

## I. DISPOSICIÓN XERAIS

### XEFATURA DO ESTADO

**8083** *Lei 10/2013, do 24 de xullo, pola que se incorporan ao ordenamento xurídico español as directivas 2010/84/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 15 de decembro de 2010, sobre farmacovixilancia, e 2011/62/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 8 de xuño de 2011, sobre prevención da entrada de medicamentos falsificados na cadea de subministración legal, e se modifica a Lei 29/2006, do 26 de xullo, de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios.*

JUAN CARLOS I

REI DE ESPAÑA

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

#### PREÁMBULO

A Lei 29/2006, do 26 de xullo, de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, é o marco legal en que se encadran todas as disposicións relativas, entre outras, á avaliación, autorización, rexistro, fabricación, almacenamento, distribución e seguimento da relación beneficio-risco dos medicamentos que fan posible as garantías de seguranza, calidade e eficacia deles.

Desde a súa aprobación producíronse diversas modificacións da configuración xurídica da Unión Europea tendo en conta a experiencia acumulada e tras distintas actuacións de avaliación efectuadas pola Unión Europea nalgunhas das materias relacionadas co sector farmacéutico, como son a farmacovixilancia dos medicamentos, o reforzo da calidade dos medicamentos e a protección da cadea de subministración ante o risco dos medicamentos falsificados ou as modificacións das autorizacións de comercialización de medicamentos, co obxecto de eliminar diferenzas nas lexislacións nacionais e garantir o correcto funcionamento do mercado interior dos medicamentos, así como un alto nivel de protección da saúde pública e da saúde das persoas e animais, que obrigan o noso país a revisar a normativa interna vixente.

En efecto, por un lado, apróbase a Directiva 2010/84/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 15 de decembro de 2010, que modifica, no que respecta á farmacovixilancia, a Directiva 2001/83/CE pola que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.

E, por outro, prodúcese a aprobación da Directiva 2011/62/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 8 de xuño de 2011, pola que se modifica, no relativo á prevención da entrada de medicamentos falsificados na cadea de subministración legal, a Directiva 2001/83/CE pola que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano.

Estas directivas deben ser incorporadas á normativa nacional a través desta lei para, posteriormente, proceder á actualización correspondente da súa normativa de desenvolvemento.

Así, esta lei comporta o cumprimento da necesidade de adaptación canto antes ás novas normas europeas de farmacovixilancia establecidas co fin de protexer a saúde pública e facelo de maneira harmonizada para todos os medicamentos de uso humano con independencia do seu procedemento de autorizacións, de modo que non é posible que as normas nacionais non estean aliñadas coas dos produtos autorizados de modo centralizado pola Comisión Europea.

Ademais, esta lei supón un reforzo imprescindible das garantías na fabricación e distribución de medicamentos e os seus principios activos, así como na venda legal de medicamentos a través da internet ou doutros medios telemáticos ou indirectos, e na prevención da entrada de medicamentos falsificados na canle legal de subministración, de acordo coa citada normativa europea vixente na materia.

En consecuencia, esta lei modifica as disposicións da Lei 29/2006, do 26 de xullo, en materia de farmacovixilancia (artigos 17.9, 22, 53 e 101.2.c.9.<sup>a</sup>), e en materia de medicamentos falsificados (artigos 8, 64, 66 bis, 69, 71, 71 bis, 101.2.b.1.<sup>a</sup>33.<sup>a</sup> e 34.<sup>a</sup> e 101.2.c.2.<sup>a</sup> e 11.<sup>a</sup>).

Pola súa vez, durante este período aprobouse a Directiva 2009/53/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 18 de xuño de 2009, pola que se modifican a Directiva 2001/82/CE e a Directiva 2001/83/CE, no relativo ás variacións dos termos das autorizacións de comercialización de medicamentos, para garantir que todas elas, con independencia do procedemento de autorización, nacional ou europeo, estean suxeitas aos mesmos criterios de solicitude, avaliación e autorización.

Esta Directiva 2009/53/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 18 de xuño de 2009, foi incorporada ao ordenamento xurídico nacional a través do Real decreto 1091/2010, do 3 de setembro, polo que se modifican o Real decreto 1345/2007, do 11 de outubro, polo que se regula o procedemento de autorización, rexistro e condicións de dispensación dos medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, e o Real decreto 1246/2008, do 18 de xullo, polo que se regula o procedemento de autorización, rexistro e farmacovixilancia dos medicamentos veterinarios fabricados industrialmente.

Por isto, e co fin de ser coherente co obxectivo global da referida Directiva 2009/53/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 18 de xuño, tendente a eliminar diferenzas nas lexislacións nacionais, cómpre, pola súa vez, a adecuación a ela das referencias contidas na Lei 29/2006, do 26 de xullo, en materia de modificación das autorizacións de comercialización co obxecto de simplificar, aclarar e flexibilizar o marco lexislativo na avaliación de modificacións sen comprometer a saúde pública.

Consecuentemente, esta lei modifica as disposicións da Lei 29/2006, do 26 de xullo, no relativo a modificacións das autorizacións de comercialización (artigos 9, 15, 23, 24, 25, 31, 32 e 101.2.b.6.<sup>a</sup>).

Ademais, e en relación cos produtos cosméticos, desde a aprobación da Lei 29/2006, do 26 de xullo, producíronse cambios normativos importantes, tales como a aprobación do Regulamento (CE) núm. 1272/2008 do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 de decembro de 2008, sobre clasificación, etiquetaxe e envasado de substancias e mesturas, que introduciu certas modificacións na Directiva 76/768/CEE do Consello, do 27 de xullo de 1976, relativa aos produtos cosméticos, entre outras cousas, no que á definición de produto cosmético se refire. Ademais, publicouse o Regulamento 1223/2009 do Parlamento Europeo e do Consello, do 30 de novembro de 2009, sobre os produtos cosméticos, que tamén incide na definición de tales produtos.

En consecuencia, procédese á actualización da definición de produto cosmético e modifícase, así mesmo, a definición e a denominación dos produtos de hixiene persoal por produtos de coidado persoal, termo de alcance máis amplo que o anterior e que recolle, de forma máis completa, o seu verdadeiro contido.

Así mesmo, por motivos de saúde pública ou seguranza das persoas, é necesario estender de maneira explícita aos produtos sanitarios e aos cosméticos e produtos de coidado persoal, segundo a nova denominación recollida nesta lei, as distintas previsións que a lei xa recolle para os medicamentos mediante as modificacións introducidas no artigo 4, acerca das garantías de defensa da saúde pública, e no artigo 99, acerca das medidas cautelares. Pola súa vez, estes mesmos motivos fan necesario restrinxir a venda a domicilio e calquera tipo de venda indirecta ao público de produtos sanitarios, así como a publicidade destes produtos, regulados, respectivamente, nos artigos 2 e 78 da lei.

Noutra orde de cousas, e para os únicos efectos de dotar de maior precisión o réxime aplicable, modifícase a redacción do número 5 do artigo 86 e do número 9 do artigo 94 bis da lei relativos, respectivamente, á substitución polo farmacéutico de medicamentos

prescritos e ao nivel de achega das persoas encadradas na Mutualidade Xeral de Funcionarios Civís do Estado, o Instituto Social das Forzas Armadas e a Mutualidade Xeral Xudicial.

Pola súa parte, actualmente o réxime de infraccións e sancións en materia tanto de produtos sanitarios coma de produtos cosméticos deriva da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, a cal remite á normativa específica destas materias. En consecuencia, e dado que actualmente esta normativa específica a constitúen distintas normas con rango de real decreto, faise necesaria a súa inclusión nesta lei.

Respecto á modificación do artigo 109, trátase de medidas para promover a dispoñibilidade de medicamentos veterinarios para as especies chamadas menores, a través da exención do 70% da taxa nos procedementos de modificación das condicións de autorización destes medicamentos, posto que no momento actual existe unha falta de dispoñibilidade de medicamentos veterinarios para determinadas especies e para determinados usos. A necesidade destes medicamentos vén dada tanto por razóns de saúde pública, posto que é preciso ter medicamentos destinados a estas especies nos cales a autoridade competente avalíase os tempos de espera para preservar a saúde dos consumidores de alimentos procedentes destas especies, como por razóns de sanidade e benestar animal.

Por distintos motivos, dáse tamén nova redacción ao artigo 111, na cal destacan os diferentes cambios normativos e organizativos na Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios producidos desde a entrada en vigor da Lei 29/2006, do 26 de xullo, que simplificaron algúns procedementos e permitiron delimitar a prestación doutros. Polo tanto, e constituíndo o feito impoñible da taxa a prestación ou realización, por parte da Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, dos servizos ou actividades a que se refire o artigo 111 da Lei 29/2006, do 26 de xullo, procede modificar esas taxas cualitativa e cuantitativamente para adaptalas aos servizos ou actividades prestados.

Así mesmo, o funcionamento da Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios no marco das axencias europeas e a existencia de procedementos coordinados europeos convértese tamén nun motivo para a modificación de determinadas taxas. Ben que os criterios técnicos con que a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios avalía os medicamentos son os mesmos independentemente do procedemento empregado, a carga de traballo é moi distinta cando a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios avalía co fin de emitir unha autorización nacional de cando actúa como Estado membro de referencia asumindo a responsabilidade da avaliación dos chamados procedementos descentralizados ou dos procedementos de recoñecemento mutuo.

En último termo, esta lei inclúe unha nova disposición adicional, a décimo quinta, relativa á modificación do sentido do silencio, co obxecto de incorporar novos procedementos aos xa fixados no seu momento pola disposición adicional vixésimo novena da Lei 14/2000, do 29 de decembro, de medidas fiscais, administrativas e da orde social, polas repercusións sanitarias que a estimación por silencio administrativo das solicitudes de determinados procedementos no ámbito de aplicación da Lei 29/2006, do 26 de xullo, podería implicar.

Esta lei consta dun artigo único, distribuído en sesenta e nove números, catro disposicións adicionais, unha disposición transitoria, unha disposición derogatoria e nove disposicións derradeiras.

*Artigo único. Modificación da Lei 29/2006, do 26 de xullo, de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios.*

A Lei 29/2006, do 26 de xullo, de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, queda modificada como segue:

Un. Introdúcese un novo número 4 no artigo 1, coa seguinte redacción:

«4. Pola súa vez, regula os cosméticos e produtos de coidado persoal e, en particular, as medidas cautelares e o réxime de infraccións e sancións aplicables a estes.»

Dous. O número 5 do artigo 2 queda redactado nos seguintes termos:

«5. Prohíbese a venda por correspondencia e por procedementos telemáticos de medicamentos e produtos sanitarios suxeitos a prescrición. A normativa de desenvolvemento establecerá os requisitos aplicables e regulará esas modalidades de venda con respecto aos medicamentos non suxeitos a prescrición garantindo, en todo caso, que os medicamentos de uso humano sexan dispensados por unha oficina de farmacia autorizada, coa intervención dun farmacéutico, logo de asesoramento personalizado conforme preveñen os artigos 19.4 e 84.1 desta lei, e con cumprimento da normativa aplicable en función dos medicamentos obxecto de venda ou da modalidade de venda e con cumprimento dos requisitos en materia de información recollidos na Lei 34/2002, do 11 de xullo, de servizos da sociedade da información e de comercio electrónico e, no caso dos medicamentos veterinarios, que sexan dispensados por un dos establecementos descritos nas letras a) e b) do artigo 38.2 desta lei, coa intervención dun farmacéutico, debendo así mesmo cumprir cos requisitos establecidos na Lei 34/2002, do 11 de xullo.

Prohíbese, así mesmo, a venda a domicilio e calquera tipo de venda indirecta ao público de medicamentos. As administracións sanitarias, por razóns de saúde pública ou seguranza das persoas, poderán limitar, condicionar ou prohibir a venda a domicilio e calquera tipo de venda indirecta ao público de produtos sanitarios.

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

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

Tres. Modifícase o número 6 do artigo 2, que queda redactado como segue:

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

a) Ás oficinas de farmacia abertas ao público, legalmente autorizadas.  
b) Aos servizos de farmacia dos hospitais, dos centros de saúde e das estruturas de atención primaria do Sistema nacional de saúde para a súa aplicación dentro de tales institucións ou para os medicamentos que exixan unha particular vixilancia, supervisión e control do equipo multidisciplinar de atención á saúde, de conformidade coa cualificación outorgada pola Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios para tales medicamentos.

c) No ámbito do Sistema nacional de saúde, ademais dos medicamentos especificados na letra b) deste punto, corresponderá aos servizos de farmacia dos hospitais, a custodia, conservación e dispensación dos medicamentos de uso humano sobre os cales o Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade acorde establecer reservas singulares, limitando a súa dispensación sen necesidade de visado aos pacientes non hospitalizados.

Non obstante, no caso de ensaios clínicos que se realicen en centros de investigación que non posúan servizos de farmacia será posible o envío dos medicamentos en investigación polo promotor ao centro de investigación, asumindo o investigador do dito centro as responsabilidades relativas á correcta administración, custodia e entrega deses medicamentos de acordo co especificado no protocolo do estudo.

Prohíbese a dispensación, venda ou comercialización de calquera medicamento que sexa devolto ou entregado polos pacientes, ou o público en xeral, ás oficinas de farmacia.»

Catro. O número 2 do artigo 3 queda redactado do seguinte modo:

«2. Así mesmo, o exercicio profesional do farmacéutico en oficina de farmacia, en establecemento comercial detallista, en entidades ou agrupacións gandeiras ou nun servizo de farmacia hospitalaria e demais estruturas asistenciais será incompatible con calquera clase de intereses económicos directos dos laboratorios farmacéuticos e/ou almacéns grosistas.»

Cinco. No artigo 4 o actual número 3 pasa a ser o número 4 e introdúcese un novo número 3, coa seguinte redacción:

«3. O establecido nos números anteriores será de aplicación aos produtos que se presenten como produtos sanitarios ou como produtos cosméticos sen que teñan tal consideración, así como aos produtos sanitarios e aos produtos cosméticos que se comercialicen sen ter seguido os procedementos establecidos nas súas normativas específicas.»

Seis. As letras c), d), l), m) e n) do artigo 8 pasan a ter a seguinte redacción:

«c) «Principio activo ou substancia activa»: toda substancia ou mestura de substancias destinadas á fabricación dun medicamento e que, ao seren utilizadas na súa produción, se converten nun compoñente activo dese medicamento destinado a exercer unha acción farmacolóxica, inmunolóxica ou metabólica co fin de restaurar, corrixir ou modificar as funcións fisiolóxicas, ou de establecer un diagnóstico.

d) «Excipiente»: todo compoñente dun medicamento distinto do principio activo e do material de acondicionamento.

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

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

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

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

4.º Regulación da concepción,

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

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

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

Sete. Engádense catro novas letras o), p), q) e r) ao artigo 8, coa seguinte redacción:

«o) «Medicamento falsificado»: calquera medicamento cuxa presentación sexa falsa con respecto:

1.º Á súa identidade, incluídos o envase e a etiquetaxe, o nome ou composición no que respecta a calquera dos seus compoñentes, incluídos os excipientes, e a dosificación de tales compoñentes;

2.º Á súa orixe, incluídos o fabricante, o país de fabricación, o país de orixe e o titular da autorización de comercialización; ou

3.º Ao seu historial, incluídos os rexistros e documentos relativos ás canles de distribución empregadas.

