

BORRADOR  
**ANTEPROYECTO DE LEY  
DEL MEDICAMENTO**  
COMISION DE EXPERTOS

Marzo 1985

## INDICE

<b>Exposición de motivos</b> .....	
<b>Anexo 1: Carta oficio del Sr. Ministro de Sanidad y Consumo</b> .....	
<b>Anexo 2: Memoria de actuaciones</b> .....	
<b>Anexo 3: Trámites a seguir para la aprobación de una ley ordinaria</b> .....	
<b>Libro Primero: DISPOSICIONES GENERALES</b> .....	
Título I: Ambito de aplicación y competencias de las administraciones públicas .....	
Título II: De la puesta en cuarentena, retirada del mercado y prohibición de utilización de medicamentos y productos sanitarios .....	
<b>Libro Segundo: DE LOS MEDICAMENTOS</b> .....	
Título I: De los medicamentos reconocidos por la ley y sus clases .....	
Capítulo 1.º: Disposiciones Generales .....	
Capítulo 2.º: Definiciones .....	
Título II: De la evaluación, autorización y registro de medicamentos. . .	
Capítulo 1.º: De la evaluación, autorización y registro de especialidades farmacéuticas .....	
<i>Sección 1.ª:</i> Licencia, registro y criterios de evaluación .....	
<i>Sección 2.ª:</i> Garantías generales de la evaluación .....	

<i>Sección 3.ª:</i> Garantías de seguridad, eficacia y calidad .....	
<i>Sección 4.ª:</i> Garantías de identificación e información .....	
<i>Sección 5.ª:</i> Garantías en prevención de accidentes .....	
<i>Sección 6.ª:</i> Procedimiento para el otorgamiento de la licencia y su inscripción en el Registro .....	
<i>Sección 7.ª:</i> Licencia sujeta a condiciones especiales .....	
<i>Sección 8.ª:</i> Causas de denegación de la licencia .....	
<i>Sección 9.ª:</i> Revalidación y convalidación .....	
<i>Sección 10.ª:</i> Modificación, suspensión y revocación de la licencia. .	
<i>Sección 11.ª:</i> Publicación de las licencias .....	
<i>Sección 12.ª:</i> Licencias especiales .....	
<i>Sección 13.ª:</i> Fabricación por/para terceros. Alternativa C.E. ....	
<i>Sección 13.ª:</i> Fabricación por/para terceros. Alternativa Comisión L.M. ....	
<i>Sección 14.ª:</i> Medicamentos huérfanos .....	

Capítulo 2.º: De las fórmulas magistrales .....	
Capítulo 3.º: De los preparados oficiales .....	
Capítulo 4.º: De los medicamentos preparados por hospitales .....	
Capítulo 5.º: De los medicamentos extranjeros sin licencia española. .	
Capítulo 6.º: Autorización de medicamentos en fase de investigación. .	

Título III: Revisión de las especialidades farmacéuticas disponibles. ....

Título IV: Ensayos clínicos .....

Título V: De la farmacopea y el control de calidad .....

Título VI: Farmacovigilancia .....

**Libro Tercero: DE LOS FABRICANTES Y DISTRIBUIDORES DE MEDICAMENTOS .....**

Título I: De los laboratorios farmacéuticos .....

Título II: De los almacenes mayoristas .....

**Libro Cuarto: DE LAS GARANTIAS SANITARIAS DEL COMERCIO EXTERIOR DE MEDICAMENTOS .....**

Título I: De la importación .....

Título II: De las exportaciones .....

**Libro Quinto: DE LA ATENCION FARMACEUTICA A LA SALUD . .**

Título I: Principios generales . . . . .

Título II: De la prescripción y la receta médica . . . . .

Título III: De la atención farmacéutica primaria a la salud . . . . .

Título IV: De la farmacia hospitalaria . . . . .

Título V: Del acceso a las oficinas de farmacia y la remuneración de los farmacéuticos. (Alternativa A) . . . . .

Título V: Del acceso a las oficinas de farmacia y la remuneración de los farmacéuticos. (Alternativa B) . . . . .

Título V: Del acceso a las oficinas de farmacia y la remuneración de los farmacéuticos. (Alternativa C) . . . . .

Título VI: De la información y publicidad sobre medicamentos . . . . .

    Capítulo 1.º: De la información sobre medicamentos dirigida a los profesionales . . . . .

    Capítulo 2.º: De la publicidad sobre medicamentos dirigida a profesionales . . . . .

    Capítulo 3.º: De la información sobre medicamentos dirigida al público . . . . .

    Capítulo 4.º: De la publicidad de medicamentos dirigida al público en general. (Alternativa A) . . . . .

    Capítulo 4.º: De la publicidad de medicamentos dirigida al público en general. (Alternativa B) . . . . .

    Capítulo 4.º: De la publicidad de medicamentos dirigida al público en general. (Alternativa C) . . . . .

    Capítulo 5.º: Disposiciones comunes a este título . . . . .

Título VII: De la atención farmacéutica con ocasión de catástrofes . . . . .

Título VIII: De la atención farmacéutica a las Fuerzas Armadas . . . . .

**Libro Sexto: DE LA INTERVENCION DE LOS PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS (Alternativa A) . . . . .**

**Libro Séptimo: DE LA RESPONSABILIDAD Y EL REGIMEN DISCIPLINARIO . . . . .**

Título I: De la responsabilidad . . . . .

Título II: Régimen disciplinario . . . . .

    Capítulo 1.º: Disposiciones Generales . . . . .

    Capítulo 2.º: Infracciones y Sanciones . . . . .

**Libro Octavo: ORGANOS DE LA ADMINISTRACION ENCARGADOS  
DE LA EVALUACION Y CONTROL DE MEDICAMENTOS . . .**

**Libro Noveno: MEDICAMENTOS ESPECIALES .....**

**Libro Décimo: DE LA ATENCION FARMACEUTICA EN EL  
SISTEMA NACIONAL DE SALUD. (Alternativa A) .....**

**Libro Undécimo: IMPUESTOS, TASAS, PRECIOS Y FIANZAS .....**

## ANEXO I

Ilm.º Sr.:

Entre los compromisos electorales del Programa del Gobierno de la Nación figura la promulgación de una Ley del Medicamento.

Teniendo en cuenta la complejidad técnica de la materia, el 31 de mayo de 1983 constituí una Comisión de expertos con la misión de realizar los estudios previos y la redacción inicial de un Borrador que sirviera de base para la elaboración de tan relevante disposición. La Comisión me entregó el resultado de su importante esfuerzo el pasado 14 de marzo.

Este documento del trabajo, que le adjunto con el título *Borrador de la Ley del Medicamento. Comisión de expertos, marzo 1985* es, como verá, un texto abierto y que ofrece, para muchas cuestiones, alternativas diversas. Representa, pues, un instrumento para la discusión, antes que posiciones oficiales del Ministerio de Sanidad y Consumo.

Apreciando que la naturaleza de la disposición así lo aconseja, tengo el honor de someter el mencionado documento en trámite de información pública previsto por el número 5 del Artículo 130 de la Ley de Procedimiento Administrativo a la consideración de la Institución cuya Presidencia ostenta, hasta el 30 de junio del corriente año, encareciéndole me haga llegar cuantas sugerencias, opiniones y críticas considere oportunas.

Finalizada la información pública, formada su voluntad y teniendo en cuenta la opinión de las fuerzas sociales consultadas, el Ministerio de Sanidad y Consumo seguirá los trámites previstos en la Constitución para la aprobación de la Ley del Medicamento.

Madrid,  
EL MINISTRO,

Lluch Martín

## ANEXO 2

### LEY DEL MEDICAMENTO

BORRADOR ELABORADO POR LA COMISION DE TECNICOS

### MEMORIA DE ACTUACIONES

#### INDICE:

1. Composición de la Comisión redactora.
2. Desarrollo de los trabajos.
3. Reuniones celebradas.
4. Entidades consultadas. Entidades que han respondido con criterios iniciales.  
Entidades que han respondido sin criterios iniciales.
5. Apoyo técnico y documental a la Comisión redactora.

#### 1. COMPOSICION DE LA COMISION REDACTORA

**Presidente:** Don Félix LOBO ALEU,  
Doctor en Ciencias Económicas, Licenciado en Derecho, Catedrático  
de Estructura Económica.  
Director General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio  
de Sanidad y Consumo.

**Vocales:** Don Alberto BERCOVITZ RODRIGUEZ-CANO,  
Doctor en Derecho, Catedrático de Derecho Mercantil en la Facultad de  
Derecho de la Universidad Nacional de Educación a Distancia (UNED),  
de Madrid.

Don Joaquín BONAL DE FALGAS,  
Doctor en Farmacia, Director del Servicio de Farmacia del Hospital de  
la Santa Cruz y San Pablo, de Barcelona.

Don Sergio ERILL SAEZ,  
Doctor en Medicina, Catedrático de Farmacología, Director de la Funda-  
ción Dr. Antonio Esteve, de Barcelona.

Don Javier FONT SALGADO,  
Ingeniero Químico, Administrador del Laboratorio de Aplicaciones Farmacodinámicas, S. A. (FARDI), de Barcelona.

Don Ricardo GRANADOS JARQUE,  
Doctor en Ciencias (Sección de Química), Catedrático de Química Farmacéutica de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Barcelona.

Don Ramón JORDI GONZALEZ (\*),  
Doctor en Farmacia, propietario de Oficina de Farmacia en Barcelona.

Don Antonio MAESO CARBONELL,  
Licenciado en Farmacia, Presidente del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Murcia, Adjunto de Análisis Clínicos de la Residencia Sanitaria de la Seguridad Social «Santa María del Rosell», de Cartagena (Murcia).

Don Ramón MARTIN MATEO,  
Doctor en Derecho, Catedrático de Derecho Administrativo de la Facultad de Derecho de la Universidad de Alicante.

Don José Luis VALVERDE LOPEZ,  
Doctor en Farmacia, Catedrático de Historia de la Farmacia y Legislación Farmacéutica de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Granada.

#### Secretaría y

**Documentación:** Doña María Antonia HURTADO,  
Licenciada en Farmacia, Inspectora Farmacéutica, Jefe de Sección, Biblioteca del INSALUD, de Madrid.

Doña Alexandra VARDULAKI OPERMAN,  
Licenciada en Farmacia, Doctora en Bioquímica. Consejera Técnica del Director General de Farmacia y Productos Sanitarios. Ministerio de Sanidad y Consumo.

## 2. DESARROLLO DE LOS TRABAJOS DE LA COMISION

La comisión redactora del Borrador de la Ley del Medicamento se constituyó por el Excmo. Sr. Ministro de Sanidad y Consumo el 31 de mayo de 1983. Desde entonces hasta noviembre de 1984 celebró veintidós sesiones plenarias con un promedio de un día de duración.

Las primeras sesiones se dedicaron a la discusión de las líneas generales, filosofía y estructura de la Ley. También se estudiaron los diferentes modelos legislativos

(\*) El Sr. JORDI dejó de asistir a las reuniones de la Comisión redactora a partir del 16-IV-1984, Sesión n.º 15).

relativos a los medicamentos, analizando la correspondiente legislación de varios países y el derecho español histórico y vigente en la materia.

En esta primera fase, los vocales y diversas entidades, expresamente requeridas para ello, elaboraron guiones que sirvieron como criterios iniciales para la redacción del borrador y la definición de un índice de materias a ser regulado por el mismo.

A continuación se formaron subgrupos de vocales especializados y se hizo un reparto de tareas. Los subgrupos confeccionaron ponencias técnicas, luego analizadas y corregidas por todos los vocales en sesiones consecutivas.

La fase siguiente consistió en dar forma articulada al Borrador sobre la base de los criterios expuestos en la primera etapa del estudio y con nuevas aportaciones de los ponentes responsables.

En dichos textos, el pleno de la Comisión introdujo modificaciones y definió propuestas alternativas, siempre que lo consideró oportuno.

### 3. CALENDARIO DE LAS REUNIONES

Año	Número de sesión	Día y mes	Localidad
1983	1. <sup>a</sup>	31 de mayo	Madrid
1983	2. <sup>a</sup>	27 de junio	Madrid
1983	3. <sup>a</sup>	3 de octubre	Madrid
1983	4. <sup>a</sup>	25 de octubre	Madrid
1983	5. <sup>a</sup>	15 de noviembre	Madrid
1983	6. <sup>a</sup>	29 de noviembre	Madrid
1983	7. <sup>a</sup>	20 de diciembre	Madrid
1984	8. <sup>a</sup>	18 de enero	Madrid
1984	9. <sup>a</sup>	2 de febrero	Madrid
1984	10. <sup>a</sup>	16 de febrero	Madrid
1984	11. <sup>a</sup>	29 de febrero	Barcelona
1984	12. <sup>a</sup>	1 de marzo	Barcelona
1984	13. <sup>a</sup>	15 de marzo	Madrid
1984	14. <sup>a</sup>	29 de marzo	Madrid
1984	15. <sup>a</sup>	16 de abril	Madrid
1984	16. <sup>a</sup>	3 de mayo	Madrid
1984	17. <sup>a</sup>	17 de mayo	Madrid
1984	18. <sup>a</sup>	31 de mayo	Madrid
1984	19. <sup>a</sup>	15 de junio	Madrid
1984	20. <sup>a</sup>	12, 13 y 14 de julio	Cardona (Barcelona)
1984	21. <sup>a</sup>	8 de noviembre	Madrid
1984	22. <sup>a</sup>	27 de noviembre	Madrid

#### 4. ENTIDADES CONSULTADAS

Por cartas del Director General de Farmacia y Productos Sanitarios, fechadas en mayo y junio de 1983, fueron solicitados sus criterios iniciales para la redacción de la Ley del Medicamento a las siguientes entidades:

1. Real Academia de Farmacia de Madrid.
2. Real Academia de Farmacia de Barcelona.
3. Real Academia de Medicina de Madrid.
4. Decanos de todas las Facultades de Farmacia de España: Santiago de Compostela, Madrid, Barcelona, Granada, La Laguna, Valencia, Salamanca y Pamplona.
5. Asociación Española de Farmacéuticos de Hospital (AEFH).
6. Asociación Española de Farmacología.
7. Asociación Nacional de Químicos de España (ANQUE).
8. Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria (AEFI).
9. Asociación de Médicos de la Industria Farmacéutica Española (AMIFE).
10. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.
11. Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos.
12. Consejo de Colegios Oficiales de Doctores y Licenciados en Ciencias Químicas y Fisicoquímicas.
13. Farmaindustria.
14. Asociación de Fabricantes de Industrias Químicas (AFAQUIM).
15. Asociación Nacional de Especialidades Farmacéuticas Publicitarias (ANEFP).
16. Centro de Investigación y Control de Calidad del Ministerio de Sanidad y Consumo.

##### A) *Entidades que han respondido con criterios iniciales:*

- Real Academia Nacional de Farmacia de Madrid.
- Real Academia Nacional de Medicina de Madrid.
- Departamento de Historia de la Farmacia y Legislación Farmacéutica de la Facultad de Farmacia de Madrid (Dr. FOLCH).
- Asociación de Médicos de la Industria Farmacéutica Española (AMIFE).
- Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.
- Consejo General de Colegios Oficiales de Químicos de España.

##### B) *Entidades que han respondido ofreciendo su colaboración sin enviar criterios iniciales:*

- Real Academia de Farmacia de Barcelona.
- Facultad de Farmacia de la Universidad de Salamanca.
- Asociación Española de Farmacéuticos de Hospitales.
- Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria.
- Colegio Oficial de Farmacéuticos de Murcia.

## 5. APOYO TECNICO Y DOCUMENTAL A LA COMISION REDACTORA

### 1. Apoyo Técnico

- Unidad de Documentación de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.
- Técnicos enviados a diferentes países de Europa para estudiar su legislación del medicamento:
  - Don Omar AZOCAR a la República Federal de Alemania (financiación Gobierno alemán).
  - Doña M.<sup>a</sup> Antonia HURTADO a los Países Escandinavos (financiación OMS-Europa).
  - Don Carlos LENS a los Países Escandinavos, Holanda y Hungría (financiación OMS-Europa).
  - Don José Luis VAZQUEZ a Inglaterra (financiación Ministerio de Sanidad y Consumo).
- Visita del Dr. DUKES, responsable de Asuntos Farmacéuticos de la Oficina Regional de la OMS-Europa, a España, invitado por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, para discutir el contenido del Borrador de la Ley.

### 2. Apoyo documental

#### A. Documentos básicos:

- Report of a Consultation on Basic Elements of Drug Legislation and Regulatory Control for Developing Countries.  
Geneve. 15-19 June 1981.  
O.M.S. DAP/81.3
- Esquema resumen de la ordenación legal del medicamento en España.  
J. L. Valverde. Granada, 1983. Documento de trabajo.
- Legislación Histórica Sanitaria Española.
- COMUNIDAD ECONOMICA EUROPEA
  - Directiva 65/65
  - Directiva 75/318
  - Directiva 75/319
  - Directiva 78/420
  - Directiva 83/570 (Modificación D.65/65, 75/318, 75/319)
  - Directiva 83/571

#### B. Legislación Internacional

- REPUBLICA FEDERAL DE ALEMANIA  
Ley Federal sobre Medicamentos, 1977  
Arzneimittelgesetz (AMG 76).

— AUSTRIA

Ley Federal sobre fabricación y distribución de medicamentos, 1983. B6B1  
1/1983.

— BELGICA

Ley de Medicamentos, 1964.  
Ley de Medicamentos modificada, 1983.

— CANADA

Ley sobre Alimentos y Medicamentos.  
1952-53 (Food and Drugs Act).  
Modificaciones introducidas hasta 1970.  
(Canadian Food Drug Regulations)

— DINAMARCA

Ley sobre Medicamentos, 1975.  
Ley sobre Medicamentos modificada, 1983.  
Ley sobre Farmacias, 1976.

— ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMERICA

Ley sobre Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, 1938.  
Modificaciones de la Ley de 1938, 1962.  
Regulations de la F.D.A. Ley sobre Medicamentos huérfanos, 1982.

— FRANCIA

Código de la Salud Pública.

— INGLATERRA

Ley sobre Medicamentos, 1968.  
Ley sobre Medicamentos. Modificaciones, 1971.  
Ley sobre Medicamentos controlados, 1973.

— ITALIA

Recopilación legislativa, 1981.  
Proyecto de Ley de Medicamentos, 1983.

— JAPON

Ley de Medicamentos. Modificada, 1979.

— NORUEGA

Ley de Medicamentos. Modificación, 1977.  
Ley sobre Farmacias, 1963.

— SUECIA

Ley de Medicamentos, 1964.

### *Revisión Bibliográfica*

- Mediante consulta a banco de datos internacionales. La información obtenida no se difundió en su totalidad debido a su densidad; se tuvo como reserva para necesidades concretas. Se preparó un fichero temático.
- Se mantuvo Alerta Informativa permanente,

## ANEXO 3

### TRAMITES A SEGUIR PARA LA APROBACION DE UNA LEY ORDINARIA

Los trámites a seguir para la aprobación de una ley ordinaria, de acuerdo con los artículos 87 y siguientes de la Constitución, Ley de Régimen Jurídico de la Administración del Estado y Ley de Procedimiento Administrativo, son los siguientes:

- 1.º Información pública (potestativa).
- 2.º Informe previo y preceptivo de la Secretaría General Técnica del Departamento competente.
3. Aprobación por el Ministro.
- 4.º Examen por los Ministros competentes y formulación de observaciones.
- 5.º Examen y aprobación por la Comisión de Subsecretarios.
- 6.º Aprobación por el Consejo de Ministros del Proyecto de Ley.
- 7.º Congreso de los Diputados: Examen y aprobación por la Comisión de Política Social y Empleo y por el Pleno.
- 8.º Senado: Examen y aprobación por la Comisión de Sanidad y Seguridad Social y por el Pleno.
- 9.º En caso de enmiendas del Senado, reconsideración de las mismas y aprobación por el Congreso.
- 10.º Sanción por S. M. el Rey.
- 11.º Publicación en el Boletín Oficial del Estado.

## ANEXOS

# LIBRO PRIMERO

## DISPOSICIONES GENERALES

### TITULO PRIMERO

#### AMBITO DE APLICACION Y COMPETENCIAS DE LAS ADMINISTRACIONES PUBLICAS

##### Artículo 1.1.1. Objetivo de la Ley

El objetivo de esta Ley es garantizar que el sistema español de atención farmacéutica a la salud proporcione medicamentos seguros, eficaces y de buena calidad a los pacientes, prevenir el abuso de medicamentos, promover su utilización racional y asegurar prácticas comerciales correctas en el sector farmacéutico.

##### Artículo 1.1.2. Ambito de aplicación de la Ley

1. Esta Ley regula la fabricación, elaboración, circulación, distribución, comercialización, importación, exportación, almacenamiento, prescripción, dispensación, consumo, decomiso y destrucción por la Administración de los medicamentos y secundariamente de los productos sanitarios que contempla.

