de personas dedicadas a la intermediación en la distribución de medicamentos de uso humano o modificación de la inscripción.	496,42 €	15	7.446,29
4.01	Expedición de una certificación a petición de parte.	163,02 €	3000	489.052,20
4.02	Asesoría científica/regulatoria nacional para medicamentos de uso humano que incluya una cuestión específica. Asesoría Sencilla.	1.428,62 €	25	35.715,38

Epígrafe	Descripción	Tarifa	Actuaciones Previstas	Recaudación Esperada
4.03	Asesoría científica/regulatoria nacional para medicamentos de uso humano que incluya múltiples cuestiones. Asesoría Compleja.	7.143,09 €	50	357.154,28
4.04	Asesoría científica/regulatoria nacional para medicamentos de uso humano genéricos.	3.571,54 €	20	71.430,86
4.05	Asesoría científica/regulatoria nacional de seguimiento de las anteriores (dentro del mismo año de la asesoría inicial).	2.142,93 €	5	10.714,64
4.06	Asesoría científica/regulatoria relativa a medicamentos veterinarios.	803,41 €	15	12.051,09
4.07	Asesoría científica/técnica sobre el diseño de instalaciones y procesos de fabricación de acuerdo con las normas de correcta fabricación.	2.879,65 €	25	71.991,23
4.08	Asesoría científica/técnica sobre la solicitud de autorización de cultivo de plantas que puedan destinarse a la fabricación de medicamentos estupefacientes y psicótopos.	1.168,34 €	10	11.683,43
4.09	Asesoría científica/técnica sobre autorizaciones, instalaciones y procesos de fabricación o importación de repelentes o desinfectantes de uso clínico y personal y sobre autorizaciones de productos de cuidado personal.	602,19 €	120	72.262,32
5.01	Registro y comunicación de productos sanitarios.	105,69 €	17500	1.849.620,50
5.02	Procedimiento de registro y autorización individualizada o revalidación de productos de cuidado personal, biocidas para la higiene humana, desinfectantes de superficies de ámbito sanitario y repelentes de insectos de uso humano.	974,09 €	285	277.614,80
5.03	Procedimiento de modificación del registro de productos de cuidado personal, biocidas para la higiene humana, desinfectantes de superficies de ámbito sanitario y repelentes de insectos de uso humano.	389,63 €	273	106.370,30

<b>Epígrafe</b>	<b>Descripción</b>	<b>Tarifa</b>	<b>Actuaciones Previstas</b>	<b>Recaudación Esperada</b>
5.04	Procedimiento de expedición de una certificación (en certificaciones de productos cosméticos, productos de cuidado personal y productos biocidas para la higiene humana, desinfectantes de superficies de ámbito sanitario y repelentes de insectos de uso humano, hasta un máximo de 25 productos por certificación) y procedimiento de expedición de certificados de conformidad con las buenas prácticas de fabricación de productos cosméticos.	183,42 €	2000	366.844,80
5.05	Procedimiento de comprobación y control de la declaración responsable de la actividad de fabricación de productos cosméticos y de cuidado personal.	988,41 €	220	217.449,67
5.06	Procedimiento de comprobación y control de la declaración responsable de actividades de importación de productos cosméticos y de cuidado personal.	494,20 €	180	88.956,68
5.07	Procedimiento de comprobación y control de la declaración responsable de modificaciones sustanciales de las actividades de fabricación de productos cosméticos y de cuidado personal.	494,20 €	81	40.030,51
5.08	Procedimiento de comprobación y control de la declaración responsable de modificaciones sustanciales de las actividades de importación de productos cosméticos y de cuidado personal.	296,52 €	21	6.227,01
5.09	Actuaciones inspectoras individualizadas para la comprobación de la declaración responsable de actividades de fabricación de cosméticos y productos de cuidado personal.	887,41 €	72	63.893,58
5.10	Actuaciones inspectoras individualizadas para la comprobación de la declaración responsable de actividades de importación de cosméticos y productos de cuidado personal.	443,71 €	50	22.185,27

<b>Epígrafe</b>	<b>Descripción</b>	<b>Tarifa</b>	<b>Actuaciones Previstas</b>	<b>Recaudación Esperada</b>
5.11	Licencia previa de funcionamiento de establecimientos de fabricación de biocidas para la higiene humana, desinfectantes de superficies de ámbito sanitario y repelentes de insectos de uso humano.	1.278,31 €	91	116.325,94
5.12	Licencia previa de funcionamiento de establecimientos de importación y/o almacenamiento de biocidas para la higiene humana, desinfectantes de superficies de ámbito sanitario y repelentes de insectos de uso humano.	639,16 €	28	17.896,45
5.13	Modificación o revalidación de licencia previa de funcionamiento de establecimientos de fabricación de biocidas para la higiene humana, desinfectantes de superficies de ámbito sanitario y repelentes de insectos de uso humano en lo referente a su emplazamiento.	1.278,31 €	23	29.401,06
5.14	Modificación o revalidación de licencia previa de funcionamiento de establecimiento de importación y/o almacenamiento de biocidas para la higiene humana, desinfectantes de superficies de ámbito sanitario y repelentes de insectos de uso humano en lo referente a su emplazamiento.	639,16 €	15	9.587,38
5.15	Modificación menor de la licencia previa de funcionamiento de establecimientos de biocidas para la higiene humana, desinfectantes de superficies de ámbito sanitario y repelentes de insectos de uso humano.	319,58 €	20	6.391,59
5.16	Actuaciones inspectoras individualizadas para la comprobación de las buenas prácticas de fabricación de productos cosméticos.	887,41 €	55	48.807,59
5.17	Licencia previa de funcionamiento de establecimientos de fabricación, esterilización y reprocesamiento de productos sanitarios.	1.042,88 €	370	385.865,97

Epígrafe	Descripción	Tarifa	Actuaciones Previstas	Recaudación Esperada
5.18	Licencia previa de funcionamiento de establecimientos de importación y agrupación de productos sanitarios.	521,44 €	420	219.002,78
5.19	Modificación o revalidación de licencia previa de funcionamiento de establecimientos de fabricación, esterilización y reprocesamiento de productos sanitarios.	1.042,88 €	350	365.008,35
5.20	Modificación o revalidación de licencia previa de funcionamiento de establecimiento de importación o agrupación de productos sanitarios.	521,44 €	220	114.715,74
5.21	Modificación menor de la licencia previa de funcionamiento de establecimientos de productos sanitarios.	260,72 €	480	125.144,45
5.22	Autorización de investigaciones clínicas de productos sanitarios y estudios de evaluación de funcionamiento de productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> .	1.646,72 €	90	148.204,85
5.23	Autorización de modificación sustancial de una investigación clínica de productos sanitarios y de estudios de evaluación de funcionamiento de productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> .	576,35 €	60	34.581,23
5.24	Autorización de importación de materias primas de origen humano para la fabricación de productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i>	92,64 €	100	9.264,40
5.25	Tasa anual de mantenimiento de la información de los productos comunicados al registro de comercialización.	63,42 €	29200	1.851.858,16
5.26	Consulta de análisis de la clasificación y cualificación de productos sanitarios.	224,31 €	200	44.861,32
6.1	Solicitud de autorización de comercialización de un medicamento veterinario, excepto para las solicitudes contempladas en el artículo 18 del Reglamento (UE) n.º 2019/6 del Parlamento	16.507,96 €	45	742.858,34

Epígrafe	Descripción	Tarifa	Actuaciones Previstas	Recaudación Esperada
	Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.			
6.2	Solicitud de autorización de comercialización de un medicamento veterinario contemplada en el artículo 18 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.	6.867,05 €	50	343.352,55
6.3	Solicitud de registro simplificado especial de un medicamento veterinario.	1.243,19 €	2	2.486,38
6.4	Procedimiento de transmisión de la titularidad de un medicamento veterinario.	419,02 €	183	76.680,29
6.5	Procedimiento de modificación que exige evaluación de la autorización de un medicamento veterinario.	5.260,23 €	400	2.104.091,52
6.6	Procedimiento de modificación que exige evaluación para el procedimiento simplificado especial y para el comercio paralelo.	600,46 €	50	30.022,91
6.7	Procedimiento de autorización para el comercio paralelo de un medicamento veterinario.	1.468,26 €	5	7.341,30
6.8	Tasa anual de mantenimiento de un medicamento veterinario autorizado.	810,12 €	2500	2.025.289,00
6.9	Tasa anual de mantenimiento de un medicamento veterinario registrado por procedimiento simplificado especial y autorizado para comercio paralelo.	162,02 €	10	1.620,21
6.10	Expedición de certificado europeo de liberación oficial de lote para medicamentos inmunológicos veterinarios según el artículo 128.1 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.	447,82 €	308	137.928,01
6.11	Expedición de certificado europeo de liberación oficial de lote para medicamentos inmunológicos veterinarios según el artículo 128.3 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento	1.416,13 €	1	1.416,13

TEXTO SOMETIDO AL TRÁMITE DE AUDIENCIA E INFORMACIÓN PÚBLICA

Epígrafe	Descripción	Tarifa	Actuaciones Previstas	Recaudación Esperada
	Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.			
<b>Total</b>				<b>65.991.873,70</b>

# ANEXO 2

## MEMORIA JUSTIFICATIVA DE LA ACTUALIZACIÓN DE LA TASA DE AUTORIZACIÓN DE GRANELES DE ALÉRGENOS

Julio-2024

Introducción

La tarea especializada y compleja que desarrollaba la AEMPS, y la inmediatez con que debía asumir las decisiones europeas, desbordaba el marco de la misma como organismo autónomo y necesitaba de una fórmula de gestión mucho más flexible y ágil para resolver problemas de naturaleza técnico-presupuestaria, económico-financiera y de gestión de personal, fórmula que únicamente ofrecía la técnica organizativa de la Agencia estatal, y que se regula en la Ley 28/2006, de 18 de julio, de Agencias estatales para la mejora de los servicios públicos. Asimismo, Los apartados b) y g) del artículo 24.1 de la Ley 28/2006, de 18 de julio dispone "*Artículo 24. Recursos económicos. 1. Las Agencias Estatales se financiarán con los siguientes recursos (...) b) Los ingresos propios que perciba como contraprestación por las actividades que pueda realizar, en virtud de contratos, convenios o disposición legal, para otras entidades públicas, privadas o personas físicas. (...); g) Los demás ingresos de derecho público o privado que estén autorizadas a percibir*".

El Tribunal de Cuentas, en su reciente informe 1407, destaca que la AEMPS fue creada por la Ley 66/1997, de 30 de diciembre, de medidas fiscales, administrativas y del orden social (art. 89), como organismo autónomo. En virtud de la autorización concedida al Gobierno para transformar los Organismos Públicos cuyos objetivos y actividades se ajustasen a la naturaleza de las Agencias estatales, se transformó en agencia estatal mediante Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios» y se aprueba su Estatuto.

El artículo 2.1 de la Ley 28/2006, de 18 de julio, de Agencias estatales para la mejora de los servicios públicos, señala que "Las Agencias estatales se rigen por esta Ley y, en su marco, por el Estatuto propio de cada una de ellas; supletoriamente por las normas aplicables a las entidades de Derecho público vinculadas o dependientes de la Administración General del Estado que les correspondan en cada caso".

El artículo 6 del Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" y se aprueba su Estatuto define como objeto de la AEMPS "(...) *el de garantizar que tanto los medicamentos de uso humano como los de*

*uso veterinario y los productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal cumplan con estrictos criterios de calidad, seguridad, eficacia y correcta información con arreglo a la normativa vigente sobre dichas materias en el ámbito estatal y de la Unión Europea”.*

En el artículo 7 del Estatuto de la AEMPS se recogen las competencias de ésta entre las cuales se encuentran las de “4º Promover la existencia, pervivencia o rehabilitación de medicamentos de uso humano, veterinario y productos sanitarios por causa de interés sanitario o de elevado interés terapéutico”, “10º Promover la información sobre los medicamentos de uso humano destinada a los profesionales sanitarios y al público en general”, y “37º Organizar, coordinar e impartir docencia, promover y realizar proyectos de investigación y proporcionar asesoría científica y técnica, en todos los campos que le son propios”; y la “39º Percibir y gestionar las tasas y demás ingresos correspondientes a la actividad de la Agencia, conforme a la Ley General Tributaria y demás normativa aplicable”.

Entre los recursos económicos para la financiación de la AEMPS, recogidos en el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios» y se aprueba su Estatuto están contemplados *“las tasas que, de acuerdo con las leyes, le corresponde recaudar”.*

En el artículo 6 de la Ley 8/1989, de 13 de abril, de Tasa y Precios Públicos se definen las tasas como *“los tributos cuyo hecho imponible consiste en la utilización privativa o el aprovechamiento especial del dominio público, la prestación de servicios o la realización de actividades en régimen de derecho público que se refieran, afecten o beneficien de modo particular al obligado tributario, cuando los servicios o actividades no sean de solicitud o recepción voluntaria para los obligados tributarios o no se presten o realicen por el sector privado”.* Además, los artículos 7 y 8 del mismo precepto legal se indica que *“las tasas tenderán a cubrir el coste del servicio o de la actividad que constituya su hecho imponible”,* y *“en la fijación de las tasas se tendrá en cuenta, cuando lo permitan las características del tributo, la capacidad económica de las personas que deben satisfacerlas”.*

Por otra parte, el artículo 20.1 establece que *“toda propuesta de establecimiento de una nueva tasa o de modificación específica de las cuantías de una preexistente deberá incluir, entre los antecedentes y estudios previos para su elaboración, una memoria económico-financiera sobre el coste o valor del recurso o actividad de que se trate y sobre la justificación de la cuantía de la tasa propuesta”.*

## **Objetivo, análisis y detalle de la propuesta**

### **Objetivo de la propuesta**

La necesidad de optimizar recursos y crear servicios eficientes, con altos niveles de calidad, y que sean sostenibles financieramente en el tiempo exige establecer mecanismos de financiación que permitan la cobertura de los costes asociados a los servicios prestados.

