

I. DISPOSICIONS GENERALS

CAP DE L'ESTAT

8083 *Llei 10/2013, de 24 de juliol, per la qual s'incorporen a l'ordenament jurídic espanyol les directives 2010/84/UE del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de desembre de 2010, sobre farmacovigilància, i 2011/62/UE del Parlament Europeu i del Consell, de 8 de juny de 2011, sobre prevenció de l'entrada de medicaments falsificats a la cadena de subministrament legal, i es modifica la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris.*

JUAN CARLOS I

REI D'ESPANYA

A tots els qui vegeu i entengueu aquesta Llei,
Sapiguen: Que les Corts Generals han aprovat la Llei següent i jo la sanciono.

PREÀMBUL

La Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i els productes sanitaris, és el marc legal en què s'enquadren totes les disposicions relatives, entre d'altres, a l'avaluació, l'autorització, el registre, la fabricació, l'emmagatzematge, la distribució i el seguiment de la relació benefici-risc dels medicaments que fan possible les garanties de seguretat, qualitat i eficàcia d'aquests productes.

Des de la seva aprovació, s'han produït diverses modificacions de la configuració jurídica de la Unió Europea tenint en compte de l'experiència acumulada i després de diferents actuacions d'avaluació efectuades per la Unió Europea en algunes de les matèries relacionades amb el sector farmacèutic, com són la farmacovigilància dels medicaments, el reforç de la qualitat dels medicaments i la protecció de la cadena de subministrament davant el risc dels medicaments falsificats, o les modificacions de les autoritzacions de comercialització de medicaments, per tal d'eliminar diferències en les legislacions nacionals i garantir el funcionament correcte del mercat interior dels medicaments, així com un alt nivell de protecció de la salut pública i de la salut de les persones i els animals, que obliguen el nostre país a revisar la normativa interna vigent.

En efecte, d'una banda, s'aprova la Directiva 2010/84/UE del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de desembre de 2010, que modifica en relació amb la farmacovigilància, la Directiva 2001/83/CE, per la qual s'estableix un codi comunitari sobre medicaments per a ús humà.

I, d'altra banda, es produeix l'aprovació de la Directiva 2011/62/UE del Parlament Europeu i del Consell, de 8 de juny de 2011, per la qual es modifica, en relació amb la prevenció de l'entrada de medicaments falsificats en la cadena de subministrament legal, la Directiva 2001/83/CE, per la qual s'estableix un codi comunitari sobre medicaments d'ús humà.

Aquestes directives han de ser incorporades a la normativa nacional a través d'aquesta Llei i, posteriorment, procedir a l'actualització corresponent de la normativa de desplegament.

Així, aquesta Llei comporta el compliment de la necessitat d'adaptació al més aviat possible a les noves normes europees de farmacovigilància establertes per tal de protegir la salut pública i fer-ho de manera harmonitzada per a tots els medicaments d'ús humà independentment del procediment d'autorització, de manera que no és possible que les normes nacionals no estiguin alineades amb les dels productes autoritzats de manera centralitzada per la Comissió Europea.

A més, aquesta Llei suposa un reforç imprescindible de les garanties en la fabricació i distribució de medicaments i els seus principis actius, així com la venda legal de medicaments a través d'Internet o d'altres mitjans telemàtics o indirectes, i en la prevenció de l'entrada de medicaments falsificats en el canal legal de subministrament, d'acord amb l'esmentada normativa europea vigent en la matèria.

En conseqüència, aquesta Llei modifica les disposicions de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, en matèria de farmacovigilància (articles 17.9, 22, 53 i 101.2.c.9a), i en matèria de medicaments falsificats (articles 8, 64, 66 bis, 69, 71, 71 bis, 101.2.b.1a33a i 34a i 101.2.c.2a i 11a).

Al seu torn, durant aquest període es va aprovar la Directiva 2009/53/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 18 de juny de 2009, per la qual es modifiquen la Directiva 2001/82/CE i la Directiva 2001/83/CE, en relació amb les variacions dels termes de les autoritzacions de comercialització de medicaments, i es garanteix que totes aquestes directives, independentment del procediment d'autorització, nacional o europeu, estiguin subjectes als mateixos criteris de sol·licitud, avaluació i autorització.

Aquesta Directiva 2009/53/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 18 de juny de 2009, va ser incorporada a l'ordenament jurídic nacional a través del Reial decret 1091/2010, de 3 de setembre de 2010, pel qual es modifica el Reial decret 1345/2007, d'11 d'octubre, pel qual es regula el procediment d'autorització, registre i condicions de dispensació dels medicaments d'ús humà fabricats industrialment, i el Reial decret 1246/2008, de 18 de juliol, pel qual es regula el procediment d'autorització, registre i farmacovigilància dels medicaments veterinaris fabricats industrialment.

Per això, i per tal de ser coherent amb l'objectiu global de l'esmentada Directiva 2009/53/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 18 de juny, tendent a eliminar diferències en les legislacions nacionals, es fa necessària, al seu torn, l'adequació a aquesta de les referències que conté la Llei 29/2006, de 26 de juliol, en matèria de modificació de les autoritzacions de comercialització per simplificar, aclarir i flexibilitzar el marc legislatiu en l'avaluació de modificacions sense comprometre la salut pública.

Conseqüentment, aquesta Llei modifica les disposicions de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, en relació amb modificacions de les autoritzacions de comercialització (articles 9, 15, 23, 24, 25, 31, 32 i 101.2.b.6a).

A més, i en relació amb els productes cosmètics, des de l'aprovació de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, s'han produït canvis normatius importants, com ara l'aprovació del Reglament (CE) núm. 1272/2008, del Parlament Europeu i del Consell, de 16 de desembre de 2008, sobre classificació, etiquetatge i envasament de substàncies i mesclures, que va introduir determinades modificacions a la Directiva 76/768/CEE del Consell, de 27 de juliol de 1976, relativa als productes cosmètics, entre altres coses, pel que fa a la definició de producte cosmètic. A més, s'ha publicat el Reglament 1223/2009, del Parlament Europeu i del Consell, de 30 de novembre de 2009, sobre els productes cosmètics, que també incideix en la definició d'aquests productes.