2. Esta Ley también regula el comportamiento en relación a dichos medicamentos y productos de las personas físicas o jurídicas que intervienen en la circulación industrial o comercial de los mismos o que por su titulación profesional puedan garantizarlos, controlarlos, recetarlos o dispensarlos.

##### Artículo 1.1.3. Potestades de la Administración

1. Incumbe a los poderes públicos la regulación e intervención de las actividades directa o indirectamente contempladas en el Artículo 1.1.2.

2. Para atender debidamente las responsabilidades públicas a que se refiere el Artículo precedente, las autoridades sanitarias competentes, de acuerdo con lo previsto en esta Ley y en las normas concordantes del mismo rango, podrán aprobar planes y programas, conceder autorizaciones y revocarlas, realizar inspecciones, adoptar medidas cautelares y suspensivas, sancionar conductas ilegítimas, decomisar y destruir los productos implicados.

3. A los efectos de la presente Ley son poderes públicos las autoridades que integran la Administración sanitaria del Estado y las correspondientes de las Comunidades Autónomas, cuyos Estatutos incluyen específicamente competencias sanitario-farmacéuticas.

4. Otros órganos y agentes de las Administraciones Públicas de distinto orden deberán, en su caso, auxiliar y coordinarse con las Administraciones sanitarias para cooperar en el desempeño de sus tareas.

#### **Artículo 1.1.4. Función inspectora**

1. La Autoridad sanitaria competente garantizará mediante el ejercicio de la función inspectora el cumplimiento de la Ley en materia de medicamentos y atención farmacéutica.

2. Los funcionarios públicos encargados de la inspección estarán habilitados para:

a) Inspeccionar los mencionados establecimientos, instalaciones, industrias, centros y servicios sanitarios en los que se elaboren, fabriquen, almacenen, distribuyan o expendan, incluidos aquellos que intervienen en virtud de lo establecido en los artículos 2.2.33-2.2.38<sup>v</sup> (fabricación y controles por terceros).

b) Tomar muestras.

c) Conocer y copiar todos los documentos de archivo relevantes relativos al objeto de la inspección.

#### **Artículo 1.1.5.**

Las facultades conferidas a la Administración sanitaria con relación a los medicamentos son extensivas a todas las sustancias, excipientes y materiales utilizados para fabricarlos, prepararlos o envasarlos, cualquiera que sea su fase de elaboración.

#### **Artículo 1.1.6. Distribución de competencias entre el Estado y las Comunidades Autónomas**

1. La Administración sanitaria del Estado corresponderá al Ministerio de Sanidad y Consumo, quien la ejercerá a través de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

2. La Administración sanitaria de las comunidades Autónomas se ejercerá por los órganos que tengan atribuidas las competencias correspondientes de acuerdo con sus propias reglamentaciones.

3. Incumben a la Administración sanitaria del Estado las siguientes competencias:

a) Reglamentación, tramitación, autorización y registro de los medicamentos, sustancias y excipientes de uso humano y veterinario.

b) Reglamentación de productos sanitarios y autorización y registro para los expresamente cualificados.

c) El control de calidad de medicamentos y productos sanitarios, así como la acreditación de los Centros que pudieran realizar esta función.

d) Reglamentación y autorización del comercio exterior de medicamentos, especialidades y productos sanitarios en cuanto integrante de la sanidad exterior.

e) Reglamentación, autorización e inspección de laboratorios e industrias farmacéuticas.

f) Reglamentación de almacenes distribuidores y autorización de los que ejerzan actividades en más de una Comunidad Autónoma.

g) Reglamentación e intervención de precios, en su caso.

h) Definición de las condiciones básicas de los Servicios de Farmacia, tales como oficinas de farmacia, farmacias de hospitales, botiquines y otros.

i) Organización en términos generales de la atención farmacéutica, incluyendo la prescripción y dispensación de medicamentos y su utilización racional.

j) La intervención pública, en el más amplio sentido, de los estupefacientes y psicotropos y de los demás medicamentos y sustancias sobre los que existan Convenios internacionales que exijan una competencia centralizada.

k) La alta inspección farmacéutica.

4. Corresponde a las Comunidades Autónomas:

a) El desarrollo legislativo, reglamentación, autorización y clausura de los Servicios de Farmacia, tales como oficinas de farmacia, farmacia de hospitales, botiquines y otros.

b) La organización de los almacenes de distribución y de los Servicios de Farmacia mencionados en el inciso anterior.

c) La inspección farmacéutica, salvo la reservada al Estado.

d) La ejecución, en general, de la normativa estatal.

5. La potestad sancionadora se ejercerá por las autoridades sanitarias de quien dependa la inspección, que igualmente ordenarán la adopción de las medidas cautelares y complementarias operativas.

6. Cuando la inspección se lleve a cabo por la Administración sanitaria de las Comunidades Autónomas y de los controles efectuados se desprendiese que las actuaciones tuviesen implicaciones de mayor alcance territorial, se elevará el expediente a la Administración del Estado para la resolución que proceda.

## TITULO SEGUNDO

### DE LA PUESTA EN CUARENTENA, RETIRADA DEL MERCADO Y PROHIBICION DE UTILIZACION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

#### Artículo 1.2.1.

Sin perjuicio de la suspensión, modificación o revocación que proceda de licencias o autorizaciones, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios podrá ordenar:

1. La puesta en cuarentena, la retirada del mercado definitiva y la prohibición de utilización, cautelar o definitiva, de especialidades farmacéuticas, fórmulas magistrales y preparados oficinales.

La puesta en cuarentena obligará al 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.

2. También podrá suspender la elaboración, prescripción, dispensación y suministro de medicamentos en fase de investigación clínica, medicamentos preparados por hospitales y medicamentos extranjeros.

#### **Artículo 1.2.2.**

La resolución por la que se adopte cualquiera de las medidas anteriores deberá fundamentarse en alguna de las siguientes causas:

a) El medicamento, la especialidad farmacéutica o el producto sanitario resultan ser nocivos o no seguros en las condiciones normales de empleo.

b) Carecen de eficacia terapéutica.

c) No tienen la composición cualitativa y cuantitativa declarada.

d) No se han realizado los debidos controles sobre el producto terminado, sus componentes o los productos intermedios del proceso de fabricación.

e) Cuando se incumpla alguna de las condiciones particulares de la licencia o autorización.

#### **Artículo 1.2.3.**

1. La inmovilización, la retirada del mercado o la suspensión de utilización, pueden limitarse por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios a los lotes de fabricación controvertidos.

2. La resolución de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios podrá tener carácter ejecutivo inmediato y obligar desde su recepción a los titulares de licencias y autorizaciones, autoridades, personal sanitario y responsables de establecimientos farmacéuticos.

#### **Artículo 1.2.4. Procedimiento**

1. El procedimiento para la adopción de las medidas a que se refieren los artículos anteriores podrá iniciarse de oficio, a instancias del titular de la licencia de comercialización, o mediante denuncia de tercero interesado.

2. Antes de resolver retiradas del mercado y prohibiciones de utilización definitivas, así como para tomar las medidas que procedan con posterioridad a una declaración de cuarentena, deberá la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios oír el dictamen que al respecto emita la Comisión Nacional de Farmacovigilancia.

La Comisión Nacional de Farmacovigilancia no emitirá su dictamen sin haberlo oído a los interesados en audiencia pública.

3. Contra la resolución a que se refiere el párrafo anterior procede recurso de alzada ante el Ministro de Sanidad. Antes de su resolución deberá conocer el dictamen que al respecto emita la Comisión Nacional de Medicamentos.

4. Todas las resoluciones que se adopten en la materia a que se refiere este capítulo se harán públicas.

## LIBRO SEGUNDO DE LOS MEDICAMENTOS

### TITULO PRIMERO DE LOS MEDICAMENTOS RECONOCIDOS POR LA LEY Y SUS CLASES

#### CAPITULO PRIMERO DISPOSICIONES GENERALES

##### Artículo 2.1.1.

Sólo serán medicamentos legalmente reconocidos:

- a) Las especialidades farmacéuticas.
- b) Las fórmulas magistrales.
- c) Los preparados oficinales.
- d) Los medicamentos preparados por hospitales en los casos y condiciones especiales de los Artículos 2.2.46-2.2.48.
- e) Los medicamentos extranjeros cuya importación se ajuste a lo dispuesto en los artículos 2.2.49-2.2.52.

Tendrán la consideración legal de medicamentos a efectos de control general y aplicación de esta ley las sustancias especialmente calificadas como «medicamentos en fase de investigación» y autorizados para su empleo en ensayos clínicos.

La Administración resolverá en los casos de duda sobre la definición y atribución de la condición legal de medicamento a sustancias o productos.

##### Artículo 2.1.2.

La elaboración, fabricación, importación, exportación, distribución, comercialización, prescripción y dispensación de productos o preparados que se presentaren como medicamentos y no estuvieran legalmente reconocidos se reputará clandestina con las responsabilidades administrativas y penales a que hubiere lugar.

##### Artículo 2.1.3.

En cuanto las disposiciones de esta Ley relativas a que las especialidades farmacéuticas constituyen el régimen común de los medicamentos, podrán ser de aplicación supletoria a los demás medicamentos legalmente reconocidos, en su caso.

CAPITULO SEGUNDO  
DEFINICIONES

**Artículo 2.1.4. Medicamento**

Se consideran medicamentos aquellos fármacos, sustancias medicinales y sus asociaciones y combinaciones que adaptados a una forma galénica determinada se destinan a ser aplicados al hombre o a los animales para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades o dolencias o para afectar a funciones corporales o al estado mental, así como para regular la fertilidad.

**Artículo 2.1.5. Sustancia medicinal**

A los efectos de esta Ley se entiende por sustancia medicinal toda materia, cualquiera que sea su origen, a la que se atribuye una actividad apropiada para constituir un medicamento.

**Artículo 2.1.6. Fármaco**

Se entiende por fármaco toda sustancia de origen natural o bien obtenida por cambios químicos o síntesis, con carácter de especie química definida y actividad biológica conocida.

**Artículo 2.1.7. Excipientes**

Son aquellas materias que, incluidas en las formas galénicas, se añaden a las sustancias medicinales o a sus asociaciones para servirles de vehículo, modificar sus propiedades organolépticas o determinar las propiedades físico-químicas del medicamento y su biodisponibilidad.

**Artículo 2.1.8. Forma galénica o forma farmacéutica**

Se entiende por forma galénica o forma farmacéutica la disposición individualizada a que se adaptan los fármacos y sustancias medicinales para constituir un medicamento.

**Artículo 2.1.9. Especialidad farmacéutica**

Se entiende por especialidad farmacéutica el medicamento de composición constante, de forma farmacéutica y dosificación determinadas, preparado para su uso medicinal inmediato, dispuesto y acondicionado para el mercado con denominación, embalaje, envase y etiquetado uniformes al que el Ministerio de Sanidad y Consumo otorgue licencia de comercialización e inscriba en el registro especial de especialidades farmacéuticas.

**Artículo 2.1.10. Fórmulas magistrales**

Son fórmulas magistrales los medicamentos preparados extemporáneamente por el farmacéutico para cumplimentar una prescripción médica detallada de las

sustancias medicinales que incluye, según las normas técnicas y científicas del arte y destinados a un paciente individualizado.

#### **Artículo 2.1.11. Preparados oficinales**

Son aquellos medicamentos comunes de utilización tradicional y composición relativamente sencilla preparados o no extemporáneamente y garantizados por un farmacéutico, enumerados y descritos por el Formulario Nacional cuya preparación, dispensación y empleo están sujetos a las condiciones establecidas por el Capítulo 3.º del Título 2.º del Libro 2.º y demás disposiciones de esta Ley que sean de aplicación.

#### **Artículo 2.1.12. Medicamentos en fase de investigación**

Son aquellos medicamentos que se destinan únicamente a ser investigados por expertos calificados por su formación científica y experiencia para la investigación de la seguridad y eficacia de los medicamentos.

Los medicamentos en fase de investigación deberán ser previamente autorizados como tales y no podrán ser ensayados en humanos más que en el marco de un ensayo clínico que cumpla lo previsto en el Título Cuarto.

Una especialidad farmacéutica con licencia de comercialización sólo podrá ser objeto de investigación en personas humanas con relación a nuevas indicaciones o condiciones de empleo distintas de las aprobadas en el marco de un ensayo clínico que cumpla lo previsto en el Título Cuarto.

#### **Artículo 2.1.13. Productos sanitarios**

A los efectos de esta Ley se definen como productos sanitarios los artículos destinados a prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades, síntomas o signos de enfermedad o para afectar a funciones corporales o al estado mental, así como para regular la fertilidad de las personas y animales, siempre que su acción principal no se realice por vía química en/o sobre el cuerpo y no dependa de su metabolización, así como los utensilios utilizados para la administración de los medicamentos.

## **TITULO SEGUNDO DE LA EVALUACION, AUTORIZACION Y REGISTRO DE MEDICAMENTOS**

### **CAPITULO PRIMERO DE LA EVALUACION, AUTORIZACION Y REGISTRO DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS**

#### **SECCION PRIMERA LICENCIA, REGISTRO Y CRITERIOS DE EVALUACION**

#### **Artículo 2.2.1.**

Ninguna especialidad farmacéutica podrá ser fabricada, envasada, importada, exportada, almacenada, ni suministrada en ninguna forma sin que le haya sido

otorgada la licencia para comercializar especialidades farmacéuticas por el Ministerio de Sanidad y Consumo.

#### Artículo 2.2.2. Registro de especialidades

1. La licencia de comercialización de especialidades farmacéuticas se inscribirá en el Registro de Especialidades Farmacéuticas del Ministerio de Sanidad y Consumo.

2. El otorgamiento de la licencia y la inscripción en el Registro serán simultáneos.

#### Artículo 2.2.3: Criterios para la autorización de especialidades farmacéuticas

Sólo se otorgará licencia de comercialización a una especialidad farmacéutica si satisface los siguientes criterios:

a) La empresa titular de la licencia debe contar con los medios materiales y personales, la organización y la capacidad operativa suficientes para su correcta manufactura y materialmente realizar su fabricación, salvo lo dispuesto en los Artículos 2.2.33-2.2.38.

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

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

d) Ser segura o no nociva, entendiéndose por tal aquella que en condiciones normales de utilización no produce efectos indeseables desproporcionados al beneficio que procura.

Los criterios de eficacia y seguridad o no nocividad de los apartados c) y d) se apreciarán en su relación recíproca y teniendo en cuenta el estado de la ciencia y el destino particular de la especialidad farmacéutica de que se trate.

### SECCION SEGUNDA GARANTIAS GENERALES DE LA EVALUACION

#### Artículo 2.2.4. Expertos

Los estudios, datos e informaciones que se presenten con la solicitud de licencia de comercialización de una especialidad farmacéutica para justificar la satisfacción de los criterios y garantías mencionados en los Artículos 2.2.3 y del 2.2.8 al 2.2.10 deben haber sido elaborados y avalados con su firma por expertos con las calificaciones técnicas y profesionales suficientes.

#### Artículo 2.2.5.

Podrán aceptarse para justificar la satisfacción de las garantías de este Capítulo estudios —incluso clínicos— realizados en el extranjero o por extranjeros, cuando tengan suficiente relevancia científica, hayan sido aceptados anteriormente por las

autoridades sanitarias del país de origen o los tratados internacionales de los que España sea parte así lo establezcan.

#### Artículo 2.2.6.

En la evaluación de una especialidad farmacéutica se tendrá en cuenta si ha sido o no autorizada en su país de origen.

#### Artículo 2.2.7. Embalaje, envase y etiquetado

Los medicamentos deberán presentarse con embalajes, envases y etiquetado que garanticen su pronta e inequívoca identificación, su perfecta conservación y que prevengan de forma razonable posibles accidentes.

### SECCION TERCERA GARANTIAS DE SEGURIDAD, EFICACIA Y CALIDAD

#### Artículo 2.2.8. Garantías de seguridad, no toxicidad o tolerancia

1. Con objeto de disponer de datos básicos sobre su potencial tóxico, todas las sustancias medicinales deberán ser objeto de estudios de toxicidad aguda y de toxicidad crónica en, por lo menos, dos especies animales de experimentación. La duración de los estudios de toxicidad crónica estará en relación con la duración prevista de la utilización clínica de cada sustancia.

2. En los casos en que la sustancia medicinal pueda ser utilizada eventualmente por mujeres en edad de concebir, su toxicidad fetal deberá ser evaluada en pruebas especiales de teratogenia.

3. Si los resultados de otros ensayos revelan indicios que sugieran efectos nocivos sobre la progeñie o menoscabo de las funciones reproductivas masculinas o femeninas, ello deberá ser investigado mediante ensayos apropiados.

4. Se realizarán los estudios necesarios para establecer el potencial mutagénico de toda nueva sustancia.

5. En los casos en que los productos presenten una estrecha analogía química con otros reconocidamente cancerígenos, aparezcan signos sospechosos en los estudios de toxicidad, el producto vaya a ser empleado durante períodos muy prolongados o las pruebas de mutagénesis den resultados positivos, deberán realizarse estudios apropiados para evaluar su potencial carcinogénico.

#### Artículo 2.2.9. Garantías de eficacia

1. En cada caso deberá disponerse de estudios de animales cuyos resultados demuestren las acciones farmacológicas producidas por la sustancia o sustancias medicinales de la especialidad farmacéutica.

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

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

4. El Ministerio de Sanidad y Consumo podrá requerir estudios farmacológicos básicos a realizar con cualquier sustancia medicinal, independientemente de sus indicaciones, cuando se den circunstancias especiales que así lo aconsejen.

5. La eficacia de las sustancias medicinales para cada una de sus indicaciones deberá establecerse de un modo adecuado mediante la realización de ensayos clínicos controlados por personas suficientemente calificadas.

#### **Artículo 2.2.10. Garantías de calidad, pureza y estabilidad (aspectos químico y físico)**

1. Toda especialidad farmacéutica deberá tener perfectamente establecida su composición cualitativa y cuantitativa.

2. En cada caso deberán existir y utilizarse por el fabricante procedimientos definidos de análisis químico, fisicoquímico, biológico o microbiológico, según proceda, que permitan establecer la exactitud de esta composición y sus límites de precisión.

3. El Ministerio de Sanidad establecerá los límites permisibles de variabilidad cuantitativa en la composición de la especialidad.

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

5. El proceso de fabricación de la especialidad deberá ajustarse a pautas uniformes y detalladamente descritas.

6. El Ministerio de Sanidad y Consumo podrá establecer el tipo de controles exigibles para garantizar la calidad de las materias primas y proceso de fabricación y del producto final.

7. En cada caso deberán realizarse estudios adecuados para determinar la estabilidad y demás ensayos galénicos de la especialidad y sus condiciones de conservación.

#### SECCION CUARTA GARANTIAS DE IDENTIFICACION E INFORMACION

#### **Artículo 2.2.11. De las denominaciones oficiales españolas**

1. A cada sustancia o fármaco le será atribuida una denominación oficial española por el Ministerio de Sanidad y Consumo, que podrá delegar esta función en la Real Academia de Farmacia o en otro órgano de suficiente garantía científica.

2. Las denominaciones oficiales españolas de los medicamentos serán del dominio público.

3. La denominación oficial española deberá ser igual o lo más aproximada posible, salvadas las necesidades lingüísticas, a las denominaciones comunes internacionales fijadas por la Organización Mundial de la Salud.

4. El Organismo encargado de las D.O.E. cooperará con las Instituciones competentes de los países iberoamericanos para asegurar la fijación uniforme en español de las denominaciones oficiales de medicamentos.

5. En el plazo de tres años desde la entrada en vigor de esta Ley, el Organismo encargado de las D.O.E. publicará una lista con las de todos los medicamentos autorizados en España.

#### **Artículo 2.2.12.**

Siempre que los organismos públicos mencionen sustancias medicinales, en todos los expedientes administrativos y en todos los casos en que la Ley requiere figurar la composición de un medicamento o especialidad farmacéutica, y particularmente en el embalaje exterior, en el recipiente o envase, en el prospecto, en la ficha técnica y en el material publicitario, deben utilizarse las denominaciones oficiales españolas; en su defecto, las denominaciones comunes internacionales de la Organización Mundial de la Salud, y a falta de éstas, la denominación común usual o la científica.

#### **Artículo 2.2.13. De las marcas**

1. No podrán protegerse como marcas para ninguna clase de productos o servicios las denominaciones que puedan confundirse con las denominaciones oficiales españolas o con las denominaciones comunes internacionales de los medicamentos.

Para el cumplimiento de lo dispuesto en el párrafo anterior, el Registro de la Propiedad Industrial solicitará preceptivamente informe del Ministerio de Sanidad y Consumo, debiendo denegar la marca solicitada en caso de que fuese desfavorable.