Además, la mayor exigencia en materia sanitaria que las distintas normativas, tanto nacionales como europeas, muestran en sus redactados, especialmente desde el surgimiento de la pandemia del COVID 19, implica que los organismos reguladores sean capaces de adaptarse a dichos estándares con rapidez y flexibilidad, evaluando productos cada vez más complejos y cambiantes en el tiempo.

Ambas premisas concluyen que, cada vez con mayor frecuencia, deberán establecerse nuevos servicios que sustituirán a servicios desfasados, que deberán ser financiados de una forma adecuada para asegurar su sostenibilidad y cobertura.

Desde el 26 de mayo de 2021 está en vigor el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre productos sanitarios (MDR). El reglamento deroga las Directivas del Consejo 90/385/EEC (MDD).

TEXTO SOMETIDO AL TRÁMITE DE AUDIENCIA E INFORMACIÓN PÚBLICA

De acuerdo con el Anexo IX, Evaluación de la Conformidad, sección 5.2. del citado Reglamento cuando un producto lleve incorporada como parte integrante una sustancia que, utilizada por separado, podría considerarse un medicamento, en el sentido del artículo 1, punto 2, de la Directiva 2001/83/CE, incluido un medicamento derivado de sangre humana o plasma humano, y que tenga una acción accesoria respecto a la del producto, la calidad, la seguridad y la utilidad de la sustancia será verificada por analogía con los métodos especificados en el anexo I de la Directiva 2001/83/CE. Para ello, antes de expedir un certificado UE de evaluación de la documentación técnica, el organismo notificado pedirá un dictamen científico a una de las autoridades competentes designadas por los Estados miembros conforme a la Directiva 2001/83/CE o a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

La salida de Reino Unido de la UE, ha obligado al resto de países a ofertar y realizar este tipo de informes que mayoritariamente realizaba la autoridad nacional competente de dicho país.

### **Análisis económico de la propuesta**

La AEMPS dispone de un modelo de contabilidad analítica que cumple con todos aquellos requisitos legales y normativos en materia de costes y es un sistema que, partiendo de una estructura contable estándar parametrizable para la propia AEMPS, permite valorar el coste de las actividades desarrolladas por las unidades organizativas, proporcionando informaciones dirigidas a analizar el empleo de los recursos públicos y a facilitar la adopción de decisiones sobre la producción de bienes y servicios, y la fijación de tasas y precios públicos. La Intervención General de la Administración del Estado (IGAE), dependiente del Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas ha supervisado y aprobado tanto el modelo como los criterios de imputación de costes.

El modelo de costes de la AEMPS, está basado el modelo CANOA, el cual está regulado *mediante la Resolución de 28 de julio de 2011, de la Intervención General de la Administración del Estado, por la que se regulan los criterios para la elaboración de la información sobre los costes de actividades e indicadores de gestión a incluir en la memoria de las cuentas anuales del Plan General de Contabilidad Pública*, y fue aprobado por dicho organismo el 9 de Febrero de 2015. Dicho modelo permite valorar de manera endógena, el coste total de las actividades y los recursos públicos, incorporando tanto los costes directos asociados como la parte proporcional de los costes indirectos que deben ser incorporados. Esto es posible gracias a que dicho modelo dispone de manera intrínseca de los criterios de reparto necesarios para que dicha asignación de costes indirectos a las actividades sujetas se realice de una forma eficiente y automática, permitiendo en última instancia obtener directamente el coste total de dichas actividades sin que sea necesario ningún cálculo adicional.

Para el cálculo de la valoración económica de las actividades productivas relacionadas con la prestación de servicios y realización de actividades se han utilizado los costes de la AEMPS correspondientes al ejercicio 2023. En el cálculo del importe de la prestación de los servicios a recuperar, ya que la actividad no se esté realizando en la actualidad, se utilizarán las estimaciones necesarias basadas tanto en tendencias como en costes actuales de actividades y/o estructuras cuantificables relacionadas con la nueva actividad que permitan formar o estimar de la manera más eficiente, razonable y realista el coste de las futuras actividades intervinientes en la prestación del servicio tasado.

Según estas consideraciones, se estimarán para cada uno de los servicios a analizar, el número de horas que debe emplear el personal directo necesario, en cada uno de los roles y perfiles que cada actividad demande, valorando dicho coste al importe necesario que permita cubrir todos los costes en los que se incurra, directos e indirectos, para financiar toda la estructura empleada. Dicho importe será igual a la tarifa del servicio.

### **Análisis de las horas necesarias para la realización de cada servicio**

Se ha determinado en base a la Resolución de 28-02-2019 sobre jornada y horarios AGE, un número de horas de trabajo estándar anuales de **1642**.

Además, según estimaciones realizadas por el equipo técnico que prestará dicho servicio, se tendrá en consideración para el análisis que todos los procedimientos precisarán de una fase de validación, en la cual, se analizará si la solicitud presenta toda la documentación necesaria para iniciar el procedimiento, así como la justificación necesaria de que se ha abonado la tasa correspondiente al servicio demandado y de emitir el certificado correspondiente una vez finalizado el proceso, de una fase de evaluación preclínica, donde se realizará una evaluación de la evidencia de seguridad y eficacia en animales, de una fase de evaluación de calidad, en la que se realizará prácticamente todo el trabajo y en la que se evaluará si el producto cumple con los estándares de calidad necesarios para la autorización, y de una fase de evaluación clínica, donde se analizará la seguridad y la eficacia del producto.

Para cada producto y fase, se estiman las siguientes horas necesarias:

Actividad	Horas Validación	Horas Evaluación Preclínica	Horas Evaluación Calidad	Horas Evaluación Clínica	TOTAL
<b>Autorización de Graneles de Alérgenos</b>	1	0	10	0	<b>11</b>
<b>TOTAL</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>10</b>	<b>0</b>	<b>11</b>

**Tabla 1: Horas directas necesarias por tipo de servicio analizado**

### **1.1.1 Análisis del coste hora para el análisis**

Como fase previa al cálculo del coste hora, se establecerán los siguientes supuestos:

-Se establecen, tal y como se ha indicado al comienzo del apartado, 1642 horas anuales.

-El personal que realizará el hecho imponible está realizando actividades dentro del proceso estratégico AUTORIZACIÓN MEDICAMENTOS y pertenece al Departamento de MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

-El año de análisis es 2023

Para estos supuestos, el sistema de contabilidad analítica aporta los siguientes resultados:

<b>COSTES DIRECTOS</b>	<b>44,52</b>
01-COSTES DE PERSONAL	29,70
02-ADQUISICION DE BIENES Y SERVICIOS	1,03

TEXTO SOMETIDO AL TRÁMITE DE AUDIENCIA E INFORMACIÓN PÚBLICA

03-SERVICIOS EXTERIORES	11,60
05-AMORTIZACIONES	1,57
06-COSTES FINANCIEROS	0,04
07-COSTES DE TRANSFERENCIAS	0,26
08-COSTES DE BECARIOS	0,32
09-OTROS COSTES	0,01
<b>COSTES INDIRECTOS</b>	<b>61,89</b>
01-COSTES DE PERSONAL	6,83
02-ADQUISICION DE BIENES Y SERVICIOS	1,03
03-SERVICIOS EXTERIORES	5,63
05-AMORTIZACIONES	1,32
06-COSTES FINANCIEROS	0,01
07-COSTES DE TRANSFERENCIAS	46,94
08-COSTES DE BECARIOS	0,12
09-OTROS COSTES	0,01
<b>COSTE TOTAL</b>	<b>106,41</b>

**Tabla 2: Horas directas necesarias por tipo de servicio analizado**

Los costes directos son los incurridos por la mano de obra que realiza el procedimiento, es decir, el del personal del plantilla que realiza directamente el procedimiento y cuyas horas se han descrito en la tabla 1 y el de todos recursos necesarios utilizados por dicho personal.

Los costes indirectos son los costes relativos a la mano de obra y el de todos los recursos necesarios que realizan las actividades de dirección, administración y gestión que no están ligadas directamente con el procedimiento pero son necesarias para un buen desarrollo del mismo y son imputados a los costes directos según criterios de reparto.

#### **– Graneles de Alérgenos**

##### **Descripción**

El Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios creó una tasa para Graneles de Alérgenos. Esta tasa nunca fue devengada por falta de regulación al respecto.

TEXTO SOMETIDO AL TRÁMITE DE AUDIENCIA E INFORMACIÓN PÚBLICA

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha regulado los medicamentos alérgenos para Uso Humano y Medicamentos con una Orden Ministerial donde se establece el procedimiento para la regularización de los medicamentos alérgenos que se encuentran actualmente en el mercado.

Se consideran graneles de alérgenos los preparados alergénicos, para uso humano, obtenidos mediante procedimiento industrial y destinados a formar parte de mezclas con otros graneles o a las diluciones del propio granel, para un tratamiento de inmunoterapia específica, siguiendo los requerimientos específicos de un médico especializado o con el objeto de satisfacer una prescripción individualizada

Los graneles de alérgenos para uso humano, deberán autorizarse de acuerdo con el capítulo II del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, siendo sólo relevantes el módulo 1, el módulo 2 en lo que concierne a datos de calidad, excluyendo producto terminado, y el módulo 3, del que se excluirán los apartados correspondientes al producto terminado. Además, se incluirá un listado de todas las mezclas de las que pueda formar parte el granel. Las mezclas deberán estar justificadas con datos de estabilidad y de utilidad clínica. Esta información constará al final de la correspondiente a la sustancia activa y se denominará “información especial de mezclas de alérgenos”.

En referencia a las garantías exigibles para la autorización de medicamentos, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios otorgará la autorización a un medicamento si satisface las siguientes condiciones:

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

La autorización e inscripción en el registro de un granel alérgeno consiste en su recepción informática, validación técnica, evaluación de la calidad del medicamento, proceso administrativo de su autorización, inscripción en las bases de datos con la información necesaria y la publicación de la información relevante asociada a ese medicamento.

Dicho proceso de autorización ya fue incluido como catálogo de servicios tasados (epígrafe 1.21) en la pasada Ley 38/2022, dentro del artículo 126 de la Disposición Final Sexta, pero se hacía necesaria la actualización de estos importes, ya que se ha comprobado que, para el desempeño de la evaluación de calidad, serán necesarias más horas de las estimadas en su momento para que la cobertura de costes sea la adecuada.

La valoración del coste total de actividades está en función del tiempo dedicado a cada una de las fases del procedimiento valorado a su coste hora.

Fase	Nº de horas necesarias	Precio Hora	Importe
Validación	1	106,41 €	106,41 €

TEXTO SOMETIDO AL TRÁMITE DE AUDIENCIA E INFORMACIÓN PÚBLICA

<b>Evaluación preclínica</b>	0	106,41 €	0 €
<b>Evaluación Calidad</b>	10	106,41 €	1.064,10€
<b>Evaluación Clínica</b>	0	106,41 €	0 €
<b>TOTAL</b>	<b>11</b>	<b>106,41 €</b>	<b>1.170,51 €</b>

#### Impacto y recaudación esperada

Los importes de las tasas detalladas en esta memoria económico-financiera están establecidos de forma que se recupere el coste total de las actividades que generaron su hecho imponible y que permita obtener el cumplimiento de los objetivos marcados en el apartado 2 de esta memoria económico-financiera. Para ello, mediante el cobro respectivo al sujeto pasivo de la tarifa correspondiente a la tasa, se recuperará el coste unitario de la actuación individualizada relativa a cada solicitud o prestación del servicio especificado.

<b>Servicio</b>	<b>Tarifa</b>	<b>Actuaciones previstas</b>	<b>Recaudación</b>
1.21-Graneles de alérgenos	1.170,51 €	10	11.705,10
<b>TOTAL</b>		<b>10</b>	<b>11.705,10 €</b>

# ANEXO 3

## MEMORIA JUSTIFICATIVA DE LA TASA DE MODIFICACIÓN DE GRANELES DE ALÉRGENOS

Julio-2024

### Introducción

La tarea especializada y compleja que desarrollaba la AEMPS, y la inmediatez con que debía asumir las decisiones europeas, desbordaba el marco de la misma como organismo autónomo y necesitaba de una fórmula de gestión mucho más flexible y ágil para resolver problemas de naturaleza técnico-presupuestaria, económico-financiera y de gestión de personal, fórmula que únicamente ofrecía la técnica organizativa de la Agencia estatal, y que se regula en la Ley 28/2006, de 18 de julio, de Agencias estatales para la mejora de los servicios públicos. Asimismo, Los apartados b) y g) del artículo 24.1 de la Ley 28/2006, de 18 de julio dispone “*Artículo 24. Recursos económicos. 1. Las Agencias Estatales se financiarán con los siguientes recursos (...) b) Los ingresos propios que perciba como contraprestación por las actividades que pueda realizar, en virtud de contratos, convenios o disposición legal, para otras entidades públicas, privadas o personas físicas. (...); g) Los demás ingresos de derecho público o privado que estén autorizadas a percibir*”.