A presente definición non comprende os defectos de calidade involuntarios e enténdese sen prexuízo das violacións dos dereitos de propiedade intelectual.

p) «Distribución grosista de medicamentos»: toda actividade que consista en obter, almacenar, conservar, subministrar ou exportar medicamentos, excluída a súa dispensación ao público.

q) «Almacén por contrato»: entidade que actúa como terceiro, coa cal un laboratorio ou un almacén grosista subscribe un contrato para realizar determinadas actividades de distribución de medicamentos.

r) «Intermediación de medicamentos»: todas as actividades relativas á venda ou compra de medicamentos, a excepción daquelas incluídas na definición de distribución grosista, tal e como se define neste artigo, que non inclúen contacto físico con eles e que consisten na negociación de maneira independente e en nome doutra persoa xurídica ou física.»

Oito. O número 2 do artigo 9 queda redactado nos seguintes termos:

«2. Cando un medicamento obtívase unha autorización, de acordo co punto anterior, toda dosificación, forma farmacéutica, vía de administración e presentacións adicionais, así como calquera outra modificación e ampliación ao expediente de autorización que se introduza, deberá ser obxecto de autorización ou notificación, conforme se dispoña na normativa que regula o procedemento de autorización, rexistro e condicións de dispensación dos medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. Todas estas modificacións se considerarán pertencentes á mesma autorización global de comercialización, en particular para os efectos da aplicación dos períodos de exclusividade de datos.»

Nove. O número 2 do artigo 14 queda redactado como segue:

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

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

Os medicamentos xenéricos deberanse designar cunha denominación oficial española de principio activo e, no seu defecto, coa denominación común internacional ou ben, se esta non existe, coa denominación común usual ou científica da dita substancia, acompañada, de ser o caso, do nome ou marca do titular ou fabricante; así mesmo, poderanse denominar cunha marca sempre que non se poida confundir cunha denominación oficial española ou unha denominación común internacional nin inducir a erro sobre as propiedades terapéuticas ou a natureza do medicamento.



Poderanse identificar coa sigla EFG (equivalente farmacéutico xenérico) aqueles medicamentos que determine a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios en razón da súa intercambiabilidade.»

Dez. O número 1 do artigo 15 queda redactado do seguinte modo:

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

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

Once. O número 9 do artigo 17 queda redactado nos seguintes termos:

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

Doce. A letra b) do número 1 do artigo 22 queda redactada nos seguintes termos:

«b) Cando, baseándose en datos de seguranza e/ou eficacia, o medicamento teña unha relación beneficio-risco desfavorable.»

Trece. Engádese unha nova letra g) no número 1 do artigo 22, coa seguinte redacción:

«g) Cando se incumpra cos requisitos establecidos nas condicións de autorización de comercialización en materia de farmacovixilancia.»

Catorce. O artigo 23 queda redactado da seguinte maneira:

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

A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios poderá modificar, de forma xustificada e notificándoo ao titular da autorización de comercialización, a autorización dos medicamentos que o requiran por razóns de interese público ou defensa da saúde ou seguranza das persoas. Isto sen prexuízo da obriga do titular da autorización de comercialización de asegurar que a información dos seus produtos estea actualizada en función dos últimos coñecementos científicos, incluídas as conclusións das avaliacións e as recomendacións publicadas no portal web europeo sobre medicamentos e no portal web da Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios.»

Quince. Engádese un novo número 7 no artigo 24, coa seguinte redacción:

«7. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios poderá establecer modalidades de autorización especiais para medicamentos que, de acordo cunha resolución expresa dela, se consideren necesarios para atender

requirimentos especiais, sempre e cando sexan destinados para uso dun paciente individual baixo prescrición dun facultativo acreditado e baixo a súa responsabilidade directa.»

Dezaseis. O número 2 do artigo 25 queda redactado nos seguintes termos:

«2. Cando un medicamento veterinario obtivese unha autorización, de acordo co número anterior, toda dosificación, forma farmacéutica, vía de administración e presentacións adicionais, así como calquera outra modificación e ampliación ao expediente de autorización que se introduza, deberá ser obxecto de autorización ou notificación, conforme se dispoña na normativa que regula o procedemento de autorización, rexistro e farmacovixilancia dos medicamentos veterinarios fabricados industrialmente. Todas estas modificacións se considerarán pertencentes á mesma autorización global de comercialización, en particular para os efectos da aplicación dos períodos de exclusividade de datos.»

Dezasete. O número 1 do artigo 31 queda redactado do seguinte modo:

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

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

Dezaioito. O número 1 do artigo 32 queda redactado nos seguintes termos:

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

Dezanove. O número 2 do artigo 38 queda redactado do seguinte modo:

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

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

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

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

Regulamentariamente regularase a actuación profesional do farmacéutico en cada un dos establecementos anteriormente descritos nas letras b) e c) como



condición e requisito para garantir o control efectivo na dispensación ao público dos medicamentos veterinarios.

Malia o anterior, os medicamentos destinados a cans, gatos, animais de terrario, paxaros domiciliarios, peixes de acuario e pequenos roedores que non requiran prescrición veterinaria, poderanse distribuír e vender noutros establecementos, nos termos previstos regulamentariamente.»

Vinte. Os números 3 e 4 do artigo 53 quedan modificados nos seguintes termos:

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

«4. Os titulares da autorización tamén están obrigados a pór en coñecemento das autoridades sanitarias competentes en materia de farmacovixilancia as sospeitas de reaccións adversas das cales teñan coñecemento e que puidesen ter sido causadas polos medicamentos que fabrican ou comercializan, de conformidade coas directrices europeas sobre boas prácticas de farmacovixilancia. Así mesmo, estarán obrigados á actualización permanente da información de seguranza do produto, á execución dos plans de farmacovixilancia e programas de xestión de riscos e á realización dunha avaliación continuada da relación beneficio-risco do medicamento, conforme as directrices nacionais e europeas na materia. Cando as autoridades sanitarias consideren que esa información sobre seguranza interesa de forma relevante á saúde pública, garantirán o acceso público a ela.»

Vinte e un. O número 2 do artigo 64 queda redactado da seguinte maneira:

«2. Os laboratorios farmacéuticos deberán cumprir as normas de correcta fabricación publicadas polo Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, conforme as directrices detalladas sobre prácticas de correcta fabricación de medicamentos establecidas no marco comunitario.

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

O laboratorio farmacéutico unicamente poderá utilizar como materias primas principios activos fabricados de conformidade coas normas de correcta fabricación de principios activos e distribuídos de conformidade coas boas prácticas de distribución de principios activos. Para este fin, o laboratorio farmacéutico verificará o cumprimento por parte do fabricante e dos distribuidores de principios activos das normas correctas de fabricación e das boas prácticas de distribución, mediante a realización de auditorías nas instalacións de fabricación e distribución dos fabricantes e distribuidores. O laboratorio farmacéutico verificará tal cumprimento por si mesmo ou, sen prexuízo da súa responsabilidade de conformidade co disposto nesta lei, a través dunha entidade que actúe por conta del en virtude dun contrato.»

Vinte e dous. No artigo 64 os actuais números 3, 4 e 5 pasan a ser os números 4, 5 e 6 e introdúcese un novo número 3, coa seguinte redacción:

«3. O laboratorio farmacéutico garantizará que os excipientes son aptos para a súa utilización nun medicamento mediante a determinación das prácticas de fabricación apropiadas, cunha avaliación formal de riscos realizada consonte as

directrices aplicables recollidas nas normas de correcta fabricación de medicamentos, así como as establecidas no marco comunitario.»

Vinte e tres. Engádesse un novo artigo 66 bis coa seguinte redacción:

«Artigo 66 bis. *Rexistro de fabricantes, importadores ou distribuidores de principios activos.*

1. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios manterá un rexistro de fabricantes, importadores ou distribuidores de principios activos que incluíra todos os datos que se fixen de forma regulamentaria. As autoridades sanitarias das comunidades autónomas terán acceso aos datos completos deste rexistro para efectos de inspección. Os datos deste rexistro serán de acceso público e desenvolveranse en menos dun ano desde a publicación da presente lei.

2. É obrigatoria a inscrición neste rexistro de forma previa ao inicio da actividade de fabricación, importación ou distribución, así como a remisión inmediata de calquera cambio nos datos proporcionados que poida repercutir na calidade, seguranza ou eficacia dos principios activos. Así mesmo, de forma anual actualizaranse os datos remitidos.»

Vinte e catro. Modifícase o número 1 e engádesse un novo número 3 no artigo 69 nos seguintes termos:

«1. Os almacéns de distribución por xunto de medicamentos, así como os almacéns por contrato, estarán sometidos á autorización previa da comunidade autónoma onde estea domiciliado o almacén. Malia isto, o almacén deberá comunicar a realización das súas actividades ás autoridades sanitarias das comunidades autónomas onde, non estando domiciliado, tales actividades se realicen.

A autorización de almacén de distribución poderá incluír a actividade de almacén por contrato.»

«3. Sen prexuízo do disposto no número 1 deste artigo, os almacéns de medicamentos baixo control ou vixilancia alfandegueira estarán sometidos á autorización previa como almacén de distribución de medicamentos que será outorgada pola Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios.»

Vinte e cinco. Modifícase o artigo 71 nos seguintes termos:

«Artigo 71. *Director técnico.*

Todas as entidades de distribución autorizadas de acordo co artigo 69 disporán dun director técnico farmacéutico cuxo cargo será incompatible con outras actividades de carácter sanitario que supoñan intereses directos coa fabricación ou dispensación de medicamentos ou que vaian en detrimento do adecuado cumprimento das súas funcións.

O Goberno establecerá as funcións do director técnico.»

Vinte e seis. Engádesse un novo artigo 71 bis no capítulo II do título IV, coa seguinte redacción:

«Artigo 71 bis. *Intermediación na distribución de medicamentos de uso humano.*

1. As persoas que se dediquen a tarefas de intermediación na distribución de medicamentos de uso humano establecidas en España deberanse inscribir, de forma previa ao inicio da súa actividade, nun rexistro que a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios manterá para tal efecto, que incluíra todos os datos que se fixen de forma regulamentaria. As autoridades sanitarias das

comunidades autónomas terán acceso aos datos completos deste rexistro para os efectos de inspección. Este rexistro será de acceso público.

2. As persoas que se dediquen á intermediación no comercio de medicamentos deberán cumprir as obrigas que veñan impostas na normativa vixente así como as disposicións específicas incluídas nas boas prácticas de distribución de medicamentos publicadas polo Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade.»

Vinte e sete. O número 1 do artigo 77 queda redactado como segue:

«Artigo 77. *A receita médica e a prescripción hospitalaria.*

1. A receita médica, pública ou privada, e a orde de dispensación hospitalaria son os documentos que aseguran a instauración dun tratamento con medicamentos por instrución dun médico, dun odontólogo ou dun podólogo, no ámbito das súas competencias respectivas, únicos profesionais con facultade para receitar medicamentos suxeitos a prescripción médica.

Sen prexuízo do anterior, os enfermeiros, de forma autónoma, poderán indicar, usar e autorizar a dispensación de todos aqueles medicamentos non suxeitos a prescripción médica e os produtos sanitarios, mediante a correspondente orde de dispensación. Os fisioterapeutas tamén poderán indicar, usar e autorizar, de forma autónoma a dispensación de medicamentos non suxeitos a prescripción médica e de produtos sanitarios relacionados co exercicio da súa profesión, mediante orde de dispensación.

O Goberno regulará a indicación, o uso e a autorización de dispensación de determinados medicamentos suxeitos a prescripción médica polos enfermeiros no marco dos principios da atención integral da saúde e para a continuidade asistencial, mediante a aplicación de protocolos e guías de práctica clínica e asistencial, de elaboración conxunta, acordados coas organizacións colexiais de médicos e enfermeiros e validados pola Axencia de Calidade do Sistema nacional de saúde.

O Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, coa participación das organizacións colexiais correspondentes, acreditará con efectos en todo o Estado os enfermeiros e os fisioterapeutas para as actuacións previstas neste artigo.»

Vinte e oito. Modifícase o título do artigo 78, así como o primeiro parágrafo do seu número 2 e o número 3; renumérase como 4 o actual número 3 e os números 4 e 5 pasan a ser números 5 e 6, respectivamente.

«Artigo 78. *Garantías na publicidade de medicamentos e produtos sanitarios destinada ao público en xeral.*

[...]

2. A publicidade dun medicamento que sexa obxecto de publicidade ao público cumprirá cos requisitos establecidos no número 1 deste artigo; pola súa parte, as mensaxes publicitarias deberán reunir os seguintes requisitos:

[...]

3. A publicidade de medicamentos sen receita non requirirá de autorización administrativa previa, ben que as administracións sanitarias competentes efectuarán os controis necesarios para garantir que os contidos publicitarios cumpran coas normas legais e regulamentarias, que lles sexan de aplicación e que se axusten fielmente ás condicións científicas e técnicas recollidas na autorización de comercialización.

4. As administracións sanitarias, por razóns de saúde pública ou seguranza das persoas, poderán limitar, condicionar ou prohibir a publicidade dos medicamentos e dos produtos sanitarios.»

Vinte e nove. Modifícase o número 5 do artigo 78, que queda redactado como segue:

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

Trinta. Engádense dous novos números 6 e 7 ao artigo 78, coa seguinte redacción:

«6. Non poderán ser obxecto de publicidade destinada ao público os produtos sanitarios que estean destinados a ser utilizados ou aplicados exclusivamente por profesionais sanitarios.

7. A publicidade das técnicas ou procedementos médicos ou cirúrxicos ligados á utilización de produtos sanitarios específicos respectará os criterios recollidos na publicidade de produtos sanitarios.»

Trinta e un. O número 1 do artigo 85 bis queda redactado como segue:

«85 bis. *Sistemas de información para apoio á prescripción.*

1. Os órganos competentes das comunidades autónomas dotarán os seus prescritesores dun sistema de prescripción electrónica común e interoperable e que permitirá o rexistro da formación sobre o número de doses axustadas ás necesidades do tratamento, no que se incorporarán subsistemas de apoio á prescripción, tales como: nomenclátor de medicamentos en liña; correspondencia entre principios activos, medicamentos dispoñibles e patoloxías en que están indicados; protocolos de tratamento por patoloxía recomendados desde as institucións sanitarias e as sociedades médicas, con indicación dos estándares de elección e os beneficios esperados; custo do tratamento prescrito e alternativas de elección terapéutica, segundo criterios de eficiencia; base de datos de interaccións; base de datos de ensaios clínicos na súa provincia ou comunidade autónoma; información periódica en liña (autorización e retirada de medicamentos e produtos sanitarios, alertas e comunicacións de interese para a protección da saúde pública); difusión de noticias sobre medicamentos que, sen seren alertas en sentido estrito, contribúan a mellorar o nivel de saúde da poboación.»