El Ministerio de Sanidad y Consumo promoverá de oficio las actuaciones necesarias para que se declare la nulidad de una marca que se hubiera inscrito en el Registro de la Propiedad Industrial contraviniendo la prohibición establecida en el párrafo anterior.

2. **Alternativa A:** La denominación de las especialidades farmacéuticas puede formarse:

a) Simplemente con su denominación oficial española y, en su defecto, con la denominación común usual o la denominación científica.

b) Con una marca comercial.

c) Con la denominación oficial española unida ya a una marca, ya al nombre comercial del titular de la licencia de comercialización.

d) En defecto de denominación oficial española, podrá formarse también con la denominación común o con la denominación científica, unidas ya a una marca, ya al nombre comercial del titular de la licencia de comercialización.

2. **Alternativa B:** La denominación de las especialidades farmacéuticas puede formarse:

a) Con una marca comercial o de fantasía.

b) Con una denominación oficial española y, en su defecto, con una denominación común o científica unida ya a una marca, ya al nombre del titular de la licencia de comercialización.

#### Artículo 2.2.14.

**Alternativa A:** Cuando una especialidad sólo contenga una sustancia medicinal o fármaco, la marca de la especialidad deberá ir necesariamente precedida en el embalaje, envase y etiquetas, en caracteres legibles y de un tipo de letra no inferior a la mitad del utilizado para la marca, de la denominación oficial española de la sustancia. En la ficha técnica y el prospecto destinado al público, que deberá acompañar a la especialidad, habrá de incluirse como título, claramente destacada y enmarcada en un recuadro, la expresión «denominación oficial española», seguida de la denominación correspondiente.

Cuando en violación de lo dispuesto en el párrafo anterior la presentación de la especialidad induzca a considerar que la marca de la misma es la denominación de la sustancia y se difunda en la práctica esa función de la marca, el Registro de la Propiedad Industrial, a instancias del Ministerio de Sanidad y Consumo, declarará la caducidad de la marca por haberse convertido en denominación genérica usual.

Sin mediar infracción, también podrá declararse de oficio por el Registro de la Propiedad Industrial o a instancia de la autoridad sanitaria, la caducidad de la marca de un medicamento o especialidad farmacéutica cuando de hecho se hubiere convertido en denominación genérica, por utilizarse universalmente así en España. Esta disposición es aplicable a las marcas registradas a la entrada en vigor de esta Ley.

**Alternativa B:** Cuando una especialidad sólo contenga una sustancia medicinal o fármaco, deberá figurar necesariamente, junto a la marca de la especialidad, perfectamente legible, la D.O.E. de la misma, o en su defecto, la denominación común que sea usual.

**Alternativa C:** Cuando una especialidad sólo contenga una sustancia medicinal o fármaco, la marca de la especialidad deberá ir necesariamente precedida en el embalaje, envase y etiquetas, en caracteres legibles y de un tipo de letra no inferior a la mitad del utilizado para la marca, de la denominación oficial española de la sustancia. En la ficha técnica y el prospecto destinado al público, que deberá acompañar a la especialidad, habrá de incluirse como título, claramente destacada

y enmarcada en un recuadro, la expresión «denominación oficial española», seguida de la denominación correspondiente.

#### **Artículo 2.2.15.**

No podrá autorizarse una especialidad dotada de marca que pueda confundirse con una denominación común internacional, o con una denominación oficial española del medicamento, o que pueda inducir a error sobre las propiedades terapéuticas o la naturaleza de la especialidad, o cuyo enunciado sugiera, en cualquier forma, alguna indicación terapéutica.

#### **Artículo 2.2.16.**

**Alternativa A:** El Ministerio de Sanidad y Consumo promoverá la difusión entre los profesionales de la Sanidad de las denominaciones oficiales españolas de los medicamentos y estimulará el uso de las mismas en las recetas junto con las marcas, en su caso.

**Alternativa B:** El Ministerio de Sanidad y Consumo promoverá la difusión entre los profesionales de la Sanidad de las denominaciones oficiales españolas de los medicamentos.

#### **Artículo 2.2.17. Garantías de información: etiquetado, prospecto y ficha técnica**

1. Con toda especialidad farmacéutica el titular de la licencia proporcionará información escrita suficiente sobre su identificación, usos y precauciones a observar en su empleo.

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

3. En el embalaje exterior y en el envase figurarán los datos fundamentales de identificación de la especialidad y del titular de su licencia, vía de administración, cantidad contenida, precio de venta al público, fecha de caducidad, números de código, signos y símbolos, claves de conservación y condiciones de dispensación y demás datos que reglamentariamente se determinen.

4. El prospecto, que en todo caso irá unido a cada ejemplar de la especialidad farmacéutica, proporcionará a los pacientes información suficiente sobre identificación de la especialidad y su titular e instrucciones para su administración, empleo y conservación, con el fin de promover su más correcto uso y la observancia del tratamiento prescrito, así como para prevenir el abuso de medicamentos y los accidentes por intoxicación.

5. La ficha técnica, destinada a los profesionales sanitarios, resume la información científica esencial sobre la especialidad farmacéutica a que se refiere, de acuerdo con los estudios que avalan la licencia y la bibliografía científica.

La ficha técnica se ajustará a un modelo uniforme y en ella constarán datos suficientes sobre identificación de la especialidad y su titular y la información farmacéutica, farmacológica y clínica que requieran una terapéutica y atención farmacéuticas correctas. También figurará el precio de venta al público y, cuando sea posible, una estimación del coste del tratamiento diario por unidad de dosis.

#### **Artículo 2.2.18.**

Entre los datos de identificación figurarán desde luego la completa y exacta composición cualitativa y cuantitativa incluyendo no sólo las sustancias medicinales activas, sino también todos los excipientes, colorantes, saborizantes y demás aditivos que contenga.

#### **Artículo 2.2.19.**

No sólo los textos del etiquetado, el prospecto y la ficha técnica, sino también todas sus demás características, así como sus modificaciones, forman parte de la licencia de comercialización de las especialidades farmacéuticas y han de ser previamente autorizadas por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios y su no utilización en las condiciones marcadas por la ley o su alteración podrá dar lugar a multa, suspensión o revocación de la licencia.

El prospecto y la ficha técnica contendrán información única y exclusivamente concerniente a la especialidad farmacéutica a la que se refieran.

#### **Artículo 2.2.20.**

La información proporcionada por prospecto y ficha técnica, especialmente en lo que se refiere a indicaciones, contraindicaciones, efectos adversos y precauciones particulares en su empleo, deberá ser congruente con los resultados de los estudios farmacológicos y clínicos a que se refieren los artículos 2.2.8 y 2.2.9, así como tener en cuenta la experiencia adquirida con la especialidad farmacéutica desde su comercialización. No podrán incluirse afirmaciones no suficientemente apoyadas por estudios científicos o desorientadoras para los profesionales sanitarios o el público.

#### **Artículo 2.2.21. Código Nacional de Medicamentos**

La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios establecerá un Código Nacional de Medicamentos que facilite su pronta identificación, incluso por medios mecánicos e informáticos y podrá exigir que sus números o claves figuren en todos los embalajes, envases, etiquetas, prospectos, fichas técnicas y material informativo y publicitario de toda clase referidos a los medicamentos.

SECCION QUINTA  
GARANTIAS EN PREVENCION DE ACCIDENTES

**Artículo 2.2.22.**

Reglamentariamente se establecerán las medidas necesarias para prevenir razonablemente posibles accidentes, especialmente intoxicaciones en niños y ancianos.

En especial se ordenará que las especialidades farmacéuticas cuenten con cierres de seguridad, materiales suficientemente resistentes a la apertura, colores y sabores no necesariamente atractivos, procedimientos de identificación rápida y fácil por el color o la forma de cápsulas, grageas, viales, etc.

SECCION SEXTA  
PROCEDIMIENTO PARA EL OTORGAMIENTO DE LA LICENCIA  
Y SU INSCRIPCION EN EL REGISTRO

**Artículo 2.2.23.**

Para instruir el expediente de otorgamiento de licencia de comercialización de una especialidad farmacéutica y su inscripción en el Registro, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios realizará los siguientes trámites:

- a) Comprobar que se ha presentado en debida forma la documentación que reglamentariamente se determine, justificativa del cumplimiento de los criterios y garantías señalados en este capítulo.
- b) Comprobar que se satisfacen tales criterios y garantías.
- c) Someter la especialidad farmacéutica a control del Centro Nacional de Control de Medicamentos o, en casos excepcionales, de otro laboratorio español o extranjero para comprobar que los métodos de control utilizados por el fabricante y descritos en la solicitud son satisfactorios.
- d) Requerir al solicitante para que aporte documentación, estudios, datos o informaciones complementarios. Formulado este requerimiento, queda interrumpido el transcurso de los plazos marcados para el otorgamiento o denegación de la licencia hasta que sea atendido.
- e) Verificar que los fabricantes y los importadores son capaces de efectuar la fabricación siguiendo el procedimiento y observando los métodos de control mencionados en la solicitud, de acuerdo con lo dispuesto en este capítulo.
- f) Podrá también someterse el expediente en su conjunto al dictamen consultivo de una Comisión de Expertos nombrada previamente.

SECCION SEPTIMA  
LICENCIA SUJETA A CONDICIONES ESPECIALES

**Artículo 2.2.24.**

Podrá la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios sujetar a condiciones especiales la licencia de comercialización de las especialidades farmacéuticas que así lo requieran por su naturaleza o características.

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

También podrá consistir la limitación en la restricción al uso hospitalario de la especialidad farmacéutica, no pudiéndose dispensar ésta en oficinas de farmacia abiertas al público.

Podrá asimismo consistir la limitación en la restricción de la prescripción de la especialidad farmacéutica a determinados médicos especialistas.

SECCION OCTAVA  
CAUSAS DE DENEGACION DE LA LICENCIA

**Artículo 2.2.25.**

Será denegada la licencia de comercialización de una especialidad farmacéutica por las siguientes causas:

a) Cuando sea solicitado por una persona que no reúna los requisitos del artículo 2.2.3 y no detente la licencia del artículo 3.1.2 expresamente referida al tipo o clase de la especialidad a que se refiera la solicitud.

b) Cuando en condiciones normales de empleo resulte ser nociva o no segura.

c) Cuando no sea terapéutica eficaz o su eficacia no haya sido suficientemente probada por el solicitante.

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

e) Cuando la solicitud no se presente en forma reglamentaria o los datos e informaciones de la documentación que la ha de acompañar no se ajusten a lo requerido por la Ley.

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

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

**Artículo 2.2.26.**

1. La licencia de los medicamentos será temporal, pero podrá revalidarse periódicamente si no hay razones sanitarias en contra, previa actualización —si procede— de la documentación técnica. La actualización de la documentación técnica justificará que se satisfacen los criterios y garantías de este capítulo en los casos y en la forma que establezca el Ministerio de Sanidad y Consumo.

2. También, y mediante una declaración simple de intención de comercializar, deberá el titular convalidar la licencia todos los años. Presentada la declaración de intención de comercializar, la Administración acusará recibo automáticamente, con lo que la licencia quedará convalidada para el ejercicio siguiente.

3. La licencia caducará a todos los efectos si llegado su término se incumplen los trámites de revalidación y convalidación.

SECCION DECIMA  
MODIFICACION, SUSPENSION Y RENOVACION DE LA LICENCIA

**Artículo 2.2.27.**

Cuando sobrevengan circunstancias sanitarias que lo hagan necesario, el Ministerio de Sanidad y Consumo podrá modificar las condiciones de la licencia de comercialización de una especialidad farmacéutica.

**Artículo 2.2.28. Suspensión y revocación**

La licencia será suspendida temporalmente o definitivamente revocada por el Director General de Farmacia y Productos Sanitarios en los siguientes casos:

- a) Cuando resulte ser nociva o no segura en las condiciones normales de empleo.
- b) Cuando resulte no ser terapéuticamente eficaz.
- c) Cuando no tenga la composición cuantitativa o cualitativa autorizada por la licencia o cuando se incumplan las garantías de calidad, pureza y estabilidad con riesgo para la salud pública, fraude o reiteración.
- d) Cuando no se ejecuten los controles de calidad a que se refiere el artículo 2.2.10.
- e) Cuando los datos, pormenores e informaciones contenidos en la documentación de la solicitud de la licencia sean erróneos o falsos o no se hayan adaptado conforme a lo dispuesto en el artículo 2.2.23.

f) Cuando los estudios, datos e informaciones no hayan sido realizados o no estén firmados por técnicos con las calificaciones que marque la Ley.

g) Cuando previo apercibimiento se sigan incumpliendo las reglas dictadas para la satisfacción de las garantías de identificación e información que regula la sección cuarta de este capítulo.

SECCION UNDECIMA  
PUBLICACION DE LAS LICENCIAS

**Artículo 2.2.29.**

Las licencias, y cuando sean firmes sus suspensiones o revocaciones, serán publicadas para general conocimiento en el Boletín Oficial del Estado.

SECCION DUODECIMA  
LICENCIAS ESPECIALES

**Artículo 2.2.30. Medicamentos ampliamente reconocidos**

En el caso de medicamentos ampliamente conocido el Ministerio de Sanidad podrá establecer una normativa especial abreviada para la evaluación y autorización que exima del cumplimiento de alguno de los requisitos citados en artículos anteriores.

En particular, los estudios farmacológicos, toxicológicos y clínicos y sus resultados podrán ser sustituidos, en parte, por documentación bibliográfica pertinente cuando la solicitud de licencia se refiera a:

a) Una especialidad farmacéutica ya explotada suficientemente experimentada en el hombre de forma que su efectividad y reacciones adversas sean ya conocidas y consten en la documentación bibliográfica.

b) Una especialidad nueva cuya composición en sustancias medicinales sea idéntica a la de otra ya conocida y explotada con la misma indicación terapéutica.

c) Una especialidad farmacéutica nueva conteniendo componentes conocidos que se hubieran ya asociado en proporción comparable y suficientemente experimentada en una especialidad explotada con anterioridad.

d) Tratándose de una especialidad nueva que contiene componentes conocidos, pero no asociados anteriormente con fines terapéuticos, los estudios referidos a estos componentes podrán ser también reemplazados por la presentación de bibliografía.

### **Artículo 2.2.31. Asociaciones a dosis fijas**

En el caso de sustancias medicinales a dosis fijas, el Ministerio de Sanidad y Consumo podrá exigir la presentación de pruebas de que la especialidad ofrece ventajas con respecto a la utilización conjunta de especialidades que contengan cada uno de los ingredientes activos por separado.

Aun en el caso de que los diversos componentes de una asociación fija fuesen fármacos ampliamente conocidos, el Ministerio de Sanidad y Consumo podrá exigir la presentación de datos específicos de tolerancia referidos a la misma.

### **Artículo 2.2.32. Especialidades publicitarias**

**Alternativa A:** El Ministerio de Sanidad y Consumo dictará la reglamentación necesaria para las especialidades farmacéuticas cuya publicidad dirigida al público pueda ser autorizada, en cuanto a las características determinantes de tal condición, la libre dispensación sin receta, la información que deben proporcionar en sus embalajes, envases y etiquetas y en los mensajes publicitarios de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 5.6.7.

**Alternativa B:** (Supresión, en consonancia con la alternativa del artículo que propone la prohibición de toda publicidad de medicamentos dirigida al público).

### **Artículo 2.2.32 (bis). Disposición transitoria**

Las especialidades farmacéuticas autorizadas y registradas a la entrada en vigor de esta Ley deberán adecuarse a sus preceptos.

Para ello se faculta al Ministerio de Sanidad y Consumo a dictar la oportuna normativa que en todo caso establecerá un plazo de      años.

## SECCION DECIMOTERCERA FABRICACION POR/PARA TERCEROS

### **Alternativa C.E.**

### **Artículo 2.2.33.**

La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios podrá autorizar a fabricantes e importadores de especialidades farmacéuticas que encomienden, en casos justificados, mediante arrendamiento de obra a terceros, la realización de fases concretas y limitadas de la fabricación o de los controles previstos en esta Ley para las especialidades farmacéuticas, de acuerdo con la reglamentación que establezca el Ministerio de Sanidad y Consumo.

SECCION DECIMOTERCERA  
FABRICACION POR/PARA TERCEROS

**Alternativa Comisión L. M.**

**Artículo 2.2.33.**

La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios podrá autorizar expresamente al otorgar la licencia de comercialización, o con posterioridad por silencio administrativo de dos meses, tras la correspondiente notificación del titular, que éste encomiende mediante arrendamiento de obra a un tercer laboratorio farmacéutico con licencia la realización de fases concretas y limitadas de la fabricación o de los controles previstos en el artículo 2.2.10, siempre y cuando esté habilitado por su licencia para ejecutarlos.

**Artículo 2.2.34.**

Excepcionalmente, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios podrá autorizar, mediante resolución expresa, a fabricantes de especialidades farmacéuticas que encomienden en casos justificados y temporalmente a un tercer laboratorio farmacéutico con licencia la totalidad de los procesos de fabricación y control, siempre y cuando esté habilitado por su licencia para ejecutarlos.

**Artículo 2.2.35.**

También podrá la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios otorgar la autorización prevista en el artículo 2.2.33, y en iguales condiciones, a un departamento Universitario, Entidad o Instituto de Investigación acreditado en la forma prevista por el artículo 3.1.13.

**Artículo 2.2.36.**

Excepcionalmente, podrá la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios autorizar expresamente a fabricantes e importadores de especialidades farmacéuticas a encomendar a terceros, distintos de los mencionados en los párrafos anteriores, mediante arrendamiento de obra, ciertas fases de la fabricación y/o ciertos controles de los previstos en el artículo 2.2.10.

**Artículo 2.2.37.**

En los casos de fabricación o realización de controles por terceros, la notificación del titular a que se refiere el artículo 2.2.33 y las autorizaciones recaídas se incorporarán al expediente de la licencia de comercialización de la especialidad farmacéutica.

#### **Artículo 2.2.38.**

En los casos de fabricación por terceros, quedará igualmente constancia documental de las operaciones realizadas por cada uno de los intervinientes y de los resultados de los análisis y controles efectuados en la misma forma que prevé el artículo 2.2.23.

### SECCION DECIMOCUARTA MEDICAMENTOS HUERFANOS

#### **Artículo 2.2.39.**

El Gobierno estimulará el desarrollo tecnológico, la fabricación y comercialización de especialidades farmacéuticas de valor terapéutico elevado, pero de utilización muy limitada, proporcionando incentivos en forma de subvenciones, exenciones y bonificaciones fiscales y otras ayudas.

### CAPITULO SEGUNDO DE LAS FORMULAS MAGISTRALES

#### **Artículo 2.2.40.**

Las fórmulas magistrales solamente podrán ser preparadas con sustancias de acción e indicación reconocidas por la Ley según las directrices del Formulario Nacional.

#### **Artículo 2.2.41.**

Reglamentariamente se determinarán las clases de fórmulas magistrales que por sus especiales dificultades técnicas sólo podrán ser preparadas por aquellos titulares que tengan la acreditación pertinente en función del utillaje que se establezca.

#### **Artículo 2.2.42.**

Las Oficinas de Farmacia y las Farmacias de Hospital deberán disponer de un libro de registro de adquisiciones de las sustancias medicinales y excipientes a utilizar en dichas preparaciones. En él deberá hacerse constar un número de lote para cada adquisición, nombre del proveedor, fecha de entrada, cantidad y firma del farmacéutico, responsabilizándose de la calidad y pureza de la sustancia.

Los frascos contenedores de las sustancias deberán ser etiquetados con el número de lote de entrada que figure en el libro registro de adquisiciones, la cantidad entrada y la firma del farmacéutico.

### **Artículo 2.2.43.**

Las fórmulas magistrales que se preparen deberán consignarse en el libro recetario y anotar el número de lote de cada sustancia empleada para la preparación.

## CAPITULO TERCERO DE LOS PREPARADOS OFICINALES

### **Artículo 2.2.44.**

Sólo serán reconocidos por la Ley como medicamentos los preparados oficinales que cumplan las siguientes condiciones:

- a) Estar enumerados y descritos por el Formulario Nacional.
- b) Ser elaborados con arreglo a las normas de la Real Farmacopea Española.
- c) Ser preparados y garantizados por un farmacéutico en la oficina, hospital o servicio que le corresponda y dispensados al público en ese mismo establecimiento.
- d) Ponerse en el comercio bajo denominación genérica y en ningún caso bajo marca comercial.

### **Artículo 2.2.45.**

Los preparados oficinales elaborados en masa por un laboratorio autorizado seguirán el régimen de las especialidades farmacéuticas.