El Tribunal de Cuentas, en su reciente informe 1407, destaca que la AEMPS fue creada por la Ley 66/1997, de 30 de diciembre, de medidas fiscales, administrativas y del orden social (art. 89), como organismo autónomo. En virtud de la autorización concedida al Gobierno para transformar los Organismos Públicos cuyos objetivos y actividades se ajustasen a la naturaleza de las Agencias estatales, se transformó en agencia estatal mediante Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios» y se aprueba su Estatuto.

El artículo 2.1 de la Ley 28/2006, de 18 de julio, de Agencias estatales para la mejora de los servicios públicos, señala que “Las Agencias estatales se rigen por esta Ley y, en su marco, por el Estatuto propio de cada una de ellas; supletoriamente por las normas aplicables a las entidades de Derecho público vinculadas o dependientes de la Administración General del Estado que les correspondan en cada caso”.

El artículo 6 del Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal “Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios” y se aprueba su Estatuto define como objeto de la AEMPS “(...) *el de garantizar que tanto los medicamentos de uso humano como los de uso veterinario y los productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal cumplan con estrictos criterios de calidad, seguridad, eficacia y correcta información con arreglo a la normativa vigente sobre dichas materias en el ámbito estatal y de la Unión Europea*”.

En el artículo 7 del Estatuto de la AEMPS se recogen las competencias de ésta entre las cuales se encuentran las de “4º *Promover la existencia, pervivencia o rehabilitación de medicamentos de uso humano, veterinario y productos sanitarios por causa de interés sanitario o de elevado interés terapéutico*”, “10º *Promover la información sobre los medicamentos de uso humano destinada a los profesionales sanitarios y al público en general*”, y “37º *Organizar, coordinar e impartir docencia, promover y realizar proyectos de investigación y proporcionar asesoría científica y técnica, en todos los campos que le son propios*”; y la “39º *Percibir y gestionar las tasas y demás ingresos correspondientes a la actividad de la Agencia, conforme a la Ley General Tributaria y demás normativa aplicable*”.

Entre los recursos económicos para la financiación de la AEMPS, recogidos en el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios» y se aprueba su Estatuto están contemplados “*las tasas que, de acuerdo con las leyes, le corresponde recaudar*”.

En el artículo 6 de la Ley 8/1989, de 13 de abril, de Tasa y Precios Públicos se definen las tasas como “*los tributos cuyo hecho imponible consiste en la utilización privativa o el aprovechamiento especial del dominio público, la prestación de servicios o la realización de actividades en régimen de derecho público que se refieran, afecten o beneficien de modo particular al obligado tributario, cuando los servicios o actividades no sean de solicitud o recepción voluntaria para los obligados tributarios o no se presten o realicen por el sector privado*”. Además los artículos 7 y 8 del mismo precepto legal se indica que “*las tasas tenderán a cubrir el coste del servicio o de la actividad que constituya su hecho imponible*”, y “*en la fijación de las tasas se tendrá en cuenta, cuando lo permitan las características del tributo, la capacidad económica de las personas que deben satisfacerlas*”.

Por otra parte, el artículo 20.1 establece que “*toda propuesta de establecimiento de una nueva tasa o de modificación específica de las cuantías de una preexistente deberá incluir, entre los antecedentes y estudios previos para su elaboración, una memoria económico-financiera sobre el coste o valor del recurso o actividad de que se trate y sobre la justificación de la cuantía de la tasa propuesta*”.

## **Objetivo, análisis y detalle de la propuesta**

### **Objetivo de la propuesta**

La necesidad de optimizar recursos y crear servicios eficientes, con altos niveles de calidad, y que sean sostenibles financieramente en el tiempo exige establecer mecanismos de financiación que permitan la cobertura de los costes asociados a los servicios prestados.

Además, la mayor exigencia en materia sanitaria que las distintas normativas, tanto nacionales como europeas, muestran en sus redactados, especialmente desde el surgimiento de la pandemia del COVID 19, implica que los organismos reguladores sean capaces de adaptarse a dichos estándares con rapidez y flexibilidad, evaluando productos cada vez más complejos y cambiantes en el tiempo.

Ambas premisas concluyen que, cada vez con mayor frecuencia, deberán establecerse nuevos servicios que sustituirán a servicios desfasados, que deberán ser financiados de una forma adecuada para asegurar su sostenibilidad y cobertura.

Desde el 26 de mayo de 2021 está en vigor el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre productos sanitarios (MDR). El reglamento deroga las Directivas del Consejo 90/385/EEC (MDD).

De acuerdo con el Anexo IX, Evaluación de la Conformidad, sección 5.2. del citado Reglamento cuando un producto lleve incorporada como parte integrante una sustancia que, utilizada por separado, podría considerarse un medicamento, en el sentido del artículo 1, punto 2, de la Directiva 2001/83/CE, incluido un medicamento derivado de sangre humana o plasma humano, y que tenga una acción accesoria respecto a la del producto, la calidad, la seguridad y la utilidad de la sustancia será verificada por analogía con los métodos especificados en el anexo I de la Directiva 2001/83/CE. Para ello, antes de expedir un certificado UE de evaluación de la documentación técnica, el organismo notificado pedirá un dictamen científico a una de las autoridades competentes designadas por los Estados miembros conforme a la Directiva 2001/83/CE o a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

La salida de Reino Unido de la UE, ha obligado al resto de países a ofertar y realizar este tipo de informes que mayoritariamente realizaba la autoridad nacional competente de dicho país.

### **Análisis económico de la propuesta**

La AEMPS dispone de un modelo de contabilidad analítica que cumple con todos aquellos requisitos legales y normativos en materia de costes y es un sistema que, partiendo de una estructura contable estándar parametrizable para la propia AEMPS, permite valorar el coste de las actividades desarrolladas por las unidades organizativas, proporcionando informaciones dirigidas a analizar el empleo de los recursos públicos y a facilitar la adopción de decisiones sobre la producción de bienes y servicios, y la fijación de tasas y precios públicos. La Intervención General de la Administración del Estado (IGAE), dependiente del Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas ha supervisado y aprobado tanto el modelo como los criterios de imputación de costes.

El modelo de costes de la AEMPS, está basado el modelo CANOA, el cual está regulado *mediante la Resolución de 28 de julio de 2011, de la Intervención General de la Administración del Estado, por la que se regulan los criterios para la elaboración de la información sobre los costes de actividades e indicadores de gestión a incluir en la memoria de las cuentas anuales del Plan General de Contabilidad Pública*, y fue aprobado por dicho organismo el 9 de Febrero de 2015. Dicho modelo permite valorar de manera endógena, el coste total de las actividades y los recursos públicos,

incorporando tanto los costes directos asociados como la parte proporcional de los costes indirectos que deben ser incorporados. Esto es posible gracias a que dicho modelo dispone de manera intrínseca de los criterios de reparto necesarios para que dicha asignación de costes indirectos a las actividades sujetas se realice de una forma eficiente y automática, permitiendo en última instancia obtener directamente el coste total de dichas actividades sin que sea necesario ningún cálculo adicional.

Para el cálculo de la valoración económica de las actividades productivas relacionadas con la prestación de servicios y realización de actividades se han utilizado los costes de la AEMPS correspondientes al ejercicio 2023. En el cálculo del importe de la prestación de los servicios a recuperar, ya que la actividad no se esté realizando en la actualidad, se utilizarán las estimaciones necesarias basadas tanto en tendencias como en costes actuales de actividades y/o estructuras cuantificables relacionadas con la nueva actividad que permitan formar o estimar de la manera más eficiente, razonable y realista el coste de las futuras actividades intervinientes en la prestación del servicio tasado.

Según estas consideraciones, se estimarán para cada uno de los servicios a analizar, el número de horas que debe emplear el personal directo necesario, en cada uno de los roles y perfiles que cada actividad demande, valorando dicho coste al importe necesario que permita cubrir todos los costes en los que se incurra, directos e indirectos, para financiar toda la estructura empleada. Dicho importe será igual a la tarifa del servicio.

#### ***Análisis de las horas necesarias para la realización de cada servicio***

Se ha determinado en base a la Resolución de 28-02-2019 sobre jornada y horarios AGE, un número de horas de trabajo estándar anuales de **1642**.

Además, según estimaciones realizadas por el equipo técnico que prestará dicho servicio, se tendrá en consideración para el análisis que todos los procedimientos precisarán de una fase de validación, en la cual, se analizará si la solicitud presenta toda la documentación necesaria para iniciar el procedimiento, así como la justificación necesaria de que se ha abonado la tasa correspondiente al servicio demandado y de emitir el certificado correspondiente una vez finalizado el proceso, de una fase de evaluación preclínica, donde se realizará una evaluación de la evidencia de seguridad y eficacia en animales, de una fase de evaluación de calidad, en la que se realizará prácticamente todo el trabajo y en la que se evaluará si el producto cumple con los estándares de calidad necesarios para la autorización, y de una fase de evaluación clínica, donde se analizará la seguridad y la eficacia del producto.

Para cada producto y fase, se estiman las siguientes horas necesarias:

Actividad	Horas Validación	Horas Evaluación Preclínica	Horas Evaluación Calidad	Horas Evaluación Clínica	TOTAL
<b>Evaluación de la Modificación de Graneles de Alérgenos</b>	1	0	4	0	<b>5</b>
<b>TOTAL</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>4</b>	<b>0</b>	<b>5</b>

**Tabla 1: Horas directas necesarias por tipo de servicio analizado**

**1.1.1 Análisis del coste hora para el análisis**

Como fase previa al cálculo del coste hora, se establecerán los siguientes supuestos:

-Se establecen, tal y como se ha indicado al comienzo del apartado, 1642 horas anuales.

-El personal que realizará el hecho imponible está realizando actividades dentro del proceso estratégico AUTORIZACIÓN MEDICAMENTOS y pertenece al Departamento de MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

-El año de análisis es 2023

Para estos supuestos, el sistema de contabilidad analítica aporta los siguientes resultados:

<b>COSTES DIRECTOS</b>	<b>44,52</b>
01-COSTES DE PERSONAL	29,70
02-ADQUISICION DE BIENES Y SERVICIOS	1,03
03-SERVICIOS EXTERIORES	11,60
05-AMORTIZACIONES	1,57
06-COSTES FINANCIEROS	0,04
07-COSTES DE TRANSFERENCIAS	0,26
08-COSTES DE BECARIOS	0,32
09-OTROS COSTES	0,01
<b>COSTES INDIRECTOS</b>	<b>61,89</b>
01-COSTES DE PERSONAL	6,83
02-ADQUISICION DE BIENES Y SERVICIOS	1,03
03-SERVICIOS EXTERIORES	5,63
05-AMORTIZACIONES	1,32
06-COSTES FINANCIEROS	0,01
07-COSTES DE TRANSFERENCIAS	46,94

08-COSTES DE BECARIOS	0,12
09-OTROS COSTES	0,01
<b>COSTE TOTAL</b>	<b>106,41</b>

**Tabla 2: Horas directas necesarias por tipo de servicio analizado**

Los costes directos son los incurridos por la mano de obra que realiza el procedimiento, es decir, el del personal del plantilla que realiza directamente el procedimiento y cuyas horas se han descrito en la tabla 1 y el de todos recursos necesarios utilizados por dicho personal.

Los costes indirectos son los costes relativos a la mano de obra y el de todos los recursos necesarios que realizan las actividades de dirección, administración y gestión que no están ligadas directamente con el procedimiento pero son necesarias para un buen desarrollo del mismo y son imputados a los costes directos según criterios de reparto.

– Modificación de Graneles de Alérgenos

### **Descripción**

El Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios creó una tasa para Graneles de Alérgenos. Esta tasa nunca fue devengada por falta de regulación al respecto.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha regulado los medicamentos alérgenos para Uso Humano y Medicamentos con una Orden Ministerial donde se establece el procedimiento para la regularización de los medicamentos alérgenos que se encuentran actualmente en el mercado.

Se consideran graneles de alérgenos los preparados alergénicos, para uso humano, obtenidos mediante procedimiento industrial y destinados a formar parte de mezclas con otros graneles o a las diluciones del propio granel, para un tratamiento de inmunoterapia específica, siguiendo los requerimientos específicos de un médico especializado o con el objeto de satisfacer una prescripción individualizada

Los graneles de alérgenos para uso humano, deberán autorizarse de acuerdo con el capítulo II del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, siendo sólo relevantes el módulo 1, el módulo 2 en lo que concierne a datos de calidad, excluyendo producto terminado, y el módulo 3, del que se excluirán los apartados correspondientes al producto terminado. Además, se incluirá un listado de todas las mezclas de las que pueda formar parte el granel. Las mezclas deberán estar justificadas con datos de estabilidad y de utilidad clínica. Esta información constará al final de la correspondiente a la sustancia activa y se denominará “información especial de mezclas de alérgenos”.

En referencia a las garantías exigibles para la autorización de medicamentos, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios otorgará la autorización a un medicamento si satisface las siguientes condiciones:

- a) Alcanzar los requisitos de calidad que se establezcan.

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

La autorización e inscripción en el registro de un granel alérgeno consiste en su recepción informática, validación técnica, evaluación de la calidad del medicamento, proceso administrativo de su autorización, inscripción en las bases de datos con la información necesaria y la publicación de la información relevante asociada a ese medicamento.