En conseqüència, es procedeix a l'actualització de la definició de producte cosmètic, i es modifica, així mateix, la definició i la denominació dels productes d'higiene personal per productes de cura personal, terme d'abast més ampli que l'anterior i que recull, de manera més completa, el seu veritable contingut.

Així mateix, i per motius de salut pública o seguretat de les persones, cal estendre de manera explícita als productes sanitaris i als cosmètics i productes de cura personal, segons la nova denominació que recull aquesta Llei, les diferents previsions que la Llei ja recull per als medicaments mitjançant les modificacions que introdueixen l'article 4, sobre les garanties de defensa de la salut pública, i l'article 99, sobre les mesures cautelars. Al seu torn, aquests mateixos motius fan necessari restringir la venda a domicili i qualsevol tipus de venda indirecta al públic de productes sanitaris, així com la publicitat d'aquests productes, regulats, respectivament, en els articles 2 i 78 de la Llei.

Pel que fa a altres aspectes, i només a l'efecte de dotar de més precisió el règim aplicable, es modifica la redacció de l'apartat 5 de l'article 86 i de l'apartat 9 de l'article 94 bis de la Llei, relatius, respectivament, a la substitució pel farmacèutic de medicaments

prescrits i al nivell d'aportació de les persones enquadrades a la Mutualitat General de Funcionaris Civils de l'Estat, l'Institut Social de les Forces Armades i la Mutualitat General Judicial.

D'altra banda, actualment el règim d'infraccions i sancions en matèria tant de productes sanitaris, com de productes cosmètics, deriva de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat, la qual remet a la normativa específica d'aquestes matèries. En conseqüència, i atès que actualment aquesta normativa específica la constitueixen diferents normes amb rang de reial decret, es fa necessària la seva inclusió en aquesta Llei.

Pel que fa a la modificació de l'article 109, es tracta de mesures per promoure la disponibilitat de medicaments veterinaris per a les espècies anomenades menors, a través de l'exempció del 70% de la taxa en els procediments de modificació de les condicions d'autorització d'aquests medicaments, atès que en el moment actual manca de la disponibilitat de medicaments veterinaris per a determinades espècies i per a determinats usos. La necessitat d'aquests medicaments és deguda tant a motius de salut pública, atès que s'han de tenir medicaments destinats a aquestes espècies en què l'autoritat competent n'hagi avaluat els temps d'espera per preservar la salut dels consumidors d'aliments procedents d'aquestes espècies, com per motius de sanitat i benestar animal.

Per diferents motius, també es fa una nova redacció de l'article 111 i es poden destacar com a principals els diferents canvis normatius i organitzatius a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris produïts des de l'entrada en vigor de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, que han simplificat alguns procediments i han permès delimitar la prestació d'uns altres. Per tant, i tenint en compte que el fet imposable de la taxa és la prestació o realització, per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, dels serveis o les activitats a què es refereix l'article 111 de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, és procedent modificar aquestes taxes qualitativament i quantitativament per adaptar-les als serveis o les activitats prestats.

Així mateix, el funcionament de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris en el marc de les agències europees i l'existència de procediments coordinats europeus es converteix també en un motiu per a la modificació de determinades taxes. Per bé que els criteris tècnics amb què l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris avalua els medicaments són els mateixos independentment del procediment que es faci servir, la càrrega de treball és molt diferent quan l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris avalua per emetre una autorització nacional, de quan actua com a Estat membre de referència i assumeix la responsabilitat de l'avaluació dels anomenats procediments descentralitzats o en els procediments de reconeixement mutu.

En darrer terme, aquesta Llei inclou una nova disposició addicional, la quinzena, relativa a la modificació del sentit del silenci, per tal d'incorporar nous procediments als que ja va fixar, al seu moment, la disposició addicional vint-i-novena de la Llei 14/2000, de 29 de desembre, de mesures fiscals, administratives i de l'ordre social, per les repercussions sanitàries que l'estimació per silenci administratiu de les sol·licituds de determinats procediments en l'àmbit d'aplicació de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, podrien comportar.

Aquesta Llei consta d'un article únic, distribuït en seixanta-nou apartats, quatre disposicions addicionals, una disposició transitòria, una disposició derogatòria i nou disposicions finals.

Article únic. *Modificació de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i els productes sanitaris.*

La Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i els productes sanitaris, queda modificada de la manera següent:

U. S'introdueix un nou apartat 4 a l'article 1, amb la redacció següent:

«4. Al seu torn, regula els cosmètics i els productes de cura personal i, en particular, les mesures cautelars i el règim d'infraccions i sancions aplicables a aquests.»

Dos. L'apartat 5 de l'article 2 queda redactat en els termes següents:

«5. Es prohibeix la venda per correspondència i per procediments telemàtics de medicaments i productes sanitaris subjectes a prescripció. La normativa de desplegament ha d'establir els requisits aplicables i regular aquestes modalitats de venda respecte als medicaments no subjectes a prescripció i garantir, en qualsevol cas, que els medicaments d'ús humà els dispensi una oficina de farmàcia autoritzada, amb la intervenció d'un farmacèutic, amb l'assessorament personalitzat previ tal com preveuen els articles 19.4 i 84.1 d'aquesta Llei, i amb compliment de la normativa aplicable en funció dels medicaments objecte de venda o de la modalitat de venda i compliment dels requisits en matèria d'informació que recull la Llei 34/2002, d'11 de juliol, de serveis de la societat de la informació i de comerç electrònic, i, en el cas dels medicaments veterinaris, els dispensi un dels establiments descrits en els paràgrafs a) i b) de l'article 38.2 d'aquesta Llei, amb la intervenció d'un farmacèutic, que també han de complir els requisits que estableix la Llei 34/2002, d'11 de juliol.

Es prohibeix, així mateix, la venda a domicili i qualsevol tipus de venda indirecta al públic de medicaments. Les administracions sanitàries, per motius de salut pública o seguretat de les persones, poden limitar, condicionar o prohibir la venda a domicili i qualsevol tipus de venda indirecta al públic de productes sanitaris.

El que estableix aquest apartat s'entén sens perjudici del repartiment, la distribució o el subministrament a les entitats legalment autoritzades per a la dispensació al públic.

La normativa de desplegament ha d'establir els requisits perquè es puguin vendre directament a professionals de la medicina, odontologia, veterinària i podologia exclusivament els medicaments necessaris per a l'exercici de la seva activitat professional.»