## CAPITULO CUARTO DE LOS MEDICAMENTOS PREPARADOS POR HOSPITALES

### **Artículo 2.2.46.**

Los hospitales que dispongan de los medios materiales y personales suficientes podrán preparar medicamentos o formas especiales de dosificación no disponibles en España, siempre y cuando sean necesarios para la correcta asistencia de sus pacientes, hubieran estado autorizados en el pasado como especialidades farmacéuticas o estén autorizados como medicamentos en fase de investigación y contando, en todo caso, con permiso especial de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

### **Artículo 2.2.47.**

El hospital que cuente con la autorización del párrafo anterior podrá encomendar a un laboratorio legalmente reconocido la realización de alguna fase de la

producción de una preparación concreta, o de su control, previa conformidad de la misma Dirección General, siempre y cuando estuviera autorizado por su licencia para ejecutarlas.

#### **Artículo 2.2.48.**

Los hospitales que carezcan de los medios suficientes podrán recurrir a los hospitales que los tuvieren para obtener los medicamentos a que se refiere este artículo, con arreglo a principios de coordinación y óptima asignación de los recursos.

### **CAPITULO QUINTO**

#### **DE LOS MEDICAMENTOS EXTRANJEROS SIN LICENCIA ESPAÑOLA**

#### **Artículo 2.2.49.**

Excepcionalmente, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios podrá importar medicamentos autorizados en algún país extranjero que cuente con un sistema de evaluación y control de medicamentos solvente y que no estén autorizados en España. Esta importación sólo se realizará cuando resulte indispensable para el tratamiento de patologías de individuos concretos.

#### **Artículo 2.2.50.**

La solicitud para la importación de un medicamento se realizará por los servicios de farmacia de los hospitales, que adjuntarán informe del servicio médico solicitante con el visto bueno del Comité de Farmacia y Terapéutica de la Institución.

#### **Artículo 2.2.51.**

La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios dispondrá de un Comité consultor que le asesore sobre la pertinencia de la importación de los medicamentos que se soliciten de forma continuada.

#### **Artículo 2.2.52.**

Los medicamentos extranjeros que se importen por este procedimiento excepcional serán dispensados por los servicios de farmacia de los hospitales.

## CAPITULO SEXTO

### AUTORIZACION DE MEDICAMENTOS EN FASE DE INVESTIGACION

#### Artículo 2.2.53.

No podrá aplicarse en personas ningún medicamento en fase de investigación que no haya obtenido previamente autorización que lo califique como tal.

La autorización sólo se otorgará cuando se hayan realizado las pruebas necesarias que garanticen su madurez para la investigación clínica.

La autorización de una sustancia como medicamento en fase de investigación enumerará las indicaciones terapéuticas concretas a que se refiera.

Una vez autorizada una sustancia como medicamento en fase de investigación podrán realizarse con ella, y referidos a las indicaciones mencionadas por la autorización, cuantos ensayos clínicos se soliciten y ajusten a lo establecido en el título Cuarto de este Libro Segundo.

#### Artículo 2.2.54.

Podrá autorizarse excepcionalmente la prescripción y la aplicación de medicamentos en fase de investigación autorizados como tales a pacientes no incluidos en un ensayo clínico. La solicitud deberá presentarse por un servicio de farmacia de hospital, adjuntando informe del servicio médico solicitante, con el visto bueno del Comité de Farmacia y Terapéutica de la Institución. sólo se dispensarán por un servicio de farmacia de hospital.

## TITULO TERCERO

### REVISION DE LAS ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS DISPONIBLES

#### Artículo 2.3.1.

Todas las especialidades farmacéuticas autorizadas y legalmente inscritas en el Registro a la entrada en vigor de esta Ley deberán ser revisadas con los criterios de seguridad y eficacia establecidos por el Título Segundo.

#### Artículo 2.3.2.

La revisión anterior deberá efectuarse en un plazo máximo de 5/10/15 años desde la entrada en vigor de esta Ley.

#### Artículo 2.3.3.

Para la revisión de los medicamentos actualmente disponibles el Ministerio de Sanidad y Consumo podrá establecer criterios de selección y preferencia por tipos

de productos y en cuanto a la aplicación sucesiva y no simultánea de los criterios de seguridad y eficacia.

## TITULO CUARTO ENSAYOS CLINICOS

### **Artículo 2.4.1: Definición**

Se entiende por ensayo clínico toda evaluación científica, a través de su administración o aplicación a seres humanos, de un fármaco, sustancia o medicamento, dirigida a:

- a) A establecer su eficacia para una indicación terapéutica, profiláctica o diagnóstica determinada.
- b) A conocer su tolerancia o capacidad de producir dependencia.
- c) A poner de manifiesto un efecto o recoger datos referentes a su absorción, distribución, metabolismo o excreción del organismo.

### **Artículo 2.4.2. Respeto a postulados éticos**

Los ensayos clínicos deberán realizarse en condiciones de respeto a los postulados éticos generales que afectan a la investigación biomédica en la que se ven involucrados seres humanos.

### **Artículo 2.4.3. Datos en animales**

No podrá iniciarse ningún ensayo clínico en tanto no se disponga de suficientes datos en animales que garanticen que los riesgos que implica en la persona en que se realiza son médicamente admisibles.

### **Artículo 2.4.4. Consentimiento**

Deberá disponerse del consentimiento escrito en la persona en la que haya de realizarse el ensayo, libremente expresado después de haber sido instruida por un médico sobre la naturaleza, importancia, alcance y riesgo del ensayo.

### **Artículo 2.4.5.**

Sólo podrán realizarse ensayos en menores de edad o en personas legalmente incapacitadas cuando el medicamento objeto de estudio vaya destinado precisamente a obtener beneficios en pacientes que estén en esa situación. Para la realización de los ensayos será necesario en todo caso el consentimiento del representante legal del menor o incapacitado, así como el consentimiento de éste si sus condicio-

nes de madurez le permiten comprender la naturaleza, importancia y alcance del ensayo.

Cuando el menor o incapacitado no presenta las condiciones de madurez mencionadas en el párrafo anterior, el consentimiento habrá de otorgarse por su representante legal, quien estará obligado a poner en conocimiento previo del Ministerio Fiscal el consentimiento proyectado. Si en el plazo de ocho días el Ministerio Fiscal se opusiese, resolverá el Juez.

El sujeto participante en un ensayo clínico, o su tutor, podrá revocar en todo momento su consentimiento.

#### **Artículo 2.4.6. Dirección por médico**

Solamente podrá dirigir un ensayo clínico un médico suficientemente cualificado para evaluar la respuesta a los fármacos objeto de estudio.

#### **Artículo 2.4.7. Centros**

Los ensayos clínicos se realizarán en Centros suficientemente cualificados a juicio de la Administración. Estos deberán contar, para realizarlos, con un comité ético interdisciplinario de investigación clínica formado por facultativos.

Las funciones del Comité de Ensayos Clínicos serán:

El Director del Hospital tendrá en los ensayos clínicos el siguiente cometido:

#### **Artículo 2.4.8. Método**

El método de los ensayos clínicos deberá ser tal, que la evaluación de los resultados que se obtengan con la aplicación de la sustancia objeto del ensayo quede controlada por comparación con un patrón de referencia (tratamiento con placebo, con medicamento conocido, etc.), en orden a asegurar su objetividad, cuando se necesario.

#### **Artículo 2.4.9. Reacciones adversas**

El médico que realice la investigación deberá notificar inmediatamente a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, así como al promotor del ensayo, si lo hubiere, cualquier reacción adversa importante observada.

#### **Artículo 2.4.10. Comunicación de resultados**

Al término del estudio, los resultados, favorables y desfavorables, deberán ser comunicados a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

#### **Artículo 2.4.11. Autorización**

Los ensayos clínicos de nuevos medicamentos o para nuevas indicaciones de medicamentos ya conocidos estarán sometidos a un régimen de autorización previa por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Cuando se hubiera aprobado ya un ensayo clínico para la primera aplicación de un medicamento, la autorización de otros ensayos podrá someterse a una tramitación con requisitos simplificados.

A tales efectos podrá establecerse que los protocolos para la realización de nuevos ensayos se entenderán autorizados, si el Ministerio de Sanidad y Consumo no deniega o suspende la autorización dentro de un plazo de... meses desde su recepción.

#### **Artículo 2.4.12. Ajuste al protocolo**

La realización del ensayo deberá ajustarse en todo caso al contenido del protocolo en base al cual se hubiera otorgado la autorización.

#### **Artículo 2.4.13.**

La realización de ensayos clínicos especialmente complejos o arriesgados podrá limitarse por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios a hospitales o centros de investigación determinados.

#### **Artículo 2.4.14. Suspensión y modificación**

El Ministerio de Sanidad y Consumo podrá interrumpir en cualquier momento la realización de un estudio clínico o exigir la introducción de modificaciones en su protocolo si considera que se violan los preceptos anteriormente establecidos.

#### **Artículo 2.4.15. Inspección**

La Administración Sanitaria tendrá las facultades inspectoras más amplias en materia de ensayos clínicos, pudiendo investigar incluso las historias clínicas individuales de los sujetos del ensayo, guardando siempre su carácter confidencial.

#### **Artículo 2.4.16. Responsable del ensayo clínico**

Sólo podrá iniciarse un ensayo clínico ya autorizado si previamente se ha concertado un seguro que cubra todos los daños y perjuicios que, como consecuencia del mismo, puedan resultar para la persona en que hubiere de realizarse.

Se presume, salvo prueba en contrario, que los daños que afecten a la salud de la persona sujeta al ensayo durante la realización del mismo y en el año siguiente a su terminación se han producido como consecuencia del ensayo.

No habrá lugar a la responsabilidad por los daños a que se refieren los párrafos

anteriores, en la medida en que la persona sujeta al ensayo los hubiera ocasionado con su actuación, al no respetar las indicaciones que le hubieran sido hechas por escrito en el momento de prestar su consentimiento.

Cuando por cualquier circunstancia, el seguro no cubra enteramente los daños a que se refieren los párrafos anteriores, responderán solidariamente de los mismos el promotor del ensayo, el director del ensayo y el titular del hospital o centro en que se hubiere realizado.

También responderá la Administración Pública de los daños ocasionados por un ensayo que hubiera sido autorizado para un medicamento no suficientemente conocido para ser aplicado por primera vez en humanos o cuando el protocolo autorizado presentara deficiencias evidentes.

## TITULO QUINTO DE LA FARMACOPEA Y EL CONTROL DE CALIDAD

### **Artículo 2.5.1. Control de calidad por el fabricante**

En cualquier momento podrá la Autoridad sanitaria exigir del titular de la licencia que justifique la ejecución de los controles de calidad, pureza, estabilidad, potencia y demás que procedan, según la licencia de comercialización, sobre el producto terminado o los componentes y los productos intermedios de fabricación y de acuerdo con los métodos generalmente aceptados.

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

Cada establecimiento de fabricación de especialidades farmacéuticas contará con una unidad de control de calidad con la autoridad y la responsabilidad de aceptar o rechazar materias primas, intermedias y productos finales.

### **Artículo 2.5.2. Real Farmacopea Española**

La Real Farmacopea Española es el código de normas que deberán respetarse en España para asegurar la uniformidad de naturaleza, calidad, composición y riqueza de las sustancias medicinales y excipientes.

La Farmacopea incluirá monografías convenientemente ordenadas y codificadas con los caracteres de las sustancias medicinales, excipientes, los métodos de ensayo y de análisis a utilizar para asegurar su control, los procedimientos de preparación, esterilización, conservación y acondicionamiento. La monografía debe ser considerada en su totalidad como norma.

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

#### **Artículo 2.5.3. Formulario Nacional**

El Formulario Nacional contendrá las normas obligatorias de correcta elaboración, así como la relación de fármacos, sustancias, excipientes y sus mezclas autorizados para formulación magistral y preparados oficinales.

El Formulario Nacional será actualizado al menos cada dos años.

#### **Artículo 2.5.4. Comisión Nacional de la Real Farmacopea Española y el Formulario Nacional**

El Ministerio de Sanidad y Consumo nombrará una Comisión encargada de elaborar y poner al día la Real Farmacopea Española y el Formulario Nacional, así como validar las especificaciones de otras farmacopeas.

#### **Artículo 2.5.5. Adiciones y correcciones**

La Real Farmacopea Española y el Formulario Nacional, una vez aprobados por Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo, serán publicados oficialmente por dicho Ministerio, así como sus adiciones y correcciones. Esta publicación se anunciará en el B.O.E., estableciendo la fecha de entrada en vigor.

#### **Artículo 2.5.6. Tenencia obligatoria de la RFA y FN**

Todos los servicios farmacéuticos y laboratorios de fabricación de especialidades farmacéuticas deben poseer un ejemplar actualizado de la Real Farmacopea Española y del Formulario Nacional.

#### **Artículo 2.5.7. Control de calidad por la autoridad sanitaria**

1. El Ministerio de Sanidad y Consumo, en colaboración con las Comunidades Autónomas, controlará con suficiente extensión, intensidad y frecuencia la calidad de los medicamentos y productos sanitarios autorizados, mediante programas convenientemente dotados en medios y personal para comprobar la observancia de las condiciones de la licencia y de las normas de la Real Farmacopea Española y Formulario Nacional y demás que sean de aplicación.

2. Todas las autoridades y profesionales sanitarios y los importadores, fabricantes y distribuidores están obligados a colaborar diligentemente con la Autoridad sanitaria encargada del control y a comunicarle las anomalías de que tuvieran conocimiento.

3. Las infracciones a las normas de calidad de medicamentos y productos sanitarios serán sancionadas, con el rigor que la materia exige, con multa, suspen-

sión temporal o cancelación definitiva de la licencia del producto o del establecimiento. La Administración hará públicas infracciones y sanciones.

## TITULO SEXTO FARMACOVIGILANCIA

### Artículo 2.6.1.

Los fabricantes, médicos, farmacéuticos, A.T.S., diplomados en enfermería y demás profesionales sanitarios que se determinen tienen el deber de comunicar a la autoridad sanitaria los efectos adversos causados por los medicamentos y productos sanitarios cuando de ellos se derive un peligro grave para la vida o la salud de los pacientes o, aun en casos menos graves, cuando sean de reciente comercialización.

### Artículo 2.6.2.

El Ministerio de Sanidad y Consumo organizará un Programa Nacional de Farmacovigilancia destinado a recoger y elaborar información sobre reacciones adversas a los medicamentos, recibida directamente o a través de otros programas, y a integrarse en proyectos internacionales de farmacovigilancia.

### Artículo 2.6.3.

Con objeto de responder adecuadamente a los problemas que se planteen con respecto a las reacciones adversas a los fármacos comercializados, el Ministerio de Sanidad y Consumo creará una Comisión Nacional de Reacciones Adversas a los Medicamentos.

### Artículo 2.6.4.

El Ministerio de Sanidad y Consumo impulsará el desarrollo de otras iniciativas públicas o privadas de detección de reacciones adversas a los medicamentos que cumplan con los requisitos adecuados de organización científica y tratamiento correcto de la información recogida.

### Artículo 2.6.5.

El Ministerio de Sanidad podrá suspender aquellos programas de farmacovigilancia en los que se aprecien defectos graves de recolección de datos y tratamiento de la información obtenida.

# LIBRO TERCERO

## DE LOS FABRICANTES Y DISTRIBUIDORES DE MEDICAMENTOS

### TITULO PRIMERO

#### DE LOS LABORATORIOS FARMACEUTICOS

##### Artículo 3.1.1. Licencia

Las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la fabricación de especialidades farmacéuticas o a cualquiera de los procesos que ésta puede comprender incluso los de envasado, acondicionamiento y presentación para la venta, deberán ostentar licencia otorgada previamente por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Esta autorización no exigirá para las operaciones efectuadas únicamente con vistas a la dispensación al detalle por los farmacéuticos en Oficinas y Servicios de Farmacia con arreglo a la normativa prevista para estos casos.

La licencia para fabricar especialidades farmacéuticas habilita para elaborarlas para sí y para emprender fases determinadas de la elaboración, controles o análisis para terceros en las condiciones marcadas por la licencia y en los casos de los artículos 2.2.33 y 2.2.34.

##### Artículo 3.1.2. Requisitos

Para la obtención de la licencia de laboratorio farmacéutico, el solicitante deberá cumplir, como mínimo, con los siguientes requisitos:

- a) Especificar las especialidades y 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, al menos, de un director técnico responsable suficientemente calificado, un jefe de fabricación y un jefe de control de calidad. Estos dos últimos estarán, en todo caso, bajo la autoridad del director técnico. Cuando se trate de laboratorios que fabriquen pequeñas cantidades o productos simples podrán incorporar la función de control al director técnico, pero la dirección de fabricación necesariamente deberá corresponder a otra persona.

##### Artículo 3.1.3. Extensión y condiciones de la licencia

La licencia de laboratorio farmacéutico no autoriza a fabricar más que las especialidades y formas farmacéuticas solicitadas y aprobadas y solamente en

lugar, establecimiento o laboratorio de fabricación y control concretos solicitados y aprobados.

La autorización podrá condicionarse por la Administración, con vistas al cumplimiento de los requisitos enumerados en el artículo anterior al cumplimiento de obligaciones particulares, tanto en el momento del primer otorgamiento de la licencia como ulteriormente.

#### **Artículo 3.1.4. Comprobación e inspección**

La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios concederá la correspondiente licencia sólo después de comprobar la exactitud de los datos aportados por el solicitante, verificándolos e inspeccionando los locales, comprobando la capacidad de realizar la fabricación y controles necesarios que garanticen la calidad de las especialidades y formas farmacéuticas a fabricar.

#### **Artículo 3.1.5. Revalidación y convalidación de la licencia de laboratorio farmacéutico**

1. Esta licencia será temporal y, vencido el plazo, deberá revalidarse observando los trámites que marque la Ley.

2. También y mediante una declaración simple de intención de fabricar deberá el titular convalidar la licencia todos los años. En ella deberá constar la lista de especialidades farmacéuticas que se pretende fabricar o comercializar durante el año, así como los datos y muestras a ellas referidos que se determinen reglamentariamente.

Presentada la declaración de intención de fabricar, la Administración acusará automáticamente recibo, con lo que la licencia quedará convalidada para el ejercicio siguiente.

3. El incumplimiento de los trámites de revalidación o convalidación determinará la caducidad, a todos los efectos de la licencia, al expirar el plazo.

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

#### **Artículo 3.1.6. Modificación de la licencia**

Cualquier modificación de los requisitos a que se refiere el artículo 3.1.2 o del objeto de la licencia, deberá ser previamente aprobada por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

De la sustitución imprevista en caso de necesidad del Director Técnico, se dará cuenta inmediata a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

### **Artículo 3.1.7. Obligaciones del titular de la licencia de laboratorio farmacéutico**

El titular de la autorización deberá cumplir, al menos, con las siguientes obligaciones:

- a) Disponer de personal suficiente y con la calificación técnica necesaria para garantizar la calidad de las especialidades fabricadas y la ejecución de los controles procedentes con arreglo a lo dispuesto en la Ley.
- b) Permitir, en todo momento, el acceso a sus locales y archivos a las autoridades designadas por el Ministerio de Sanidad y Consumo para realizar inspecciones.
- c) Facilitar el cumplimiento de sus responsabilidades al Director Técnico responsable y cuidar de que disponga de los medios necesarios para ello.

### **Artículo 3.1.8. Suspensión y revocación**

1. La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios puede suspender o revocar la licencia de laboratorio para una categoría determinada de productos o para todos ellos cuando no se cumplan los artículo 3.1.2. (requisitos), 3.1.3. (extensión y condiciones de la licencia), 3.1.4. (comprobación e inspección), 3.1.7. (obligaciones del titular) y 3.1.11. (Director Técnico).

2. En estos casos también podrá la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, sin perjuicio de las demás medidas que procedan, suspender la fabricación o la importación de especialidades farmacéuticas.

### **Artículo 3.1.9. Normas de correcta fabricación**

Los titulares de licencias de laboratorios farmacéuticos deberán ajustarse a las normas de correcta fabricación que promulgue el Ministerio de Sanidad. Estas normas serán adaptadas periódicamente al estado de la ciencia y de la técnica.

### **Disposición transitoria**

Todos los laboratorios deberán adaptarse a estas normas de correcta fabricación en un plazo de años, sin perjuicio de las normas mínimas que deban exigirse en todo momento.

### **Artículo 3.1.10. Registro unificado de laboratorios farmacéuticos**

La Administración mantendrá un registro unificado de laboratorios farmacéuticos que centralizará todos los datos que estén obligados a suministrar por razones sanitarias en virtud de la normativa industrial o de otro tipo, con excepción de la información de índole fiscal.

Los datos del registro estarán a disposición de todas las Administraciones Públicas y del público, salvo que deban permanecer reservados por mandato de una Ley.

### Artículo 3.1.11. Director Técnico

**Alternativa A:** El Director Técnico deberá poseer la licenciatura en farmacia y probada experiencia profesional en el área. Será responsable solidario con el titular de la autorización de que cada lote de especialidades sea fabricado, controlado, conservado y comercializado con arreglo a la normativa vigente y de acuerdo con las exigencias de la licencia de comercialización.