Dicho proceso de autorización ya fue incluido como catálogo de servicios tasados (epígrafe 1.21) en la pasada Ley 38/2022, dentro del artículo 126 de la Disposición Final Sexta, pero se hacía necesaria la inclusión de un servicio adicional que recogiera los servicios de validación y evaluación calidad necesarios para realizar una modificación de la autorización inicial. Dicho servicio, en términos de carga de trabajo, es inferior a la autorización inicial, por lo que se hace necesaria la inclusión de una nueva tasa que recoja dicha actividad

### Cobertura de costes

La valoración del coste total de actividades está en función del tiempo dedicado a cada una de las fases del procedimiento valorado a su coste hora.

Fase	Nº de horas necesarias	Precio Hora	Importe
<b>Validación</b>	1	106,41 €	106,41 €
<b>Evaluación preclínica</b>	0	106,41 €	0 €
<b>Evaluación Calidad</b>	4	106,41 €	425,64 €
<b>Evaluación Clínica</b>	0	106,41 €	0 €
<b>TOTAL</b>	<b>5</b>	<b>106,41 €</b>	<b>532,05 €</b>

Impacto y recaudación esperada

Los importes de las tasas detalladas en esta memoria económico-financiera están establecidos de forma que se recupere el coste total de las actividades que generaron su hecho imponible y que permita obtener el cumplimiento de los objetivos marcados en el apartado 2 de esta memoria económico-financiera. Para ello, mediante el cobro respectivo al sujeto pasivo de la tarifa correspondiente a la tasa, se recuperará el coste unitario de la actuación individualizada relativa a cada solicitud o prestación del servicio especificado.

Servicio	Tarifa	Actuaciones previstas	Recaudación
1.23-Modificación de Graneles de Alérgenos	532,05 €	10	5.320,50
<b>TOTAL</b>		<b>10</b>	<b>5.320,50 €</b>

# ANEXO 4

## MEMORIA JUSTIFICATIVA DE LAS TASAS QUE RIGEN LAS ACTIVIDADES CORRESPONDIENTES A LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE EVALUACIÓN DE PRINCIPIOS ACTIVOS INCORPORADOS DE MANERA AUXILIAR A UN PRODUCTO SANITARIO

Julio-2024

### Introducción

La tarea especializada y compleja que desarrollaba la AEMPS, y la inmediatez con que debía asumir las decisiones europeas, desbordaba el marco de la misma como organismo autónomo y necesitaba de una fórmula de gestión mucho más flexible y ágil para resolver problemas de naturaleza técnico-presupuestaria, económico-financiera y de gestión de personal, fórmula que únicamente ofrecía la técnica organizativa de la Agencia estatal, y que se regula en la Ley 28/2006, de 18 de julio, de Agencias estatales para la mejora de los servicios públicos. Asimismo, Los apartados b) y g) del artículo 24.1 de la Ley 28/2006, de 18 de julio dispone "*Artículo 24. Recursos económicos. 1. Las Agencias Estatales se financiarán con los siguientes recursos (...) b) Los ingresos propios que perciba como contraprestación por las actividades que pueda realizar, en virtud de contratos, convenios o disposición legal, para otras entidades públicas, privadas o personas físicas. (...); g) Los demás ingresos de derecho público o privado que estén autorizadas a percibir*".

El Tribunal de Cuentas, en su reciente informe 1407, destaca que la AEMPS fue creada por la Ley 66/1997, de 30 de diciembre, de medidas fiscales, administrativas y del orden social (art. 89), como organismo autónomo. En virtud de la autorización concedida al Gobierno para transformar los Organismos Públicos cuyos objetivos y actividades se ajustasen a la naturaleza de las Agencias estatales, se transformó en agencia estatal mediante Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios» y se aprueba su Estatuto.

El artículo 2.1 de la Ley 28/2006, de 18 de julio, de Agencias estatales para la mejora de los servicios públicos, señala que "Las Agencias estatales se rigen por esta Ley y, en su marco, por el Estatuto propio de cada una de ellas; supletoriamente por las normas aplicables a las entidades de Derecho público vinculadas o dependientes de la Administración General del Estado que les correspondan en cada caso".

El artículo 6 del Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" y se aprueba su Estatuto define como objeto de la AEMPS "(...) *el de garantizar que tanto los medicamentos de uso humano como los de uso veterinario y los productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal cumplan con estrictos criterios de calidad, seguridad, eficacia y correcta información con arreglo a la normativa vigente sobre dichas materias en el ámbito estatal y de la Unión Europea*".

En el artículo 7 del Estatuto de la AEMPS se recogen las competencias de ésta entre las cuales se encuentran las de "4º *Promover la existencia, pervivencia o rehabilitación de medicamentos de uso humano, veterinario y productos sanitarios por causa de interés sanitario o de elevado interés terapéutico*", "10º *Promover la información sobre los medicamentos de uso humano destinada a los profesionales sanitarios y al público en general*", y "37º *Organizar, coordinar e impartir docencia, promover y realizar proyectos de investigación y proporcionar asesoría científica y técnica, en todos los campos que le son propios*"; y la "39º *Percibir y gestionar las tasas y demás ingresos correspondientes a la actividad de la Agencia, conforme a la Ley General Tributaria y demás normativa aplicable*".

Entre los recursos económicos para la financiación de la AEMPS, recogidos en el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios» y se aprueba su Estatuto están contemplados "*las tasas que, de acuerdo con las leyes, le corresponde recaudar*".

En el artículo 6 de la Ley 8/1989, de 13 de abril, de Tasa y Precios Públicos se definen las tasas como "*los tributos cuyo hecho imponible consiste en la utilización privativa o el aprovechamiento especial del dominio público, la prestación de servicios o la realización de actividades en régimen de derecho público que se refieran, afecten o beneficien de modo particular al obligado tributario, cuando los servicios o actividades no sean de solicitud o recepción voluntaria para los obligados tributarios o no se presten o realicen por el sector privado*". Además los artículos 7 y 8 del mismo precepto legal se indica que "*las tasas tenderán a cubrir el coste del servicio o de la actividad que constituya su hecho imponible*", y "*en la fijación de las tasas se tendrá en cuenta, cuando lo permitan las características del tributo, la capacidad económica de las personas que deben satisfacerlas*".

Por otra parte, el artículo 20.1 establece que "*toda propuesta de establecimiento de una nueva tasa o de modificación específica de las cuantías de una preexistente deberá incluir, entre los antecedentes y estudios previos para su elaboración, una memoria económico-financiera sobre el coste o valor del recurso o actividad de que se trate y sobre la justificación de la cuantía de la tasa propuesta*".

Objetivo, análisis y detalle de la propuesta

### **Objetivo de la propuesta**

La necesidad de optimizar recursos y crear servicios eficientes, con altos niveles de calidad, y que sean sostenibles financieramente en el tiempo exige establecer mecanismos de financiación que permitan la cobertura de los costes asociados a los servicios prestados.

Además, la mayor exigencia en materia sanitaria que las distintas normativas, tanto nacionales como europeas, muestran en sus redactados, especialmente desde el surgimiento de la pandemia del COVID 19, implica que los organismos reguladores sean capaces de adaptarse a dichos estándares con rapidez y flexibilidad, evaluando productos cada vez más complejos y cambiantes en el tiempo.

Ambas premisas concluyen que, cada vez con mayor frecuencia, deberán establecerse nuevos servicios que sustituirán a servicios desfasados, que deberán ser financiados de una forma adecuada para asegurar su sostenibilidad y cobertura.

Desde el 26 de mayo de 2021 está en vigor el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre productos sanitarios (MDR). El reglamento deroga las Directivas del Consejo 90/385/EEC (MDD).

De acuerdo con el Anexo IX, Evaluación de la Conformidad, sección 5.2. del citado Reglamento cuando un producto lleve incorporada como parte integrante una sustancia que, utilizada por separado, podría considerarse un medicamento, en el sentido del artículo 1, punto 2, de la Directiva 2001/83/CE, incluido un medicamento derivado de sangre humana o plasma humano, y que tenga una acción accesoria respecto a la del producto, la calidad, la seguridad y la utilidad de la sustancia será verificada por analogía con los métodos especificados en el anexo I de la Directiva 2001/83/CE. Para ello, antes de expedir un certificado UE de evaluación de la documentación técnica, el organismo notificado pedirá un dictamen científico a una de las autoridades competentes designadas por los Estados miembros conforme a la Directiva 2001/83/CE o a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

La salida de Reino Unido de la UE, ha obligado al resto de países a ofertar y realizar este tipo de informes que mayoritariamente realizaba la autoridad nacional competente de dicho país.

### **Análisis económico de la propuesta**

La AEMPS dispone de un modelo de contabilidad analítica que cumple con todos aquellos requisitos legales y normativos en materia de costes y es un sistema que, partiendo de una estructura contable estándar parametrizable para la propia AEMPS, permite valorar el coste de las actividades desarrolladas por las unidades organizativas, proporcionando informaciones dirigidas a analizar el empleo de los recursos públicos y a facilitar la adopción de decisiones sobre la producción de bienes y servicios, y la fijación de tasas y precios públicos. La Intervención General de la Administración del Estado (IGAE), dependiente del Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas ha supervisado y aprobado tanto el modelo como los criterios de imputación de costes.

El modelo de costes de la AEMPS, está basado el modelo CANOA, el cual está regulado *mediante la Resolución de 28 de julio de 2011, de la Intervención General de la Administración del Estado, por la que se regulan los criterios para la elaboración de la información sobre los costes de actividades e indicadores de gestión a incluir en la memoria de las cuentas anuales del Plan General de Contabilidad Pública*, y fue aprobado por dicho organismo el 9 de Febrero de 2015. Dicho modelo permite valorar de manera endógena, el coste total de las actividades y los recursos públicos, incorporando tanto los costes directos asociados como la parte proporcional de los costes indirectos que deben ser incorporados. Esto es posible gracias a que dicho modelo dispone de manera intrínseca de los criterios de reparto necesarios para que dicha asignación de costes indirectos a las actividades sujetas se realice de una forma eficiente y automática, permitiendo en última instancia obtener directamente el coste total de dichas actividades sin que sea necesario ningún cálculo adicional.

Para el cálculo de la valoración económica de las actividades productivas relacionadas con la prestación de servicios y realización de actividades se han utilizado los costes de la AEMPS correspondientes al ejercicio 2023. En el cálculo del importe de la prestación de los servicios a recuperar, ya que la actividad no se esté realizando en la actualidad, se utilizarán las estimaciones necesarias basadas tanto en tendencias como en costes actuales de actividades y/o estructuras cuantificables relacionadas con la nueva actividad que permitan formar o estimar de la manera más eficiente, razonable y realista el coste de las futuras actividades intervinientes en la prestación del servicio tasado.

Según estas consideraciones, se estimarán para cada uno de los servicios a analizar, el número de horas que debe emplear el personal directo necesario, en cada uno de los roles y perfiles que cada actividad demande, valorando dicho coste al importe necesario que permita cubrir todos los costes

en los que se incurra, directos e indirectos, para financiar toda la estructura empleada. Dicho importe será igual a la tarifa del servicio.

### **Análisis de las horas necesarias para la realización de cada servicio**

Se ha determinado en base a la Resolución de 28-02-2019 sobre jornada y horarios AGE, un número de horas de trabajo estándar anuales de **1642**.

Además, según estimaciones realizadas por el equipo técnico que prestará dicho servicio, se tendrá en consideración para el análisis que todos los procedimientos precisarán de una fase de validación, en la cual, se analizará si la solicitud presenta toda la documentación necesaria para iniciar el procedimiento, así como la justificación necesaria de que se ha abonado la tasa correspondiente al servicio demandado y de emitir el certificado correspondiente una vez finalizado el proceso, de una fase de evaluación preclínica, donde se realizará una evaluación de la evidencia de seguridad y eficacia en animales, de una fase de evaluación de calidad, en la que se realizará prácticamente todo el trabajo y en la que se evaluará si el producto cumple con los estándares de calidad necesarios para la autorización, y de una fase de evaluación clínica, donde se analizará la seguridad y la eficacia del producto.

Para cada producto y fase, se estiman las siguientes horas necesarias:

<b>Actividad</b>	<b>Horas Validación</b>	<b>Horas Evaluación Preclínica</b>	<b>Horas Evaluación Calidad</b>	<b>Horas Evaluación Clínica</b>	<b>TOTAL</b>
<b>Evaluación de un principio activo con CEP incorporado de manera auxiliar a un Producto Sanitario</b>	1	2	13	4	<b>27</b>
<b>Modificaciones relativas a principio activo con CEP incorporado de manera auxiliar a un Producto Sanitario</b>	1	1	6	2	<b>10</b>
<b>Evaluación de un principio activo con ASMF/documentación completa en 3.2.S (módulo calidad) incorporado de manera auxiliar a un Producto Sanitario</b>	1	5	52	18	<b>76</b>
<b>Modificaciones relativas a principio activo con ASMF/documentación completa en 3.2.S</b>	1	3	25	9	<b>38</b>

(módulo calidad) incorporado de manera auxiliar a un Producto Sanitario					
<b>TOTAL</b>	<b>4</b>	<b>11</b>	<b>96</b>	<b>33</b>	<b>151</b>

**Tabla 1: Horas directas necesarias por tipo de servicio analizado**

Como comentario adicional, se indicará que el tiempo de validación medio será constante, independientemente del servicio que se preste, ya que la documentación a revisar (pago del servicio, documentación aportada...) no se ven apenas alterados por el tipo de procedimiento solicitado.