Trinta e dous. O número 5 do artigo 86 queda redactado como segue:

«5. Cando a prescripción se realice por denominación comercial, se o medicamento prescrito ten un prezo superior ao prezo menor da súa agrupación homoxénea, o farmacéutico substituirá o medicamento prescrito polo de prezo máis baixo da súa agrupación homoxénea e, en caso de igualdade, dispensará o medicamento xenérico.

No caso dos medicamentos biosimilares, respectaranse as normas vixentes segundo regulación específica en materia de substitución e intercambiabilidade.»

Trinta e tres. Modifícase o número 1 do artigo 87 e engádense un número 5, pasando o actual a numerarse como número 6, que quedan redactados como segue:

«1. Co fin de lograr un adecuado abastecemento do mercado e establecer garantías de seguranza para os cidadáns, os laboratorios, os almacéns grosistas, as oficinas de farmacia, os establecementos comerciais retalistas e as entidades

ou agrupacións gandeiras autorizadas para a dispensación de medicamentos veterinarios están suxeitos ás obrigacións de información a que se refire este artigo.

[...]

5. As oficinas de farmacia, os establecementos comerciais retallistas e as entidades ou agrupacións gandeiras autorizadas para dispensar medicamentos veterinarios comunicarán á Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, nos termos que se fixen regulamentariamente, as unidades de medicamentos veterinarios dispensados.

6. A recollida e o tratamento de datos a que se refire este artigo deberase adecuar á normativa vixente en materia de seguranza e protección de datos de carácter persoal, en cumprimento da Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, (...).»

Trinta e catro. Engádesse un novo parágrafo ao artigo 88.1, coa seguinte redacción:

«As medidas tendentes a racionalizar a prescrición e utilización de medicamentos e produtos sanitarios que poidan adoptar as comunidades autónomas non producirán diferenzas nas condicións de acceso aos medicamentos e produtos sanitarios financiados polo Sistema nacional de saúde, catálogo e prezos. Estas medidas de racionalización serán homoxéneas para a totalidade do territorio español e non producirán distorsións no mercado único de medicamentos e produtos sanitarios.»

Trinta e cinco. Engádense tres novos números ao artigo 88 e o actual número 2 pasa a numerarse como número 5, coa seguinte redacción:

«2. As disposicións normativas do Goberno ou do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade e as resolucións emitidas polo centro directivo competente deste ministerio, en materia de financiamento de medicamentos e produtos sanitarios do Sistema nacional de saúde, producirán efecto en todo o territorio español desde a data en que resulten aplicables.

3. O prezo industrial de financiamento público, establecido polo órgano competente do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, para os medicamentos dispensados en oficinas de farmacia mediante receita médica oficial do Sistema nacional de saúde, non poderá ser obxecto de modificación ou bonificación, salvo no caso de que esta consista nun desconto porcentual ou lineal aplicable en todo o territorio nacional.

As previsións contidas no parágrafo anterior tamén serán de aplicación aos produtos sanitarios, unha vez que se desenvolva regulamentariamente o sistema de financiamento de prezos e marxes de tales produtos, incluídos na prestación farmacéutica do Sistema nacional de saúde.

4. Toda modificación do prezo dun medicamento ou produto sanitario financiado polo Sistema nacional de saúde producirá efecto na mesma data en todo o territorio español.

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

Trinta e seis. Engádesse un número 7 ao artigo 89 coa seguinte redacción:

«7. Regulamentariamente desenvolverase o procedemento da incorporación á prestación farmacéutica do Sistema nacional de saúde dos medicamentos que, segundo o disposto no artigo 14 desta lei, leven a sigla EFG en razón da súa intercambiabilidade.»

Trinta e sete. O número 6 do artigo 90 queda redactado como segue:

«6. Como regra xeral, o prezo de financiamento polo Sistema nacional de saúde será inferior ao prezo industrial do medicamento aplicado cando sexa dispensado fóra do Sistema nacional de saúde. Os laboratorios farmacéuticos, os almacéns grosistas e as oficinas de farmacia, a través da Organización Farmacéutica Colexial, deben proporcionar a información que se determine para facer efectivo o reembolso debido polas oficinas de farmacia a laboratorios farmacéuticos e almacéns grosistas naqueles medicamentos que se estableza e que fosen dispensados fóra do Sistema nacional de saúde. O procedemento para a súa articulación desenvolverase regulamentariamente.»

Trinta e oito. O número 2 do artigo 93 queda redactado como segue:

«2. Os conxuntos incluírán todas as presentacións de medicamentos financiadas que teñan o mesmo principio activo e idéntica vía de administración, entre as que existirá incluída na prestación farmacéutica do Sistema nacional de saúde, ao menos, unha presentación de medicamento xenérico ou biosimilar, salvo que o medicamento ou o seu ingrediente activo principal fosen autorizados cunha antelación mínima de dez anos nun Estado membro da Unión Europea, caso en que non será indispensable a existencia dun medicamento xenérico ou biosimilar para establecer un conxunto. As presentacións indicadas para tratamentos en pediatría, así como as correspondentes a medicamentos de ámbito hospitalario, incluídos os envases clínicos, constituirán conxuntos independentes.»

Trinta e nove. O número 9 do artigo 94.bis queda redactado como segue:

«9. O nivel de achega das persoas encadradas na Mutualidade Xeral de Funcionarios Civís do Estado, o Instituto Social das Forzas Armadas e a Mutualidade Xeral Xudicial será do 30 por cento con carácter xeral, e resultaralles de aplicación o disposto na letra a) do número 6 e na letra e) do número 8.»

Corenta. Engádesse un número 2 ao artigo 95 e o actual texto numérase como punto 1, coa seguinte redacción:

«1. No ámbito do Sistema nacional de saúde corresponde ás administracións públicas sanitarias a avaliación das prescricións por áreas, zonas, terapias, grupos poboacionais e outras circunstancias.

2. O Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade establecerá os mecanismos de coordinación que permitan coñecer a utilización de medicamentos e produtos sanitarios, optimizar a investigación da súa evolución e adoptar as medidas de información e promoción do uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios e, de ser o caso, as medidas cautelares e de control correspondentes con exixencia das responsabilidades administrativas e penais que procederen.

3. Co obxecto de executar as accións necesarias para a valoración da prescrición e da política farmacéutica xeral, as administracións públicas competentes facilitarán a información agregada ou desagregada relativa ao consumo de medicamentos tanto por receita como no ámbito de centros hospitalarios e calquera outro ámbito incluído dentro da prestación farmacéutica do Sistema nacional de saúde. Como mínimo, esta información presentarase con periodicidade mensual e facilitarase desde as consellerías responsables das comunidades autónomas ao Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, que efectuará a agregación e depuración correspondente antes de facela pública.»



Corenta e un. Engádese un número 3 ao artigo 97, coa seguinte redacción:

«3. A información a que se fai referencia neste artigo será facilitada con periodicidade mensual e estará referida a un período non superior aos tres meses inmediatamente anteriores á data en que sexa facilitada.»

Corenta e dous. A letra b) do número 1 do artigo 99 queda redactada como segue:

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

Corenta e tres. No número 1 do artigo 99 introdúcese unha nova letra c), coa seguinte redacción:

«c) A limitación, prohibición, suspensión ou suxeición a condicións especiais da fabricación, importación, comercialización, exportación, publicidade, posta en servizo ou utilización dos produtos sanitarios, cosméticos ou produtos de coidado persoal, así como a posta en corentena, a retirada do mercado e a recuperación de tales produtos.»

Corenta e catro. O número 1 do artigo 100 queda redactado do seguinte modo:

«1. As infraccións en materia de medicamentos, produtos sanitarios, cosméticos e produtos de coidado persoal serán obxecto das sancións administrativas correspondentes, logo de instrución do oportuno expediente, sen prexuízo das responsabilidades civís, penais ou doutra orde que poidan concorrer.»

Corenta e cinco. O título e o número 1 do artigo 101 quedan redactados do seguinte modo:

«Artigo 101. *Infraccións de medicamentos.*

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

Corenta e seis. Suprímese a infracción numerada como 4.<sup>a</sup> na letra a) do número 2 do artigo 101, que queda sen contido, pasando o actual contido das infraccións 5.<sup>a</sup>, 6.<sup>a</sup>, 7.<sup>a</sup>, 8.<sup>a</sup>, 9.<sup>a</sup>, 10.<sup>a</sup>, 11.<sup>a</sup> e 12.<sup>a</sup> ás infraccións 4.<sup>a</sup>, 5.<sup>a</sup>, 6.<sup>a</sup>, 7.<sup>a</sup>, 8.<sup>a</sup>, 9.<sup>a</sup>, 10.<sup>a</sup> e 11.<sup>a</sup>

Así mesmo, suprímense as infraccións numeradas como 28.<sup>a</sup> e 34.<sup>a</sup> na letra b) do número 2 do artigo 101, que quedan sen contido, pasando o actual contido das infraccións 29.<sup>a</sup>, 30.<sup>a</sup>, 31.<sup>a</sup>, 32.<sup>a</sup> e 33.<sup>a</sup> ás infraccións 28.<sup>a</sup>, 29.<sup>a</sup>, 30.<sup>a</sup>, 31.<sup>a</sup> e 32.<sup>a</sup>.

Corenta e sete. A infracción numerada como 7.<sup>a</sup> na letra a) do número 2 do artigo 101 pasa a ter a seguinte redacción:

«7.<sup>a</sup> Incumprir os requisitos que para a realización da visita médica, estableza a normativa das administracións sanitarias competentes na xestión da prestación farmacéutica.»

Corenta e oito. As infraccións numeradas como 1.<sup>a</sup>, 2.<sup>a</sup>, 3.<sup>a</sup>, 6.<sup>a</sup>, 9.<sup>a</sup>, 15.<sup>a</sup>, 16.<sup>a</sup>, 17.<sup>a</sup>, 18.<sup>a</sup>, 23.<sup>a</sup> e 29.<sup>a</sup> na letra b) do número 2 do artigo 101 pasan a ter a seguinte redacción:

«1.<sup>a</sup> Non realizar, na elaboración, fabricación, importación, exportación e distribución de medicamentos ou de principios activos, os controis de calidade exixidos na lexislación sanitaria ou incumprir as directrices detalladas sobre normas de correcta fabricación ou boas prácticas de distribución establecidas no marco comunitario ou efectuar os procesos de fabricación ou control mediante procedementos non validados.»

«2.<sup>a</sup> Elaboraren, fabricaren, importaren, exportaren, dispensaren ou distribuíren medicamentos persoas físicas ou xurídicas que non contén coa preceptiva autorización.»

«3.<sup>a</sup> Dificultar o labor inspector mediante calquera acción ou omisión que o perturbe ou atrase.»

«6.<sup>a</sup> Modificar por parte do titular, sen autorización previa ou notificación, segundo proceda, calquera das condicións de autorización do medicamento.»

«9.<sup>a</sup> Incumprir o promotor ou investigador dun ensaio clínico as obrigas establecidas para cada un deles na lexislación vixente, cando o feito, en razón dos criterios recollidos neste artigo, non mereza a cualificación de moi grave.»

«15.<sup>a</sup> Negarse a dispensar medicamentos sen causa xustificada.»

«16.<sup>a</sup> Dispensar medicamentos sen receita, cando esta resulte obrigada.»

«17.<sup>a</sup> Subministrar, adquirir ou vender medicamentos a entidades non autorizadas para a realización de tales actividades.»

«18.<sup>a</sup> Actuaren os profesionais sanitarios implicados no ciclo de prescrición, dispensación e administración e sempre que estean en exercicio, en funcións de delegados de visita médica, representantes, comisionistas ou axentes informadores dos laboratorios de medicamentos.»

«23.<sup>a</sup> Dispensar ou subministrar medicamentos en establecementos distintos aos autorizados.»

«29.<sup>a</sup> Aceptaren os profesionais sanitarios, con motivo da prescrición, dispensación e administración de medicamentos con cargo ao Sistema nacional de saúde, ou os seus parentes e persoas da súa convivencia, calquera tipo de incentivo, bonificacións, descontos prohibidos, primas ou obsequios efectuados por quen teña intereses directos ou indirectos na produción, fabricación e comercialización de medicamentos.»

Corenta e nove. Engádense cinco novas infraccións numeradas como 33.<sup>a</sup>, 34.<sup>a</sup>, 35.<sup>a</sup>, 36.<sup>a</sup> e 37.<sup>a</sup> na letra b) do número 2 do artigo 101, coa seguinte redacción:

«33.<sup>a</sup> Incumpriren as persoas que se dediquen á intermediación de medicamentos os requisitos establecidos na normativa vixente e nas boas prácticas de distribución de medicamentos.

34.<sup>a</sup> Incumprir o fabricante dos medicamentos as obrigas en materia de excipientes que se utilicen na fabricación de medicamentos.

35.<sup>a</sup> Realizar, por parte do titular da autorización de laboratorio ou do titular dunha autorización de distribución, actividades que non se axusten a ela.

36.<sup>a</sup> Incumpriren as oficinas de farmacia e servizos de farmacia o establecido legalmente en materia de achega do usuario na prestación farmacéutica do Sistema nacional de saúde.

37.<sup>a</sup> Calquera acto da oficina de farmacia que induza o usuario a adquirir unha maior cantidade de medicamentos dentro da prestación farmacéutica do Sistema nacional de saúde que o verdadeiramente necesario ou demandado por este último.»

Cincuenta. As infraccións numeradas como 1.<sup>a</sup>, 2.<sup>a</sup>, 9.<sup>a</sup>, 11.<sup>a</sup>, 16.<sup>a</sup>, 23.<sup>a</sup> e 24.<sup>a</sup> na letra c) do número 2 do artigo 101 quedan redactadas nos seguintes termos:

«1.<sup>a</sup> Pór no mercado medicamentos de calquera natureza sen obter a preceptiva autorización sanitaria.»

«2.<sup>a</sup> Fabricar, importar, exportar, intermediar, distribuír, dispensar e vender medicamentos falsificados. Esta infracción tamén se aplicará no caso de que esta venda se efectúe a distancia.»

«9.<sup>a</sup> Incumprir o promotor ou investigador dun ensaio clínico as obrigas establecidas para cada un deles na lexislación vixente cando supoña prexuízo nos dereitos, seguranza e benestar dos suxeitos.»

«11.<sup>a</sup> Vender medicamentos a domicilio ou a través da internet ou doutros medios telemáticos ou indirectos, en contra do previsto nesta lei ou incumprindo as disposicións que regulen esa modalidade de venda.»

«16.<sup>a</sup> Realizar promoción, información ou publicidade de medicamentos non autorizados ou sen que tales actividades se axusten ao disposto nesta lei ou na lexislación xeral sobre publicidade.»

«23.<sup>a</sup> Realizaren as oficinas de farmacia actividades de distribución de medicamentos a outras oficinas de farmacia, almacéns grosistas autorizados, ou outras entidades, centros ou persoas físicas sen autorización para a actividade de distribución ou ben a realización de envíos de medicamentos fóra do territorio nacional.»