A tal efecto dispondrá de la documentación necesaria que atestigüe el correcto procedimiento utilizado para todas las operaciones y que deberá facilitar a los inspectores de Sanidad y conservar, por lo menos, durante cinco años.

**Alternativa B:** El técnico calificado al que se refiere el artículo 3.1.2. deberá reunir, al menos, las condiciones siguientes:

a) Estar en posesión de un título universitario correspondiente a un período mínimo de formación de cuatro años en una de las siguientes carreras o especializaciones: Farmacia, Medicina, Veterinaria, Química, Química y tecnología farmacéutica o Biología.

Dicha formación universitaria debe comprender, por lo menos, enseñanzas teóricas y prácticas en las siguientes disciplinas básicas:

- Física experimental.
- Química general e inorgánica.
- Química orgánica.
- Química analítica.
- Química farmacéutica, incluido el análisis de medicamentos.
- Bioquímica general y Bioquímica médica aplicada.
- Fisiología.
- Microbiología.
- Farmacología.
- Tecnología farmacéutica.
- Toxicología.

— Farmacognosia o Materia médica (estudio de la composición y efectos de los principios activos de sustancias naturales de origen vegetal o animal).

La enseñanza de estas materias debe ser proporcionada y orientada de tal modo que permita al interesado cumplir las obligaciones del artículo 3.1.12.

b) Haber trabajado, al menos, durante dos años en una o varias empresas con licencia de fabricación ejerciendo actividades de análisis cualitativo de medicamentos, análisis cuantitativo de principios activos, así como pruebas y comprobaciones necesarias para asegurar la calidad de las especialidades farmacéuticas.

### Disposición transitoria

Los directores técnicos de laboratorio que no cumplan lo dispuesto en el artículo 3.1.11 y se encuentren en ejercicio al entrar en vigor la presente Ley podrán continuar desarrollando sus funciones.

### **Artículo 3.1.12. Responsabilidades del director técnico**

El director técnico es responsable:

a) De que cada lote de especialidades farmacéuticas ha sido fabricado y controlado conforme a la Ley y según los términos de la licencia de comercialización de especialidades farmacéuticas correspondiente.

b) De atestiguar que cada lote de fabricación cumple las mencionadas condiciones formalizando su garantía en un libro registro especialmente previsto para este fin, que deberá tener permanentemente actualizado y al corriente de las operaciones realizadas y a disposición de los inspectores de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios durante, por lo menos, cinco años.

c) Cuando el director técnico incumpla sus obligaciones, estará sometido a expediente disciplinario administrativo o profesional que proceda, pudiendo ser en casos graves suspendido en sus funciones desde su apertura.

### **Artículo 3.1.13. Acreditación de entidades que no son laboratorios farmacéuticos**

1. La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios podrá acreditar por título temporal y renovable a Departamentos universitarios, centros, instituciones y entidades de investigación científica y desarrollo tecnológico, públicos y privados que no ostenten licencia como laboratorios farmacéuticos, para la realización de actuaciones concretas de los procesos de fabricación, control o análisis de especialidades farmacéuticas, siempre que cuenten con los medios personales y materiales suficientes.

2. Cuando se ostente esta acreditación no será precisa la autorización expresa del arrendamiento de otra parte de los procesos de fabricación, control o análisis de una especialidad farmacéutica, a que se refiere el artículo 2.2.33.

## **TITULO SEGUNDO**

### **DE LOS ALMACENES MAYORISTAS**

#### **Artículo 3.2.1.**

La distribución mayorista de medicamentos a oficinas y servicios de farmacia legalmente autorizados sólo podrá ser realizada por las personas que cuenten con licencia de la Comunidad Autónoma donde estén domiciliadas y realicen sus actividades.

Cuando sus actividades se extiendan al ámbito territorial de más de una Comunidad Autónoma, la autorización corresponderá al Ministerio de Sanidad y Consumo.

En todo caso, los laboratorios autorizados en los términos del Título Primero de este Libro Tercero podrán distribuir los productos que fabriquen a las oficinas y servicios de farmacia legalmente autorizados.

### Artículo 3.2.2. Reglamentación básica de los almacenes mayoristas

Corresponde al Ministerio de Sanidad y Consumo reglamentar las condiciones básicas de orden sanitario precisas para la autorización y funcionamiento de las instalaciones de las personas autorizadas.

### Artículo 3.2.3.

Dichas condiciones garantizarán que el cometido de los almacenes mayoristas se verifica con plenas garantías para la salud pública y la correcta conservación y custodia de los medicamentos almacenados.

### Artículo 3.2.4.

Los almacenes mayoristas estarán obligados a mantener las existencias mínimas a cumplir los servicios de guardia y prevención de catástrofes que reglamentariamente se determinen.

### Artículo 3.2.5.

Los mayoristas autorizados dispondrán de un director técnico farmacéutico cuyo cargo será incompatible con otras actividades de carácter sanitario.

Son funciones del director técnico las siguientes:

- a) Garantizar el cumplimiento de las disposiciones de orden sanitario que se refieren a los almacenes mayoristas y sus operaciones.
- b) Garantizar las adecuadas condiciones de almacenamiento y envasado de sustancias medicinales y garantizar su legitimidad de origen.
- c) Garantizar que se han cumplido las adecuadas condiciones en el transporte de entrada y salida de medicamentos, según su naturaleza.
- d) Controlar el tráfico de estupefacientes y psicotropos, según su legislación especial.

**LIBRO CUARTO**  
**DE LAS GARANTIAS SANITARIAS**  
**DEL COMERCIO EXTERIOR**  
**DE MEDICAMENTOS**

**TITULO PRIMERO**  
**DE LA IMPORTACION**

**Artículo 4.1.1. Licencia de importador**

Sólo quienes sean titulares de la correspondiente licencia de importador conferida por el Ministerio de Sanidad y Consumo podrán importar para su puesta en el mercado español las especialidades farmacéuticas terminadas y listas para su empleo que cuenten con licencia de comercialización, según lo dispuesto en (2.2.1.).

La licencia de importador de especialidades farmacéuticas terminadas se otorgará en el plazo que reglamentariamente se determine.

**Artículo 4.1.2. Remisión al Título Uno del Libro Tres**

Las disposiciones previstas en el Título Primero del Libro Tercero, referidas a los laboratorios farmacéuticos, podrán, reglamentariamente, declararse aplicables a los importadores.

En particular, los importadores deberán cumplir los requisitos establecidos en dicho Título para los laboratorios en lo que se refiere a las exigencias de control de calidad de las especialidades farmacéuticas.

**Artículo 4.1.3. Licencia de comercialización**

Para que una especialidad farmacéutica terminada pueda ser importada, deberá ostentar la licencia de comercialización prevista en el Libro Segundo.

**Artículo 4.1.4.**

No se autorizará ni inscribirá en el Registro la especialidad farmacéutica extranjera si no está autorizada en el país de origen y sometida en él a los controles que en el mismo son habituales, salvo casos excepcionales apreciados por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

**Artículo 4.1.5.**

Para la concesión de licencias de importación y para el despacho en Aduana de especialidades farmacéuticas terminadas se requerirá que la operación de impor-

tación haya sido previamente autorizada por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

#### Artículo 4.1.6.

El importador deberá en todo caso facilitar de cada lote que importe la documentación y muestras, en su caso, para su control por la Autoridad sanitaria.

#### Artículo 4.1.7.

El Director Técnico responsable previsto en el artículo 3.1.2. 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 según los términos de la licencia de comercialización.

Para las especialidades farmacéuticas importadas rige, en todo caso, la obligación de registrar los controles que incumbe al Director Técnico según lo dispuesto en el artículo 3.1.12.

#### Artículo 4.1.8.

Con arreglo a lo establecido en los Tratados Internacionales de que España sea parte, podrá eximirse de la realización en nuestro país de los controles mencionados en los artículos 4.1.6 y 4.1.7, siempre y cuando esté garantizada y documentada su realización en el de origen.

#### Artículo 4.1.9.

Cuando la especialidad farmacéutica objeto de importación sea igual a otra especialidad ya autorizada en España, el Ministerio de Sanidad y Consumo podrá reducir la documentación exigible para la licencia de comercialización y la de importación, siempre que el importador justifique que ambas especialidades son iguales y que la especialidad importada por él ha sido fabricada por la misma empresa extranjera que suministra la especialidad al titular de la autorización para la misma en España.

#### Artículo 4.1.10.

El Titular de una marca protegida en España para una especialidad farmacéutica no podrá impedir la utilización de esa marca a quienes importen la misma especialidad y la hubieren adquirido de esa misma empresa titular de la marca o de otra empresa de su mismo grupo.

#### **Artículo 4.1.11.**

La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios podrá someter a régimen de autorización previa, inspeccionar y controlar materias primas, productos intermedios y sustancias medicinales objeto de importación.

El importador deberá facilitar la documentación y muestras que reglamentariamente se determinen, para su control por la Autoridad sanitarias.

#### **Artículo 4.1.12.**

La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios podrá autorizar la importación de pequeñas cantidades de materias primas, intermedios y sustancias medicinales o especialidades farmacéuticas cuando se destinen a la investigación.

## **TITULO SEGUNDO DE LAS EXPORTACIONES**

#### **Artículo 4.2.1. Exportador**

Podrán exportar, desde luego, los laboratorios y almacenes mayoristas farmacéuticos reconocidos por esta Ley.

También podrán exportar las demás entidades legalmente capacitadas, para las cuales el Ministerio de Sanidad y Consumo podrá establecer requisitos particulares.

#### **Artículo 4.2.2. Medicamentos susceptibles de exportación**

1. La exportación de especialidades farmacéuticas con licencia de comercialización en España e inscritas en el Registro sólo requerirá notificación al Ministerio de Sanidad y Consumo de cada operación de exportación y sus circunstancias. El Ministerio podrá requerir documentación que acredite la identidad y calidad de cada lote exportado, y también podrá inspeccionar en Aduana dichos lotes para verificar que cumplen los requisitos de identidad y calidad.

2. La exportación como medicamento de cualquier otro producto requerirá autorización previa de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

3. Para el otorgamiento de dicha autorización previa, el producto que se pretenda exportar deberá cumplir, en términos generales, los requisitos establecidos para la licencia de comercialización de especialidades farmacéuticas en el Capítulo Primero del Título Segundo del Libro Segundo.

4. En particular será expedida la mencionada autorización e inscripción en el Registro de exportación de especialidades farmacéuticas cuando el producto a exportar como medicamento difiera sólo de los requisitos establecidos por esta

Ley para su licencia de comercialización de especialidad farmacéutica en España, en lo que se refiere a formato o presentación, textos, etiquetado y características de los envases, siempre que se respeten los principios que esta Ley establece sobre información de garantía a los profesionales y los usuarios o las normas legales del país destinatario.

## LIBRO QUINTO DE LA ATENCION FARMACEUTICA A LA SALUD

### TITULO PRIMERO PRINCIPIOS GENERALES

#### Artículo 5.1.1. Derecho a la atención farmacéutica

1. Todas las personas con derecho a la protección de la salud y a la asistencia sanitaria, según el artículo primero de la Ley General de Sanidad, tienen derecho a una atención farmacéutica que, integrada con las demás atenciones del sistema de salud reconocidas por dicha Ley y referida tanto a la prevención, curación y rehabilitación de la enfermedad como a la promoción de la salud, garantice la disponibilidad y el uso racional de medicamentos y productos sanitarios de calidad, seguros y eficaces y a un coste razonable.

#### Artículo 5.1.2. Utilización racional

El Estado velará por la utilización racional de medicamentos y productos sanitarios según criterios de seguridad y eficacia en el orden terapéutico y de administración recta y prudente en el orden económico.

#### Artículo 5.1.3. Prevención del abuso

Los poderes públicos, en el marco general de la promoción de un estilo de vida saludable para los españoles, tomarán también las medidas oportunas para prevenir, evitar y en su caso corregir el abuso y uso indebido de medicamentos.

#### Artículo 5.1.4. Actuación multidisciplinar

Igualmente se procurará la especialización, integración y actuación pluridisciplinar de los servicios y profesionales capacitados para favorecer la utilización racional de medicamentos y productos sanitarios.

### Artículo 5.1.5. Selección

A los profesionales sanitarios de cada una de las estructuras del sistema sanitario corresponde seleccionar, de entre los disponibles, los medicamentos necesarios para la mejor atención de la población y pacientes a los que atiendan.

### Artículo 5.1.6. Programas de los poderes públicos

**Alternativa A:** Para lograr la observancia y cumplimiento de los principios establecidos en los artículos anteriores, los poderes públicos desarrollarán como mínimo los siguientes programas y actuaciones:

- Formación universitaria y postuniversitaria continuada de los profesionales en materia de medicamentos y productos sanitarios.
- Difusión entre los profesionales de información científica y objetiva.
- Educación sanitaria del público sobre medicamentos y productos sanitarios.
- Control de la publicidad dirigida a profesionales, incluido un régimen de autorización previa por la Administración cuando resulte necesario.
- Vigilancia de la prohibición general de dirigir publicidad de medicamentos y productos sanitarios al público y calificación especial de los productos y autorización previa de los mensajes publicitarios cuando, por excepción, la autoridad sanitaria la autorice.

**Alternativa B:** Para lograr la observancia y cumplimiento de los principios establecidos en los artículos anteriores, los poderes públicos desarrollarán, como mínimo, los siguientes programas y actuaciones:

- Formación universitaria y postuniversitaria continuada de los profesionales en materia de medicamentos y productos sanitarios.
- Difusión entre los profesionales de información científica y objetiva.
- Educación sanitaria del público sobre medicamentos y productos sanitarios.
- Control de la publicidad dirigida a profesionales, incluido un régimen de autorización previa por la Administración cuando resulte necesario.

## TITULO SEGUNDO DE LA PRESCRIPCION Y LA RECETA MEDICA

### Artículo 5.2.1.

La prescripción de medicamentos es el acto por el cual los médicos y veterinarios ordenan mediante un documento un determinado tratamiento farmacoterapéutico destinado al tratamiento humano o de animales.

La prescripción de medicamentos a humanos debe estar justificada por la historia clínica, siendo responsable el médico de los daños que se originen por la utilización de medicamentos que prescriba sin esta justificación.

#### **Artículo 5.2.2.**

El documento a que se refiere el artículo anterior tomará la forma de orden médica escrita en los centros hospitalarios y de receta médica o veterinaria en los demás casos.

El Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá los criterios generales de normalización de forma, tamaño y presentación de estos documentos.

#### **Artículo 5.2.3.**

Como norma general los medicamentos para uso humano sólo serán dispensados con receta médica. La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, previas las consultas pertinentes, establecerá las especialidades farmacéuticas o medicamentos que por excepción pueden dispensarse sin necesidad de receta.

#### **Artículo 5.2.4.**

Las recetas y órdenes médicas deberán contener los datos básicos de identificación del médico, paciente y medicamentos prescritos.

También constará el diagnóstico o una indicación diagnóstica a criterio del médico y obligatoriamente en los casos en que la Administración acuerde exigirlo.

En recetas y órdenes el médico incluirá las pertinentes advertencias para el farmacéutico y las instrucciones para la mejor observancia del tratamiento por el paciente.

Podrán establecerse requisitos especiales para los medicamentos estupefacientes y otros que por su naturaleza lo requieran o para tratamientos peculiares.

Recetas y órdenes tendrán un término para su validez, salvo lo que se disponga para los tratamientos de larga duración en orden a la comodidad de los pacientes.

#### **Artículo 5.2.5.**

En los trámites a que sean sometidas las recetas médicas y especialmente en su tratamiento informático, deberá quedar garantizada la confidencialidad de la asistencia médica y farmacéutica y la intimidad de los ciudadanos.

#### **Artículo 5.2.6. Obligación de conservación y custodia**

La conservación, custodia y utilización de los impresos y talonarios de recetas médicas es responsabilidad del médico correspondiente desde el momento mismo de su recepción. Las instituciones en las que presten servicios pondrán los medios necesarios para que puedan observar puntualmente estos deberes.

### **Artículo 5.2.7. Sustitución por el farmacéutico**

**Alternativa A:** Cuando el farmacéutico no disponga de la especialidad prescrita y especialmente en casos de urgencia, podrá dispensar, con conocimiento y conformidad del interesado, en lugar de la especialidad farmacéutica prescrita, otra que tenga igual composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación y siempre que el prescriptor no indique lo contrario en la receta.

En estos casos el farmacéutico deberá anotar en la receta el nombre de la especialidad sustituyente y la fecha.

Quedarán exceptuados de esta posibilidad de sustitución aquellos medicamentos y especialidades que, por razón de sus características de biodisponibilidad, determine la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

**Alternativa B:** En los casos en que el médico prescriptor identifique el medicamento en la receta por su denominación oficial española, el farmacéutico dispensará, si la hubiere, una especialidad farmacéutica de las autorizadas bajo tal denominación. Y si no la hubiere, una bajo denominación convencional a su criterio profesional.

En los casos en que el médico prescriptor identifique el medicamento en la receta por una denominación convencional, podrá el farmacéutico dispensar una especialidad farmacéutica que, correspondiendo a la prescripción, tenga otra denominación convencional o esté autorizada con la denominación oficial española propia del medicamento prescrito, siempre que el prescriptor no se oponga expresamente en la receta a la sustitución de la marca que en ella ha individualizado.

En todo caso, el farmacéutico dispensador informará al paciente y garantizará y se responsabilizará, desde luego, de que el medicamento dispensado se corresponda con la prescripción, asegurando siempre que tiene la composición, la indicación terapéutica y la forma farmacéutica prescritas.

La sustitución no podrá hacerse en perjuicio económico del paciente.

## **TITULO TERCERO**

### **DE LA ATENCION FARMACEUTICA PRIMARIA A LA SALUD**

#### **Artículo 5.3.1. Integración de expertos en medicamentos en los equipos de atención primaria**

Las estructuras de atención primaria a la salud tendrán como uno de sus objetivos prioritarios la observancia de los principios enunciados en el Título 5.1, a cuyo fin se integrarán en ellas expertos en medicamentos, adecuadamente formados, ya sea su titulación la de farmacéuticos o farmacólogos.

#### **Artículo 5.3.2. Oficinas de Farmacia**

Sin perjuicio de lo dispuesto en los Artículos 35, 36 y 38 de la Constitución y en el Título IV de la Ley General de Sanidad, las oficinas de farmacia se conside-

an, a los efectos previsto en esta última, establecimientos sanitarios integrados en el Sistema de Salud que prestan un servicio público a la atención primaria. Para su potenciación se tenderá a promover su coordinación —en todo caso voluntaria— con el Sistema Nacional de Salud.

La licencia de apertura y funcionamiento de oficinas de farmacia que conferirán las Comunidades Autónomas es personal e intransferible.

### **Artículo 5.3.3. Funciones que componen la atención farmacéutica primaria a la salud**

La atención farmacéutica primaria a la salud se compone de las siguientes funciones:

1. Impulso y participación en las comisiones pluridisciplinares que para el mejor logro de los principios enunciados en el Título 5.1. y en especial para la elaboración de protocolos terapéuticos y farmacológicos puedan establecer las estructuras de atención primaria a la Salud.
2. Transmisión de información sobre medicamentos a los profesionales sanitarios de las estructuras de atención primaria a la Salud u otros que lo soliciten.
3. Participación en la mejor asistencia sanitaria a los pacientes, proporcionándoles información sobre la medicación, colaborando en su seguimiento y farmacovigilancia, en coordinación con el resto del equipo de atención primaria en su caso.
4. Colaboración con los hospitales, y especialmente con sus servicios de farmacia, en las facetas de los programas de asistencia domiciliaria que afecten a los medicamentos.
5. Impulso y participación en la educación de la población sobre medicamentos, su empleo racional y la prevención de su abuso.
6. Las demás funciones sanitarias y de promoción a la salud relativas a medicamentos.
7. Inclusión en los programas de medicina preventiva, promoción de la salud, educación sanitaria y estudios epidemiológicos organizados por las estructuras de atención primaria y la Autoridad sanitaria competente de los principios del Título 5.1.
8. La dispensación de medicamentos.

Se entiende por dispensación de medicamentos la entrega de éstos por un farmacéutico o bajo su directa supervisión, con plena responsabilidad profesional, a los pacientes, de acuerdo con lo prescrito por un médico o según las orientaciones de la ciencia y el arte en el caso de los autorizados sin receta, informándoles, aconsejándoles e intruyéndoles sobre su correcta utilización, sin perjuicio de lo dispuesto para los botiquines. A estos efectos podrá exigirse que el farmacéutico una al medicamento una etiqueta en la que consten: el nombre del paciente, la posología, precauciones especiales y fecha de dispensación.