Tres. Es modifica l'apartat 6 de l'article 2, que queda redactat de la manera següent:

«6. La custòdia, conservació i dispensació de medicaments d'ús humà correspon exclusivament:

a) A les oficines de farmàcia obertes al públic, legalment autoritzades.

b) Als serveis de farmàcia dels hospitals, dels centres de salut i de les estructures d'atenció primària del Sistema Nacional de Salut per a la seva aplicació dins aquestes institucions o per als medicaments que exigeixin una particular vigilància, supervisió i control de l'equip multidisciplinari d'atenció a la salut, de conformitat amb la qualificació atorgada per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris per a aquests medicaments.

c) En l'àmbit del Sistema Nacional de Salut, a més dels medicaments que especifica el punt b) d'aquest apartat, correspon als serveis de farmàcia dels hospitals, la custòdia, conservació i dispensació dels medicaments d'ús humà en què el Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat acordi establir reserves singulars, i limitar-ne la dispensació sense necessitat de visat als pacients no hospitalitzats.

No obstant això, en el cas d'assajos clínics que es facin en centres de recerca que no tinguin serveis de farmàcia és possible que el promotor envii els medicaments en investigació al centre de recerca, i és l'investigador d'aquest centre qui té les responsabilitats relatives a la correcta administració, custòdia i lliurament d'aquests medicaments d'acord amb el que especifiqui el protocol de l'estudi.

Es prohibeix la dispensació, la venda o la comercialització de qualsevol medicament que retornin o lliurin els pacients, o el públic en general, a les oficines de farmàcia.»

Quatre. L'apartat 2 de l'article 3 queda redactat de la manera següent:

«2. Així mateix, l'exercici professional del farmacèutic en una oficina de farmàcia, en un establiment comercial detallista, en entitats o agrupacions ramaderes o en un servei de farmàcia hospitalària i altres estructures assistencials és incompatible amb qualsevol classe d'interessos econòmics directes dels laboratoris farmacèutics i/o magatzems majoristes.»

Cinc. A l'article 4, l'actual apartat 3 passa a ser l'apartat 4 i s'hi introdueix un nou apartat 3, amb la redacció següent:

«3. El que estableixen els apartats anteriors és aplicable als productes que es presentin com a productes sanitaris o com a productes cosmètics sense que tinguin aquesta consideració, així com als productes sanitaris i als productes cosmètics que es comercialitzin sense haver seguit els procediments establerts a les seves normatives específiques.»

Sis. Els paràgrafs c), d), l), m) i n) de l'article 8 passen a tenir la redacció següent:

«c) "Principi actiu o substància activa": qualsevol substància o mescla de substàncies destinades a la fabricació d'un medicament i que, en ser utilitzades en la seva producció, es converteixen en un component actiu d'aquest medicament destinat a exercir una acció farmacològica, immunològica o metabòlica per restaurar, corregir o modificar les funcions fisiològiques, o establir un diagnòstic.

d) "Excipient": qualsevol component d'un medicament diferent del principi actiu i del material de condicionament.

l) "Producte sanitari": qualsevol instrument, dispositiu, equip, programa informàtic, material o un altre article, utilitzat sol o en combinació, inclosos els programes informàtics destinats pel fabricant a finalitats específiques de diagnòstic i/o teràpia i que intervinguin en el seu bon funcionament, destinat pel fabricant a ser utilitzat en éssers humans amb fins de:

1r diagnòstic, prevenció, control, tractament o alleugeriment d'una malaltia,

2n diagnòstic, control, tractament, alleugeriment o compensació d'una lesió o d'una deficiència,

3r recerca, substitució o modificació de l'anatomia o d'un procés fisiològic,

4t regulació de la concepció,

i que no exerceixi l'acció principal que es vulgui obtenir a l'interior o a la superfície del cos humà per mitjans farmacològics, immunològics ni metabòlics, però en què aquests mitjans puguin contribuir a la seva funció.

m) "Producte de cura personal": substàncies o mescles que, sense tenir la consideració legal de medicaments, productes sanitaris, cosmètics o biocides, estan destinats a ser aplicats sobre la pell, les dents o les mucoses del cos humà amb finalitat d'higiene o d'estètica, o per neutralitzar o eliminar ectoparàsits.

n) "Producte cosmètic": qualsevol substància o mescla destinada a posar-se en contacte amb les parts superficials del cos humà (epidermis, sistema pilós i capil·lar, ungles, llavis i òrgans genitals externs) o amb les dents i les mucoses bucals, amb la finalitat exclusiva o principal de netejar-los, perfumar-les, modificar-ne l'aspecte, protegir-les, mantenir-les en bon estat o corregir les olors corporals.»

Set. S'afegeixen quatre nous paràgrafs o), p), q) i r) a l'article 8, amb la redacció següent:

«o) “Medicament falsificat”: qualsevol medicament la presentació del qual sigui falsa respecte a:

1r la identitat, inclosos l'envàs i l'etiquetatge, el nom o la composició en relació amb qualsevol dels seus components, inclosos els excipients, i la dosificació d'aquests components;

2n l'origen, inclosos el fabricant, el país de fabricació, el país d'origen i el titular de l'autorització de comercialització; o

3r l'historial, inclosos els registres i els documents relatius als canals de distribució que s'han fet servir.

Aquesta definició no comprèn els defectes de qualitat involuntaris i s'entén sens perjudici de les violacions dels drets de propietat intel·lectual.

p) “Distribució majorista de medicaments”: qualsevol activitat que consisteixi a obtenir, emmagatzemar, conservar, subministrar o exportar medicaments, exclosa la dispensació al públic.

q) “Magatzem per contracte”: entitat que actua com a tercer, amb què un laboratori o un magatzem majorista subscriu un contracte per dur a terme determinades activitats de distribució de medicaments.

r) “Intermediació de medicaments”: totes les activitats relatives a la venda o la compra de medicaments, llevat d'aquelles incloses en la definició de distribució majorista, tal com defineix aquest article, que no inclouen contacte físic amb aquests i que consisteixen en la negociació de manera independent i en nom d'una altra persona jurídica o física.»