«24.<sup>a</sup> Dispensar, vender ou comercializar os medicamentos devoltos ou entregados polos pacientes ou o público en xeral ás oficinas de farmacia.»

Cincuenta e un. Engádense dúas novas infraccións numeradas como 25.<sup>a</sup> e 26.<sup>a</sup> na letra c) do número 2 do artigo 101, coa seguinte redacción:

«25.<sup>a</sup> Incumprir, o titular da autorización de comercialización, a súa obriga de ter suficientemente abastecido o mercado, de modo adecuado e continuado para posibilitar o cumprimento das exixencias legalmente establecidas en materia de prestación farmacéutica do Sistema nacional de saúde e garantir o abastecemento ás oficinas de farmacia e servizos de farmacia dos medicamentos incluídos en agrupacións homoxéneas, de prezo máis baixo e prezo menor.

26.<sup>a</sup> Impedir a actuación dos inspectores debidamente acreditados, nos centros en que se elaboren, fabriquen, distribúan e dispensen medicamentos.»

Cincuenta e dous. Engádesse un novo número 3 ao artigo 101 coa seguinte redacción:

«3. A comisión dunha infracción, precedida doutras dúas de grao inmediatamente inferior ou igual sancionadas en firme no prazo dun ano previo a tal comisión, incrementará de leve a grave, ou de grave a moi grave esa infracción.»

Cincuenta e tres. Engádesse un novo artigo 101 bis coa seguinte redacción:

«Artigo 101 bis. *Infraccións de produtos sanitarios.*

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

2. Constituirán infraccións administrativas e serán sancionadas nos termos previstos no artigo 102 as condutas que a continuación se tipifican:

a) Infraccións leves:

1.<sup>a</sup> Non proporcionaren as entidades ou persoas responsables os datos, declaracións, así como calquera información que estean obrigadas a subministrar por razóns sanitarias, técnicas, económicas, administrativas e financeiras.

2.<sup>a</sup> Incumprir o deber de colaborar coas autoridades sanitarias na avaliación, vixilancia e control dos produtos sanitarios.

3.<sup>a</sup> Dificultar o labor inspector mediante calquera acción ou omisión que o perturbe ou atrase.

4.<sup>a</sup> Presentar en feiras, exposicións e demostracións produtos non aptos para a posta no mercado ou en servizo sen a correspondente indicación da súa non conformidade ou imposibilidade de posta en servizo.

5.<sup>a</sup> Non manter á disposición do paciente a declaración prevista para os produtos á medida, non informalo ao respecto ou non lla entregar tras o seu requirimento.

6.<sup>a</sup> Non identificar como tales os produtos destinados exclusivamente a exportación.

7.<sup>a</sup> Incumprir os requisitos, obrigas ou prohibicións establecidos na regulamentación aplicable que, en razón dos criterios recollidos neste artigo, merezan a cualificación de leves ou cando non proceda a súa cualificación como faltas graves ou moi graves.

b) Infraccións graves:

1.<sup>a</sup> Non facilitar ao paciente e/ou non incluír na súa historia clínica a información preceptiva sobre o produto que recibiu ou a tarxeta de implantación cando así se establecese, así como non remitir esa tarxeta á empresa subministradora ou ao rexistro nacional que se dispuxese.

2.<sup>a</sup> Fabricar, agrupar e esterilizar os produtos en territorio nacional sen a licenza sanitaria previa de funcionamento da instalación, así como importar produtos sanitarios sen a licenza previa de establecemento.

3.<sup>a</sup> Fabricar, agrupar, esterilizar ou importar produtos sen respectar os requisitos exixidos ou sen axustarse ás condicións en que se outorgou a licenza de funcionamento.

4.<sup>a</sup> Incumprir o responsable técnico as obrigas que competen ao seu cargo.

5.<sup>a</sup> Comercializar produtos sanitarios sen marcación CE cando esta sexa preceptiva, usar calquera outra marcación que poida inducir a confusión coa marcación CE, así como colocar a marcación CE nos produtos en condicións distintas das establecidas, salvo o disposto na infracción 5.<sup>a</sup> da letra c) deste punto.

6.<sup>a</sup> Non manter á disposición das autoridades competentes e polo tempo sinalado a documentación preceptiva, así como negarse a facilitar esa documentación ás autoridades sanitarias.

7.<sup>a</sup> Incumprir o deber de comunicación de comercialización nos produtos en que se requira esa comunicación, así como non comunicar as modificacións producidas ou o cesamento da comercialización.

8.<sup>a</sup> Incumprir o deber de comunicación dos responsables establecidos en España cando se requira esa comunicación, así como non comunicar as modificacións producidas.

9.<sup>a</sup> Incumpriren o fabricante, representante autorizado, importador ou distribuidor as obrigas relativas á identificación dos axentes que os preceden ou os seguen na cadea de comercialización.

10.<sup>a</sup> Incumpriren o importador ou o distribuidor as obrigas que lles incumben para se aseguraren de que os produtos seguiron os procedementos de avaliación de conformidade correspondentes e se elaborou a documentación preceptiva.

11.<sup>a</sup> Distribuír ou vender produtos de forma ambulante ou en establecementos que non foron debidamente comunicados ou autorizados, ou que non dispoñan do técnico ou do profesional cualificado que corresponda.

12.<sup>a</sup> Distribuír, instalar, manter e utilizar produtos sen observar as condicións exixidas, así como pór á venda produtos sanitarios alterados, en malas condicións ou cando se superase o prazo de validez.

13.<sup>a</sup> Distribuír produtos implantables sen proporcionar a correspondente tarxeta de implantación cando esta sexa preceptiva, así como non dar o tratamento debido a esas tarxetas.

14.<sup>a</sup> Vender ao público produtos sanitarios nos casos non permitidos, así como sen exixir a correspondente prescrición cando esta resulte obrigada, salvo o previsto na infracción 7.<sup>a</sup> da letra c) deste punto.

15.<sup>a</sup> Realizar investigacións clínicas sen atermos aos procedementos e condicións previstos, salvo o previsto nas infraccións 8.<sup>a</sup> e 9.<sup>a</sup> da letra c) deste punto.

16.<sup>a</sup> Executar incorrectamente o organismo notificado as actuacións que se lle encomendan sen que teña repercusións para a seguranza dos produtos certificados.

17.<sup>a</sup> Negarse a facilitar o organismo notificado a documentación solicitada polo Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade co fin de verificar o cumprimento dos seus requisitos e obrigas.

18.<sup>a</sup> Incumpriren o fabricante, representante autorizado, importador ou distribuidor o deber de notificación dos incidentes adversos e accións de seguranza ao Sistema de vixilancia de produtos sanitarios, así como negarse a modificar ou suspender as accións nas condicións requiridas pola autoridade sanitaria.

19.<sup>a</sup> Incumprir o deber de notificación no transcurso das investigacións clínicas das circunstancias requiridas.

20.<sup>a</sup> Impedir a actuación dos inspectores, debidamente acreditados, nos centros en que se fabriquen, almacenen, distribúan, vendan ou utilicen produtos sanitarios.

21.<sup>a</sup> A violación do principio de confidencialidade en relación coas informacións de pacientes e produtos por parte daqueles que están obrigados a mantela.

22.<sup>a</sup> Pór en servizo en España produtos que non inclúan na etiquetaxe e nas instrucións de uso os datos e informacións requiridos, ao menos en español.

23.<sup>a</sup> Incumplimento dos requisitos e condicións relativos á publicidade e promoción dos produtos sanitarios.

24.<sup>a</sup> Efectuar publicidade dirixida ao público dos produtos en que non está permitida, excepto o previsto na infracción 12.<sup>a</sup> da letra c) deste punto.

25.<sup>a</sup> Ofrecer, outorgar ou prometer primas, vantaxes pecuniarias ou vantaxes en especie aos profesionais sanitarios ou a calquera outro cualificado, relacionados coa utilización ou prescrición dos produtos sanitarios, así como aos seus parentes e persoas da súa convivencia. Tamén solicitálas ou aceptálas.

26.<sup>a</sup> Utilizar un profesional produtos en condicións e para usos distintos dos indicados polo fabricante, ou por persoal non cualificado ou debidamente adestrado.

27.<sup>a</sup> Utilizar en pacientes produtos que non satisfixesen os procedementos de avaliación da conformidade que lles sexan de aplicación.

28.<sup>a</sup> Negarse a dispensar produtos sanitarios sen causa xustificada.

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

30.<sup>a</sup> Fabricar produtos sanitarios á medida sen contar coa correspondente prescrición escrita por un facultativo.

31.<sup>a</sup> Incumprir o profesional sanitario o deber de notificación dos incidentes adversos ao Sistema de vixilancia de produtos sanitarios.

32.<sup>a</sup> Incumpriren as oficinas de farmacia e servizos de farmacia o establecido legalmente en materia de achega do usuario na prestación farmacéutica do Sistema nacional de saúde.

c) Infraccións moi graves:

1.<sup>a</sup> Pór no mercado e/ou en servizo produtos que non cumpran cos requisitos esenciais que lles sexan de aplicación.

2.<sup>a</sup> Pór no mercado e/ou en servizo produtos que non satisfixesen os procedementos de avaliación da conformidade ou que non efectuasen as declaracións que, de ser o caso, lles resulten de aplicación.

3.<sup>a</sup> Comercializar e/ou pór en servizo produtos que comprometan a saúde ou a seguranza dos pacientes, usuarios ou, de ser o caso, de terceiros.

4.<sup>a</sup> Instalar e/ou manter inadecuadamente produtos, de forma que comprometan a saúde ou a seguranza dos pacientes, usuarios ou, de ser o caso, de terceiros.

5.<sup>a</sup> Usar indebidamente a marcación «CE» en produtos non conformes ou que non satisfixesen os procedementos de avaliación da conformidade correspondentes, así como nos produtos que non teñen a condición de produtos sanitarios.

6.<sup>a</sup> Incumprir o deber de execución das medidas e accións necesarias para reducir ou eliminar riscos para a saúde ocasionados polos produtos, así como das medidas e accións ordenadas polas autoridades sanitarias.

7.<sup>a</sup> Vender ao público produtos para o diagnóstico xenético.

8.<sup>a</sup> Realizar investigacións clínicas incumprindo as obrigas establecidas na lexislación vixente, cando supoña un prexuízo nos dereitos, na seguranza e no benestar dos pacientes.

9.<sup>a</sup> Realizar investigacións clínicas sen contar co consentimento do suxeito delas ou, de ser o caso, do seu representante, ou incumprir o investigador o deber de información sobre a investigación clínica a quen participa como suxeito dela.

10.<sup>a</sup> Utilizar un profesional produtos en condicións e para usos distintos dos indicados polo fabricante, ou persoal non cualificado ou debidamente adestrado, con risco para a saúde e seguranza das persoas.

11.<sup>a</sup> Executar incorrectamente o organismo notificado as actuacións que se lle encomendan, cando quede prexudicada a seguranza dos produtos certificados, así como continuar certificando unha vez retirada a correspondente designación.

12.<sup>a</sup> Efectuar publicidade dirixida ao público dos produtos para o diagnóstico xenético.

13.<sup>a</sup> Falsificar produtos sanitarios, así como falsificar os documentos acreditativos da conformidade.

14.<sup>a</sup> Incumprir a empresa subministradora a súa obriga de ter suficientemente abastecido o mercado, de modo adecuado e continuado para posibilitar o cumprimento das exixencias legalmente establecidas en materia de prestación con produtos sanitarios do Sistema nacional de saúde e garantir o abastecemento.

15.<sup>a</sup> Calquera acto da oficina de farmacia que induza o usuario a adquirir unha maior cantidade de produtos sanitarios dentro da prestación farmacéutica do Sistema nacional de saúde que o verdadeiramente necesario ou demandado por este último.»

Cincuenta e catro. Engádese un novo artigo 101 ter coa seguinte redacción:

«Artigo 101 ter. *Infraccións de produtos cosméticos e produtos de coidado persoal.*

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

2. Constituirán infraccións administrativas e serán sancionadas nos termos previstos no artigo 102 as condutas que a continuación se tipifican:

a) Infraccións leves:

1.<sup>a</sup> Dificultar o labor inspector mediante calquera acción ou omisión que o perturbe ou atrase.

2.<sup>a</sup> Incumprir o deber de colaborar coas autoridades sanitarias competentes na avaliación, vixilancia e control dos cosméticos.

3.<sup>a</sup> Incumprir os requisitos, obrigas ou prohibicións establecidos na normativa aplicable cando, en razón dos criterios recollidos neste artigo, tales incumprimentos merezan a cualificación de leves ou non proceda a súa cualificación como falta grave ou moi grave.



## b) Infraccións graves:

1.<sup>a</sup> Comercializar como se fosen cosméticos produtos que non se axusten á definición de tales establecida na normativa vixente, ben polo lugar de aplicación a que se destinan, ben pola súa finalidade.

2.<sup>a</sup> Comercializar como se fosen cosméticos produtos destinados á prevención, diagnóstico e tratamento de enfermidades, así como os destinados a ser ingeridos, inhalados, inxectados ou implantados no corpo humano ou á protección fronte á contaminación ou infección por microorganismos, fungos ou parasitos.

3.<sup>a</sup> Comercializar substancias ou mesturas que se presenten como cosméticos sen cumpriren a normativa aplicable.

4.<sup>a</sup> Non proporcionar á Administración competente a información que estea obrigada a subministrar a persoa responsable, así como a falta de comunicación de calquera modificación das informacións iniciais que sexa necesario comunicar.

5.<sup>a</sup> Non facilitar ás autoridades sanitarias competentes a información que se requira sobre as substancias sobre as cales exista dúbida en relación coa súa seguranza, así como calquera outra información que sexa requirida por esas autoridades con fins de control do mercado.

6.<sup>a</sup> A falta de coincidencia entre as mencións requiridas da etiquetaxe dos produtos e a información proporcionada á Administración competente.

7.<sup>a</sup> Comercializar cosméticos que omitan na etiquetaxe algunha das mencións requiridas ou non a expresen na lingua e/ou nos termos establecidos.

8.<sup>a</sup> Utilizar na etiquetaxe, na comercialización ou na publicidade dos produtos cosméticos textos, denominacións, marcas, imaxes ou calquera outro símbolo figurativo ou non, co fin de atribuír a estes produtos características ou funcións de que carecen, así como efectuar reivindicacións que incumpran os criterios comúns establecidos.

9.<sup>a</sup> Comercializar produtos cosméticos que induzan a confusión con alimentos, medicamentos, produtos sanitarios, biocidas ou outros produtos, ou que fagan referencia ao tratamento de patoloxías.

10.<sup>a</sup> Comercializar cosméticos sen realizar a avaliación da seguranza prevista na regulación ou sen tela realizado nas condicións establecidas.

11.<sup>a</sup> Realizar as actividades de fabricación de produtos cosméticos ou algunha das súas fases, como o control, envasado ou etiquetaxe, en territorio nacional, ou de importación de cosméticos procedentes de países non comunitarios sen un técnico responsable con cualificación adecuada conforme a normativa específica.