El derecho y el deber de dispensar medicamentos implica como funciones conexas las siguientes obligaciones legalmente exigibles al farmacéutico:

a) Cumplimiento de las condiciones mínimas de espacio, instalaciones y utillaje que reglamentariamente se determinen.

b) Mantener las existencias mínimas de medicamentos que fije la Autoridad sanitaria y que garanticen la atención a la población.

c) La custodia de los medicamentos en condiciones de seguridad y óptima conservación.

d) Llevar riguroso control de los medicamentos y sustancias estupefacientes y psicotrópicos según su Legislación especial y de aquellos que pudieran ser sometidos a especial vigilancia por la Autoridad sanitaria.

e) La presencia y actuación profesional del farmacéutico que corresponda como requisito inexcusable para la dispensación de medicamentos. En su ausencia y salvo las excepciones que reglamentariamente se determinen, no podrán los servicios y oficinas de farmacia habilitados para dispensar medicamentos, permanecer abiertos al público.

9. Elaboración y dispensación de fórmulas magistrales, garantizando su calidad con arreglo a lo dispuesto en la presente Ley.

#### Artículo 5.3.4. Personas y servicios habilitados para la atención farmacéutica primaria a la salud

##### Alternativa A:

1. Las funciones mencionadas en los apartados uno al siete del artículo anterior podrán ejercerse:

a) Por los farmacéuticos con oficina de farmacia abierta al público y demás personas legalmente capacitadas.

b) Por los expertos integrados en los equipos de atención primaria del Sistema Nacional de Salud con sujeción a su estatuto.

2. La dispensación de medicamentos y la elaboración de fórmulas magistrales para los pacientes no hospitalizados corresponderá:

a) A los farmacéuticos de los servicios de las estructuras de atención primaria en los casos y según las condiciones establecidas por la Ley.

b) A los farmacéuticos de las oficinas de farmacia abiertas al público legalmente autorizadas, sin perjuicio de lo establecido para los botiquines.

3. En cualquier caso, el ejercicio de las funciones mencionadas estará sujeto al régimen de responsabilidad profesional establecido por esta Ley y demás disposiciones que sean de aplicación.

##### Alternativa B:

1. Para realizar las funciones mencionadas en 5.3.3., el sistema Nacional de Salud contará con:

a) Los expertos integrados en los equipos de atención primaria del Sistema Nacional de Salud con sujeción a su estatuto.

b) Los farmacéuticos con oficina de farmacia abierta al público.

2. Las funciones de dispensación de medicamentos y elaboración de fórmulas magistrales para los pacientes no hospitalizados corresponderán a los farmacéuticos de las oficinas de farmacia abiertas al público, legalmente autorizados, sin perjuicio de lo establecido para los farmacéuticos de servicios de farmacia de hospital y botiquines.

#### **Artículo 5.3.5. Posibilidades de dispensación de las estructuras de atención primaria a la salud**

Las estructuras de atención primaria del Sistema Nacional de Salud que cumplan los requisitos establecidos por la Ley se ocuparán principalmente de las funciones señaladas en los apartados uno al siete del Artículo 5.3.3., coordinarán actividades con las farmacias de hospital y oficinas de farmacia del área y en casos excepcionales, podrán dispensar ciertos medicamentos tales como vacunas, medios de contraste radiológico o de diagnóstico, medicamentos de urgencia y medicamentos que por su naturaleza, por las condiciones del paciente o características de la asistencia, requieran un estricto control y vigilancia clínica en el momento de su administración.

#### **Artículo 5.3.6. Libre elección de farmacéutico y farmacia y limitación de pacientes del sistema nacional de salud**

Los pacientes podrán elegir el farmacéutico y la oficina de farmacia a la que deseen acudir para la atención farmacéutica primaria a la salud de cobertura pública. Sin embargo, y con el fin de garantizar una atención de la máxima calidad, se determinará reglamentariamente el número máximo de pacientes por farmacéutico.

### **TITULO CUARTO DE LA FARMACIA HOSPITALARIA**

#### **Artículo 5.4.1.**

Los hospitales deberán disponer de servicios farmacéuticos con arreglo a los baremos que reglamentariamente se establezcan. Para las instituciones de enfermos crónicos tales como hospitales psiquiátricos, sanatorios antituberculosos, instituciones geriátricas, etc., podrán establecerse las condiciones adecuadas a sus propias peculiaridades.

### Artículo 5.4.2.

Las funciones de los servicios farmacéuticos de hospitales son las siguientes

- a) Asumir la responsabilidad de las adquisiciones de medicamentos, productos farmacéuticos y artículos de uso medicinal, garantizando su calidad y correcta conservación y con sujeción a las normas legales vigentes.
- b) Preparar con arreglo a la Ley fórmulas magistrales para el hospital.
- c) Preparar los medicamentos de los casos especiales a que se refieren los Artículos 2.2.46 y 2.2.47.
- d) Formar parte de las comisiones en que puedan ser útiles sus conocimientos y, preceptivamente, de las de farmacia y terapéutica, de las cuales será secretario permanente el Jefe del Servicio de Farmacia.
- e) Establecer un servicio de información de medicamentos para todo el personal sanitario del hospital, atender debidamente las misiones de farmacia clínica cooperar con el personal médico para que el uso de los medicamentos sea racional en aras a conseguir la máxima eficacia terapéutica y mantener vigilancia continua sobre los efectos adversos de los medicamentos.
- f) Establecer un sistema eficaz y seguro de distribución de medicamentos tomar las medidas oportunas para garantizar su correcta administración a los pacientes.
- g) Informar sobre el gasto del hospital en lo que se refiere a medicamentos demás productos y artículos de uso medicinal, y garantizar que dicho gasto atenga a principios deontológicos.
- h) Llevar a cabo actividades educativas sobre cuestiones de su competencia dirigidas al personal sanitario del hospital, y las colaboraciones procedentes de todas las áreas relacionadas con su competencia.
- i) Efectuar trabajos de investigación propios o en colaboración con otros servicios y participar en los ensayos clínicos de nuevos medicamentos.
- j) Prestar particular atención y riguroso control sobre estupefacientes y psicofármacos.
- k) Colaborar con los centros de asistencia primaria de su zona en el establecimiento y coordinación de los programas en que sea necesaria tal colaboración.

El grado mínimo de desarrollo de algunas de las funciones será regulado de acuerdo con el tipo y clasificación asistencial del hospital por la Autoridad sanitaria competente.

### Artículo 5.4.3.

En los servicios farmacéuticos de hospitales serán objeto de dispensación los medicamentos o productos sanitarios, cuando se hayan de aplicar a las personas acogidas en el establecimiento. A los efectos de esta Ley se entenderá por personas acogidas en el establecimiento las siguientes:

- a) Los enfermos que se hallen ingresados en el hospital.
- b) Los enfermos que acudan a cualquiera de los servicios del establecimiento para que les sea aplicado un determinado medicamento bajo control hospitalario.
- c) Los pacientes que acudan al hospital para exámenes diagnósticos que requieran la aplicación de algún medicamento.
- d) Los pacientes externos tratados con medicamentos en fase de investigación no comercializados en España, cuyo control debe ser realizado en el hospital.
- e) Los pacientes externos cuyas pautas terapéuticas requieran, para poder ser establecidas con seguridad, un control hospitalario.

#### Artículo 5.4.4.

- 1. Los servicios farmacéuticos se desarrollarán integrados funcional y jerárquicamente en el conjunto de todos los servicios hospitalarios y con equivalente dependencia de la jefatura o dirección coordinada de los mismos.
- 2. Sin perjuicio de lo expresado en el párrafo anterior, los servicios farmacéuticos de hospitales estarán bajo la directa y completa responsabilidad de un farmacéutico, que será su jefe. Se hallará sujeto a las incompatibilidades previstas por las disposiciones vigentes.
- 3. Para desempeñar el cargo de jefe de los servicios farmacéuticos y aparte de los méritos o pruebas que dicte la Autoridad sanitaria competente, se exigirá formación y experiencia específica en esta actividad profesional, acreditada por la posesión del título de especialista en Farmacia Hospitalaria. La experiencia y méritos exigibles serán progresivamente mayores, según sea el nivel asistencial del hospital.

#### Artículo 5.4.5.

- 1. Además del jefe de los servicios farmacéuticos habrá uno o más farmacéuticos especialistas en farmacia hospitalaria, que actuarán con aquél. Los facultativos se hallarán jerarquizados de acuerdo con la estructura del servicio y su número será de al menos un farmacéutico por cada cien camas, pudiendo reducirse a la mitad en las instituciones de enfermos crónicos a que se refiere el Artículo 5.4.1.
- 2. Sea cual sea el número de camas del hospital, en ningún caso podrá existir un servicio de farmacia con un solo farmacéutico. Como mínimo deberá haber dos, al objeto de garantizar la presencia permanente de al menos uno de ellos.
- 3. Los farmacéuticos que formen parte de los servicios farmacéuticos se someterán al mismo régimen de incompatibilidades señalado para el jefe de los servicios.
- 4. El farmacéutico a cuyo cargo se encuentren los referidos servicios, cuidará y responderá de que éstos, en todas sus facetas y modalidades, queden suficientemente permanentemente atendidos. A este fin deberá existir siempre, como mínimo,

y mientras el servicio esté en funcionamiento, un farmacéutico responsable presencia física.

5. Los servicios farmacéuticos deberán disponer del personal técnico, auxiliar y administrativo necesarios tendrán una localización adecuada y de fácil acceso dispondrán de espacio suficiente y estarán dotados del equipo y materiales necesarios para realizar sus funciones científicas, profesionales y de gestión. Los mínimos necesarios serán fijados por la Autoridad sanitaria.

#### Artículo 5.4.5.

La implantación de servicios farmacéuticos de hospitales, cualquiera que sea el establecimiento en que se efectúe, requerirá la inspección previa de la Autoridad sanitaria competente, la cual verificará que se cumple la normativa establecida. Asimismo, se inspeccionará periódicamente dicho cumplimiento.

#### Artículo 5.4.7.

Los hospitales con menos de 80 camas y las instituciones de crónicos con menos de 200 camas que no deseen establecer servicios farmacéuticos, podrán solicitar autorización para mantener un depósito de medicamentos. Las condiciones, requisitos y normas de funcionamiento de tales depósitos serán determinadas por la Autoridad sanitaria competente.

#### Disposición transitoria

Aquellos establecimientos hospitalarios que a la entrada en vigor de esta Ley dispongan de servicios farmacéuticos que no se ajusten a cuanto se establece en la presente disposición, deberán adaptarlos a sus previsiones en un período superior a un año, a partir de la entrada en vigor de la normativa.

## TITULO QUINTO DEL ACCESO A LAS OFICINAS DE FARMACIA Y LA REMUNERACION DE LOS FARMACEUTICOS (ALTERNATIVA A)

#### Artículo 5.5.1.A. Planificación

Las Comunidades Autónomas determinarán para cada una de las Áreas de Salud de su ámbito territorial, la plantilla de oficinas de farmacia que según plan de salud sean necesarias para atender a la población con sujeción a criterios de reparto uniforme de habitantes, accesibilidad y distribución geográfica equitativa en la ciudad y en el medio rural, y de eficiencia.

#### **Artículo 5.5.2.A. Provisión de vacantes: concurrencia y méritos**

1. La provisión de titularidades vacantes de licencias de oficinas de farmacia realizará en términos de concurrencia y méritos.

Los propietarios, en su caso, de los medios, instalaciones y locales donde anteriormente vinieran desarrollándose estas actividades, convendrán libremente con el nuevo titular los términos jurídicos y económicos de la cesión.

2. Para la financiación de esta operación se podrá acceder, si fuera necesario, a una línea especial de crédito público, siempre que no se exceda de los valores máximos establecidos en la aplicación de baremos previamente adoptados con carácter general.

3. En ausencia de acuerdo voluntario y si no existiesen en la zona locales disponibles al efecto, podrá iniciarse el procedimiento de expropiación.

#### **Disposición transitoria**

Se confirma a los hijos, viudas y demás herederos de los titulares de licencias de oficinas de farmacia existentes a la entrada en vigor de la presente Ley, en los derechos que les reconocía la legislación anterior.

Vacante la titularidad de la licencia de una oficina de farmacia por muerte, jubilación, incapacidad o renuncia del titular, sus hijos, viuda y demás herederos legitimados por la legislación vigente para continuar con la oficina de farmacia, mantendrán sus derechos por una sola vez. Verificada esta transmisión, los herederos sucesivos mantendrán sus derechos de propiedad sobre local, enseres y existencias, pero no el derecho a seguir ostentando la licencia de la oficina de farmacia.

Definitivamente vacante la oficina de farmacia, será amortizada por la Comunidad Autónoma respectiva si su mantenimiento no está previsto por la plantilla que se refiere el artículo 5.5.1.A. En otro caso, la Comunidad Autónoma convocará oposición o concurso de méritos para cubrir la plaza.

#### **Artículo 5.5.3.A. Retribución de los farmacéuticos de oficina de farmacia**

La remuneración de los farmacéuticos titulares de licencias de oficinas de farmacia se compondrá de una retribución básica más otros componentes en función del número de pacientes, el número de prescripciones atendidas y el volumen de ventas.

#### **Artículo 5.5.4.A. Convenio entre las asociaciones de titulares de licencias de oficinas de farmacia y el Sistema Nacional de Salud**

El Convenio entre el Sistema Nacional de Salud y las organizaciones representativas de los farmacéuticos titulares de licencias de oficina de farmacia será único para toda España. Tendrá por objeto fijar el método y cuantía de la remuneración percibir por sus servicios y las demás condiciones laborales de los mismos, con

sujeción en todo caso a la legislación general. Podrá incluir también condiciones o actividades adicionales a las establecidas por la Ley para mejorar la atención farmacéutica a la salud, según lo dispuesto en el Título 1.º del Libro 5.º.

En ningún caso serán objeto del Convenio cláusulas que afecten a la policía del orden público sanitarios.

## TITULO QUINTO

### DEL ACCESO A LAS OFICINAS DE FARMACIA Y LA REMUNERACION DE LOS FARMACEUTICOS (ALTERNATIVA B)

#### **Artículo 5.5.1.B. Libertad de establecimiento**

Las oficinas de farmacia podrán establecerse libremente siempre que ostente licencia otorgada por la Autoridad sanitaria competente, estén bajo la dirección técnica de un farmacéutico y cumplan los demás requisitos que la Ley establece.

#### **Artículo 5.5.2.B. Control de precios y márgenes comerciales**

Los precios y márgenes que las oficinas de farmacia en régimen privado carguen al público por sus servicios sanitarios y comerciales, podrán ser objeto de un régimen de autorización previa por la Administración.

#### **Artículo 5.5.3.B. Plantilla y planificación**

Las Comunidades Autónomas determinarán para cada una de las Áreas de Salud de su ámbito territorial, la plantilla de oficinas de farmacia que según el plan de salud deban funcionar en régimen de convenio con el Sistema Nacional de Salud por ser necesarias para atender a la población. Ello se hará con sujeción a criterios de reparto uniforme de cupos de habitantes, accesibilidad y distribución geográfica equitativa en la ciudad y en el medio rural, y de eficiencia.

#### **Artículo 5.5.4.B. Provisión de vacantes: concurrencia y méritos**

1. La provisión de titularidades vacantes de oficinas de farmacia en régimen de convenio con el Sistema Nacional de Salud, se realizará por las Comunidades Autónomas con sujeción a principios de concurrencia y méritos.

2. Los propietarios, en su caso, de los medios, instalaciones y locales de las oficinas de farmacia vacantes, convendrán libremente con el nuevo titular los términos jurídicos y económicos de la cesión.

3. Para la financiación de esta operación se podrá acceder, si fuera necesario, a una línea especial de crédito público, siempre que no se exceda de los valores

consultantes de la aplicación de baremos previamente adoptados con carácter general.

4. En ausencia de acuerdo voluntario y si no existiesen en la zona otros locales disponibles al efecto, podrá iniciarse el procedimiento de expropiación.

#### Disposición transitoria

Todos los farmacéuticos titulares de oficinas de farmacia abiertas al público a la fecha de entrada en vigor de esta Ley podrán optar por mantenerlas abiertas al público en régimen privado o incluídas en el régimen de convenio con el Sistema Nacional de Salud. En este último caso su opción será forzosamente aceptada.

Vacante la oficina de farmacia por muerte, jubilación, incapacidad o renuncia de su titular, sus hijos, viuda y demás herederos habilitados por la legislación vigente para continuar con la oficina de farmacia, mantendrán sus derechos por una sola vez. Verificada esta transmisión, los herederos sucesivos mantendrán sus derechos de propiedad sobre local, enseres y existencias, pero no el derecho a seguir solicitando la licencia de la oficina de farmacia.

Definitivamente vacante la oficina de farmacia, será amortizada por la Comunidad Autónoma respectiva si su mantenimiento no está previsto por la plantilla que se refiere el artículo 5.5.3.E. En otro caso, la Comunidad Autónoma convocará oposición o concurso de méritos para cubrir la plaza.

#### Artículo 5.5.3.E. Distribución de los farmacéuticos en régimen de convenio con el Sistema Nacional de Salud

La remuneración de los farmacéuticos que presten sus servicios en oficinas de farmacia en régimen de convenio con el Sistema Nacional de Salud, se compondrá de una retribución básica más otros componentes en función del número de pacientes, el número de prescripciones atendidas y el volumen de ventas.

#### Artículo 5.5.3.F. Convenio entre las oficinas de farmacia y el Sistema Nacional de Salud

El Convenio entre el Sistema Nacional de Salud y las organizaciones representativas de los farmacéuticos con oficina de farmacia será único para toda España. Tendrá por objeto fijar el método y cuantía de la remuneración a percibir por sus servicios y las demás condiciones laborales de los mismos, con sujeción en todo caso a la legislación general. Podrá incluir también condiciones o actividades adicionales a las establecidas por la Ley para mejorar la atención farmacéutica a la salud, según lo dispuesto en el Título 1.º del Libro 5.º

En ningún caso serán objeto del Convenio cláusulas que afecten a la policía o orden público sanitarios.

Si algún farmacéutico decidiera no continuar incluído en el régimen de convenio con el Sistema Nacional de Salud, podrá —al vencer su término— separarse

del mismo y continuar la oficina de farmacia en régimen privado. En este caso la Comunidad Autónoma dará de baja a la farmacia de que se trate y podrá otorgar otra licencia para que se abra una nueva farmacia que supla a la anterior para mantener el servicio a los pacientes.

## TITULO QUINTO

### DEL ACCESO A LAS OFICINAS DE FARMACIA Y LA REMUNERACION DE LOS FARMACEUTICOS (ALTERNATIVA C)

Debe excluirse de la Ley del Medicamento y ser objeto de una Ley de Farmacias.

## TITULO SEXTO

### DE LA INFORMACION Y PUBLICIDAD SOBRE MEDICAMENTOS

#### CAPITULO PRIMERO

#### DE LA INFORMACION SOBRE MEDICAMENTOS DIRIGIDA A PROFESIONALES

##### **Artículo 5.6.1. Formación**

Las Administraciones Públicas competentes en los órdenes sanitario y educativo promoverán la formación universitaria y posuniversitaria continuada y permanente sobre medicamentos de los profesionales sanitarios.

En especial fomentarán la Farmacia y la Farmacología Clínica introduciéndolas en los planes de estudio y dotando las plazas necesarias en universidades y hospitales.

##### **Artículo 5.6.2. Información por el Estado**

La Administración sanitaria suministrará información científica, objetiva y desinteresada sobre medicamentos a los profesionales sanitarios.

##### **Artículo 5.6.3. Acreditación de centros y facultades suspensivas**

El Ministerio de Sanidad y Consumo acreditará e impulsará la constitución de Centros de información de medicamentos de las administraciones públicas, hospitales, sociedades científicas, colegios profesionales y demás entidades públicas o privadas.

## CAPITULO SEGUNDO

### DE LA PUBLICIDAD SOBRE MEDICAMENTOS DIRIGIDA A PROFESIONALES

#### Artículo 5.6.4. Autorización y reglamentación

El Ministerio de Sanidad y Consumo reglamentará la publicidad y demás actividades formativas e informativas referidas a medicamentos dirigidas a los profesionales sanitarios por los fabricantes, distribuidores y vendedores, cualquiera que sea el medio de comunicación utilizado.

Cuando se trate de medios informativos la Administración podrá acceder a ellos en cualquier momento y en toda su extensión.

#### Artículo 5.6.5.

En todo caso, la publicidad sobre medicamentos se ajustará a las condiciones de la autorización del medicamento y a la legislación general sobre publicidad.

## CAPITULO TERCERO

### DE LA INFORMACION SOBRE MEDICAMENTOS DIRIGIDA AL PUBLICO

#### Artículo 5.6.6. Campañas institucionales

La autoridad sanitaria realizará programas de educación sanitaria sobre medicamentos dirigidos al público en general.

## CAPITULO CUARTO

### DE LA PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS DIRIGIDA AL PUBLICO EN GENERAL (ALTERNATIVA A)

#### Artículo 5.6.7.A.

Sólo se permitirá la promoción y publicidad directa o indirecta dirigida al público en el caso de especialidades dispensables sin receta y calificadas como especialidades farmacéuticas publicitarias y previa autorización del mensaje por la Administración.