Vuit. L'apartat 2 de l'article 9 queda redactat en els termes següents:

«2. Quan un medicament hagi obtingut una autorització, d'acord amb l'apartat anterior, qualsevol dosificació, forma farmacèutica, via d'administració i presentacions addicionals, així com qualssevol altres modificacions i ampliacions a l'expedient d'autorització que s'hi introdueixin han de ser objecte d'autorització o notificació, de conformitat amb el que disposi la normativa que regula el procediment d'autorització, registre i condicions de dispensació dels medicaments d'ús humà fabricat industrialment. Totes aquestes modificacions es considera que pertanyen a la mateixa autorització global de comercialització, en particular a l'efecte de l'aplicació dels períodes d'exclusivitat de dades.»

Nou. L'apartat 2 de l'article 14 queda redactat de la manera següent:

«2. La denominació del medicament pot consistir en un nom de fantasia que no es pugui confondre amb la denominació comuna, o una denominació comuna o científica acompanyada d'una marca o del nom del titular de l'autorització de comercialització.

La denominació del medicament no es pot confondre amb una denominació oficial espanyola o una denominació comuna internacional ni induir a error sobre les propietats terapèutiques o la naturalesa del medicament.

Els medicaments genèrics s'han de designar amb una denominació oficial espanyola de principi actiu i, si no, amb la denominació comuna internacional o bé, si aquesta no existeix, amb la denominació comuna usual o científica d'aquesta substància, acompanyada, si s'escau, del nom o la marca del titular o fabricant; així mateix, es poden denominar amb una marca sempre que no es pugui confondre amb una denominació oficial espanyola o una denominació comuna internacional ni induir a error sobre les propietats terapèutiques o la naturalesa del medicament.

Es poden identificar amb les sigles EFG (equivalent farmacèutic genèric) els medicaments que determini l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris per la seva intercanviabilitat.»

Deu. L'apartat 1 de l'article 15 queda redactat de la manera següent:

«1. El Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat ha de regular els aspectes relatius a les garanties d'informació: característiques, extensió, detalls i llocs on hagi de constar. En qualsevol cas, per a l'elaboració d'aquesta informació sobre el medicament, el titular ha de proporcionar informació escrita suficient sobre la seva identificació, indicacions i precaucions que s'han d'observar en el seu ús. Aquesta informació s'ha de presentar, almenys, en la llengua espanyola oficial de l'Estat i amb aquesta s'ha d'elaborar la fitxa tècnica, el prospecte i l'etiquetatge.

Els textos i les altres característiques de la fitxa tècnica, el prospecte i l'etiquetatge formen part de l'autorització dels medicaments i han de ser prèviament autoritzats per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris. Les seves modificacions també requereixen una autorització prèvia o notificació, segons correspongui.»

Onze. L'apartat 9 de l'article 17 queda redactat en els termes següents:

«9. El titular de l'autorització d'un medicament ha de mantenir actualitzat l'expedient aportat per obtenir-la, i ha d'incorporar-hi totes les dades, els informes o les modificacions tecnològiques que imposin els avenços de la ciència i les normes de correcta fabricació i control. Així mateix, ha de presentar els informes periòdics de seguretat que estableix la legislació vigent per mantenir actualitzat l'expedient en matèria de seguretat.»

Dotze. El paràgraf b) de l'apartat 1 de l'article 22 queda redactat en els termes següents:

«b) Quan, sobre la base de dades de seguretat i/o eficàcia, el medicament tingui una relació benefici-risc desfavorable.»

Tretze. S'afegeix un nou paràgraf g) a l'apartat 1 de l'article 22, amb la redacció següent:

«g) Quan s'incompleixin els requisits que estableixen les condicions d'autorització de comercialització en matèria de farmacovigilància.»

Catorze. L'article 23 queda redactat de la manera següent:

«Article 23. *Modificacions de l'autorització per motius d'interès general.*

L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris pot modificar, de forma justificada i notificant-ho al titular de l'autorització de comercialització, l'autorització dels medicaments que ho requereixin per motius d'interès públic o defensa de la salut o la seguretat de les persones. Això, sens perjudici de l'obligació del titular de l'autorització de comercialització d'assegurar que la informació dels seus productes estigui actualitzada en funció dels últims coneixements científics, incloses les conclusions de les avaluacions i les recomanacions publicades al portal web europeu sobre medicaments i al portal web de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris.»

Quinze. S'afegeix un nou apartat 7 a l'article 24, amb la redacció següent:

«7. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris pot establir modalitats d'autorització especials per a medicaments que, d'acord amb una resolució expressa d'aquesta, es considerin necessaris per atendre requeriments especials, sempre que siguin destinats per a l'ús d'un pacient individual amb la prescripció d'un facultatiu acreditat i sota la seva responsabilitat directa.»

Setze. L'apartat 2 de l'article 25 queda redactat en els termes següents:

«2. Quan un medicament veterinari hagi obtingut una autorització, d'acord amb l'apartat anterior, qualsevol dosificació, forma farmacèutica, via d'administració i presentacions addicionals, així com qualssevol altres modificacions i ampliacions a l'expedient d'autorització que s'hi introdueixin han de ser objecte d'autorització o notificació, de conformitat amb el que disposi la normativa que regula el procediment d'autorització, registre i farmacovigilància dels medicaments veterinaris fabricats industrialment. Totes aquestes modificacions es considera que pertanyen a la mateixa autorització global de comercialització, en particular a l'efecte de l'aplicació dels períodes d'exclusivitat de dades.»

Disset. L'apartat 1 de l'article 31 queda redactat de la manera següent:

«1. Els ministeris d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient, i de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat han de regular els aspectes relatius a les garanties d'informació: característiques, extensió, detalls i llocs on hagi de figurar. En qualsevol cas, per a l'elaboració d'aquesta informació sobre el medicament veterinari, el titular ha de proporcionar informació escrita suficient sobre la seva identificació, indicacions i precaucions que s'han d'observar en el seu ús. Aquesta informació s'ha de presentar, almenys, en la llengua espanyola oficial de l'Estat i amb aquesta s'ha d'elaborar la fitxa tècnica, el prospecte i l'etiquetatge.

Els textos i altres característiques de la fitxa tècnica, el prospecte i l'etiquetatge formen part de l'autorització dels medicaments veterinaris i han de ser prèviament autoritzats per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris. Les seves modificacions requereixen, així mateix, l'autorització prèvia o notificació, segons correspongui.»