### **1.1.1 Análisis del coste hora para el análisis**

Como fase previa al cálculo del coste hora, se establecerán los siguientes supuestos:

-Se establecen, tal y como se ha indicado al comienzo del apartado, 1642 horas anuales.

-El personal que realizará el hecho imponible está realizando actividades dentro del proceso estratégico AUTORIZACIÓN MEDICAMENTOS y pertenece al Departamento de MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

-El año de análisis es 2023

Para estos supuestos, el sistema de contabilidad analítica aporta los siguientes resultados:

<b>COSTES DIRECTOS</b>	<b>44,52</b>
01-COSTES DE PERSONAL	29,70
02-ADQUISICION DE BIENES Y SERVICIOS	1,03
03-SERVICIOS EXTERIORES	11,60
05-AMORTIZACIONES	1,57
06-COSTES FINANCIEROS	0,04
07-COSTES DE TRANSFERENCIAS	0,26
08-COSTES DE BECARIOS	0,32
09-OTROS COSTES	0,01
<b>COSTES INDIRECTOS</b>	<b>61,89</b>

01-COSTES DE PERSONAL	6,83
02-ADQUISICION DE BIENES Y SERVICIOS	1,03
03-SERVICIOS EXTERIORES	5,63
05-AMORTIZACIONES	1,32
06-COSTES FINANCIEROS	0,01
07-COSTES DE TRANSFERENCIAS	46,94
08-COSTES DE BECARIOS	0,12
09-OTROS COSTES	0,01
<b>COSTE TOTAL</b>	<b>106,41</b>

**Tabla 2: Horas directas necesarias por tipo de servicio analizado**

Los costes directos son los incurridos por la mano de obra que realiza el procedimiento, es decir, el del personal del plantilla que realiza directamente el procedimiento y cuyas horas se han descrito en la tabla 1 y el de todos recursos necesarios utilizados por dicho personal.

Los costes indirectos son los costes relativos a la mano de obra y el de todos los recursos necesarios que realizan las actividades de dirección, administración y gestión que no están ligadas directamente con el procedimiento pero son necesarias para un buen desarrollo del mismo y son imputados a los costes directos según criterios de reparto.

- Evaluación de un principio activo con CEP incorporado de manera auxiliar a un Producto Sanitario

### **Descripción**

En aquellos casos en los que existe monografía en Farmacopea Europea para una sustancia activa, los fabricantes de dicha sustancia pueden solicitar un CEP (*Certificate of Suitability to European Pharmacopoeia*) a la Dirección Europea para la Calidad de Medicamentos (EDQM). Dicho certificado permite avalar la calidad de dicha sustancia activa en una solicitud de autorización de comercialización de un medicamento, en los términos que establece la Directiva 2001/83/CE, por el que se establece un código comunitario sobre medicamentos.

Por tanto, los aspectos de calidad de una sustancia activa que debe evaluar la AEMPS, cuando dicha sustancia está avalada por un CEP, se reducen significativamente, quedando circunscritos a aspectos específicos de la misma en relación al producto en el que se utiliza.

La responsabilidad de la calidad, tanto del principio activo como del producto recae en la AEMPS. El servicio realizado consistirá en validar y emitir el dictamen correspondiente a la evaluación de calidad, seguridad y eficacia de un producto activo conocido que está incorporado a un producto sanitario.

### **Cobertura de costes**

La valoración del coste total de actividades está en función del tiempo dedicado a cada una de las fases del procedimiento valorado a su coste hora.

TEXTO SOMETIDO AL TRÁMITE DE AUDIENCIA E INFORMACIÓN PÚBLICA

Fase	Nº de necesarias	horas	Precio Hora	Importe
<b>Validación</b>	1		106,41 €	106,41 €
<b>Evaluación preclínica</b>	2		106,41 €	212,82 €
<b>Evaluación Calidad</b>	13		106,41 €	1.383,33 €
<b>Evaluación Clínica</b>	4		106,41 €	425,64 €
<b>TOTAL</b>	<b>20</b>		<b>106,41 €</b>	<b>2.128,20 €</b>

-Modificaciones relativas a principio activo con CEP incorporado de manera auxiliar a un Producto Sanitario

### Descripción

A lo largo del ciclo de vida del producto pueden darse circunstancias que hagan necesaria la actualización del CEP de un fabricante ya aprobado o la utilización de un nuevo CEP del mismo o de distinto fabricante de sustancia activa . Si bien la evaluación de la documentación de calidad que determina la actualización de un CEP o la emisión de uno nuevo, corresponde a EDQM, es competencia de la AEMPS determinar el impacto que dichos cambios tienen en el producto en el que se utiliza.

### Cobertura de costes

La valoración del coste total de actividades está en función del tiempo dedicado a cada una de las fases del procedimiento valorado a su coste hora.

Fase	Nº de necesarias	horas	Precio Hora	Importe
<b>Validación</b>	1		106,41 €	106,41 €
<b>Evaluación preclínica</b>	1		106,41 €	106,41 €
<b>Evaluación Calidad</b>	6		106,41 €	638,46 €
<b>Evaluación Clínica</b>	2		106,41 €	212,82 €
<b>TOTAL</b>	<b>10</b>		<b>106,41 €</b>	<b>1.006,41 €</b>

- Evaluación de un principio activo con ASMF/documentación completa en 3.2.S (módulo calidad) incorporado de manera auxiliar a un Producto Sanitario

TEXTO SOMETIDO AL TRÁMITE DE AUDIENCIA E INFORMACIÓN PÚBLICA

## Descripción

El módulo 3 del dossier de registro incluye la información química, farmacéutica y biológica (documentación de calidad), información que debe ser evaluada por la AEMPS, al objeto de confirmar que se satisfacen las exigencias de calidad establecidas en el ámbito europeo.

La Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos, establece en su anexo I que para sustancias activas bien definidas, se puede utilizar el procedimiento Active Substance Master File (ASMF) para avalar la calidad de las mismas.

El procedimiento ASMF tiene por objeto proteger la propiedad industrial del fabricante de sustancia activa, permitiendo por un lado dar información suficiente al solicitante/titular del producto para que se pueda responsabilizar de la calidad del mismo a la vez que permite que la Autoridad Sanitaria disponga de toda la información establecida para avalar la calidad de la sustancia activa. En ambos casos (información completa en 3.2.S o ASMF), corresponde a la AEMPS la evaluación de toda la documentación químico-farmacéutica que avala la calidad de la sustancia activa. El servicio realizado consistirá en validar y emitir el dictamen correspondiente a la evaluación de calidad, seguridad y eficacia de un principio activo que está incorporado a un producto sanitario, en los casos anteriormente indicados.

## Cobertura de costes

La valoración del coste total de actividades está en función del tiempo dedicado a cada una de las fases del procedimiento valorado a su coste hora.

Fase	Nº de horas necesarias	Precio Hora	Importe
<b>Validación</b>	1	106,41 €	106,41 €
<b>Evaluación preclínica</b>	5	106,41 €	532,05 €
<b>Evaluación Calidad</b>	52	106,41 €	5.533,32 €
<b>Evaluación Clínica</b>	18	106,41 €	1.915,38 €
<b>TOTAL</b>	<b>76</b>	<b>106,41 €</b>	<b>8.087,16 €</b>

-Modificaciones relativas a principio activo con ASMF/ documentación completa en 3.2.S (módulo calidad) incorporado de manera auxiliar a un Producto Sanitario

## Descripción

A lo largo del ciclo de vida del producto, pueden darse circunstancias que hagan necesarios cambios en el módulo 3 o en el ASMF que se presentó para avalar la calidad de la sustancia activa, dichos cambios deberán ser solicitados por el titular del producto y evaluados por la AEMPS, al objeto de determinar la aceptabilidad de los mismos.

## Cobertura de costes

La valoración del coste total de actividades está en función del tiempo dedicado a cada una de las fases del procedimiento valorado a su coste hora.

Fase	Nº de necesarias	horas	Precio Hora	Importe
<b>Validación</b>	1		106,41 €	106,41 €
<b>Evaluación preclínica</b>	3		106,41 €	319,23 €
<b>Evaluación Calidad</b>	25		106,41 €	2.660,25 €
<b>Evaluación Clínica</b>	9		106,41 €	957,69 €
<b>TOTAL</b>	<b>38</b>		<b>106,41 €</b>	<b>4.043,58 €</b>

## Impacto y recaudación esperada

Los importes de las tasas detalladas en esta memoria económico-financiera están establecidos de forma que se recupere el coste total de las actividades que generaron su hecho imponible y que permita obtener el cumplimiento de los objetivos marcados en el apartado 2 de esta memoria económico-financiera. Para ello, mediante el cobro respectivo al sujeto pasivo de la tarifa correspondiente a la tasa, se recuperará el coste unitario de la actuación individualizada relativa a cada solicitud o prestación del servicio especificado.

Servicio	Tarifa	Actuaciones previstas	Recaudación
1.24-Evaluación de un principio activo con CEP incorporado de manera auxiliar a un Producto Sanitario	2.128,20 €	5	10.641
1.25-Modificaciones relativas a principio activo con CEP incorporado de manera auxiliar a un Producto Sanitario	1.006,41 €	2	2.012,82
1.26-Evaluación de un principio activo con ASMF/documentación completa en 3.2.S (módulo calidad) incorporado de manera auxiliar a un Producto Sanitario	8.087,16 €	5	40.435,8 €
1.27-Modificaciones relativas a principio activo con ASMF/documentación completa en 3.2.S (módulo calidad) incorporado de manera auxiliar a un Producto Sanitario	4.043,58 €	1	4.043,58 €

TEXTO SOMETIDO AL TRÁMITE DE AUDIENCIA E INFORMACIÓN PÚBLICA

<b>Servicio</b>	<b>Tarifa</b>	<b>Actuaciones previstas</b>	<b>Recaudación</b>
<b>TOTAL</b>		<b>13</b>	<b>57.133,20 €</b>

TEXTO SOMETIDO AL TRÁMITE DE AUDIENCIA E INFORMACIÓN PÚBLICA

## ANEXO 5

# Procedimientos de Evaluación de ensayo clínico de medicamentos de uso humano no autorizado en la UE, de Evaluación de ensayo clínico de medicamentos de uso humano autorizado en la UE y de Modificación substancial de ensayo clínico de medicamentos de uso humano.

Diciembre-2024

### Introducción

La tarea especializada y compleja que desarrollaba la AEMPS, y la inmediatez con que debía asumir las decisiones europeas, desbordaba el marco de la misma como organismo autónomo y necesitaba de una fórmula de gestión mucho más flexible y ágil para resolver problemas de naturaleza técnico-presupuestaria, económico-financiera y de gestión de personal, fórmula que únicamente ofrecía la técnica organizativa de la Agencia estatal, y que se regula en la Ley 28/2006, de 18 de julio, de Agencias estatales para la mejora de los servicios públicos. Asimismo, Los apartados b) y g) del artículo 24.1 de la Ley 28/2006, de 18 de julio dispone “*Artículo 24. Recursos económicos. 1. Las Agencias Estatales se financiarán con los siguientes recursos (...) b) Los ingresos propios que perciba como contraprestación por las actividades que pueda realizar, en virtud de contratos, convenios o disposición legal, para otras entidades públicas, privadas o personas físicas. (...); g) Los demás ingresos de derecho público o privado que estén autorizadas a percibir*”.

El Tribunal de Cuentas, en su reciente informe 1407, destaca que la AEMPS fue creada por la Ley 66/1997, de 30 de diciembre, de medidas fiscales, administrativas y del orden social (art. 89), como organismo autónomo. En virtud de la autorización concedida al Gobierno para transformar los Organismos Públicos cuyos objetivos y actividades se ajustasen a la naturaleza de las Agencias estatales, se transformó en agencia estatal mediante Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios» y se aprueba su Estatuto.

El artículo 2.1 de la Ley 28/2006, de 18 de julio, de Agencias estatales para la mejora de los servicios públicos, señala que “Las Agencias estatales se rigen por esta Ley y, en su marco, por el Estatuto propio de cada una de ellas; supletoriamente por las normas aplicables a las entidades de Derecho

público vinculadas o dependientes de la Administración General del Estado que les correspondan en cada caso”.

El artículo 6 del Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" y se aprueba su Estatuto define como objeto de la AEMPS "(...) el de *garantizar que tanto los medicamentos de uso humano como los de uso veterinario y los productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal cumplan con estrictos criterios de calidad, seguridad, eficacia y correcta información con arreglo a la normativa vigente sobre dichas materias en el ámbito estatal y de la Unión Europea*".

En el artículo 7 del Estatuto de la AEMPS se recogen las competencias de ésta entre las cuales se encuentran las de "4º *Promover la existencia, pervivencia o rehabilitación de medicamentos de uso humano, veterinario y productos sanitarios por causa de interés sanitario o de elevado interés terapéutico*", "10º *Promover la información sobre los medicamentos de uso humano destinada a los profesionales sanitarios y al público en general*", y "37º *Organizar, coordinar e impartir docencia, promover y realizar proyectos de investigación y proporcionar asesoría científica y técnica, en todos los campos que le son propios*"; y la "39º *Percibir y gestionar las tasas y demás ingresos correspondientes a la actividad de la Agencia, conforme a la Ley General Tributaria y demás normativa aplicable*".