#### Artículo 5.6.8.A.

A la publicidad de las especialidades publicitarias le son aplicables, desde luego, las normas del Capítulo Segundo de este Título.

#### **Artículo 5.6.9.A.**

El embalaje, envase, etiquetas y prospectos de las especialidades publicitarias contendrán; además de la información a que se refieren los artículos 2.2.17 y 2.2.18, aquellas advertencias que convengan a su naturaleza en especial, para prevenir su uso indebido.

#### CAPITULO CUARTO

#### DE LA PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS DIRIGIDA AL PUBLICO EN GENERAL (ALTERNATIVA B)

#### **Artículo 5.6.7.B.**

La publicidad de medicamentos dirigida al público en general está prohibida.

#### CAPITULO CUARTO

#### DE LA PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS DIRIGIDA AL PUBLICO EN GENERAL (ALTERNATIVA C)

#### **Artículo 5.6.7.C.**

La publicidad de medicamentos dirigida al público sólo podrá hacerse por medios de comunicación escritos.

#### CAPITULO QUINTO

#### DISPOSICIONES COMUNES A ESTE TITULO

#### **Artículo 5.6.10. Publicidad rectificativa y suspensión cautelar**

1. Cuando el titular de la licencia de comercialización difunda información que no se ajusten a la realidad, o se hayan producido hechos importantes en relación con un medicamento, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios podrá obligar a rectificar la información o a comunicar a su costa tal información por medios apropiados con un mensaje aprobado por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios y dirigido a todos y cada uno de los médicos y farmacéuticos en ejercicio.

2. Cuando cualquier otra persona física o jurídica difunda sobre medicamentos informaciones no veraces o incompletas, creando un riesgo grave para la salud pública, el Director General de Farmacia y Productos Sanitarios, oída la Comisión Nacional de Medicamentos, podrá instar a la Autoridad judicial para que ésa

ordene, en el plazo de siete días, si lo estima justificado, la publicidad rectificativa en los términos del número anterior, previa audiencia del interesado.

3. La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, oída la Comisión Nacional de Medicamentos, podrá también acudir al juez en solicitud de suspensión cautelar de actividades de información o publicidad sobre medicamentos que creen un riesgo grave para la salud pública.

#### **Artículo 5.6.11.**

Si cualquier signo, palabra, frase o información de los que esta Ley requiere figurar en embalaje exterior y envase, etiquetado, prospectos, fichas técnicas o mensajes publicitarios, no aparece destacado conspicuamente en relación con los textos, dibujos y otros elementos que le acompañan y en términos tales que sea legible y entendido por el usuario medio en condiciones normales de utilización, entenderá que ha sido omitido con las responsabilidades a que hubiere lugar.

#### **Artículo 5.6.12.**

No podrá mencionarse como argumento publicitario el hecho de haber obtenido licencia de comercialización de productos o la licencia de laboratorio farmacéutico fabricante, importador, mayorista u oficina de farmacia 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.

#### **Artículo 5.6.13.**

**Alternativa A:** Constituirá publicidad engañosa anunciar que cualquier producto sometido o no a régimen de autorización u homologación por la autoridad sanitaria, se vende en oficinas de farmacia o es de exclusiva venta en farmacias.

**Alternativa B:** Constituirá publicidad engañosa anunciar que cualquier producto sometido o no a régimen de autorización u homologación por la autoridad sanitaria, es de exclusiva venta en farmacias.

#### **Artículo 5.6.14. Transparencia de los fondos de patrocinio**

Quando se hagan públicos en cualquier forma estudios y trabajos de investigación dirigidos a la comunidad científica, se harán constar, con suficiente claridad, los hubiere, los fondos obtenidos por el autor por o para su realización y la fuente de financiación, incluso en el caso de que exista una relación permanente estable entre financiador y autor.

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

Cuando el financiador tenga un interés económico directo en el estudio o la información esta circunstancia se especificará de forma destacada.

Las mismas reglas se observarán en el caso de congresos, seminarios y todo tipo de actos públicos, informándose en ellos del vínculo económico, accidental o permanente, existente entre patrocinadores y autores, por los medios oportunos.

## TITULO SEPTIMO

### DE LA ATENCION FARMACEUTICA CON OCASION DE CATASTROFES

#### **Artículo 5.7.1. Prevención**

El Gobierno Central y las Comunidades Autónomas mantendrán unas existencias mínimas de medicamentos para prevenir las necesidades urgentes que puedan presentarse con ocasión de catástrofes.

Tales existencias se ajustarán a una lista modelo preestablecida e integrada en los planes de atención a la salud que se establezcan por el Consejo Interterritorial de Salud para prevenir y paliar calamidades públicas, en colaboración con los Servicios de Protección Civil y las Fuerzas Armadas.

La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios podrá establecer como condición de la licencia de comercialización de especialidades farmacéuticas que el titular disponga de unas existencias de reserva para atender a necesidades extraordinarias.

#### **Artículo 5.7.2. Medidas excepcionales**

En situaciones de catástrofes el Ministerio de Sanidad y Consumo podrá ordenar las importaciones o requisas de medicamentos en laboratorios, almacenes mayoristas, oficinas de farmacia y hospitales y establecer los servicios de dispensación de emergencia que sean necesarios para proteger la salud de las personas durante el tiempo que resulte imprescindible y con una extensión proporcionada a la magnitud de la catástrofe.

#### **Artículo 5.7.3. Suspensión excepcional de preceptos de esta Ley**

En situaciones excepcionales de catástrofe pública el Gobierno podrá acordar la suspensión temporal y proporcionada de artículos concretos de esta Ley.

## TITULO OCTAVO

### DE LA ATENCION FARMACEUTICA A LAS FUERZAS ARMADAS

#### Artículo 5.8.1.

La distribución y dispensación de medicamentos a los miembros de las Fuerzas Armadas y la organización de los servicios pertinentes, se regirá por su legislación especial.

## LIBRO SEXTO

### DE LA INTERVENCION DE LOS PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS (ALTERNATIVA A)

#### Artículo 6.1. Intervención y autorización previa

Los precios industriales y los márgenes comerciales de la distribución mayorista y minorista de los medicamentos estarán sometidos a un régimen de intervención por la Administración que podrá exigir la autorización previa de los precios o márgenes de tipos de productos o de todos y cada uno de ellos.

El régimen de intervención se orientará a la defensa de los intereses de los consumidores y del Sistema Nacional de Salud, la competencia, el desarrollo industrial y tecnológico de las empresas fabricantes y distribuidoras y la introducción de nuevos productos.

#### Artículo 6.2. Información

La Administración podrá exigir a las empresas fabricantes o distribuidoras de medicamentos cuanta información técnica, económica y financiera resulte necesaria para que la intervención de precios pueda alcanzar sus objetivos.

En el caso de que la empresa esté integrada en un grupo que realice otras actividades, además de las relacionadas con medicamentos, o las desarrolle fuera de España, la Administración podrá requerir información de todo el grupo y los criterios de imputación que sigue entre sus distintas unidades.

Toda la información que en virtud de este artículo obtenga la Administración, estará sometida a las reglas del secreto estadístico y fiscal.

## LIBRO SEXTO ALTERNATIVA B

Excluir de esta Ley.

# LIBRO SEPTIMO DE LA RESPONSABILIDAD Y EL REGIMEN DISCIPLINARIO

## TITULO PRIMERO DE LA RESPONSABILIDAD

### Artículo 7.1.1.

1. El titular de la autorización de una especialidad farmacéutica y el farmacéutico autor de una fórmula magistral responderán de los daños y perjuicios que ocasione el medicamento consistente en la especialidad o en la fórmula magistral cuando haya sido aplicado de forma correcta, aún cuando los efectos nocivos no hubieran podido preverse con el nivel de conocimientos científicos existente en el momento en que el medicamento se introdujo en el mercado.

### Artículo 7.1.2. Responsabilidad en caso de fabricación por/para terceros

En los casos en que en los procesos de fabricación o importación, control y análisis hayan intervenido terceros expresamente autorizados o legalmente capacitados, según lo dispuesto en los artículos 2.2.33 - 2.2.38, todos los intervinientes responden solidariamente con el titular de los daños y perjuicios causados por la especialidad farmacéutica.

### Artículo 7.1.3.

No habrá lugar a la responsabilidad establecida en el número anterior, cuando se demuestre que el daño ha sido ocasionado por alguna de las circunstancias siguientes:

- a) Por culpa exclusiva de la víctima o del médico que recetó el medicamento.
- b) Por el deterioro del medicamento después de haberlo puesto en el tráfico por una actuación negligente de los empresarios o profesionales encargados de su conservación.

### Artículo 7.1.4.

Responderán en los mismos términos establecidos en los dos números anteriores quienes hubieren fabricado o importado las sustancias utilizadas para la fabricación del medicamento, salvo que prueben que la sustancia suministrada por ellos no fue la causante del daño.

#### Artículo 7.1.5.

La acción para exigir las responsabilidades previstas en los artículos anteriores, prescribe en el plazo de tres años, computados desde el día en que el demandante tuvo conocimiento o hubiera debido tenerlo, dadas las circunstancias, del daño, de la causa del mismo y de la identidad del responsable.

#### Artículo 7.1.6.

En los casos en que haya lugar a declarar la responsabilidad de una persona en virtud de lo dispuesto en los Artículos anteriores, sin que se hubiera probado una actuación culposa o negligente de la misma, el importe de la indemnización a pagar a cada persona perjudicada no excederá de ..... ptas., o de una pensión anual de ..... ptas.

Cuando concurren las circunstancias a que se refiere el Artículo anterior y sean varias las personas dañadas por el mismo medicamento, el importe total de las indemnizaciones no excederá de ..... ptas. o de pensiones anuales por ..... ptas.

Si las indemnizaciones a pagar individualmente a varios perjudicados en virtud de lo dispuesto en el párrafo primero sobrepasan en su conjunto los importes máximos fijados en el párrafo segundo, el exceso será indemnizado por el Estado con cargo a los fondos presupuestarios del Ministerio de Sanidad y Consumo.

#### Artículo 7.1.7.

El director técnico de laboratorio o almacén, los directores de servicios de farmacia de hospital y cualesquiera otros farmacéuticos en el ejercicio de sus funciones, responderán civil y penalmente por su actuación sin que las instrucciones recibidas de otras personas les exoneren de dicha responsabilidad.

#### Artículo 7.1.8. (Un vocal expresa su reserva sobre el apartado d.)

Será responsable de los daños que ocasione un medicamento el médico en los casos siguientes:

- a) Cuando la prescripción no esté avalada por la historia clínica del paciente.
- b) Cuando lo haya prescrito en dosis incorrecta.
- c) Cuando lo haya prescrito para una indicación que no esté aprobada para ese medicamento.
- d) Cuando lo haya prescrito sin atender las contraindicaciones u otras características de la autorización.
- e) Cuando no haya hecho constar una indicación diagnóstica en la receta, salvo que pruebe que la prescripción era correcta.

### **Artículo 7.1.9.**

Será responsable de los daños que ocasione un medicamento el farmacéutico en los casos siguientes:

- a) Cuando dispense un medicamento que no se corresponda con el prescrito en todos los aspectos relevantes de la prescripción.
- b) Cuando dispense un medicamento ya caducado.
- c) Cuando el medicamento dispensado haya experimentado cambios por no haber sido conservado en las condiciones adecuadas.
- d) Cuando el medicamento haya sido expedido sin receta, siendo ésta obligatoria.
- e) Cuando el medicamento o la dosis prescritos por el médico fueran extraordinarios y no hubiere consultado antes con el facultativo que suscribe la receta y obtenido la ratificación escrita de ésta.

### **Artículo 7.1.10.**

Cuando varias personas sean responsables por el mismo daño, su responsabilidad será solidaria.

### **Artículo 7.1.11.**

Los titulares de autorizaciones de especialidades farmacéuticas, empresarios, titulares de almacenes de distribución de productos farmacéuticos, titulares de oficinas de farmacia y hospitales, habrán de suscribir obligatoriamente seguros de responsabilidad civil que cubran las eventuales responsabilidades en que puedan incurrir en aplicación de lo dispuesto en los artículos anteriores.

Este seguro que deberá cubrir en todo caso, como mínimo, las sumas mencionadas en el apartado quinto, habrá de concertarse con alguna de las entidades aseguradoras autorizadas específicamente para esta modalidad de seguro y deberá presentarse por los obligados a suscribirlo ante la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios para poder iniciar su actividad relacionada con la fabricación, importación, venta o suministro de medicamentos.

El Estado responderá de la falta de cumplimiento de lo dispuesto en el párrafo anterior.

Los médicos deberán suscribir obligatoriamente un seguro de responsabilidad civil en las condiciones que determine la legislación que regule su actividad profesional.

## TITULO SEGUNDO REGIMEN DISCIPLINARIO

### CAPITULO PRIMERO DISPOSICIONES GENERALES

#### Artículo 7.2.1.

El incumplimiento de lo dispuesto en la presente Ley dará lugar a la aplicación de las sanciones administrativas establecidas en los artículos siguientes y, en su caso, de las contempladas por el Código Penal.

#### Artículo 7.2.2.

Los funcionarios de la Administración Pública que por acción u omisión violaran lo dispuesto en la presente Ley o propiciaran su incumplimiento por los particulares, incurrirán, además, en responsabilidad disciplinaria.

#### Artículo 7.2.3.

La aplicación de las sanciones que procedan no eximirá de la exigencia de los resarcimientos civiles o administrativos procedentes.

#### Artículo 7.2.4.

Corresponde a los poderes públicos calificar las conductas y tipificar las faltas administrativas, graduando las sanciones de este carácter, principales y accesorias a las circunstancias de cada caso.

#### Artículo 7.2.5.

Las faltas administrativas prescribirán cinco años después de haberse producido los hechos determinantes sin que se haya iniciado el correspondiente expediente, un año después de su paralización.

#### Artículo 7.2.6.

Se faculta al Gobierno para modificar la cuantía económica de las sanciones en este artículo, adecuándola a las variaciones del valor real de la peseta.

#### Artículo 7.2.7.

Las infracciones que en esta Ley se enumeran en relación con las especialidades farmacéuticas, serán de aplicación en lo que proceda, a las que afecten a productos sanitarios de obligatoria inscripción en registros especiales.

CAPITULO SEGUNDO  
v  
INFRACCIONES Y SANCIONES

**Artículo 7.2.8.**

Constituirán faltas administrativas y serán sancionadas en los términos previstos en el artículo siguiente las infracciones de la presente Ley que a continuación se tipifican:

1. La iniciación de ensayos clínicos en la fase correspondiente de la investigación de nuevas especialidades, sin haberse obtenido autorización administrativa en los casos en que ésta sea preceptiva.

2. La realización de ensayos y pruebas en humano incumpliendo las condiciones establecidas en el Título Cuarto del Libro Segundo.

3. La fabricación de medicamentos y especialidades por laboratorios, centros o industrias no autorizados.

4. La alteración del proceso de producción sin aquiescencia de la Administración o incumpliendo otras condiciones implícitas o explícitas en la autorización inicial.

5. El funcionamiento de una industria farmacéutica, sin que exista nombrado y en actividad el director técnico y los facultativos que en su caso deban auxiliarle.

6. El establecimiento de almacenes de distribución de medicamentos, centrales o sucursales, sin haber obtenido la preceptiva autorización.

7. El incumplimiento de las condiciones técnico-sanitarias relacionadas con la autorización de almacenes distribuidores.

8. La puesta en circulación, cesión o venta, importación, prescripción y dispensación, comercialización e información como medicamentos de productos no autorizados atribuyéndoles el carácter de medicamentos.

9. La puesta en circulación, cesión o venta, con acreditado o presumible conocimiento, de especialidades farmacéuticas incumpliendo condiciones esenciales de su autorización, como denominación y composición, forma farmacéutica, dosificación, salvo lo dispuesto para los ensayos clínicos.

10. La puesta en circulación, cesión o venta, en análogas circunstancias, de especialidades farmacéuticas en forma que contradiga condiciones adjetivas de autorización tales como: embalaje, etiquetado, inscripciones exteriores, prospecto, salvo lo dispuesto para los ensayos clínicos.

11. La alteración de la titularidad no consentida por la Administración de especialidades farmacéuticas o el cambio no autorizado de los laboratorios que las elaboren o participan en su producción.

12. La fabricación, importación, puesta en circulación, cesión o venta de especialidades farmacéuticas extranjeras sin autorización.

13. La puesta en circulación, cesión o venta de especialidades farmacéuticas deterioradas o caducadas.

14. La suspensión en España de las actividades de una empresa o titular de

especialidades farmacéuticas sin previo aviso a la autoridad sanitaria en el plazo que reglamentariamente se establezca o desabasteciendo el mercado de productos importantes.

15. El incumplimiento de las prescripciones y restricciones que afectan a la publicidad de medicamentos.

16. La publicación en cualquier forma de informaciones inexactas sobre la calidad, seguridad o eficacia de un medicamento que hagan desmerecer su fama ante los profesionales sanitarios o el público.

17. La divulgación por cualquier medio de rumores o noticias falsas sobre medicamentos que, creando alarma, perjudiquen a la salud pública o de los individuos.

18. La creación dolosa de expectativas falsas sobre medicamentos con fines promocionales.

19. La venta de especialidades y medicamentos a particulares fuera de las oficinas de farmacia.

20. El mantenimiento abierto al público de una oficina de farmacia, sin que exista a su frente un farmacéutico.

21. La apertura de una oficina de farmacia no debidamente autorizada.

22. El incumplimiento de las condiciones derivadas de la autorización, en cuanto a locales e instalaciones.

23. El incumplimiento de las condiciones de funcionamiento establecidas para las oficinas de farmacia, incluyendo el respeto de horarios y el mantenimiento de mínimos de existencias.

24. La expedición sin receta de especialidades farmacéuticas sometidas a esta modalidad de prescripción.

25. La preparación de fórmulas magistrales con incumplimiento de lo establecido en los artículos 2.2.40 - 2.2.43.

26. Mantener abierto un hospital sin los servicios de farmacia exigidos por esta Ley o con un servicio de farmacia que no cuente con el personal, espacio, equipo o medios obligatorios.

27. No dispensar medicamentos a los pacientes acogidos a un hospital o dispensárselos a los no incluidos en los supuestos señalados en esta Ley.

28. La alteración del régimen de precios y márgenes comerciales sin previa autorización.

29. El incumplimiento de las exigencias implícitas en el deber de farmacovigilancia.

#### **Artículo 7.2.9. Graduación de las infracciones**

1. Tendrán la consideración de leves las infracciones reseñadas en los apartados 4, 7, 10, 11, 22, 23, 25 y 29 del artículo anterior.

2. Tendrán la consideración de graves las infracciones reseñadas en los siguientes apartados del artículo anterior: 2, 3, 5, 6, 8, 12, 12 a 21, 24 y 28, además de la reiteración de la comisión de faltas leves.

3. Tendrán la consideración de faltas muy graves la reincidencia en la comisión de faltas graves y las infracciones de este carácter que tengan trascendencia probada para la salud de determinadas personas o que impliquen violación adicional de la legislación sobre estupefacientes.

#### **Artículo 7.2.10. Sanciones**

Se sancionará como sigue:

1. Las faltas leves con apercibimiento y multa de ..... ptas.

2. Las faltas graves o muy graves con multa de ..... ptas.

3. Las infracciones reseñadas en los apartados 2. y 19. del artículo 7.2. podrán llevar aparejada la suspensión o la inhabilitación definitiva para el ejercicio profesional.

4. Las faltas contempladas en los apartados 3, 5, 6 y 20 del artículo 7.2. determinarán, además, la clausura de los locales o establecimientos afectados.

5. Las infracciones a que hacen referencia los apartados 8, 9, 12, 13, y 25 del artículo 7.2.8, supondrán el decomiso de los medicamentos y productos implicados.

6. Darán lugar, en todo caso, a la clausura de los establecimientos y locales implicados y al decomiso de productos y medicamentos, las infracciones de carácter grave de la legislación sobre estupefacientes y psicótopos.

## **LIBRO OCTAVO**

### **ORGANOS DE LA ADMINISTRACION ENCARGADOS DE LA EVALUACION Y CONTROL DE MEDICAMENTOS**

#### **Artículo 8.1. La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios**

1. La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios es el órgano de la Administración encargado de la evaluación y control de los medicamentos en especial, del otorgamiento, suspensión y cancelación de las licencias de comercialización de especialidades farmacéuticas y de laboratorios farmacéuticos.

2. A la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios corresponden todas las facultades de intervención administrativa que no sean conferidas por Ley a otros órganos de la Administración.

3. En relación con los estupefacientes y psicótopos, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios ejercerá las competencias de intervención farm

utica de dichos productos que los respectivos Convenios Internacionales atribuyen al Estado.