Divuit. L'apartat 1 de l'article 32 queda redactat en els termes següents:

«1. D'acord amb el que disposa aquesta Llei, el Govern ha de reglamentar el procediment per a l'obtenció de l'autorització i inscripció en el Registre de medicaments, de conformitat amb els tràmits i els terminis que la Unió Europea estableixi en virtut de l'harmonització comunitària. Així mateix, el Govern ha de reglamentar, de conformitat amb la normativa comunitària, el procediment per a la notificació i l'autorització de totes les modificacions que es produeixen en l'autorització inicial.»

Dinou. L'apartat 2 de l'article 38 queda redactat de la manera següent:

«2. La dispensació al públic dels medicaments, l'han de fer exclusivament:

a) Les oficines de farmàcia legalment establertes, que a més són les úniques autoritzades per a l'elaboració i la dispensació de fórmules magistrals i preparats oficials.

b) Els establiments comercials detallistes autoritzats, sempre que disposin d'un servei farmacèutic responsable de la custòdia, la conservació i la dispensació d'aquests medicaments.

c) Les entitats o agrupacions ramaderes autoritzades que disposin d'un servei farmacèutic responsable de la custòdia, la conservació i la dispensació d'aquests medicaments per a l'ús exclusiu dels seus membres.

S'ha de regular per reglament l'actuació professional del farmacèutic en cadascun dels establiments anteriorment descrits a les lletres b) i c) com a condició i requisit per garantir el control efectiu en la dispensació al públic dels medicaments veterinaris.

Malgrat el que s'ha dit anteriorment, els medicaments destinats a gossos, gats, animals de terrari, ocells domèstics, peixos d'aquari i petits rosegadors que no requereixin prescripció veterinària, es poden distribuir i vendre en altres establiments, en els termes previstos per reglament.»

Vint. Els apartats 3 i 4 de l'article 53 queden modificats en els termes següents:

«3. Les comunitats autònomes han de traslladar la informació rebuda a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris.»

«4. Els titulars de l'autorització també estan obligats a comunicar a les autoritats sanitàries competents en matèria de farmacovigilància les sospites de reaccions adverses de què tinguin coneixement i que puguin haver estat causades pels medicaments que fabriquen o comercialitzen, de conformitat amb les directrius europees sobre bones pràctiques de farmacovigilància. Així mateix, estan obligats a l'actualització permanent de la informació de seguretat del producte, a l'execució dels plans de farmacovigilància i programes de gestió de riscos i a la realització d'una avaluació continuada de la relació benefici-risc del medicament, de conformitat amb les directrius nacionals i europees en la matèria. Quan les autoritats sanitàries considerin que aquesta informació sobre seguretat interessa de manera rellevant la salut pública, han de garantir l'accés públic a aquesta informació.»

Vint-i-u. L'apartat 2 de l'article 64 queda redactat de la manera següent:

«2. Els laboratoris farmacèutics han de complir les normes de correcta fabricació que publiqui el Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, de conformitat amb les directrius detallades sobre pràctiques de correcta fabricació de medicaments establertes en el marc comunitari.

Així mateix, els fabricants i els distribuïdors de principis actius utilitzats com a primeres matèries han de complir les normes de correcta fabricació de principis actius i les bones pràctiques de distribució de principis actius, publicades pel Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat. A aquest efecte, s'entén per «fabricació de principis actius utilitzats com a primeres matèries» la fabricació completa o parcial o la importació d'un principi actiu utilitzat com a primera matèria, tal com defineix l'article 8 d'aquesta Llei, així com els diversos processos de divisió, condicionament i presentació previs a la seva incorporació en un medicament, inclosos el recondicionament i el reetiquetatge.

El laboratori farmacèutic únicament pot utilitzar com a primeres matèries principis actius fabricats de conformitat amb les normes de correcta fabricació de principis actius i distribuïts de conformitat amb les bones pràctiques de distribució de principis actius. Amb aquesta finalitat, el laboratori farmacèutic ha de verificar que el fabricant i els distribuïdors de principis actius compleixen les normes correctes de fabricació i de les bones pràctiques de distribució, mitjançant la realització d'auditories a les instal·lacions de fabricació i distribució dels fabricants i distribuïdors d'aquests principis. El laboratori farmacèutic ha de verificar-ne el compliment per si mateix o, sens perjudici de la seva responsabilitat de conformitat amb el que disposa aquesta Llei, a través d'una entitat que actuï a compte d'aquest en virtut d'un contracte.»

Vint-i-dos. A l'article 64, els actuals apartats 3, 4 i 5 passen a ser els apartats 4, 5 i 6, i s'hi introdueix un nou apartat 3, amb la redacció següent:

«3. El laboratori farmacèutic ha de garantir que els excipients són aptes per a la seva utilització en un medicament mitjançant la determinació de les pràctiques de fabricació apropiada, amb una avaluació formal de riscos efectuada de conformitat amb les directrius aplicables que estableixen les normes de correcta fabricació de medicaments, així com les que estableix el marc comunitari.»

Vint-i-tres. S'afegeix un nou article 66 bis amb la redacció següent:

«Article 66 bis. *Registre de fabricants, importadors o distribuïdors de principis actius.*

1. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ha de mantenir un registre de fabricants, importadors o distribuïdors de principis actius que ha d'incloure totes les dades que es fixin de forma reglamentària. Les autoritats sanitàries de les comunitats autònomes han de tenir accés a les dades completes d'aquest registre a l'efecte d'inspecció. Les dades d'aquest registre han de ser d'accés públic i s'ha de desenvolupar en menys d'un any des de la publicació d'aquesta Llei.

2. És obligatòria la inscripció en aquest registre prèviament a l'inici de l'activitat de fabricació, importació o distribució, així com la remissió immediata de qualsevol canvi en les dades proporcionades que pugui repercutir en la qualitat, la seguretat o l'eficàcia dels principis actius. Així mateix, anualment s'han d'actualitzar les dades remeses.»