Entre los recursos económicos para la financiación de la AEMPS, recogidos en el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios» y se aprueba su Estatuto están contemplados "*las tasas que, de acuerdo con las leyes, le corresponde recaudar*".

En el artículo 6 de la Ley 8/1989, de 13 de abril, de Tasa y Precios Públicos se definen las tasas como "*los tributos cuyo hecho imponible consiste en la utilización privativa o el aprovechamiento especial del dominio público, la prestación de servicios o la realización de actividades en régimen de derecho público que se refieran, afecten o beneficien de modo particular al obligado tributario, cuando los servicios o actividades no sean de solicitud o recepción voluntaria para los obligados tributarios o no se presten o realicen por el sector privado*". Además los artículos 7 y 8 del mismo precepto legal se indica que "*las tasas tenderán a cubrir el coste del servicio o de la actividad que constituya su hecho imponible*", y "*en la fijación de las tasas se tendrá en cuenta, cuando lo permitan las características del tributo, la capacidad económica de las personas que deben satisfacerlas*".

Por otra parte, el artículo 20.1 establece que "*toda propuesta de establecimiento de una nueva tasa o de modificación específica de las cuantías de una preexistente deberá incluir, entre los antecedentes y estudios previos para su elaboración, una memoria económico-financiera sobre el coste o valor del recurso o actividad de que se trate y sobre la justificación de la cuantía de la tasa propuesta*".

Objetivo, análisis y detalle de la propuesta

### **Objetivo de la propuesta**

Actualmente se está viviendo un momento de cambio en los ensayos clínicos, ya que desde el pasado 31 de enero de 2022 es de aplicación el Reglamento (UE) No 536/2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano<sup>58</sup>, el cual no ha sido de aplicación hasta la finalización del sistema de información Clinical Trials Information System (CTIS).

---

<https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/ensayosclinicos/reglamento-de-ensayos-clinicos-ue-536-2014-y-portal-ctis/>.

A nivel nacional, España se anticipó a esta nueva forma de trabajo mediante la publicación del Real Decreto 1090/2015<sup>59</sup> complementario a dicho reglamento.

Uno de los requisitos que se establece en el artículo 87 del Reglamento, que ya se encuentra recogido en el artículo 33 del RD 1090/2015, es el pago único de tasas. Este nuevo requisito implica para la AEMPS la asignación de recursos específicos para implementar un sistema de reparto de tasas. La Comisión Europea ha contestado a una consulta formulada por la AEMPS sobre la posibilidad de mantener el pago separado a la AEMPS y a los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) indicando que sólo considera aceptable la forma de pago contemplada en el Reglamento. Dicho precepto, junto con la necesidad de adaptarnos a la nueva forma de trabajo y realizar las evaluaciones adicionales exigidas a nivel europeo, requiere una revisión de la cuantía y de la forma de pago de las tasas actuales. En la presente memoria se justifica una propuesta para implementar esta necesidad de adaptación.

### **Evaluación coordinada AEMPS - CEIm**

La evaluación de los ensayos clínicos conlleva un trabajo complementario y coordinado entre distintos profesionales de la AEMPS y los CEIm.

Según la legislación actual, el dossier de un ensayo clínico consta de dos partes. La parte I comprende documentación científico-técnica, incluye de forma general los datos de calidad, los datos no clínicos, farmacológicos y toxicológicos, y los datos clínicos de los medicamentos en investigación y el protocolo del ensayo, y es evaluada por la AEMPS y los CEIm, siendo la parte de calidad de los medicamentos exclusiva de la AEMPS. La parte II formada por documentación ético-técnica es evaluada por los CEIm. Cuando se presenta una modificación sustancial de un ensayo clínico ya autorizado, esta es evaluada por la AEMPS y los CEIm de forma coordinada en los casos en los que los documentos modificados correspondan a la parte I, excepto cuando los cambios afectan únicamente a los documentos de calidad, en cuyo caso solo es evaluada por la AEMPS. La evaluación de modificaciones de los documentos de parte II es responsabilidad de los CEIm.

La evaluación coordinada de la parte I está reflejada en el memorando de colaboración, documento donde se establecen los mecanismos y procedimientos de colaboración e intercambio de información entre la AEMPS y los CEIm, y se recoge la distribución de responsabilidades para la evaluación de las solicitudes de ensayos clínicos.

### **Adaptación al Reglamento 536/2014**

El objetivo del nuevo Reglamento es que la Unión Europea sea un territorio atractivo para el desarrollo de la investigación clínica al tiempo que se mantienen las garantías para los participantes en la misma. La consecución de esta meta requiere un esfuerzo por parte de todos los agentes implicados que deberán adaptar su forma de trabajo con una mayor exigencia de transparencia y rapidez en sus evaluaciones.

A nivel regulatorio, el Reglamento conlleva una serie de exigencias, como que aplique el silencio positivo en las evaluaciones (opinión favorable o autorización si no se dice lo contrario en plazo), o que en el caso de las evaluaciones de ensayos clínicos multinacionales (el 75% de los ensayos autorizados en España), tanto la AEMPS como los CEIm deben tener disponibilidad para poder tomar decisiones rápidas en plazos que oscilan entre los 3 y 24 días. También requiere que tanto la AEMPS como los CEIm trabajen con el Sistema de Información de ensayos clínicos europeo (CTIS). Además

---

Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos

la AEMPS deberá ser el Estado Miembro evaluador de la seguridad (saMS) de los principios activos en investigación que le toquen en función de la cuota de reparto. Por lo tanto, la evaluación de ensayos clínicos en el entorno del nuevo Reglamento requiere un mayor esfuerzo de coordinación y formación por parte de la AEMPS, tanto a nivel interno como en el trabajo cohesionado con los CEIm.

A este procedimiento habitual hay que sumar la capacidad para evaluar de forma acelerada los ensayos clínicos que se refieran a enfermedades de gran trascendencia en Salud Pública. Un ejemplo de ello, se expresa en una Acción Conjunta propulsada por la Comisión Europea, dentro del Programa EU4Health, cuyo objetivo es la evaluación acelerada de los ensayos clínicos multinacionales que estudien nuevos tratamientos para la COVID en la UE. Esta Acción requerirá un esfuerzo extra de rapidez y agilidad en la evaluación y gestión del ensayo clínico.

También debe tenerse en cuenta los nuevos diseños de ensayos clínicos que cada vez son más frecuentes. Se trata de diseños que exigen un mayor esfuerzo en su evaluación debido a sus características particulares y a su complejidad.

Para poder adaptarse a la nueva forma de trabajo, cumplir con los plazos establecidos y con las garantías de evaluación, garantizar que la realización de ensayos clínicos nacionales siga siendo de calidad, segura y eficaz, se prevé un aumento en los recursos personales, así como en la necesidad de contar con personal externo que de apoyo en esta evaluación. Por todo ello y para cumplir con el requisito del pago único de tasas, se ha realizado una propuesta de cambio en la cuantía de las siguientes tasas:

Epígrafe	Descripción
2.1	Evaluación de ensayo clínico de medicamentos de uso humano no autorizado en la UE.
2.2	Evaluación de ensayo clínico de medicamentos de uso humano autorizado en la UE.
2.3	Modificación substancial de ensayo clínico de medicamentos de uso humano

**Tabla 1: Descripción de las tasas incluidas en el análisis**

### **Análisis económico de la propuesta**

La AEMPS, en la pasada Ley 38/2022 de 27 de diciembre, para el establecimiento de gravámenes temporales energético y de entidades de crédito y establecimientos financieros de crédito y por la que se crea el impuesto temporal de solidaridad de las grandes fortunas, y se modifican determinadas normas tributarias, ya calculó y estimó una carga de trabajo que permitió establecer en dicha ley los importes de las tasas 2.1, 2.2 y 2.3, los cuales, con el paso del tiempo y vistos los primeros resultados, resultaron ser insuficientes para recuperar los costes totales necesarios y cumplir, por lo tanto, con el artículo 7 de la Ley 8/1989, de 13 de abril, de Tasas y Precios Públicos, según el cual, *“las tasas tenderán a cubrir el coste del servicio o de la actividad que constituya su hecho imponible”*.

Las razones principales para esta falta de cobertura en los servicios descritos se detallan a continuación:

- **Gestión y coordinación de procesos:** El nivel observado de carga de trabajo en la redacción de correos y en la asistencia a teleconferencias se ha producido a un nivel muy superior al previsto, tanto con los CEIm, como con los evaluadores de las distintas divisiones de la

AEMPS, como con países europeos acaecidos por discrepancias entre Agencias. Además, son necesarias reuniones semanales de unificación de criterios a nivel europeo, no previstas en la estimación inicial. Además, la nueva forma de trabajar propuesta por el sistema CTIS, obliga a la espera de la opinión y cierre de tareas de todos los países, con el consecuente aumento de carga administrativa de alertas. El proceso de validación, que con los plazos nacionales del Real Decreto era más mecánico, ahora requiere un alto nivel de detalle ya que cualquier error o descuido puede repercutir en ausencia de tiempo para un agente implicado en la evaluación.

- **Incremento de costes:** Los costes de los insumos necesarios se han incrementado en mayor proporción a lo previsto en la última revisión de tasas.
- **Gestión de la tasa:** la obligatoriedad del pago único ha supuesto un verdadero desafío en España por la enorme cantidad de CEIm disponibles. La AEMPS es perceptora de la tasa y posteriormente se transfiere la parte correspondiente al CEIm. Esto conlleva un trabajo exhaustivo en la gestión de las tasas, cambios en la forma de tramitación con los consecuentes errores que hay que subsanar, y revisión posterior de todos los importes transferibles y solicitados por los organismos conveniados con la AEMPS que está siendo mucho más exigente de lo previsto.
- **Comunicación con los promotores:** Aparte del lógico aumento en las consultas por la aplicación de una nueva regulación, se ha visto especialmente afectada la comunicación en referencia a evaluaciones en marcha, ya que los plazos tan rígidos del Reglamento dan muy poco margen de respuesta. En caso de que el promotor tenga mínimas dudas sobre lo preguntado, se abre una ronda de comunicación por correo, fuera del sistema CTIS, con una coordinación sobre todos los agentes afectados.
- **Modificaciones del entorno de trabajo CTIS:** al ser una base de datos en constante desarrollo, con cambio incluso de desarrolladores, implica adaptación de procedimientos internos así como formación de los agentes implicados. Actualmente y desde el lanzamiento, hay partes infradesarrolladas para dar viabilidad al proyecto, y eso repercute en aumento de "atajos" fuera del sistema, engrosando el trabajo diario de la gestión.
- **Formación:** a todos los CEIm y a todos los usuarios de la AEMPS, tanto en el uso de los nuevos sistemas como en las exigencias de la Regulación. La creación de usuarios ha pasado a ser de entorno europeo, generando adaptaciones en la forma de trabajo a los roles disponibles en los sistemas informáticos.
- **Exhaustividad de los informes:** la evaluación no ha variado respecto a los puntos estudiados en la AEMPS, pero sí en la complejidad y longitud de los informes requeridos a nivel europeo, alargando el tiempo dedicado a justificar cualquier punto del ensayo.
- **Dificultad de evaluación:** nuevos elementos descentralizados (guía recientemente publicada) y nuevos diseños complejos de ensayos clínicos.
- **Evaluación de Seguridad:** al contrario que en la mayoría de países europeos, ES no cobra tasa de supervisión anual de seguridad, a pesar de la realización de nuevas tareas europeas en este sentido. No queremos complicar el procedimiento con nuevas tasas pero consideramos que esa labor debe quedar reflejada en las tasas iniciales y en las posteriores modificaciones.

La AEMPS dispone de un modelo de contabilidad analítica que cumple con todos aquellos requisitos legales y normativos en materia de costes y es un sistema que, partiendo de una estructura contable estándar parametrizable para la propia AEMPS, permite valorar el coste de las actividades

desarrolladas por las unidades organizativas, proporcionando informaciones dirigidas a analizar el empleo de los recursos públicos y a facilitar la adopción de decisiones sobre la producción de bienes y servicios, y la fijación de tasas y precios públicos. La Intervención General de la Administración del Estado (IGAE), dependiente del Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas ha supervisado y aprobado tanto el modelo como los criterios de imputación de costes. Dicho modelo, aportó que para 2023, la cobertura de costes de los servicios analizados era únicamente del 43%.

El modelo de costes de la AEMPS, está basado en el modelo CANOA, el cual está regulado *mediante la Resolución de 28 de julio de 2011, de la Intervención General de la Administración del Estado, por la que se regulan los criterios para la elaboración de la información sobre los costes de actividades e indicadores de gestión a incluir en la memoria de las cuentas anuales del Plan General de Contabilidad Pública*, y fue aprobado por dicho organismo el 9 de Febrero de 2015. Dicho modelo permite valorar de manera endógena, el coste total de las actividades y los recursos públicos, incorporando tanto los costes directos asociados como la parte proporcional de los costes indirectos que deben ser incorporados. Esto es posible gracias a que dicho modelo dispone de manera intrínseca de los criterios de reparto necesarios para que dicha asignación de costes indirectos a las actividades sujetas se realice de una forma eficiente y automática, permitiendo en última instancia obtener directamente el coste total de dichas actividades sin que sea necesario ningún cálculo adicional.