4. La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios será dotada para cumplimiento de sus fines, con los medios personales y materiales suficientes que son requeridos por las funciones de evaluación y control de productos y actividades de alta tecnología que esta Ley le encomienda.

5. La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios presentará anualmente una memoria sobre la evaluación, el control de medicamentos y la atención farmacéutica al Ministro de Sanidad / al Congreso de los Diputados / al Senado.

### Artículo 8.2. El Centro Nacional de Farmacobiología

El Centro Nacional de Farmacobiología integrado en el Instituto Nacional de Sanidad Carlos III, será el centro técnico encargado del análisis y comprobación de los medicamentos y de sus componentes. Asesorará a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios y sus dictámenes tendrán carácter oficial.

### Artículo 8.3. Organos consultivos

1. La Administración Sanitaria será asistida en sus funciones de evaluación y control de medicamentos por comisiones consultivas multidisciplinares, integradas por expertos designados por sus relevantes méritos profesionales, científicos y sanitarios.

2. Sin perjuicio de la creación de otras comisiones consultivas, se constituirán las que a continuación se establecen:

a) La Comisión Consultiva Nacional de Medicamentos, integrada por los presidentes de las Comisiones Nacionales de Evaluación de Medicamentos, de Farmacovigilancia y de la Real Farmacopea Española, de Farmacia de Hospital y Información de Medicamentos. Le corresponderá asistir, con su superior consejo técnico, a la Administración sanitaria en las cuestiones cuya importancia trascendental lo exija y dictaminar los recursos elevados en alzada ante el Ministro de Sanidad y Consumo contra decisiones del Director General de Farmacia y Productos Sanitarios.

b) La Comisión Nacional de Evaluación de Medicamentos, cuyo dictamen deberá ser oído por el Director General de Farmacia y Productos Sanitarios antes de otorgar la licencia de comercialización a una especialidad farmacéutica.

c) La Comisión Nacional de Farmacovigilancia, encargada de evaluar las reacciones adversas a los medicamentos y cuyo dictamen deberá ser oído por el Director General de Farmacia y Productos Sanitarios antes de suspender o revocar la licencia de comercialización de especialidad farmacéutica o la autorización de cualquier medicamento, salvadas las facultades de embargo urgente que por esta Ley de salud pública establece el artículo 1.2.2.

d) La Comisión Nacional de la Real Farmacopea Española, encargada de proponer el texto y sus actualizaciones, que habrán de ser sancionados por el Ministerio de Sanidad y Consumo.

e) La Comisión Nacional de Farmacia de Hospital, encargada de proponer el texto y actualizaciones de la Guía Farmacológica Nacional de Hospitales y de las demás funciones que en relación con la atención farmacéutica hospitalaria se le atribuyan.

f) La Comisión Nacional de Información sobre Medicamentos, encargada de orientar y aconsejar a las Administraciones Públicas en el establecimientos desarrollo de sus programas en esta materia.

g) Las Comisiones de Farmacia y Terapéutica de hospitales y estructuras de atención primaria, encargadas de apoyar a los profesionales sanitarios en la selección científica de medicamentos y en la valoración «ex post» de la calidad de la atención farmacéutica y de emitir dictamen obligatorio, pero no vinculante, en los expedientes sancionadores que se sustancien en relación con la prescripción y dispensación de medicamentos.

#### **Artículo 8.4. Composición, secretaría y procedimiento de las comisiones consultivas**

1. Los vocales y presidentes de las comisiones consultivas nacionales serán científicos o profesionales sanitarios eminentes designados por el Ministro de Sanidad y Consumo.

2. La duración del mandato de vocales y presidentes será de cuatro años. Los vocales se renovarán por mitades.

3. Cada comisión elaborará una memoria anual de sus actividades.

4. La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios asegurará la secretaría de todas las comisiones.

#### **Artículo 8.5. Expertos y consultores**

1. Todas las personas calificadas que gocen de ayudas públicas o estén integradas como funcionarios o por vínculos laborales en el sistema sanitario y el sistema de investigación científica y desarrollo tecnológico españoles, tienen el derecho de participar y el deber de colaborar con la Administración sanitaria en la evaluación y control de medicamentos.

2. Los expertos y consultores que sean llamados por la Administración a formar parte de las comisiones consultivas a que se refieren los artículos anteriores o a asistirle en ejercicio del derecho y deber a que se refiere el número precedente se seleccionarán de entre los incluidos en una lista de expertos que elaborará y mantendrá permanentemente actualizada el Ministerio de Sanidad.

3. La participación y colaboración de expertos y consultores en la evaluación y control de medicamentos se ajustará a las normas sobre incompatibilidades generales y particulares que sean de aplicación.

5 de marzo de 1977, Texto Refundido de 8 de agosto de 1975 con vigencia en España desde el 3 de febrero de 1977 y publicado por el Boletín Oficial del Estado n.º 264, de 4 de noviembre de 1981 y las sustancias psicotrópicas incluidas en el «Convenio sobre sustancias psicotrópicas» hecho en Viena el 21 de febrero de 1971 y publicado en el Boletín Oficial del Estado números 218 y 246 de fechas 10 de septiembre y 13 de octubre de 1976, y los medicamentos que contengan estas y otras sustancias, se regirán por lo dispuesto en esta Ley y en su legislación especial.

#### **Artículo 9.4. Plantas medicinales**

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

2. La manipulación, oferta al público, comercialización, prescripción y dispensación de plantas que se consideren medicinales porque se les atribuyan las propiedades que esta Ley atribuye a los medicamentos, se regirá por lo dispuesto en la presente Ley en todo lo que, según su naturaleza, les sea de aplicación.

3. Las plantas medicinales y los preparados constituidos por una o varias de estas especies o sus partes enteras, trociscos o polvos, sólo podrán expenderse convenientemente envasados e identificados y cuando hayan sido objeto de autorización inscripción en un registro especial.

4. Los preparados obtenidos a base de plantas medicinales en la forma de extractos, liofilizados, destilados, tinturas, cocimientos o cualquier otra preparación galénica, tendrán la consideración de fórmulas magistrales, oficinales o especiales farmacéuticas y seguirán su régimen respectivo según lo dispuesto en esta Ley.

5. Sólo podrán venderse al público a granel plantas tradicionalmente consideradas como medicinales si no han sufrido ninguna manipulación que impida su reconocimiento a simple vista; no se han mezclado dos especies o más y se ofrecen sin ninguna referencia a ninguna de las propiedades que según esta Ley caracterizan a los medicamentos.

6. Las instalaciones para el envasado, elaboración, distribución y venta de plantas medicinales estarán sometidas a inspección y vigilancia sanitaria, contarán con un técnico responsable con conocimientos de botánica, y deberán obligatoriamente de comunicar su localización.

7. Una lista positiva de las plantas incluidas en el registro especial podrá ser objeto de venta libre.

Las demás sólo podrán ser vendidas en oficinas de farmacia, salvo lo dispuesto en el párrafo 5 de este artículo.

#### **Artículo 9.5. Medicamentos de uso veterinario**

1. Se entiende por medicamento veterinario todo medicamento destinado a los animales, pudiendo adoptar la disposición de fórmula magistral, preparado oficinales y especialidad veterinaria.

4. La participación y colaboración a título gratuito de funcionarios y personal laboral del sistema sanitario y científico en la evaluación y control de medicamentos computará a efectos de cumplimiento de horarios y como mérito para el ingreso en los distintos órganos y centros sanitarios y científicos, promoción profesional y obtención de ayudas a la investigación en los términos que reglamentariamente se determinen.

## LIBRO NOVENO

### MEDICAMENTOS ESPECIALES

#### Artículo 9.1. De las vacunas y demás medicamentos biológicos

1. Las vacunas y otros productos biológicos, conceptuales como medicamentos en los términos de esta Ley, seguirán el régimen de las especialidades farmacéuticas, con las particularidades que se establezcan reglamentariamente según su naturaleza y características de aplicación propias.

2. Queda exceptuada de lo dispuesto en el párrafo anterior la preparación individualizada de vacunas y alérgenos para un sólo paciente, la cual sólo podrá efectuarse en laboratorios que hayan obtenido autorización específica de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

3. Las posibles secuelas ocasionadas por el uso de vacunas en campañas sanitarias públicas serán objeto de las compensaciones sanitarias y económicas que procedan.

4. Teniendo en cuenta el magisterio técnico de la Organización Mundial de la Salud en materia de vacunas, el Gobierno incorporará como derecho interno los reglamentos de desarrollo de esta Ley las normas técnicas que dicte la citada Organización.

5. En relación con lo dispuesto en el artículo 25 de la Ley General de Sanidad el Gobierno por Real Decreto podrá declarar obligatoria la vacunación contra enfermedades transmisibles cuando resulte imprescindible para prevenir o paliar una epidemia.

#### Artículo 9.2. Sangre, hemoderivados y otros fluidos, glándulas y tejidos humanos

La manipulación, distribución, almacenamiento, dispensación y empleo de sangre humana y sus derivados y de otros fluidos, glándulas y tejidos de personas vivas y cadáveres, se regirá por su legislación especial.

#### Artículo 9.3. Estupefacientes y psicotropos

Las sustancias medicinales estupefacientes incluidas en la «Convención única de 1961 sobre estupefacientes», enmendada por el Protocolo hecho en Ginebra

2. Las especialidades veterinarias requerirán licencia de comercialización e inscripción en un Registro especial.

3. También se reputan medicamentos veterinarios a los efectos de esta Ley:

a) Los alimentos/medicamentos definidos como toda mezcla preparada de alimento y de premezcla medicamentosa y presentada para ser administrada a los animales sin transformación, con una finalidad terapéutica, preventiva o curativa. El alimento/medicamento sólo podrá ser preparado industrialmente a partir de premezclas medicamentosas con licencias de comercialización.

b) Premezclas medicamentosas, o medicamentos exclusivamente destinados a la fabricación ulterior de alimentos/medicamentos veterinarios. Su venta está prohibida al público.

c) Los productos antiparasitarios de uso veterinario.

4. En los embalajes, envases, etiquetas y prospectos de los medicamentos veterinarios se harán constar, además de los requisitos generales:

a) La frase «uso veterinario», o bien la especie animal en la que el medicamento haya de aplicarse.

b) El «tiempo de espera» cuando se trate de medicamentos destinados a ser aplicados a animales que sirven para la obtención de productos alimenticios; de ser precisa la observación de un plazo de espera, deberá hacerse constar.

Se entiende por «tiempo de espera» el lapso de tiempo dentro del cual, con la correcta aplicación a los animales conforme al fin previsto, los productos alimenticios obtenidos de los animales tratados pueden ofrecer, por su causa, riesgos para la salud, incluido un intervalo de seguridad adecuado.

c) La advertencia «No administrar a animales destinados a la obtención de productos alimenticios» cuando los medicamentos estén destinados exclusivamente a animales no previstos para la producción de alimentos.

d) En las «premezclas medicamentosas» la advertencia «medicamentos premezclados».

5. La Administración podrá establecer condiciones particulares para la producción, autorización y registro de especialidades veterinarias y de las premezclas medicamentosas, así como las adaptaciones necesarias relativas a las normas y protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos y clínicos en el campo de los ensayos de medicamentos veterinarios.

6. Cuando se trate de sustancias estupefacientes o psicotropos se someterán a legislación especial.

7. Los laboratorios de producción o importación de medicamentos de uso veterinario deberán contar con un director técnico suficientemente calificado.

8. La distribución de los medicamentos veterinarios se realizará a través de almacenes de especialidades farmacéuticas y oficinas de farmacia y de aquellas entidades o agrupaciones ganaderas, para el uso exclusivo de sus miembros, autorizadas conjuntamente por los Ministerios de Sanidad y Consumo y Agricultura,

siempre que dispongan de un programa zoonosanitario, instalaciones idóneas y cuenten con servicios farmacéuticos y veterinarios.

#### **Artículo 9.6. Productos zoonosanitarios**

Con la denominación de productos zoonosanitarios se designan aquellas sustancias o compuestos destinados a los animales, distintos de los nutrientes, a los que con independencia de su naturaleza, no se atribuyan propiedades curativas preventivas. Son utilizados con finalidad principalmente zootécnica, para estimular las producciones o corregir las no deseables. Se engloban aquí todo tipo de aditivos coadyuvantes y correctores y cualquier sustancia de adición susceptible de entrañar riesgos.

Será competencia del Ministerio de Sanidad y Consumo la ordenación, planificación y control de las funciones encaminadas a prevenir las posibles repercusiones desfavorables sobre el hombre, incluida la acción residual de los medicamentos veterinarios y productos zoonosanitarios, sobre los alimentos de origen animal destinados a consumo humano.

Competen al Ministerio de Agricultura las funciones de ordenación, planificación y control de los aspectos zoonosanitarios, prevenir los efectos indeseables sobre los animales, así como las relacionadas con los aspectos económicos.

Los productos zoonosanitarios estarán sujetos a licencia de comercialización e inscripción en el correspondiente Registro.

## **LIBRO DECIMO**

### **DE LA ATENCION FARMACEUTICA EN EL SISTEMA NACIONAL DE LA SALUD (ALTERNATIVA A)**

#### **Artículo 10.1. Admisión general de productos**

El Sistema Nacional de Salud proporcionará, como una de las atenciones básicas previstas en el Artículo... de la Ley General de Sanidad, los medicamentos y productos sanitarios que sean necesarios para el cuidado integral de la salud de los españoles, con arreglo a los principios establecidos en el libro 5.º, Título 1.º de esta Ley.

#### **Artículo 10.2. Libertad de prescripción**

Los médicos del Servicio Nacional de Salud podrán prescribir libremente medicamentos y productos sanitarios necesarios para el cuidado integral de la salud de sus pacientes, con arreglo a lo dispuesto en la presente Ley.

### **Artículo 10.3. Selección de medicamentos por los profesionales**

1. La selección de medicamentos corresponde a los profesionales sanitarios de cada una de las Áreas, Centros de Salud y Hospitales y se efectuará por comisiones de farmacia y terapéutica multidisciplinares que podrán elaborar Guías Farmacológicas.
2. Cualquier médico o farmacéutico de un Área, Centro de Salud u Hospital podrá solicitar la inclusión o exclusión de medicamentos o especialidades farmacéuticas de la Guía Farmacológica vigente en la respectiva estructura.
3. Los profesionales sanitarios de Áreas, Centros de Salud y Hospitales podrán ordenar la obligatoriedad para todos ellos de la selección concretada en la Guía Farmacológica que ellos o sus representantes hayan elaborado. En todo caso, se reservará a los facultativos la posibilidad de prescribir medicamentos o especialidades farmacéuticas no seleccionados en la Guía de que se trate, en casos excepcionales y de urgencia.

### **Artículo 9.5. Guía Farmacológica Nacional de Hospitales**

1. La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, con el asesoramiento de la Comisión Consultiva prevista en el Artículo 8.3, aprobará una Guía Farmacológica Nacional de Hospitales de carácter orientativo para el Sistema Nacional de Salud.
2. Las propuestas de adquisición de medicamentos y productos sanitarios incluidos en dicha Guía, se admitirán sin más trámite. Las que se refieran a otros medicamentos o productos podrán ser sometidos a condiciones especiales.

### **Artículo 10.5. Medicamentos sufragados por el Sistema Nacional de Salud**

1. Una comisión de expertos con vocales designados por el Consejo Interterritorial de Salud y el Ministerio de Sanidad y Consumo propondrá a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios los medicamentos y productos sanitarios a sufragar por el Sistema Nacional de Salud. Dictamen y resolución valorarán uno o varios de los siguientes criterios en la forma que reglamentariamente se determine:
  - a) Financiación de medicamentos, especialidades farmacéuticas y productos sanitarios nuevos sólo si son más eficaces o más baratos que los ya disponibles.
  - b) No financiación de medicamentos, especialidades farmacéuticas y productos sanitarios ya disponibles que por sus características resulten manifiestamente necesarios para los fines previstos en el Artículo 1 (de este Título), aunque permanezcan en el mercado.
  - c) No financiación de medicamentos, especialidades farmacéuticas y productos sanitarios ya disponibles, de precio o coste claramente desproporcionado, siempre y cuando existan para ellos alternativas terapéuticas.
  - d) Elección de especialidades farmacéuticas o marca comercial más barata de entre las varias equivalentes disponibles.

2. La calificación como no necesario para el cuidado integral de la salud de un medicamento reconocido por la Ley, se hará con criterios extensivos, debiéndose fundamentar suficientemente, y resolviendo en favor de la inclusión en los casos dudosos.

3. Cuando se trate de medicamentos, especialidades farmacéuticas y productos sanitarios de nueva introducción en el mercado, la decisión se producirá en unidad de acto con el otorgamiento de la licencia de comercialización.

4. Contra las resoluciones de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios procederá recurso de alzada ante el Ministro de Sanidad y Consumo para cuya resolución será oída la Comisión Nacional de Medicamentos.

#### **Artículo 10.6. Petitorio**

En situaciones de emergencia, catástrofes o grave crisis económica, el Gobierno a propuesta del Consejo Interterritorial de Salud, podrá restringir por Decreto la atención farmacéutica del Servicio Nacional de Salud a una lista positiva y cerrada de medicamentos y productos sanitarios esenciales.

#### **Artículo 10.7. No discriminación entre Comunidades Autónomas**

De conformidad con lo dispuesto en la Constitución, los Estatutos de Autonomía y en los Artículos... de la Ley General de Sanidad, la atención farmacéutica será igual para todos los españoles y no podrán establecerse discriminaciones de carácter general por razón de su residencia en cuanto a los medicamentos y otros productos sanitarios a suministrar por los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas, sin perjuicio de las medidas tendentes a racionalizar la utilización de medicamentos que puedan adaptar en ejercicio de sus competencias.

#### **Artículo 10.8. Valoración «ex post facto»**

En las Áreas, Centros de Salud y Hospitales, las Comisiones de Farmacia, Terapéutica u otros órganos, con representación en todo caso de los profesionales y la autoridad sanitaria, valorarán «ex post facto» la observancia en la atención farmacoterapéutica de los principios establecidos en el Artículo 5.1.1.

La referida valoración se hará tanto en términos agregados para el Área, Zona u hospital de que se trate, como en términos individualizados para un equipo profesional concreto. En este caso se preservará en todo momento la confidencialidad de la asistencia sanitaria.

#### **Artículo 10.9.**

Estos órganos consultivos deberán emitir preceptivamente dictamen en los procedimientos sancionatorios que se sigan contra profesionales sanitarios por inadecuada atención farmacoterapéutica con riesgo o daño para los pacientes o perjuicio de la asistencia sanitaria o del peculio público.

## Artículo 10.10. Contribución de los enfermos

1. Como instrumento de gestión y financiación subsidiario y mientras no se admiten otros que permitan la consecución de los principios establecidos en el artículo 5.1.1, podrá establecerse una contribución a satisfacer por los enfermos, por los medicamentos y productos sanitarios que les proporcione el Servicio Nacional de Salud.

2. En ningún caso podrá superar dicha contribución el 40 por 100 del precio de venta al público.

3. La contribución podrá modularse tendiendo a la gratuidad con criterios que tengan en cuenta:

- a) La debilidad de ciertos colectivos sociales, como los niños, los ancianos, las mujeres embarazadas y los parados.
- b) La gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías.
- c) La capacidad de pago.

## LIBRO DECIMO (ALTERNATIVA B)

debe excluirse de esta Ley.

## LIBRO UNDECIMO IMPUESTOS, TASAS, PRECIOS Y FIANZAS

### Artículo 11.1.

Con excepción de las referidas a ensayos clínicos, las licencias conferidas con arreglo a lo dispuesto en esta Ley y sus modificaciones, convalidaciones anuales y revalidaciones periódicas, quedan sujetas a un impuesto especial sobre las ventas del producto o de la empresa, según su naturaleza, para evitar prácticas especulativas. Con este fin podrá la Administración exigir fianza antes de su admisión a trámite.

Todas las licencias devengarán los precios y tasas necesarios para cubrir los costes de su evaluación y control.

El impuesto, las tasas y los precios a que se refiere el párrafo precedente, podrán graduarse o suprimirse con sujeción a reglas objetivas para estimular la comercialización de medicamentos peculiares; dar acceso al mercado a las empresas pequeñas y medianas, por razones de política industrial o para fomentar el empleo.

## Disposiciones finales

PRIMERA: Sólo podrán ser empleadas en ediciones oficiales las siguientes presiones:

- Real Farmacopea Española.
- Formulario Nacional.
- Guía Farmacológica Nacional de la Atención Primaria a la Salud.
- Guía Farmacoterapéutica Nacional de Hospitales.



**Edita:**  
Consejo General de Colegios  
Oficiales de Farmacéuticos.  
Villanueva, 11 - 6.<sup>a</sup> Planta.  
28001 - Madrid. Tel. 431 25 60.

---

**Imprime:**  
Heliotipia Artística Española.  
Viriato, 22.  
28010 - Madrid.  
D. L.: 34.412/1985.