12.<sup>a</sup> Fabricar ou importar produtos cosméticos, ou trasladar, ampliar ou modificar substancialmente as actividades e instalacións sen ter presentado a declaración responsable de cumprimento de requisitos para realizar esas actividades.

13.<sup>a</sup> Fabricar ou importar produtos cosméticos sen aterse ás condicións manifestadas na declaración responsable, así como elaborar os produtos cosméticos sen observar os principios de boas prácticas de fabricación.

14.<sup>a</sup> Incumpriren o técnico responsable e demais persoal as obrigas que competan aos seus cargos.

15.<sup>a</sup> Incumpriren a persoa responsable ou o distribuidor as obrigas que lles incumben para pór en conformidade os produtos non conformes e negarse a executar as medidas ditadas polas autoridades sanitarias competentes con este fin.

16.<sup>a</sup> Incumpriren a persoa responsable ou o distribuidor as obrigas relativas á identificación dos axentes que os preceden ou os seguen na cadea de comercialización.

17.<sup>a</sup> Incumpriren a persoa responsable ou o distribuidor as obrigas que lles incumben para se aseguraren de que os produtos que comercializan cumpren os requisitos establecidos na normativa.

18.<sup>a</sup> Incumplir o deber de notificar a persoa responsable ou distribuidor ás autoridades sanitarias os efectos graves non desexados, os riscos que presenten os produtos e as medidas correctoras adoptadas.

19.<sup>a</sup> Impedir a actuación dos inspectores, debidamente acreditados, nos centros en que se fabriquen, almacenen, distribúan, vendan ou utilicen produtos cosméticos.

20.<sup>a</sup> Subministrar aos consumidores cosméticos destinados a estudos internos ou destinados a seren presentados en feiras, exposicións ou demostracións e cuxa introdución en territorio español se autorizase exclusivamente para ese fin.

21.<sup>a</sup> Distribuír cosméticos sen observar as condicións exixidas, así como pór á venda produtos cosméticos alterados, en malas condicións ou cando se superase a data de duración mínima, cando proceda.

22.<sup>a</sup> Non manter á disposición das autoridades sanitarias competentes algunha/s das informacións que se establece/n no expediente de información do produto, ou non expresalas en español, cando resulte exixible.

23.<sup>a</sup> Non facilitar ao público a persoa responsable a información que resulta preceptiva de acordo coa regulación.

24.<sup>a</sup> Introducir no mercado produtos cosméticos fabricados en instalacións que non fosen obxecto de declaración responsable.

c) Infraccións moi graves:

1.<sup>a</sup> Comercializar produtos cosméticos ou produtos que se presenten como cosméticos que prexudiquen a saúde humana cando se apliquen nas condicións normais ou razoablemente previsibles de uso, ou nos que non se advirta aos consumidores dos riscos que previsiblemente poidan derivar da súa normal utilización por medio de instrucións, advertencias e indicacións apropiadas.

2.<sup>a</sup> Comercializar produtos cosméticos que inclúan:

1.º Substancias prohibidas para o seu uso en cosméticos.

2.º Substancias en concentracións superiores e/ou en condicións diferentes das establecidas para o seu uso en cosméticos.

3.º Colorantes, conservantes ou filtros ultravioleta distintos dos autorizados para o seu uso en cosméticos, ou en concentracións superiores e/ou en condicións diferentes ás establecidas.

4.º Substancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas ou tóxicas para a reprodución, fóra das condicións establecidas na normativa de cosméticos.

3.<sup>a</sup> Comercializar cosméticos que incumpran os requisitos establecidos relativos á experimentación animal.

4.<sup>a</sup> Falsear a información que se debe proporcionar á autoridade sanitaria, así como falsear a declaración responsable de cumprimento de requisitos para a realización de actividades de fabricación e importación.

5.<sup>a</sup> Incumplir o deber de execución das medidas e accións necesarias para eliminar riscos para a saúde ocasionados polos cosméticos, así como das medidas e accións ordenadas polas autoridades sanitarias.

6.<sup>a</sup> Elaborar os produtos cosméticos en condicións técnico-sanitarias deficientes que afecten a súa seguranza.

7.<sup>a</sup> Fabricar, introducir no mercado ou comercializar produtos falsificados.

3. O disposto nos puntos anteriores aplicarase aos produtos de coidado persoal cando o obxecto da infracción resulte aplicable a tales produtos.

En todo caso consideraranse infraccións moi graves:

a) Comercializar os produtos de coidado persoal sen a preceptiva autorización sanitaria.

b) Elaborar os produtos de coidado persoal en condicións técnico-sanitarias deficientes que afecten a súa seguranza.

c) Comercializar os produtos de coidado persoal que prexudiquen a saúde humana cando se apliquen nas condicións normais ou razoablemente previsibles de uso, ou nos cales non se advirtan os consumidores dos riscos que previsiblemente poidan derivar da súa normal utilización por medio de instrucións, advertencias e indicacións apropiadas.

4. A comisión dunha infracción, precedida doutras dúas de grao inmediatamente inferior ou igual cometidas e sancionadas en firme no prazo dun ano previo a tal comisión, incrementará de leve a grave, ou de grave a moi grave esa infracción.»

Cincuenta e cinco. Engádesse un novo número 3 no artigo 102, coa redacción seguinte, e o actual contido dos números 3, 4 e 5 pasa aos números 4, 5 e 6:

«3. Sen prexuízo da multa que proceda impor conforme o disposto no número un deste artigo, a infracción moi grave en materia de medicamentos, recollida no punto 23 da letra c) do número 2 do artigo 101, poderá supor a inhabilitación da oficina de farmacia implicada para dispensar receitas do Sistema nacional de saúde por un período mínimo de 3 meses e máximo de 1 ano.»

Cincuenta e seis. Engádesse un novo número 7 no artigo 102, coa redacción seguinte:

«7. O previsto nos números anteriores resultará de aplicación ás infraccións en materia de produtos sanitarios e cosméticos, de conformidade co establecido nos artigos 101 bis e 101 ter.

Non obstante, no caso de infraccións en materia de produtos sanitarios e cosméticos, a sanción só se imporá no seu grao máximo cando a actuación infractora producise un dano directo ou provocase un risco grave e directo na saúde pública.»

Cincuenta e sete. Modifícase o número 1 do artigo 107, que queda redactado da seguinte forma:

«1. Créase a taxa por prestación de servizos e realización de actividades da Administración xeral do Estado en materia de medicamentos, produtos sanitarios, produtos cosméticos e produtos de coidado persoal.»

Cincuenta e oito. Modifícase o número 3 do artigo 109, e engádenselle dous novos puntos, numerados como 6 e 7, coa seguinte redacción:

«3. Estarán exentos do pagamento da taxa correspondente os servizos e actividades relativos a medicamentos de terapia avanzada que deban ser realizados por entidades de natureza pública integradas no Sistema nacional de saúde, así como aqueles que non vaian destinados á comercialización de tales produtos.»

«6. Aplicarase aos medicamentos veterinarios destinados exclusivamente a especies menores ou usos menores unha exención do 70% das taxas correspondentes ás autorizacións de comercialización, ás extensións de liña a especies menores ou usos menores de medicamentos xa autorizados a especies maiores, ás modificacións da autorización de comercialización, asesoramentos científicos, produtos en fase de investigación clínica veterinaria, ensaios clínicos veterinarios, renovación da autorización, presentación da declaración anual simple de intención de comercialización e informes periódicos de seguranza, de medicamentos veterinarios autorizados por procedemento nacional, de

recoñecemento mutuo ou descentralizado. Non se aplicará aos procedementos de transmisión de titularidade e/ou de representante do titular.

7. Estarán exentas parcialmente do pagamento da taxa correspondente as asesorías científicas sobre medicamentos que inclúan unicamente preguntas relacionadas co desenvolvemento pediátrico. A taxa reducirase nun noventa e cinco por cento da contía establecida en cada caso.»

Cincuenta e nove. Modifícase o artigo 111, que queda redactado nos seguintes termos:

«Artigo 111. *Contía.*

1. A contía de cada taxa en euros será:

Grupo I. *Medicamentos de uso humano*

| Epígrafe  | Descrición   | Euros     |
|---|--|-----------|
| Avaliación, autorización e inscrición de novos medicamentos   |  |           |
| 1.1   | Taxa pola avaliación, autorización e inscrición no rexistro dun novo medicamento de uso humano (expediente de autorización presentado segundo o artigo 17, excepto o establecido no 17.3). . . . . | 20.529,17 |
| 1.2   | Taxa pola avaliación, autorización e inscrición no rexistro dun novo medicamento de uso humano xenérico (expediente de autorización presentado segundo o artigo 17.3). . . . .                     | 8.350,71  |
| 1.3   | Taxa pola avaliación, autorización e inscrición no rexistro dun novo gas medicinal . . . . .   | 8.350,71  |
| Transmisión de titularidade dun medicamento de uso humano   |  |           |
| 1.4   | Taxa polo procedemento de transmisión da titularidade da autorización dun medicamento de uso humano, ou por modificación do representante do titular. . . . .                                      | 697,57    |
| Avaliación, autorización e inscrición no rexistro dunha variación dun medicamento de uso humano . . . . . |  |           |
| 1.5   | Taxa polo procedemento de modificación da autorización dun medicamento de uso humano, cualificada como de «importancia maior» tipo II . . . . .  | 7.051,73  |
| 1.6   | Taxa polo procedemento de modificación da autorización dun medicamento de uso humano, cualificada como tipo IB. . . . .  | 1.236,85  |
| 1.7   | Taxa polo procedemento de modificación da autorización dun medicamento de uso humano, cualificada de tipo IA (incluídas as tipo IA de notificación inmediata). . . . .                             | 717,25    |
| Procedementos de renovación da autorización de comercialización   |  |           |
| 1.8   | Taxa polo procedemento de renovación da autorización dun medicamento de uso humano. . . . .  | 2.319,51  |
| Taxa anual de mantemento de medicamentos autorizados  |  |           |
| 1.9   | Taxa anual simple dun medicamento de uso humano xa autorizado. . . . .   | 370,00    |
| Taxas por importacións paralelas  |  |           |
| 1.10  | Taxa polo procedemento de autorización para a «importación paralela» dun medicamento de uso humano . . . . .   | 896,49    |
| 1.11  | Taxa polo procedemento de modificación da autorización para a «importación paralela» dun medicamento de uso humano . . . . .   | 362,86    |
| 1.12  | Taxa polo procedemento de renovación da autorización para a «importación paralela» dun medicamento de uso humano . . . . .   | 362,86    |
| 1.13  | Taxa por notificación de importación . . . . .   | 355,49    |

| Epígrafe  | Descrición  | Euros    |
|---|---|----------|
| Taxas por liberación de lotes de vacinas, hemoderivados e graneis |   |          |
| 1.14  | Taxa pola expedición de certificado europeo de liberación de lote para vacinas e hemoderivados de uso humano cando se require a análise dun medicamento por lote. . . . . | 1.200,00 |
| 1.15  | Taxa por liberación de lotes de hemoderivados e vacinas de acordo cos artigos 41.4 e 43.3 do Real decreto 1345/2007, do 11 de outubro: . . . . .                          |          |
|   | (a) cada solicitude individualizada . . . . .   | 100,00   |
|   | (b) entre 6 e 10 solicitudes/ano (por ano). . . . .   | 500,00   |
|   | (c) entre 11 e 40 solicitudes/ano (por ano). . . . .  | 1.500,00 |
|   | (d) entre 41 e 160 solicitudes/ano (por ano). . . . .   | 3.500,00 |
|   | (e) por máis de 160 solicitudes/ano (por ano) . . . . .   | 5.000,00 |
| 1.16  | Taxa pola expedición certificado europeo de liberación de lote para vacinas e hemoderivados de uso humano cando se require a análise dun granel (por granel). . . . .     | 336,00   |
| Taxa pola avaliación de innovacións galénicas                     |   |          |
| 1.17  | Taxa pola avaliación dunha solicitude de declaración de innovación galénica de interese terapéutico. . . . .  | 974,30   |
| Taxa aplicable á exportación                                      |   |          |
| 1.18  | Autorizacións de exportación, a países intracomunitarios e países terceiros, de medicamentos estupefacientes e psicótropos. . . . .                                       | 170,00   |
| Outras  |   |          |
| 1.19  | Taxa para as actuacións previstas no número 6 do artigo 111. . . . .  | 362,86   |
| 1.20  | Taxa pola reserva dunha vacante para actuar como Estado membro de referencia nun procedemento descentralizado ou de recoñecemento mutuo                                   | 750,00   |

Grupo II. *Medicamentos alérxenos*

| Epígrafe   | Descrición  | Euros  |
|--|---|--------|
| Avaliación, autorización e inscrición no rexistro dun novo medicamento alérxeno de uso humano para uso diagnóstico |   |        |
| 2.1  | Taxa polo procedemento nacional . . . . .   | 852,41 |
| Transmisión de titularidade dun medicamento alérxeno para uso diagnóstico  |   |        |
| 2.2  | Taxa polo procedemento de transmisión da titularidade da autorización dun medicamento alérxeno para uso diagnóstico . . . . .   | 467,78 |
| Avaliación, autorización e inscrición no rexistro dunha variación dun medicamento alérxeno para uso diagnóstico    |   |        |
| 2.3  | Taxa polo procedemento de modificación da autorización dun medicamento alérxeno para uso diagnóstico, cualificada como de «importancia maior» tipo II . . . . .                         | 497,76 |
| 2.4  | Taxa polo procedemento de modificación da autorización dun medicamento alérxeno para uso diagnóstico, definida como tipo IB. . . . .  | 87,32  |
| 2.5  | Taxa polo procedemento de modificación da autorización dun medicamento alérxeno para uso diagnóstico, cualificada de tipo IA (incluídas as tipo IA de notificación inmediata) . . . . . | 50,63  |
| Procedementos de renovación da autorización de comercialización  |   |        |
| 2.6  | Taxa polo procedemento de renovación da autorización dun medicamento alérxeno para uso diagnóstico . . . . .  | 304,34 |

| Epígrafe   | Descrición  | Euros  |
|--|---|--------|
| Taxa anual de mantemento de medicamentos alérxenos autorizados |   |        |
| 2.7  | Taxa anual simple dun medicamento alérxeno para uso diagnóstico xa autorizado . . . . . | 370,00 |
| Taxa por liberación de graneis                                 |   |        |
| 2.8  | Taxa por autorización de graneis . . . . .  | 608,68 |