Vint-i-quatre. Es modifica l'apartat 1 i s'afegeix un nou apartat 3 a l'article 69 en els termes següents:

«1. Els magatzems de distribució a l'engròs de medicaments, així com els magatzems per contracte, estan sotmesos a l'autorització prèvia de la comunitat autònoma on estigui domiciliat el magatzem. No obstant això, el magatzem ha de comunicar la realització de les seves activitats a les autoritats sanitàries de les comunitats autònomes en les quals, tot i no estar-hi domiciliat, aquestes activitats es duguin a terme.

L'autorització de magatzem de distribució pot incloure l'activitat de magatzem per contracte.»

«3. Sens perjudici del que disposa l'apartat 1 d'aquest article, els magatzems de medicaments sota control o vigilància duanera, estan sotmesos a l'autorització prèvia com a magatzem de distribució de medicaments que atorga l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris.»

Vint-i-cinc. Es modifica l'article 71 en els termes següents:

«Article 71. *Director tècnic.*

Totes les entitats de distribució autoritzades d'acord amb l'article 69 han de disposar d'un director tècnic farmacèutic el càrrec del qual és incompatible amb altres activitats de caràcter sanitari que suposin interessos directes amb la fabricació o dispensació de medicaments o que vagin en detriment del compliment adequat de les seves funcions.

El Govern ha d'establir les funcions del director tècnic.»

Vint-i-sis. S'afegeix un nou article 71 bis, al capítol II del títol IV, amb la redacció següent:

«Article 71 bis. *Intermediació en la distribució de medicaments d'ús humà.*

1. Les persones que es dediquin a tasques d'intermediació en la distribució de medicaments d'ús humà establertes a Espanya s'han d'inscriure, prèviament a l'inici de la seva activitat, en un registre que l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ha de mantenir a aquest efecte, que ha d'incloure totes les dades que es fixin de manera reglamentària. Les autoritats sanitàries de les comunitats autònomes han de tenir accés a les dades completes d'aquest registre a l'efecte d'inspecció. Aquest registre ha de ser d'accés públic.

2. Les persones que es dediquin a la intermediació en el comerç de medicaments han de complir les obligacions que imposi la normativa vigent i també

les disposicions específiques incloses en les bones pràctiques de distribució de medicaments publicades pel Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat.»

Vint-i-set. L'apartat 1 de l'article 77 queda redactat de la manera següent:

«Article 77. *La recepta mèdica i la prescripció hospitalària.*

1. La recepta mèdica, pública o privada, i l'ordre de dispensació hospitalària són els documents que assegurin la instauració d'un tractament amb medicaments per instrucció d'un metge, un odontòleg o un podòleg, en l'àmbit de les seves competències respectives, els únics professionals amb facultat per receptar medicaments subjectes a prescripció mèdica.

Sens perjudici d'això, els infermers, de manera autònoma, poden indicar, fer servir i autoritzar la dispensació de tots els medicaments no subjectes a prescripció mèdica i els productes sanitaris, mitjançant l'ordre de dispensació corresponent. Els fisioterapeutes també poden indicar, fer servir i autoritzar, de manera autònoma la dispensació de medicaments no subjectes a prescripció mèdica i de productes sanitaris relacionats amb l'exercici de la seva professió, mitjançant una ordre de dispensació.

El Govern ha de regular la indicació, l'ús i l'autorització de dispensació de determinats medicaments subjectes a prescripció mèdica pels infermers en el marc dels principis de l'atenció integral de salut i per a la continuïtat assistencial, mitjançant l'aplicació de protocols i guies de pràctica clínica i assistencial, d'elaboració conjunta, acordats amb les organitzacions col·legials de metges i infermers i validats per l'Agència de Qualitat del Sistema Nacional de Salut.

El Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, amb la participació de les organitzacions col·legials corresponents, ha d'acreditar amb efectes en tot l'Estat els infermers i els fisioterapeutes per a les actuacions que preveu aquest article.»

Vint-i-vuit. Es modifiquen el títol de l'article 78 i també el primer paràgraf del seu apartat 2 i l'apartat 3; es renumera com a 4 l'actual apartat 3 i els apartats 4 i 5 passen a ser apartats 5 i 6, respectivament.

«Article 78. *Garanties en la publicitat de medicaments i productes sanitaris destinada al públic en general.*

[...]

2. La publicitat d'un medicament que sigui objecte de publicitat al públic ha de complir els requisits que estableix l'apartat 1 d'aquest article; d'altra banda, els missatges publicitaris han de complir els requisits següents:

[...]

3. La publicitat de medicaments sense recepta no requereix l'autorització administrativa prèvia, per bé que les administracions sanitàries competents han de fer els controls necessaris per garantir que els continguts publicitaris compleixin les normes legals i reglamentàries que els siguin aplicables i que s'ajustin fidelment a les condicions científiques i tècniques recollides en l'autorització de comercialització.

4. Les administracions sanitàries, per motius de salut pública o seguretat de les persones, poden limitar, condicionar o prohibir la publicitat dels medicaments i dels productes sanitaris.»

Vint-i-nou. Es modifica l'apartat 5 de l'article 78, que queda redactat de la manera següent:

«5. En el cas dels productes sanitaris, queda exclosa la possibilitat de fer publicitat directa o indirecta, adreçada al públic en cas que un producte estigui finançat pel Sistema Nacional de Salut. Aquesta prohibició de publicitat afecta les empreses fabricants, distribuïdores o comercialitzadores, i també totes les entitats

que puguin mantenir un contacte directe amb el pacient. Així mateix, es prohibeixen les primes, els obsequis, els descomptes, els premis, els concursos, les bonificacions o similars com a mètodes vinculats a la promoció o la venda al públic d'aquests productes.»

Trenta. S'afegeixen dos nous apartats 6 i 7 a l'article 78, amb la redacció següent:

«6. No poden ser objecte de publicitat destinada al públic els productes sanitaris que estiguin destinats a ser utilitzats o aplicats exclusivament per professionals sanitaris.

7. La publicitat de les tècniques o els procediments mèdics o quirúrgics lligats a la utilització de productes sanitaris específics ha de respectar els criteris que estableix la publicitat de productes sanitaris.»