Para el cálculo de la valoración económica de las actividades productivas relacionadas con la prestación de servicios y realización de actividades se han utilizado los costes de la AEMPS correspondientes al ejercicio 2023. En el cálculo del importe de la prestación de los servicios a recuperar, se utilizarán las estimaciones necesarias basadas tanto en tendencias como en los costes actuales de actividades y/o estructuras cuantificables relacionadas a los servicios realizados que permitan formar o estimar de la manera más eficiente, razonable y realista el importe de la tasa que permita su financiación.

En dicho cálculo, sólo se analizarán las tareas realizadas por la AEMPS. Dejando fuera de dicho análisis, las tareas de los CEImS, las cuales sí parecen estar financiadas de forma adecuada.

Según estas consideraciones, se estimarán para cada uno de los servicios a analizar, las tareas que son necesarias, el número de horas que debe emplear el personal directo necesario, ya con datos más actualizados, en cada uno de los roles y perfiles que cada actividad demande, y valorando dicho coste al importe necesario que permita cubrir todos los costes en los que se incurra, directos e indirectos, para financiar toda la estructura empleada. Dicho importe será igual a la tarifa del servicio.

### **Análisis de las horas necesarias para la realización de cada servicio**

Se ha determinado en base a la Resolución de 28-02-2019 sobre jornada y horarios AGE, un número de horas de trabajo estándar anuales de **1642**.

Según estimaciones realizadas por el equipo técnico que prestará dicho servicio, se estiman, en términos medios, las siguientes horas necesarias para la realización de las distintas tareas necesarias en cada uno de servicios tasados analizados para una actuación media:

Tarea	Horas Directas Epígrafe 2.1	Horas Directas Epígrafe 2.2	Horas Directas Epígrafe 2.3
<b>Validación</b>	6	2	1

<b>Revisión del Cobro de la Tasa</b>	1	1	1
<b>Evaluación</b>	11	3	1,5
<b>Seguridad</b>	4	1	0,25
<b>Formación</b>	2	1	0,25
<b>Coordinación</b>	6	2	1
<b>TOTAL</b>	<b>30</b>	<b>10</b>	<b>5</b>

**Tabla 2: Horas directas necesarias para el servicio analizado**

A continuación, se realiza una breve descripción de las tareas implicadas en cada solicitud:

- **Validación:** revisión de la documentación aportada por el promotor así como su correcta subida en CTIS, campos estructurados con información básica del ensayo en CTIS, traducciones disponibles de cara a la posterior publicación en los registros de ensayos clínicos.
- **Revisión del Cobro de Tasas:** revisión del justificante oficial de pago 317, así como del justificante bancario de la realización del pago. Comprobar que el CEIm elegido coincide con el CEIm seleccionado en el pago. Comprobar que el importe es correcto, así como que la tasa no está caducada y no ha sido utilizada previamente en otra solicitud. Gestión posterior de manera trimestral sobre todas las tasas utilizadas y reclamadas por los organismos conveniados con la AEMPS a raíz del pago único exigido en el Reglamento europeo de ensayos clínicos. En principio, esta tarea es independiente del servicio solicitado.
- **Evaluación:** revisión del dossier del ensayo clínico y realización de informes completos europeos (Draft Assessment Report y Final Assessment Report) tanto del nuevo ensayo no autorizado en la UE (tasa 2.1), como de la autorización del nuevo ensayo ya autorizado (tasa 2.2), como de la modificación en las condiciones autorizadas de los casos anteriores (tasa 2.3). Generación de aclaraciones, consolidación de aclaraciones y revisión de las respuestas del promotor.
- **Seguridad:** nuevos procedimientos establecidos por la regulación acerca de la evaluación de notificaciones de reacciones adversas, informes anuales de seguridad e informes ad-hoc.
- **Formación:** Es necesaria una formación a todos los CEIm implicados y a todos los usuarios de la AEMPS, tanto en el uso de los nuevos sistemas como en las exigencias de la Regulación. La creación de usuarios ha pasado a ser de entorno europeo, generando adaptaciones en la forma de trabajo a los roles disponibles en los sistemas informáticos
- **Coordinación:** proceso imbricado con los anteriores, se pueden citar ejemplos como:
  - Coordinación con el CEIm y el resto de países implicados para solicitar sus peticiones de validación también, así como posibles comunicaciones rápidas con el promotor si la validación no queda resuelta en una ronda.
  - Coordinación interna con las Divisiones de la AEMPS para el reparto de tareas y acceso a la documentación.

TEXTO SOMETIDO AL TRÁMITE DE AUDIENCIA E INFORMACIÓN PÚBLICA

- Coordinación con el CEIm y las divisiones de la AEMPS, así como con el resto de países, respecto a posibles discrepancias en la evaluación.
- Reuniones semanales con evaluadores europeos (Assessor's Roundtable).
- Coordinación en la gestión y supervisión de la seguridad en los ensayos clínicos en marcha.

### 1.1.2 Análisis del coste hora para el análisis

Como fase previa al cálculo del coste hora, se establecerán los siguientes supuestos:

-Se establecen, tal y como se ha indicado al comienzo del apartado, 1642 horas anuales.

-El personal que realizará el hecho imponible está realizando actividades dentro del Departamento MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, En las Evaluaciones de ENSAYOS CLINICOS.

-El año de análisis es 2023

Para estos supuestos, el sistema de contabilidad analítica aporta los siguientes resultados:

<b>COSTES DIRECTOS</b>	<b>42,09</b>
01-COSTES DE PERSONAL	25,71
02-ADQUISICION DE BIENES Y SERVICIOS	1,37
03-SERVICIOS EXTERIORES	11,19
05-AMORTIZACIONES	2,60
06-COSTES FINANCIEROS	0,04
07-COSTES DE TRANSFERENCIAS	0,00
08-COSTES DE BECARIOS	1,18
<b>COSTES INDIRECTOS</b>	<b>58,01</b>
01-COSTES DE PERSONAL	7,44
02-ADQUISICION DE BIENES Y SERVICIOS	0,97
03-SERVICIOS EXTERIORES	5,29
05-AMORTIZACIONES	1,43
06-COSTES FINANCIEROS	0,01
07-COSTES DE TRANSFERENCIAS	42,68
08-COSTES DE BECARIOS	0,18

09-OTROS COSTES	0,01
<b>COSTE TOTAL</b>	<b>100,10</b>

**Tabla 3: Precio Hora del Personal Directo en el Departamento de Med. de Uso Humano, en el la actividad de Ensayos Clínicos**

Los costes directos son los incurridos por la mano de obra que realiza el procedimiento, es decir, el del personal del plantilla que realiza directamente el procedimiento y cuyas horas se han descrito en la tabla 2 y el de todos recursos necesarios utilizados por dicho personal.

Los costes indirectos son los costes relativos a la mano de obra y el de todos los recursos necesarios que realizan las actividades de dirección, administración y gestión que no están ligadas directamente con el procedimiento pero son necesarias para un desarrollo del mismo y que son imputados a los costes directos según criterios de reparto.

### Cálculo y Valoración de los Servicios Analizados

La valoración del coste total de una actuación de cada uno de los servicios realizados será el tiempo agregado necesario en la realización de las tareas descritas valorado a su coste hora. Posteriormente, a este importe, se le deberá añadir el importe de la tasa que financia los servicios realizados por los CEIm, y que no son fruto de análisis en esta memoria. Por lo tanto, y como conclusión a los apartados anteriores (tablas 2 y 3), obtendremos los siguientes resultados agregados:

Tasa/Servicio	Nº de horas necesarias	Precio Hora	Importe AEMPS	Importe CEIm <sup>60</sup>	Importe Total
<b>2.1-Evaluación de ensayo clínico de medicamentos de uso humano no autorizado en la UE.</b>	30	100,10 €	3.003€	3108,13 €	6.111,13 €
<b>2.2-Evaluación de ensayo clínico de medicamentos de uso humano autorizado en la UE.</b>	10	100,10 €	1001 €	2952,78 €	3.953,78 €
<b>2.3-Modificación substancial de ensayo clínico de medicamentos de uso humano.</b>	5	100,10 €	500,50 €	1554,06 €	2.054,56 €

**Tabla 4: Cálculo de los importes para los epígrafes analizados**

### Impacto y recaudación esperada

<sup>60</sup> Importes no calculados en esta memoria pero a agregar en el importe recaudado final

Los importes de las tasas detalladas en esta memoria económico-financiera están establecidos de forma que se recupere el coste total de las actividades que generaron su hecho imponible y que permita garantizar el cumplimiento de los objetivos marcados en el apartado 2 de esta memoria económico-financiera. Para ello, mediante el cobro respectivo al sujeto pasivo de la tarifa correspondiente a la tasa, se recuperará el coste unitario de la actuación individualizada relativa a cada solicitud o prestación del servicio especificado para cada uno de los intervinientes.

<b>Servicio</b>	<b>Tarifa</b>	<b>Actuaciones previstas</b>	<b>Recaudación</b>
2.1-Evaluación de ensayo clínico de medicamentos de uso humano no autorizado en la UE.	6.111,13 €	850	5.194.460,5 €
2.2-Evaluación de ensayo clínico de medicamentos de uso humano autorizado en la UE.	3.953,78 €	130	513.991,40 €
2.3-Modificación substancial de ensayo clínico de medicamentos de uso humano.	2.054,56 €	3600	7.396.416 €
<b>TOTAL</b>		<b>4.580</b>	<b>13.104.867,90 €</b>

## ANEXO 6

# Procedimiento de comprobación de la documentación para fabricación de productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico in vitro en centros sanitarios (in house) y Actuaciones inspectoras individualizadas para la comprobación de la fabricación de productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico in vitro en centros sanitarios (in house)

### 1 Introducción

La tarea especializada y compleja que desarrollaba la AEMPS, y la inmediatez con que debía asumir las decisiones europeas, desbordaba el marco de la misma como organismo autónomo y necesitaba de una fórmula de gestión mucho más flexible y ágil para resolver problemas de naturaleza técnico-presupuestaria, económico-financiera y de gestión de personal, fórmula que únicamente ofrecía la técnica organizativa de la Agencia estatal, y que se regula en la Ley 28/2006, de 18 de julio, de Agencias estatales para la mejora de los servicios públicos. Asimismo, Los apartados b) y g) del artículo 24.1 de la Ley 28/2006, de 18 de julio dispone “*Artículo 24. Recursos económicos. 1. Las Agencias Estatales se financiarán con los siguientes recursos (...) b) Los ingresos propios que perciba como contraprestación por las actividades que pueda realizar, en virtud de contratos, convenios o disposición legal, para otras entidades públicas, privadas o personas físicas. (...); g) Los demás ingresos de derecho público o privado que estén autorizadas a percibir*”.

El Tribunal de Cuentas, en su reciente informe 1407, destaca que la AEMPS fue creada por la Ley 66/1997, de 30 de diciembre, de medidas fiscales, administrativas y del orden social (art. 89), como organismo autónomo. En virtud de la autorización concedida al Gobierno para transformar los Organismos Públicos cuyos objetivos y actividades se ajustasen a la naturaleza de las Agencias

TEXTO SOMETIDO AL TRÁMITE DE AUDIENCIA E INFORMACIÓN PÚBLICA

estatales, se transformó en agencia estatal mediante Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios» y se aprueba su Estatuto.

El artículo 2.1 de la Ley 28/2006, de 18 de julio, de Agencias estatales para la mejora de los servicios públicos, señala que “Las Agencias estatales se rigen por esta Ley y, en su marco, por el Estatuto propio de cada una de ellas; supletoriamente por las normas aplicables a las entidades de Derecho público vinculadas o dependientes de la Administración General del Estado que les correspondan en cada caso”.

El artículo 6 del Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal “Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios” y se aprueba su Estatuto define como objeto de la AEMPS “(...) *el de garantizar que tanto los medicamentos de uso humano como los de uso veterinario y los productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal cumplan con estrictos criterios de calidad, seguridad, eficacia y correcta información con arreglo a la normativa vigente sobre dichas materias en el ámbito estatal y de la Unión Europea*”.

En el artículo 7 del Estatuto de la AEMPS se recogen las competencias de ésta entre las cuales se encuentran las de “4º *Promover la existencia, pervivencia o rehabilitación de medicamentos de uso humano, veterinario y productos sanitarios por causa de interés sanitario o de elevado interés terapéutico*”, “10º *Promover la información sobre los medicamentos de uso humano destinada a los profesionales sanitarios y al público en general*”, y “37º *Organizar, coordinar e impartir docencia, promover y realizar proyectos de investigación y proporcionar asesoría científica y técnica, en todos los campos que le son propios*”; y la “39º *Percibir y gestionar las tasas y demás ingresos correspondientes a la actividad de la Agencia, conforme a la Ley General Tributaria y demás normativa aplicable*”.

Entre los recursos económicos para la financiación de la AEMPS, recogidos en el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios» y se aprueba su Estatuto están contemplados “*las tasas que, de acuerdo con las leyes, le corresponde recaudar*”.

En el artículo 6 de la Ley 8/1989, de 13 de abril, de Tasa y Precios Públicos se definen las tasas como “*los tributos cuyo hecho imponible consiste en la utilización privativa o el aprovechamiento especial del dominio público, la prestación de servicios o la realización de actividades en régimen de derecho público que se refieran, afecten o beneficien de modo particular al obligado tributario, cuando los servicios o actividades no sean de solicitud o recepción voluntaria para los obligados tributarios o no se presten o realicen por el sector privado*”. Además los artículos 7 y 8 del mismo precepto legal se indica que “*las tasas tenderán a cubrir el coste del servicio o de la actividad que constituya su hecho imponible*”, y “*en la fijación de las tasas se tendrá en cuenta, cuando lo permitan las características del tributo, la capacidad económica de las personas que deben satisfacerlas*”.