**Grupo III. Medicamentos de plantas medicinais**

| Epígrafe   | Descrición   | Euros    |
|--|--|----------|
| Avaliación, autorización e inscrición no rexistro dun novo medicamento tradicional a base de plantas (MTP)                     |  |          |
| 3.1  | Taxa por un procedemento simplificado nacional. . . . .  | 2.165,29 |
| Avaliación, autorización e inscrición no rexistro dunha variación dun medicamento tradicional a base de plantas (MTP)          |  |          |
| 3.2  | Taxa polo procedemento de modificación da autorización dun medicamento tradicional a base de plantas (MTP). . . . .  | 335,62   |
| Avaliación, autorización e inscrición no rexistro dun novo medicamento de uso humano a base de plantas por uso ben establecido |  |          |
| 3.3  | Taxa polo procedemento nacional, excepto 3.1 . . . . .   | 8.350,71 |
| Transmisión de titularidade de medicamentos a base de plantas  |  |          |
| 3.4  | Taxa polo procedemento de transmisión da titularidade da autorización dun medicamento tradicional a base de plantas (MTP) ou dun medicamento a base de plantas autorizado por uso ben establecido. . . . . | 697,57   |
| Avaliación, autorización e inscrición no rexistro dunha variación dun medicamento a base de plantas                            |  |          |
| 3.5  | Taxa polo procedemento de modificación da autorización dun medicamento de uso humano a base de plantas, cualificada como de «importancia maior» tipo II. . . . .   | 1.236,85 |
| 3.6  | Taxa polo procedemento de modificación da autorización dun medicamento de uso humano a base de plantas, cualificada como tipo IB. . . . .  | 552,15   |
| 3.7  | Taxa polo procedemento de modificación da autorización dun medicamento de uso humano a base de plantas, cualificada de tipo IA (incluídas as tipo IA de notificación inmediata). . . . .                   | 314,70   |
| Procedementos de renovación da autorización de comercialización  |  |          |
| 3.8  | Taxa polo procedemento de renovación da autorización dun medicamento tradicional a base de plantas (MTP). . . . .  | 304,34   |
| 3.9  | Taxa polo procedemento de renovación da autorización dun medicamento a base de plantas autorizado por uso ben establecido. . . . .   | 1.507,87 |
| Taxas anuais de mantemento de medicamentos a base de plantas autorizados   |  |          |
| 3.10   | Taxa anual simple dun medicamento tradicional a base de plantas (MTP) xa autorizado. . . . .   | 370,00   |
| 3.11   | Taxa anual simple dun medicamento a base de plantas autorizado por uso ben establecido . . . . .   | 370,00   |



Grupo IV. *Medicamentos homeopáticos de uso humano e veterinario*

| Epígrafe  | Descrición   | Euros    |
|---|--|----------|
| Avaliación, autorización e inscrición no rexistro dun novo medicamento homeopático sen indicación terapéutica aprobada            |  |          |
| Taxa por un procedemento simplificado nacional  |  |          |
| 4.1   | Unha soa cepa . . . . .  | 590,78   |
| 4.2   | Entre dúas e cinco cepas . . . . .   | 738,47   |
| 4.3   | Máis de seis cepas . . . . .   | 923,09   |
| Avaliación, autorización e inscrición no rexistro dunha variación dun medicamento homeopático sen indicación terapéutica aprobada |  |          |
| 4.4   | Taxa polo procedemento de modificación da autorización dun medicamento homeopático sen indicación terapéutica aprobada . . . . .   | 325,75   |
| Avaliación, autorización e inscrición no rexistro dun novo medicamento homeopático con indicación terapéutica aprobada            |  |          |
| 4.5   | Taxa polo procedemento nacional . . . . .  | 8.350,71 |
| Transmisión de titularidade dun medicamento homeopático con ou sen indicación terapéutica aprobada                                |  |          |
| 4.6   | Taxa polo procedemento de transmisión da titularidade da autorización dun medicamento homeopático con ou sen indicación terapéutica aprobada, ou por modificación do representante do titular . . . . .  | 697,57   |
| Avaliación, autorización e inscrición no rexistro dunha variación dun medicamento homeopático con indicación terapéutica aprobada |  |          |
| 4.7   | Taxa polo procedemento de modificación da autorización dun medicamento homeopático con indicación terapéutica aprobada, cualificada como de «importancia maior» tipo II . . . . .                        | 1.236,85 |
| 4.8   | Taxa polo procedemento de modificación da autorización dun medicamento homeopático con indicación terapéutica aprobada, cualificada como tipo IB . . . . .   | 552,15   |
| 4.9   | Taxa polo procedemento de modificación da autorización dun medicamento homeopático con indicación terapéutica aprobada, cualificada de tipo IA (incluída as tipo IA de notificación inmediata) . . . . . | 314,70   |
| Procedementos de renovación da autorización de comercialización   |  |          |
| 4.10  | Taxa polo procedemento de renovación da autorización dun medicamento homeopático sen indicación terapéutica aprobada . . . . .   | 304,34   |
| 4.11  | Taxa polo procedemento de renovación da autorización dun medicamento homeopático con indicación terapéutica aprobada . . . . .   | 1.507,87 |
| Taxas anuais de mantemento de medicamentos homeopáticos autorizados   |  |          |
| 4.12  | Taxa anual simple dun medicamento homeopático sen indicación terapéutica aprobada xa autorizado . . . . .  | 90,00    |
| 4.13  | Taxa anual simple dun medicamento homeopático de uso humano con indicación terapéutica aprobada xa autorizado . . . . .  | 370,00   |

Grupo V. *Investigación clínica*

| Epígrafe | Descrición  | Euros    |
|----------|---|----------|
| 5.1      | Taxa por un procedemento de avaliación do primeiro ensaio clínico con medicamentos non autorizados nun país pertencente á Conferencia Internacional de Harmonización (ICH) con principios activos ou combinacións de principios activos non autorizados en España . . . . . | 4.200,00 |

| Epígrafe | Descrición   | Euros  |
|----------|--|--------|
| 5.2      | Taxa polo procedemento:<br>a) De autorización dun ensaio clínico cun medicamento autorizado nun país pertencente á Conferencia Internacional de Harmonización (ICH), que non sexa España.<br>b) De autorización de ensaios clínicos con medicamentos non autorizados nalgún país pertencente á Conferencia Internacional de Harmonización (ICH), posteriores ao primeiro ensaio clínico incluído na categoría 5.1.<br>c) De autorización dun ensaio clínico coas características indicadas en 5.1 nos casos dunha reiteración da solicitude de autorización cando o resultado da primeira solicitude foi unha desistencia ou a non autorización do ensaio.<br>d) De autorización dun ensaio clínico cun medicamento non autorizado nun país pertencente á Conferencia Internacional de Harmonización (ICH) con principios activos autorizados en España. | 400,00 |
| 5.3      | Taxa polo procedemento:<br>a) De autorización dun ensaio clínico con medicamentos autorizados e inscritos en España, con independencia da etiquetaxe específica destes para o ensaio.<br>b) De autorización dun ensaio clínico cuxo promotor sexa un investigador ou grupo de investigadores en que un servizo de farmacia sexa o encargado de elaborar ou enmascarar os medicamentos en investigación.  | 111,19 |
| 5.4      | Procedemento de cualificación como produto en fase de investigación clínica dun medicamento veterinario non autorizado en España . . . . .   | 275,42 |
| 5.5      | Taxa por procedemento de ensaio clínico veterinario . . . . .  | 111,19 |

*Grupo VI. Laboratorios farmacéuticos, fabricantes, importadores ou distribuidores de principios activos e outras entidades que desenvolvan actividades con medicamentos ou principios activos*

| Epígrafe | Descrición   | Euros     |
|----------|--|-----------|
| 6.1      | Procedemento de autorización de apertura dun laboratorio farmacéutico . . .  | 5.857,78  |
| 6.2      | Procedemento de modificación da autorización dun laboratorio farmacéutico por cambios menores nela . . . . .   | 325,75    |
| 6.3 a)   | Procedemento de modificación da autorización dun laboratorio farmacéutico por cambios maiores nela cando as actuacións inspectoras non inclúan visita de inspección . . . . .      | 3.857,78  |
| 6.3 b)   | Procedemento de modificación da autorización dun laboratorio farmacéutico por cambios maiores nela cando as actuacións inspectoras inclúan visita de inspección . . . . .          | 5.857,78  |
| 6.4 a)   | Actuacións inspectoras individualizadas, salvo nos supostos de denuncia ou por petición dunha asociación de usuarios ou consumidores representativa, no ámbito nacional . . . . .  | 4.955,42  |
| 6.4 b)   | Actuacións inspectoras individualizadas, salvo nos supostos de denuncia ou por petición dunha asociación de usuarios ou consumidores representativa, en países terceiros . . . . . | 10.800,00 |
| 6.4 c)   | Actuacións inspectoras individualizadas en países terceiros, non preceptivas, por solicitude do interesado . . . . .   | 20.000,00 |
| 6.5      | Procedemento de autorización de fabricación de medicamentos aprobados noutros países e non rexistrados en España . . . . .   | 636,85    |
| 6.6      | Procedemento de autorización de fabricación excepcional por terceiros de medicamentos de uso humano e/ou veterinario . . . . .   | 325,75    |

| Epígrafe | Descrición  | Euros   |
|----------|---|---------|
| 6.7      | Procedemento de autorización e/ou certificación de almacéns de medicamentos baixo control ou vixilancia alfandegueira . . . . .   | 1300,00 |
| 6.8      | Resolución de autorización de cultivos de plantas que se poidan destinar á fabricación de medicamentos estupefacientes e psicótropos. . . . .   | 600,00  |
| 6.9      | Inscripción inicial, notificación de modificacións preceptivas ou actualización anual do rexistro de empresas fabricantes, importadoras ou distribuidoras de principios activos . . . . . | 800,00  |
| 6.10     | Inscripción no rexistro de persoas dedicadas á intermediación na distribución de medicamentos de uso humano . . . . .   | 250,00  |

Grupo VII. *Certificacións e informes*

| Epígrafe | Descrición  | Euros    |
|----------|---|----------|
| 7.1      | Taxa pola expedición dunha certificación. . . . .   | 140,46   |
| 7.2      | Taxa por asesoramentos científicos para medicamentos que inclúan preguntas multidisciplinares sobre (a) calidade, seguranza e desenvolvemento clínico, ou (b) calidade e desenvolvemento clínico, ou (c) seguranza e desenvolvemento clínico, ou (d) asesoría prerremisión dun expediente . . . . . | 4.182,56 |
| 7.3      | Taxa por asesoramentos científicos para medicamentos que inclúan preguntas sobre (a) desenvolvemento clínico, ou (b) calidade e seguranza, ou (c) calidade e estudos de bioequivalencia no caso de medicamentos xenéricos . . . . .   | 3.031,13 |
| 7.4      | Taxa por asesoramentos científicos para medicamentos que inclúan preguntas sobre (a) calidade, ou (b) seguranza, ou (c) estudos de bioequivalencia no caso de medicamentos xenéricos . . . . .  | 2.002,71 |
| 7.5      | Taxa por asesoramento de seguimento dos supostos incluídos na epígrafe 7.2 . . . . .  | 2.002,71 |
| 7.6      | Taxa por asesoramento de seguimento dos supostos incluídos na epígrafe 7.3 . . . . .  | 1.515,57 |
| 7.7      | Taxa por asesoramento de seguimento dos supostos incluídos na epígrafe 7.4 . . . . .  | 974,30   |
| 7.8      | Taxa por asesoramento para a clasificación de variacións non clasificadas segundo o artigo 5, e para agrupamento de variacións, segundo o artigo 7, do Regulamento (CE) 1234/2008 da Comisión Europea . . . . .   | 487,14   |
| 7.9      | Taxa por asesoramentos científicos sobre medicamentos para uso pediátrico en calquera dos supostos incluídos nas epígrafes anteriores . . . . .   | 202,98   |
| 7.10     | Asesoramento científico/técnico sobre o deseño de instalacións e procesos de fabricación de acordo coas normas de correcta fabricación . . . . .  | 487,14   |

Grupo VIII. *Produtos sanitarios, cosméticos e produtos de coidado persoal*

| Epígrafe | Descrición   | Euros  |
|----------|--|--------|
| 8.1      | Procedemento de declaración especial de cosméticos . . . . .   | 483,07 |
| 8.2      | Procedemento de rexistro e autorización individualizada para produtos de coidado persoal e desinfectantes . . . . .                                  | 483,07 |
| 8.3      | Procedemento de rexistro e inscrición de produtos sanitarios. . . . .  | 100,00 |
| 8.4      | Procedemento de modificación e validación de produtos de coidado persoal e desinfectantes . . . . .  | 168,34 |
| 8.5      | Procedemento de expedición dunha certificación . . . . .   | 146,36 |
| 8.6      | Procedemento de comprobación e control da declaración responsable da actividade de fabricación de produtos cosméticos e de coidado persoal . . . . . | 709,98 |

| Epígrafe | Descrición  | Euros    |
|----------|---|----------|
| 8.7      | Procedemento de comprobación e control da declaración responsable da actividade de importación de produtos cosméticos e de coidado persoal .  | 365,97   |
| 8.8      | Procedemento de comprobación e control da declaración responsable de modificacións da actividade de fabricación de produtos cosméticos e de coidado persoal. . . . .  | 365,97   |
| 8.9      | Procedemento de comprobación e control da declaración responsable de modificacións da actividade de importación de produtos cosméticos e de coidado persoal. . . . .  | 168,34   |
| 8.10     | Actuacións inspectoras individualizadas para a comprobación da declaración responsable. . . . .   | 709,98   |
| 8.11     | Procedemento de autorización de confidencialidade de ingredientes cosméticos . . . . .  | 483,07   |
| 8.12     | Procedemento de licenza previa de funcionamento de produtos sanitarios e desinfectantes: establecemento de fabricación, agrupación . . . . .  | 709,98   |
| 8.13     | Procedemento de licenza previa de funcionamento de produtos sanitarios e desinfectantes: establecemento de importación. . . . .   | 365,97   |
| 8.14     | Procedemento de modificación da licenza previa de funcionamento de establecementos de produtos sanitarios e desinfectantes no referente á súa localización: establecemento de fabricación, agrupación . . . . .   | 709,98   |
| 8.15     | Procedemento de modificación da licenza previa de funcionamento de establecementos de produtos sanitarios e desinfectantes no referente á súa localización: establecemento de importación. . . . .  | 365,97   |
| 8.16     | Procedemento de modificación da licenza previa de funcionamento de establecementos de produtos sanitarios e desinfectantes . . . . .  | 168,34   |
| 8.17     | Procedemento de revalidación da licenza de establecementos de produtos sanitarios e desinfectantes: establecemento de fabricación. . . . .  | 512,35   |
| 8.18     | Procedemento de revalidación da licenza de establecementos de produtos sanitarios e desinfectantes: establecemento de importación . . . . .   | 314,73   |
| 8.19     | Autorización de investigacións clínicas de produtos sanitarios . . . . .  | 800,00   |
| 8.20     | Informe de avaliación de principio activo incorporado nun produto sanitario.  | 1.463,86 |
| 8.21     | Avaliación de expedientes de certificación da marcación «CE» de produtos sanitarios pertencentes á mesma familia por sistema completo de garantía de calidade . . . . .   | 2.436,00 |
| 8.22     | Avaliación de expedientes de certificación da marcación «CE» de produtos sanitarios por exame «CE» de tipo, combinado con garantía de calidade da produción, verificación «CE» ou garantía de calidade do produto . . . .   | 878,32   |
| 8.23     | Avaliación de expediente de certificación da marcación «CE» de produtos sanitarios pertencentes á mesma familia, por declaración «CE» de conformidade combinada con garantía de calidade da produción, verificación «CE» ou garantía de calidade do produto . . . . . | 731,95   |
| 8.24     | Verificación de produtos e lotes de produtos . . . . .  | 227,89   |
| 8.25     | Avaliación de expediente de certificación da marcación «CE» de produtos sanitarios por exame «CE» de deseño. . . . .  | 1.610,27 |
| 8.26     | Auditoría inicial conforme o sistema completo de garantía de calidade . . . .   | 3.200,00 |
| 8.27     | Auditoría inicial conforme a garantía de calidade da produción. . . . .   | 2.660,00 |
| 8.28     | Auditoría inicial conforme a garantía de calidade de produto . . . . .  | 2.133,00 |
| 8.29     | Auditorías de seguimento e de prórroga de certificación . . . . .   | 2.133,00 |
| 8.30     | Auditorías a local suplementario e de repetición . . . . .  | 1.067,00 |
| 8.31     | Modificación de datos administrativos na certificación da marcación «CE» .  | 146,36   |
| 8.32     | Prórrogas das certificacións da marcación «CE». . . . .   | 146,36   |
| 8.33     | Procedemento de modificación de produtos sanitarios . . . . .   | 60,00    |