Trenta-u. L'apartat 1 de l'article 85 bis queda redactat de la manera següent:

«85 bis. *Sistemes d'informació per a suport a la prescripció.*

1. Els òrgans competents de les comunitats autònomes han de dotar els seus prescriptors d'un sistema de prescripció electrònica comú i interoperable i que ha de permetre el registre de la formació sobre el nombre de dosis ajustada a les necessitats del tractament, en què s'han d'incorporar subsistemes de suport a la prescripció, com ara: nomenclàtor de medicaments en línia; correspondència entre principis actius, medicaments disponibles i patologies en les quals estan indicats; protocols de tractament per patologia recomanats des de les institucions sanitàries i les societats mèdiques, amb indicació dels estàndards d'elecció i els beneficis esperats; cost del tractament prescrit i les alternatives d'elecció terapèutica, segons criteris d'eficiència; base de dades d'interaccions; base de dades d'assajos clínics a la seva província o comunitat autònoma; informació periòdica en línia (autorització i retirada de medicaments i productes sanitaris, alertes i comunicacions d'interès per a la protecció de la salut pública); difusió de notícies sobre medicaments que, sense ser alertes en sentit estricte, contribueixin a millorar el nivell de salut de la població.»

Trenta-dos. L'apartat 5 de l'article 86 queda redactat de la manera següent:

«5. Quan la prescripció es faci per denominació comercial, si el medicament prescrit té un preu superior al preu inferior de la seva agrupació homogènia, el farmacèutic ha de substituir el medicament prescrit pel de preu més baix de la seva agrupació homogènia, i en cas d'igualtat, dispensar el medicament genèric.

En el cas dels medicaments biosimilars, s'han de respectar les normes vigents segons la regulació específica en matèria de substitució i intercanviabilitat.»

Trenta-tres. Es modifica l'apartat 1 de l'article 87 i s'hi afegeix un apartat 5 de manera que l'actual passa a numerar-se com a apartat 6, i queden redactats de la manera següent:

«1. Per tal d'aconseguir un proveïment adequat del mercat i establir garanties de seguretat per als ciutadans, els laboratoris, els magatzems majoristes, les oficines de farmàcia, els establiments comercials detallistes i les entitats o agrupacions ramaderes autoritzades per a la dispensació de medicaments veterinaris estan subjectes a les obligacions d'informació a què es refereix aquest article.

[...]

5. Les oficines de farmàcia, els establiments comercials detallistes i les entitats o agrupacions ramaderes autoritzades per dispensar medicaments veterinaris han de comunicar, en els termes que es fixin per reglament, a l'Agència

Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris les unitats de medicaments veterinaris dispensats.

6. La recollida i el tractament de dades a què es refereix aquest article s'ha d'adequar a la normativa vigent en matèria de seguretat i protecció de dades de caràcter personal, en compliment de la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, (...).»

Trenta-quatre. S'afegeix un nou paràgraf a l'article 88.1, amb la redacció següent:

«Les mesures tendents a racionalitzar la prescripció i la utilització de medicaments i productes sanitaris que puguin adoptar les comunitats autònomes no han de produir diferències en les condicions d'accés als medicaments i productes sanitaris finançats pel Sistema Nacional de Salut, catàleg i preus. Aquestes mesures de racionalitzacions han de ser homogènies per a la totalitat del territori espanyol i no han de produir distorsions en el mercat únic de medicaments i productes sanitaris.»

Trenta-cinc. S'afegeixen tres nous apartats a l'article 88, i l'actual apartat 2 passa a numerar-se com a apartat 5 amb la redacció següent:

«2. Les disposicions normatives del Govern o del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat i les resolucions emeses pel centre directiu competent d'aquest Ministeri, en matèria de finançament de medicaments i productes sanitaris del Sistema Nacional de Salut, tenen efecte en tot el territori espanyol des de la data en què siguin aplicables.

3. El preu industrial de finançament públic, establert per l'òrgan competent del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, per als medicaments dispensats en oficines de farmàcia mitjançant recepta mèdica oficial del Sistema Nacional de Salut, no pot ser objecte de modificació o bonificació, excepte en el cas que aquesta consisteixi en un descompte percentual o lineal aplicable en tot el territori nacional.

Les previsions que conté el paràgraf anterior també són aplicables als productes sanitaris, una vegada es desplegui per reglament el sistema de finançament de preus i marges d'aquests productes, inclosos en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut.

4. Qualsevol modificació del preu d'un medicament o producte sanitari finançat pel Sistema Nacional de Salut té efecte en la mateixa data en tot el territori espanyol.

5. El Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut pot acordar les condicions generals de planificació, coordinació, contractació, adquisició i subministrament de medicaments i productes sanitaris de les estructures i els serveis de titularitat pública integrats en el Sistema Nacional de Salut.»

Trenta-sis. S'afegeix un apartat 7 a l'article 89 amb la redacció següent:

«7. S'ha de desplegar per reglament el procediment de la incorporació a la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut dels medicaments que, segons el que disposa l'article 14 d'aquesta Llei, portin les sigles EFG en relació amb la seva intercanviabilitat.»

Trenta-set. L'apartat 6 de l'article 90 queda redactat de la manera següent:

«6. Com a regla general, el preu de finançament pel Sistema Nacional de Salut ha de ser inferior al preu industrial del medicament aplicat quan sigui dispensat fora del Sistema Nacional de Salut. Els laboratoris farmacèutics, els magatzems majoristes i les oficines de farmàcia a través de l'Organització Farmacèutica Col·legial, han d'aportar la informació que es determini per fer efectiu el reembossament que deuen les oficines de farmàcia als laboratoris farmacèutics i magatzems majoristes en els medicaments que s'estableixi i que s'hagin dispensat

fora del Sistema Nacional de Salut. El procediment per a la seva articulació s'ha de desplegar per reglament.»

Trenta-vuit. L'apartat 2 de l'article 93 queda redactat de la manera següent:

«2. Els conjunts han d'incloure totes les presentacions de medicaments finançades que tinguin el mateix principi actiu i idèntica via d'administració, entre les quals s'ha d'incloure en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut, almenys, una presentació de medicament genèric o biosimilar, llevat que el medicament o el seu ingredient actiu principal hagin estat autoritzats amb una antelació mínima de deu anys en un Estat membre de la Unió Europea, cas en què no és indispensable l'existència d'un medicament genèric o biosimilar per establir un conjunt. Les presentacions indicades per a tractaments en pediatria, així com les corresponents a medicaments d'àmbit hospitalari, inclosos els envasos clínics, constitueixen conjunts independents.»