Por otra parte, el artículo 20.1 establece que “*toda propuesta de establecimiento de una nueva tasa o de modificación específica de las cuantías de una preexistente deberá incluir, entre los antecedentes y estudios previos para su elaboración, una memoria económico-financiera sobre el coste o valor del recurso o actividad de que se trate y sobre la justificación de la cuantía de la tasa propuesta*”.

## 2 Objetivo, análisis y detalle de la propuesta

---

### 2.1 Objetivo de la propuesta

La necesidad de optimizar recursos y crear servicios eficientes, con altos niveles de calidad, y que sean sostenibles financieramente en el tiempo exige establecer mecanismos de financiación que permitan la cobertura de los costes asociados a los servicios prestados.

Además, la mayor exigencia en materia sanitaria que las distintas normativas, tanto nacionales como europeas, muestran en sus redactados, especialmente desde el surgimiento de la pandemia del COVID 19, implica que los organismos reguladores sean capaces de adaptarse a dichos estándares con rapidez y flexibilidad, evaluando productos cada vez más complejos y cambiantes en el tiempo, los cuales, deberán ser financiados de una forma adecuada para asegurar su sostenibilidad y cobertura.

En lo que se refiere al ámbito europeo, se ha considerado necesario establecer un nuevo marco normativo sólido, transparente, previsible y sostenible para los productos sanitarios, que garantice el más alto nivel de seguridad y de protección de la salud de pacientes y usuarios y, asimismo, impulse la innovación y los intereses de las pequeñas y medianas empresas que desarrollan sus actividades en este sector. Con este fin se han dictado tanto el Reglamento (UE) 2017/745, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo, vigente desde el 26 de mayo de 2021, como el Reglamento(UE) 2017/746 Del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión.

Estos reglamentos armonizan las normas aplicables a la introducción en el mercado y la puesta en servicio en la Unión Europea de productos sanitarios, productos sanitarios para diagnóstico in vitro y sus accesorios, permitiendo así que los mismos se acojan al principio de libre circulación de mercancías, y garantizando, además, un nivel de protección elevado, de forma que los productos en circulación no presenten riesgos para la salud de los pacientes, usuarios o terceras personas y alcancen las prestaciones asignadas por el fabricante, cuando se utilicen en las condiciones previstas.

Si bien estos reglamentos resultan de directa aplicación en los países de la Unión Europea, se hace preciso regular a nivel nacional los aspectos que la norma europea deja a la regulación de cada Estado miembro. Entre estos aspectos que se regulan por la legislación nacional se incluyen el de establecer los requisitos y procedimientos para la regulación de los productos fabricados y utilizados en un centro sanitario (denominado fabricación “in house”).

En lo referente a la fabricación por los hospitales de productos para su propio y exclusivo uso (in house), el Real Decreto 192/2023 de 21 de marzo por el que se regulan los productos sanitarios, establece la obligación de comunicar el inicio de la actividad y la declaración establecida en el artículo 5.5 del Reglamento (UE) 2017/745, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017. Este tipo de fabricación y utilización exclusiva en hospitales no está dirigida a una posterior comercialización ni beneficio económico y redundará en el interés directo de un grupo específico de pacientes para los que no existen alternativas en el mercado, por lo que requiere de la

correspondiente agilidad y flexibilidad, en el interés de los pacientes, siempre garantizando el adecuado funcionamiento y seguridad de los productos.

Igualmente el futuro real decreto de productos sanitarios para diagnóstico in vitro establecerá los requisitos nacionales respecto a este tipo de fabricación en centros sanitarios para su uso en el propio centro, los cuales, vienen establecidos en el artículo 5.5 del reglamento (UE) 2017/746, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

## 2.2 Análisis económico de la propuesta

La AEMPS dispone de un modelo de contabilidad analítica que cumple con todos aquellos requisitos legales y normativos en materia de costes y es un sistema que, partiendo de una estructura contable estándar parametrizable para la propia AEMPS, permite valorar el coste de las actividades desarrolladas por las unidades organizativas, proporcionando informaciones dirigidas a analizar el empleo de los recursos públicos y a facilitar la adopción de decisiones sobre la producción de bienes y servicios, y la fijación de tasas y precios públicos. La Intervención General de la Administración del Estado (IGAE), dependiente del Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas ha supervisado y aprobado tanto el modelo como los criterios de imputación de costes.

El modelo de costes de la AEMPS, está basado el modelo CANOA, el cual está regulado *mediante la Resolución de 28 de julio de 2011, de la Intervención General de la Administración del Estado, por la que se regulan los criterios para la elaboración de la información sobre los costes de actividades e indicadores de gestión a incluir en la memoria de las cuentas anuales del Plan General de Contabilidad Pública*, y fue aprobado por dicho organismo el 9 de Febrero de 2015. Dicho modelo permite valorar de manera endógena, el coste total de las actividades y los recursos públicos, incorporando tanto los costes directos asociados como la parte proporcional de los costes indirectos que deben ser incorporados. Esto es posible gracias a que dicho modelo dispone de manera intrínseca de los criterios de reparto necesarios para que dicha asignación de costes indirectos a las actividades sujetas se realice de una forma eficiente y automática, permitiendo en última instancia obtener directamente el coste total de dichas actividades sin que sea necesario ningún cálculo adicional.

Para el cálculo de la valoración económica de las actividades productivas relacionadas con la prestación de servicios y realización de actividades se han utilizado los costes de la AEMPS correspondientes al ejercicio 2023. En el cálculo del importe de la prestación de los servicios a recuperar, ya que la actividad no se esté realizando en la actualidad, se utilizarán las estimaciones necesarias basadas tanto en tendencias como en costes actuales de actividades y/o estructuras cuantificables relacionadas con la nueva actividad que permitan formar o estimar de la manera más eficiente, razonable y realista el coste de las futuras actividades intervinientes en la prestación del servicio tasado.

Según estas consideraciones, se estimarán para cada uno de los servicios a analizar, el número de horas que debe emplear el personal directo necesario, en cada uno de los roles y perfiles que cada actividad demande, valorando dicho coste al importe necesario que permita cubrir todos los costes en los que se incurra, directos e indirectos, para financiar toda la estructura empleada. Dicho importe será igual a la tarifa del servicio.

### 2.2.1 Análisis de las horas necesarias para la realización de cada servicio

Se ha determinado en base a la Resolución de 28-02-2019 sobre jornada y horarios AGE, un número de horas de trabajo estándar anuales de **1642**.

Además, según estimaciones realizadas por el equipo técnico que prestará dicho servicio, se estiman, en términos medios, las siguientes horas necesarias para comprobar la documentación presentada en la solicitud y, posteriormente, en el caso de que la AEMPS necesite corroborar la información aportada, realizar la inspección correspondiente:

Actividad	Horas Personal Directo
Comprobación de la doc para fabric prod sanit para diagnostico in vitro (in house)	4
Actuaciones inspectoras individualizadas para la comprobación de la fabricación de productos sanitarios y productos sanitarios para diagnostico in vitro en centros sanitarios (in house)	7,5
TOTAL	<b>11,5</b>

TABLA 1: HORAS DIRECTAS NECESARIAS PARA EL SERVICIO ANALIZADO

### 1.1.3 Análisis del coste hora para el análisis

Como fase previa al cálculo del coste hora, se establecerán los siguientes supuestos:

- Se establecen, tal y como se ha indicado al comienzo del apartado, 1642 horas anuales.
- El personal que realizará el hecho imponible está realizando actividades dentro del Departamento PRODUCTOS SANITARIOS.
- El año de análisis es 2023

Para estos supuestos, el sistema de contabilidad analítica aporta los siguientes resultados:

<b>COSTES DIRECTOS</b>	<b>60,59</b>
01-COSTES DE PERSONAL	30,08
02-ADQUISICION DE BIENES Y SERVICIOS	1,77
03-SERVICIOS EXTERIORES	20,08
05-AMORTIZACIONES	5,32
06-COSTES FINANCIEROS	0,05
07-COSTES DE TRANSFERENCIAS	2,83
08-COSTES DE BECARIOS	0,46
<b>COSTES INDIRECTOS</b>	<b>27,54</b>
01-COSTES DE PERSONAL	12,33
02-ADQUISICION DE BIENES Y SERVICIOS	1,55
03-SERVICIOS EXTERIORES	10,28

05-AMORTIZACIONES	2,56
06-COSTES FINANCIEROS	0,02
07-COSTES DE TRANSFERENCIAS	0,57
08-COSTES DE BECARIOS	0,24
<b>COSTE TOTAL</b>	<b>88,13</b>

**TABLA 2: PRECIO HORA DEL PERSONAL DIRECTO EN EL DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS**

Los costes directos son los incurridos por la mano de obra que realiza el procedimiento, es decir, el del personal de la plantilla que realiza directamente el procedimiento y cuyas horas se han descrito en la tabla 1 y el de todos recursos necesarios utilizados por dicho personal.

Los costes indirectos son los costes relativos a la mano de obra y el de todos los recursos necesarios que realizan las actividades de dirección, administración y gestión que no están ligadas directamente con el procedimiento, pero son necesarias para un buen desarrollo del mismo y son imputados a los costes directos según criterios de reparto.

### **3 – Comprobación de la documentación para fabricación de productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico in vitro en centros sanitarios (in house)**

#### **3.1 Descripción**

Según establece el REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, de 5 de abril de 2017, “Los centros sanitarios deben tener la posibilidad de fabricar, modificar y utilizar productos a nivel interno y atender así, a escala no industrial, las necesidades específicas de los grupos de pacientes destinatarios que no puedan satisfacerse con el nivel de funcionamiento adecuado mediante otro producto equivalente disponible en el mercado.” Pero, a su vez, “Debe garantizarse que la supervisión y el control de la fabricación de los productos y las actividades de seguimiento poscomercialización y de vigilancia de los mismos sean realizados en la organización del fabricante por una persona responsable del cumplimiento de la normativa que cumpla unas condiciones mínimas de cualificación”: La AEMPS, por lo tanto, será la encargada de hacer cumplir este doble objetivo, permitir la investigación y el avance en un diagnóstico más avanzando y personalizado, pero, a su vez, mediante la comprobación, y en su caso de la inspección de la instalación promotora, ser garante a los usuarios de la seguridad y eficacia de dichos productos desarrollados. Esta comprobación se realizará tanto para la fabricación de productos sanitarios como para la fabricación de productos sanitarios para diagnóstico in vitro que se realice en hospitales. Para el primer caso, en función del número de hospitales de referencia, se estiman 35 actuaciones y para el segundo 435, siendo, la comprobación, para ambos casos, igual de exigente en términos de carga de trabajo.

#### **3.2 Cobertura de costes**

La valoración del coste total de actividades está en función del tiempo dedicado a cada una de actuaciones previstas, valorado a su coste hora.

Fase	Nº de horas necesarias	Precio Hora	Importe
Comprobación de la documentación para fabricación de productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico in vitro en centros sanitarios (in house)	4	88,13 €	352,52 €

#### 4 Actuaciones inspectoras individualizadas para la comprobación de la fabricación de productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico in vitro en centros sanitarios (in house)

##### 4.1 Descripción

En algunos casos, especialmente en instalaciones nuevas o en productos más críticos, será necesario, además de la comprobación de la documentación, que un inspector de la AEMPS compruebe in situ que lo aportado en dicha documentación se corresponde con la realidad, de forma que, todos los aspectos relacionados con la seguridad de los pacientes, puedan ser garantizados. Se estima que el inspector de la AEMPS necesitará una jornada de trabajo para gestionar dicha inspección y que, aproximadamente, la mitad de las comprobaciones recibidas, precisarán de una inspección in situ, aunque dicha cifra dependerá de muchas variables (complejidad de los productos comprobados, inspecciones previas, recursos disponibles...)

##### 4.2 Cobertura de costes

La valoración del coste total de actividades está en función del tiempo dedicado a cada una de actuaciones previstas, valorado a su coste hora.

Fase	Nº de horas necesarias	Precio Hora	Importe
Actuaciones inspectoras individualizadas para la comprobación de la fabricación de productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico in vitro en centros sanitarios (in house)	7,5	88,13 €	660,98 €

#### 5 Impacto y recaudación esperada

Los importes de las tasas detalladas en esta memoria económico-financiera están establecidos de forma que se recupere el coste total de las actividades que generaron su hecho imponible y que permita garantizar el cumplimiento de los objetivos marcados en el apartado 2 de esta memoria económico-financiera. Para ello, mediante el cobro respectivo al sujeto pasivo de la tarifa correspondiente a la tasa, se recuperará el coste unitario de la actuación individualizada relativa a cada solicitud o prestación del servicio especificado.

Servicio	Tarifa	Actuaciones previstas	Recaudación
5.27 - Procedimiento de comprobación de la documentación para fabricación de productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico in vitro en centros sanitarios (in house)	352,52 €	470	165.684,40 €
5.28 - Actuaciones inspectoras individualizadas para la comprobación de la fabricación de productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico in vitro en centros sanitarios (in house)	660,98 €	235	155.330,30 €
<b>TOTAL</b>		<b>705</b>	<b>321.014,70 €</b>