Grupo IX. *Medicamentos veterinarios*

| Epígrafe | Descrición   | Euros     |
|----------|--|-----------|
| 9.1      | Taxa por solicitude de autorización de comercialización dun medicamento veterinario, excepto para as solicitudes recollidas no artigo 17.3. . . . . .                        | 10.264,57 |
| 9.2      | Taxa por solicitude de autorización de comercialización dun medicamento veterinario xenérico (expediente presentado segundo o artigo 17.3). . . . .                          | 4.175,35  |
| 9.3      | Taxa polo procedemento de transmisión da titularidade da autorización dun medicamento veterinario, ou por modificación do representante do titular . . . . .                 | 697,57    |
| 9.4      | Taxa polo procedemento de modificación da autorización dun medicamento veterinario, cualificada como de «importancia maior» tipo II . . . . .                                | 3.525,87  |
| 9.5      | Taxa polo procedemento de modificación da autorización dun medicamento veterinario, definida como tipo IB . . . . .  | 1.212,59  |
| 9.6      | Taxa polo procedemento de modificación da autorización dun medicamento veterinario, cualificada de tipo IA (incluídas as tipo IA de notificación inmediata). . . . .         | 717,25    |
| 9.7      | Taxa polo procedemento de renovación da autorización dun medicamento veterinario . . . . .   | 2.319,51  |
| 9.8      | Taxa por declaración anual simple de intención de comercializar un medicamento veterinario xa autorizado . . . . .   | 119,01    |
| 9.9      | Taxa polo procedemento de autorización para a «importación paralela» dun medicamento veterinario. . . . .  | 731,61    |
| 9.10     | Taxa por avaliación de informe periódico de seguranza semestral dun medicamento veterinario, estea ou non rexistrado o medicamento en España . . . . .                       | 378,92    |
| 9.11     | Taxa por avaliación de informe periódico de seguranza anual dun medicamento veterinario, estea ou non rexistrado o medicamento en España . . . . .                           | 742,92    |
| 9.12     | Taxa por avaliación de informe periódico de seguranza trienal ou superior a tres anos dun medicamento veterinario, estea ou non rexistrado o medicamento en España . . . . . | 2.228,76  |
| 9.13     | Taxa por expedición de certificado europeo de liberación oficial de lote para medicamentos inmunolóxicos veterinarios segundo o artigo 81 da Directiva 2001/82/CE . . . . .  | 336,00    |
| 9.14     | Taxa por expedición de certificado europeo de liberación oficial de lote para medicamentos inmunolóxicos veterinarios segundo o artigo 82 da Directiva 2001/82/CE . . . . .  | 1.200,00  |
| 9.15     | Taxa pola reserva dunha vacante para actuar España como Estado membro de referencia nun procedemento descentralizado ou de recoñecemento mutuo . . . . .                     | 400,00    |

Grupo X. *Procedementos de financiamento con cargo a fondos públicos e fixación de prezo de produtos sanitarios*

| Epígrafe | Descrición  | Euros  |
|----------|---|--------|
| 10.1     | Procedemento de inclusión dun produto sanitario na prestación farmacéutica do Sistema nacional de saúde . . . . . | 344,46 |
| 10.2     | Procedemento de exclusión dun produto sanitario na prestación farmacéutica do Sistema nacional de saúde . . . . . | 344,46 |

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

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

No caso dos medicamentos de uso veterinario, terán a consideración de extensión de liña a ampliación dunha autorización a novas especies de destino sempre que se trate de especies produtoras de alimentos.

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

O disposto nos parágrafos anteriores referentes ás extensións de liña é aplicable tamén cando o medicamento non está aínda autorizado e se presentan en paralelo extensións de liña dunha solicitude principal.

Para os efectos da taxa descrita nos números 8.1 e 8.21, ten a consideración de:

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

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

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

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

Igualmente, liquidaranse sobre o custo real do servizo os gastos de desprazamento, estancia e ensaios derivados das actuacións previstas nas epígrafes 6.1, 6.4 a) b) e c), 8.22, 8.24, 8.26, 8.27, 8.28, 8.29, 8.30 e 10.1.

5. Cando no procedemento de autorización e inscrición no rexistro dun medicamento de uso humano ou veterinario, que se corresponde coas taxas previstas nas epígrafes 1.1, 1.2, 1.3, 1.5, 9.1, 9.2 e 9.4, a solicitude presentada sexa rexeitada na fase de validación, procederase á devolución dun setenta por cento da contía total da taxa.

Para os efectos do establecido na presente lei, enténdese por validación a acción de carácter administrativo, desenvolvida co propósito de verificar que a solicitude reúne todos os requisitos necesarios para realizar a prestación do servizo ou realización da actividade administrativa.

6. As modificacións da autorización dun medicamento, que sexan consecuencia dunha decisión da Comisión Europea e que non impliquen actividade de avaliación científica por parte da Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios devindarán a taxa prevista na epígrafe 1.19.

Nos casos de agrupación de modificacións independentes tipo IA, sendo estas iguais ou distintas, que afecten varios medicamentos pertencentes ao mesmo titular e sempre que se presenten ao mesmo tempo e nun único formato de solicitude de acordo co artigo 7 do Regulamento (CE) n.º 1234/2008 da Comisión, do 24 de novembro de 2008, relativo ao exame das modificacións dos termos das autorizacións de comercialización de medicamentos para uso humano e



medicamentos veterinarios, devindicarán para cada un dos tipos de modificacións iguais unha taxa principal e taxas reducidas para o resto das modificacións.

Cando unha modificación afecte distintos medicamentos do mesmo titular, e que impliquen unha única avaliación científica, a segunda e seguintes devindicarán a taxa prevista na epígrafe 1.19.

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

No caso de agrupación de modificacións independentes que afecten o mesmo medicamento e sempre que todas se presenten ao mesmo tempo e nun único formato de solicitude, de acordo co artigo 7 do Regulamento 1234/2008 da Comisión Europea, exixirase unha taxa por cada unha das modificacións solicitadas.

A taxa correspondente á epígrafe 7.2, «Taxa por asesoramentos científicos para medicamentos que inclúan preguntas multidisciplinares sobre (a) calidade, seguranza e desenvolvemento clínico, ou (b) calidade e desenvolvemento clínico, ou (c) seguranza e desenvolvemento clínico, ou (d) asesoría prerremisión dun expediente» reducirase nun 25 por 100 para os asesoramentos científicos que inclúan preguntas sobre desenvolvemento só de: eficacia clínica, ou calidade e seguranza preclínica, ou calidade e bioequivalencias.

7. As taxas dos procedementos descentralizados para medicamentos de uso humano ou veterinario, que resulten nunha autorización nacional en que España actúe como Estado membro de referencia (prestacións das epígrafes 1.1, 1.2, 1.3, 1.5, 1.6, 1.7, 1.8, 3.1, 3.3, 3.5, 3.6, 3.7, 4.1, 4.2, 4.3, 4.5, 4.7, 4.8, 4.9, 9.1, 9.2, 9.4, 9.5, 9.6 e 9.7) incrementaranse nun 25% sobre o valor da taxa correspondente.

Nos procedementos de recoñecemento mutuo para medicamentos de uso humano ou veterinario en que España actúe como Estado membro de referencia aboarase unha terceira parte da taxa completa de referencia (prestacións 1.1, 1.2, 1.3, 3.1, 3.3, 4.1, 4.2, 4.3, 4.5, 9.1 e 9.2).

A taxa da epígrafe 1.20, que será de aplicación a calquera medicamento de uso humano, incluídos os medicamentos especiais, será descontada do importe total que proceda aboar no caso de que o interesado presente unha solicitude relativa a un procedemento descentralizado ou de recoñecemento mutuo, actuando España como Estado membro de referencia.

Así mesmo, a taxa da epígrafe 9.15, que será de aplicación a calquera medicamento veterinario, será descontada do importe total que proceda aboar no caso de que o interesado presente unha solicitude relativa a un procedemento descentralizado ou de recoñecemento mutuo, en que España actúe como Estado membro de referencia.»

Sesenta. O artigo 112 queda redactado nos seguintes termos:

«Artigo 112. *Devindicación.*

A taxa devindicarase cando a solicitude que inicia o expediente teña entrada no Rexistro da Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios ou do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, segundo a súa respectiva competencia, momento no cal se inicia a prestación do servizo ou a realización da actividade administrativa.»

Sesenta e un. O número 1 do artigo 113 queda redactado como segue:

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

O pagamento das taxas establecidas nesta lei realizarase, preferentemente, por vía ou medio electrónico, conforme o previsto na Lei 11/2007, do 22 de xuño, de acceso electrónico dos cidadáns aos servizos públicos.»

Sesenta e dous. O número 4 do artigo 113 queda redactado como segue:

«4. Aboada a taxa, o suxeito pasivo deberá presentar a solicitude correspondente dentro dos dez días seguintes ao ingreso.»

Sesenta e tres. Engádese un novo número 6 no artigo 113, coa seguinte redacción:

«6. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios poderá utilizar para obter a efectividade dos seus débitos con natureza de dereito público o procedemento administrativo de constrinximento, sempre que eses débitos se encontren en período executivo. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios poderá convir coa Axencia Estatal de Administración Tributaria a xestión recadatoria dos seus ingresos de dereito público na forma prevista polo Regulamento xeral de recadación, aprobado polo Real decreto 939/2005, do 29 de xullo.»

Sesenta e catro. Engádese un novo artigo 114, coa seguinte redacción:

«Artigo 114. *Supostos de devolución de taxas.*

Procederá a devolución de ingresos por taxas, ademais de nos supostos previstos no artigo 221 da Lei 58/2003, do 17 de decembro, xeral tributaria, cando aboada a taxa, o suxeito pasivo non presente a solicitude da prestación do servizo ou realización de actividade correspondente dentro do prazo de dez días seguintes ao ingreso que establece o artigo 113.4, sempre que sexa por causa non imputable ao suxeito pasivo, acreditada de forma fidedigna. Esta devolución será dun oitenta por cento da súa contía.»

Sesenta e cinco. A disposición adicional terceira queda redactada como segue:

«Disposición adicional terceira. *Aplicación da lei aos produtos sanitarios, cosméticos e produtos de coidado persoal.*

1. De conformidade co disposto nesta lei, determinaranse regulamentariamente as condicións e os requisitos que cumprarán os produtos sanitarios para a súa fabricación, importación, investigación clínica, distribución, comercialización, posta en servizo, dispensación e utilización, así como os procedementos administrativos respectivos, de acordo co establecido na normativa da Unión Europea.

2. O establecido no parágrafo anterior aplicarase igualmente, naquilo que proceda, aos produtos de coidado persoal e cosméticos.

3. As actividades de fabricación e importación de cosméticos e produtos de coidado persoal sométense ao réxime de declaración responsable, regulado no artigo 71 bis da Lei 30/1992, do 26 de decembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común. Esta declaración responsable deberá ser presentada ante a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios. A presentación da declaración responsable permitirá o inicio das actividades, sen prexuízo da comprobación posterior pola Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, mediante verificación documental e, de ser o caso, inspección, dos elementos e circunstancias postos de manifesto polo interesado na declaración responsable.

4. Devindicaranse as taxas necesarias para cubrir os custos de comprobación da declaración responsable e da inspección que, de ser o caso, resulte necesaria.»

Sesenta e seis. Engádesse unha nova disposición adicional décimo quinta, coa seguinte redacción:

«Disposición adicional décimo quinta. *Excepción do réxime xurídico previsto no número 1 do artigo 43 da Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común.*

1. Sen prexuízo dos procedementos relacionados na disposición adicional vixésimo novena da Lei 14/2000, do 29 de decembro, de medidas fiscais, administrativas e da orde social, correspondentes á excepción prevista no número 1 do artigo 43 da Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común, entenderanse incluídos na referida excepción os seguintes:

- a) Autorización e modificacións maiores de laboratorios farmacéuticos.
- b) Autorización de importación, exportación e fabricación de medicamentos non rexistrados.
- c) Autorización excepcional de exportación de medicamentos para doazóns humanitarias.
- d) Declaración de innovación galénica de interese terapéutico.
- e) Autorización, modificación e renovación da importación paralela de medicamentos.
- f) Autorización de medicamentos por procedemento descentralizado entre Estados da Unión Europea.

2. O procedemento para o rexistro e a autorización de produtos sanitarios non incluídos no ámbito de aplicación do Real decreto 1616/2009, do 26 de outubro, polo que se regulan os produtos sanitarios implantables activos, e do Real decreto 1591/2009, do 16 de outubro, polo que se regulan os produtos sanitarios, recollido na disposición adicional vixésimo novena da Lei 14/2000, do 29 de decembro, queda excluído da excepción prevista no número 1 do artigo 43 da Lei 30/1992, do 26 de novembro.»

Sesenta e sete. Modifícase a disposición adicional décimo terceira, coa seguinte redacción:

«A colocación ou entrega de produtos sanitarios á medida por un facultativo, no exercicio das súas atribucións profesionais, non terá a consideración de dispensación, comercialización, venda, distribución, subministración ou posta no mercado destes, para os efectos dos artigos 3.1 e 101. En todo caso, o facultativo deberá separar os seus honorarios dos custos de fabricación.»

Sesenta e oito. Modifícase a redacción da disposición transitoria segunda no modo seguinte:

«Disposición transitoria segunda. *Conflicto de intereses.*

Sen prexuízo do cumprimento do disposto nesta lei e en particular no seu artigo 3, os farmacéuticos en exercicio profesional con oficina de farmacia, en establecemento comercial retalista, en entidades ou agrupacións gandeiras ou nun servizo de farmacia hospitalaria e demais estruturas asistenciais, que no momento da entrada en vigor desta lei teñan intereses económicos directos en laboratorios farmacéuticos autorizados, poderán manter eses intereses ata a extinción da autorización ou transferencia do laboratorio.

Así mesmo, os farmacéuticos relacionados no parágrafo anterior que formen parte ou que poidan entrar a formar parte de cooperativas cun mínimo de 20 cooperativistas ou de sociedades mercantís cun mínimo de 100 accionistas ou socios, conformadas en ambos os casos exclusivamente polos citados

farmacéuticos e xa existentes no momento da entrada en vigor desta disposición, poderán participar nestas ata a súa disolución, sempre que esta non implique un posible conflito de intereses.»

Sesenta e nove. Modifícanse os números 1, 2 e 3 da disposición derradeira primeira, que quedan redactados do seguinte modo:

«1. Os títulos I; II, excepto o artigo 38; III; IV, excepto os artigos 68 a 71 do seu capítulo II; V; os artigos 75.2, 76, 78 a 80, 82 e 85 a 87 do título VI; os artigos 90 a 93 bis do título VII; VIII; as disposicións adicionais primeira, segunda e sétima, así como as disposicións transitorias, teñen a condición de lexislación sobre produtos farmacéuticos e dítanse ao abeiro do artigo 149.1.16.<sup>a</sup> da Constitución.

2. Os artigos 38, 68 a 71, 75.1, 3, 4 e 5, 77, 81, 83, 84 e 95 a 97 ter e as disposicións adicionais terceira e cuarta teñen a condición de normativa básica e dítanse ao abeiro do artigo 149.1.16.<sup>a</sup> da Constitución, que atribúe ao Estado competencia exclusiva en materia de bases e coordinación xeral da sanidade.

3. Os artigos 88, 89 e 94 a 94 ter, así como as disposicións adicionais quinta e sexta dítanse ao abeiro do artigo 149.1.17.<sup>a</sup> da Constitución, que atribúe ao Estado a competencia exclusiva en materia de réxime económico da Seguridade Social.»

**Disposición adicional primeira.** *Cambio de denominación dos «produtos de hixiene persoal» por «produtos de coidado persoal».*

A partir da entrada en vigor desta lei, os «produtos de hixiene persoal» pasarán a denominarse «produtos de coidado persoal»; en consecuencia, todas as referencias a «produtos de hixiene persoal» realizadas tanto na Lei 29/2006, do 26 de xullo, obxecto de modificación, como na súa normativa de desenvolvemento, ou calquera outra normativa que lles poida resultar de aplicación, entenderanse realizadas a «produtos de coidado persoal».

**Disposición adicional segunda.** *Non incremento de gasto de persoal.*

Da aplicación desta lei non poderá derivar ningún incremento de gasto de persoal. As novas necesidades de recursos humanos que, de ser o caso, poidan xurdir como consecuencia das obrigas normativas establecidas na presente lei, deberán ser atendidas mediante a redistribución de prazas.

**Disposición adicional terceira.** *Posicionamento de medicamentos.*

As actuacións orientadas a establecer a posición dun medicamento na prestación farmacéutica e a súa comparación con outras alternativas terapéuticas terán unha base científico- técnica común para todo o Sistema nacional de saúde e realizaranse no marco dos informes de posicionamento da Axencia Española do Medicamento e Produtos Sanitarios. Estes informes terán carácter vinculante.

**Disposición adicional cuarta.** *Substitución do termo «almacén grosista» ou «almacén de distribución por xunto» por «entidade de distribución».*

A partir da entrada en vigor desta lei, todas as referencias realizadas na Lei 29/2006, do 26 de xullo, a «almacén maiorista» ou a «almacén de distribución por xunto» entenderanse realizadas a «entidade de distribución» de acordo co seu ámbito de autorización.

**Disposición transitoria única.** *Pagamento das taxas por vía ou medio non electrónico.*

Ata o 1 de xaneiro de 2014, o pagamento das taxas establecidas na Lei 29/2006, do 26 de xullo, de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, poderá continuar realizándose, preferentemente, por vía ou medio non electrónico.

**Disposición derogatoria única.** *Derrogación normativa.*

Quedan derogadas cantas disposicións se opoñan ao establecido nesta lei e, en particular, o número 2 do artigo 102 da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade; o capítulo XII do Real decreto 1591/2009, do 16 de outubro, polo que se regulan os produtos sanitarios; o capítulo XII do Real decreto 1616/2009, do 26 de outubro, polo que se regulan os produtos sanitarios implantables activos; o capítulo VIII do Real decreto 1662/2000, do 29 de setembro, sobre produtos sanitarios para diagnóstico in vitro, e o capítulo VIII do Real decreto 1599/1997, do 17 de outubro, polo que se regulan os produtos cosméticos.

**Disposición derradeira primeira.** *Modificación do Real decreto lei 8/2011, do 1 de xullo, de medidas de apoio aos debedores hipotecarios, de control do gasto público e cancelación de débedas con empresas e autónomos contraídas polas entidades locais, de fomento da actividade empresarial e impulso da rehabilitación e de simplificación administrativa.*

No anexo I do Real decreto lei 8/2011, do 1 de xullo, de medidas de apoio aos debedores hipotecarios, de control do gasto público e cancelación de débedas con empresas e autónomos contraídas polas entidades locais, de fomento da actividade empresarial e impulso da rehabilitación e de simplificación administrativa, relativo aos procedementos administrativos con sentido do silencio negativo que pasa a positivo, a referencia ao procedemento relativo ás autorizacións de ensaios clínicos e/ou produtos en fase de investigación clínica que regula o Real decreto 109/1995, do 27 de xaneiro, sobre medicamentos veterinarios, quedará redactada como segue:

| Procedemento  | Norma reguladora   | Artigo   | Praza de resolución |
|---|--|--|---------------------|
| Autorización de ensaios clínicos e produtos en fase de investigación clínica con medicamentos veterinarios, salvo os seguintes supostos:<br>a) Ensaos clínicos en que a AEMPS comunicase obxeccións ao promotor dentro dos 30 días naturais contados desde a notificación da admisión a trámite da solicitude.<br>b) Ensaos clínicos con medicamentos que conteñan organismos modificados xeneticamente e medicamentos de terapias avanzadas.<br>c) Ensaos clínicos con medicamentos inmunolóxicos. | Lei 14/2000, do 29 de novembro, de medidas fiscais, administrativas e da orde social.<br>Real decreto 109/1995, do 27 de xaneiro, sobre medicamentos veterinarios.<br>Orde PRE/2938/2004, do 7 de setembro, pola que se desenvolve o Real decreto 109/1995, do 27 de xaneiro, no referente á cualificación de produtos en fase de investigación clínica e realización de ensaios clínicos con medicamentos para uso veterinario. | Disposición adicional 29.<br>Artigo 56.<br>Artigos 5 e 12. | 30 días naturais.   |

**Disposición derradeira segunda.** *Título competencial.*

O disposto no artigo único desta lei dítase ao abeiro dos seguintes títulos competenciais do Estado:

1. Os números un ao dezaioito, vinte ao vinte e tres, vinte e seis ao trinta e oito e corenta ao cincuenta e seis, así como o sesenta e sete teñen a condición de lexislación sobre produtos farmacéuticos e dítanse ao abeiro do artigo 149.1.16.<sup>a</sup> da Constitución.

2. Os números dezanove, vinte e catro e vinte e cinco, a disposición adicional primeira e a disposición adicional cuarta teñen a condición de normativa básica e dítanse ao abeiro do artigo 149.1.16.<sup>a</sup> da Constitución, que atribúe ao Estado competencia exclusiva en materia de bases e coordinación xeral da sanidade.

3. O número trinta e nove dítase ao abeiro do artigo 149.1.17.<sup>a</sup> da Constitución, que atribúe ao Estado a competencia exclusiva en materia de réxime económico da Seguridade Social.

4. Os números cincuenta e sete ao sesenta e cinco dítanse ao abeiro do artigo 149.1.14.<sup>a</sup> da Constitución, que atribúe ao Estado competencia exclusiva en materia de facenda xeral.

5. O número sesenta e seis e a disposición derradeira primeira dítanse ao abeiro do artigo 149.1.18.<sup>a</sup> da Constitución, que atribúe ao Estado competencia exclusiva en materia de bases do réxime xurídico das administracións públicas.

**Disposición derradeira terceira.** *Incorporación do dereito comunitario.*

Mediante esta lei incorpóranse parcialmente ao dereito español as seguintes directivas:

1. A Directiva 2010/84/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 15 de decembro de 2010, que modifica, no que respecta a farmacovixilancia, a Directiva 2001/83/CE pola que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.

2. A Directiva 2011/62/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 8 de xuño de 2011, pola que se modifica, no relativo á prevención da entrada de medicamentos falsificados na cadea de subministración legal, a Directiva 2001/83/CE pola que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano.

**Disposición derradeira cuarta.** *Autorización para elaborar un texto refundido.*

Para o efecto de consolidar nun texto único as modificacións incorporadas desde a súa entrada en vigor, na Lei 29/2006, do 26 de xullo, de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, autorízase o Goberno para elaborar e aprobar, nun prazo de dous anos contado desde a entrada en vigor desta lei, un texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios. Esta autorización inclúe a facultade de regularizar, aclarar e harmonizar os textos legais que deban ser refundidos.

**Disposición derradeira quinta.** *Modificación da Lei 55/2003, do 16 de decembro, do Estatuto marco do persoal estatutario dos servizos de saúde.*

A Lei 55/2003, do 16 de decembro, do Estatuto marco do persoal estatutario dos servizos de saúde, queda modificada como segue:

Un. Modifícase o artigo 63, número 1, que queda redactado nos seguintes termos:

«Artigo 63. *Servizo activo.*

1. O persoal estatutario estará en servizo activo cando preste os servizos correspondentes ao seu nomeamento como tal ou cando desempeñe funcións de xestión clínica, calquera que sexa o servizo de saúde, institución ou centro en que se encontre destinado, así como cando desempeñe un posto de traballo das relacións de postos das administracións públicas aberto ao persoal estatutario.»

Dous. Inclúese un novo artigo 65 bis, coa seguinte redacción:



«Artigo 65 bis. *Servizos de xestión clínica.*

Declararase na situación de servizos de xestión clínica o persoal estatutario fixo que acepte voluntariamente o cambio na súa relación de emprego que lle oferten os servizos de saúde para acceder a estas funcións, cando a natureza das institucións onde se desenvolvan as funcións de xestión clínica non permitan que preste os seus servizos como persoal estatutario fixo en activo. Nesta situación, este persoal terá dereito ao cómputo do tempo para efectos de antigüidade, así como á reserva da súa praza de orixe.»

Tres. Inclúese unha nova disposición transitoria oitava, cos seguintes termos:

«Disposición transitoria oitava. *Pase á situación de servizos de xestión clínica desde situacións distintas ao servizo activo.*

1. O persoal estatutario fixo que, encontrándose na situación de servizos baixo outro réxime xurídico do artigo 65 da Lei 55/2003, do 16 de decembro, pase a desempeñar funcións de xestión clínica, será declarado na situación de servizos de xestión clínica cos seguintes efectos:

a) Se se encontra dentro dos tres primeiros anos da situación de servizos baixo outro réxime xurídico, terá dereito nesta nova situación ao cómputo de tempo para efectos de antigüidade e á reincorporación ao servizo activo na mesma categoría e área de saúde de orixe ou, se isto non for posible, en áreas limítrofes con aquela.

b) Se superase xa os tres primeiros anos na situación de servizos baixo outro réxime xurídico, unicamente terá dereito ao cómputo de tempo para efectos de antigüidade.

2. Así mesmo, o persoal estatutario fixo que pase á situación de servizos de xestión clínica desde unha situación que non supoña reserva de praza ou dereito ao reingreso, unicamente terá dereito ao cómputo de tempo para efectos de antigüidade.»

**Disposición derradeira sexta.** *Modificación da Lei 44/2003, do 21 de novembro, de ordenación das profesións sanitarias.*

Modifícase a Lei 44/2003, do 21 de novembro, de ordenación das profesións sanitarias, nos seguintes termos:

Un. Modifícase o número 2 do artigo 19, que pasa a ter a seguinte redacción:

«2. As especialidades en Ciencias da Saúde agruparanse, cando proceda, atendendo a criterios de troncalidade. As especialidades do mesmo tronco terán un período de formación común dunha duración de dous anos.

Porén, o Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, logo de informe das comisións nacionais das especialidades implicadas, do Consello Nacional de Especialidades en Ciencias da Saúde e da Comisión de Recursos Humanos do Sistema nacional de saúde, poderá diminuír ou aumentar a duración do período troncal ata un máximo de seis meses, segundo as competencias que se deban adquirir no período de formación troncal de que se trate. Nestes supostos, as avaliacións a que se refire o artigo 20.2 e) desta lei adecuaranse, nos termos que se determine regulamentariamente, á nova duración dos períodos de formación troncal.»

Dous. Engádese un novo número 5 ao artigo 10 coa seguinte redacción:

«5. O Goberno desenvolverá regulamentariamente o establecido nos números anteriores, establecendo as características e os principios xerais da

xestión clínica, e as garantías para os profesionais que opten por non acceder a estas funcións.»

**Disposición derradeira sétima.** *Modificación da Lei 10/1986, do 17 de marzo, sobre odontólogos e outros profesionais relacionados coa saúde dental.*

Modifícase a disposición adicional da Lei 10/1986, do 17 de marzo sobre odontólogos e outros profesionais relacionados coa saúde dental, que pasa a ter a seguinte redacción:

«Disposición adicional.

Esta lei de ningunha maneira limita a capacidade profesional como dentistas dos médicos especialistas en estomatoloxía que, de acordo coa normativa comunitaria, teñan recoñecido o dereito adquirido a exercer as funcións sinaladas no artigo primeiro desta lei.

O previsto no parágrafo anterior enténdese sen prexuízo de que os médicos especialistas en cirurxía oral e maxilofacial realicen actividades correspondentes á súa especialidade no ámbito da cavidade oral, sempre que non exerzan a profesión de dentista.»

**Disposición derradeira oitava.** *Modificación do texto refundido da Lei de contratos do sector público, aprobado polo Real decreto lexislativo 3/2011, do 14 de novembro.*

Engádesse un novo número 4 á disposición adicional vixésimo oitava do Real decreto lexislativo 3/2011, do 14 de novembro, polo que se aproba o texto refundido da Lei de contratos do sector público, que terá a seguinte redacción:

«4. Non serán de aplicación as medidas establecidas nos artigos 9 e 10, parágrafo terceiro, do Real decreto lei 8/2010, do 20 de maio, polo que se adoptan medidas extraordinarias para a redución do déficit público, aos contratos derivados de adquisición de medicamentos promovidos ao abeiro do previsto nesta disposición adicional sempre que os aforros que resulten da compra centralizada sexan superiores ás deducións fixadas nos citados artigos do Real decreto lei 8/2010, do 29 de maio.»

**Disposición derradeira novena.** *Entrada en vigor.*

Esta lei entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Por tanto,  
Mando a todos os españois, particulares e autoridades, que cumbran e fagan cumprir esta lei.

Madrid, 24 de xullo de 2013.

JUAN CARLOS R.

O presidente do Goberno,  
MARIANO RAJOY BREY