Trenta-nou. L'apartat 9 de l'article 94.bis queda redactat de la manera següent:

«9. El nivell d'aportació de les persones enquadrades a la Mutualitat General de Funcionaris Civils de l'Estat, l'Institut Social de les Forces Armades i la Mutualitat General Judicial és del 30 per cent amb caràcter general, i els és aplicable el que disposen el paràgraf a) de l'apartat 6 i el paràgraf e) de l'apartat 8.»

Quaranta. S'afegeix un apartat 2 a l'article 95 i l'actual text es numera com a punt 1, amb la redacció següent:

«1. En l'àmbit del Sistema Nacional de Salut, correspon a les administracions públiques sanitàries l'avaluació de les prescripcions per àrees, zones, teràpies, grups poblacionals i altres circumstàncies.

2. El Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat ha d'establir els mecanismes de coordinació que permetin conèixer la utilització de medicaments i productes sanitaris, optimitzar la recerca de la seva evolució i adoptar les mesures d'informació i promoció de l'ús racional dels medicaments i productes sanitaris i, si s'escau, les mesures cautelars i de control corresponents amb l'exigència de les responsabilitats administratives i penals que pertoquin.

3. Per tal d'executar les accions necessàries per a la valoració de la prescripció i de la política farmacèutica general, les administracions públiques competents han de proporcionar la informació agregada o desagregada relativa al consum de medicaments tant per recepta com a escala de centres hospitalaris i qualssevol altres àmbits inclosos dins la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut. Com a mínim, aquesta informació s'ha de presentar amb periodicitat mensual; l'han de proporcionar les conselleries responsables de les comunitats autònomes al Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, que n'ha d'efectuar l'agregació i depuració corresponent abans de fer-la pública.»

Quaranta-u. S'afegeix un apartat 3 a l'article 97, amb la redacció següent:

«3. La informació a què fa referència aquest article s'ha de proporcionar amb periodicitat mensual i ha d'estar referida a un període no superior als tres mesos immediatament anteriors a la data en què es proporciona.»

Quaranta-dos. El paràgraf b) de l'apartat 1 de l'article 99 queda redactat de la manera següent:

«b) La suspensió de l'elaboració, prescripció, dispensació i subministrament de medicaments i productes sanitaris en recerca.»

Quaranta-tres. A l'apartat 1 de l'article 99 s'introdueix un nou paràgraf c) amb la redacció següent:

«c) La limitació, prohibició, suspensió o subjecció a condicions especials de la fabricació, importació, comercialització, exportació, publicitat, entrada en servei o utilització dels productes sanitaris, cosmètics o productes de cura personal, així com la posada en quarantena, la retirada del mercat i la recuperació d'aquests productes.»

Quaranta-quatre. L'apartat 1 de l'article 100 queda redactat de la manera següent:

«1. Les infraccions en matèria de medicaments, productes sanitaris, cosmètics i productes de cura personal han de ser objecte de les sancions administratives corresponents, amb la instrucció prèvia de l'expedient oportú, sens perjudici de les responsabilitats civils, penals o d'un altre ordre que hi pugui haver.»

Quaranta-cinc. El títol i l'apartat 1 de l'article 101 queden redactats de la manera següent:

«Article 101. *Infraccions de medicaments.*

1. Les infraccions es qualifiquen de lleus, greus i molt greus tenint en compte els criteris de riscos per a la salut, la quantia de l'eventual benefici obtingut, la gravetat de l'alteració sanitària i social produïda, la generalització de la infracció i la reincidència.»

Quaranta-sis. Se suprimeix la infracció numerada com a 4a en el paràgraf a) de l'apartat 2 de l'article 101, que queda sense contingut, i l'actual contingut de les infraccions 5a, 6a, 7a, 8a, 9a, 10a, 11a i 12a passa a les infraccions 4a, 5a, 6a, 7a, 8a, 9a, 10a i 11a.

Així mateix, se suprimeixen les infraccions numerades com a 28a i 34a en el paràgraf b) de l'apartat 2 de l'article 101, que queden sense contingut, i l'actual contingut de les infraccions 29a, 30a, 31a, 32a i 33a passa a les infraccions 28a, 29a, 30a, 31a i 32a.

Quaranta-set. La infracció numerada com a 7a en el paràgraf a) de l'apartat 2 de l'article 101, passa a tenir la redacció següent:

«7a Incomplir els requisits que, per a la realització de la visita mèdica, estableixi la normativa de les administracions sanitàries competents en la gestió de la prestació farmacèutica.»

Quaranta-vuit. Les infraccions numerades com a 1a, 2a, 3a, 6a, 9a, 15a, 16a, 17a, 18a, 23a, i 29a en el paràgraf b) de l'apartat 2 de l'article 101 passen a tenir la redacció següent:

«1a No dur a terme en l'elaboració, fabricació, importació, exportació i distribució de medicaments o de principis actius, els controls de qualitat que exigeix la legislació sanitària o incomplir les directrius detallades sobre normes de correcta fabricació o bones pràctiques de distribució que estableix el marc comunitari o efectuar els processos de fabricació o control mitjançant procediments no validats.»

«2a Que persones físiques o jurídiques que no disposin de l'autorització preceptiva elaborin, fabriquin, importin, exportin, dispensin o distribueixin medicaments.»

«3a Dificultar la tasca inspectora mitjançant qualsevol acció o omissió que la pertorbi o l'endarrereixi.»

«6a Que el titular modifiqui, sense l'autorització prèvia o notificació, segons correspongui, qualsevol de les condicions d'autorització del medicament.»

«9a Que el promotor o l'investigador d'un assaig clínic incompleixi les obligacions que estableix per a cadascun d'aquests la legislació vigent, quan el fet

en relació amb els criteris que estableix aquest article no mereixi la qualificació de molt greu.»

«15a Negar-se a dispensar medicaments sense una causa justificada.»

«16a Dispensar medicaments sense recepta, quan aquesta sigui obligada.»

«17a Subministrar, adquirir o vendre medicaments a entitats no autoritzades per a la realització d'aquestes activitats.»

«18a Que els professionals sanitaris implicats en el cicle de prescripció, dispensació i administració i sempre que estiguin en exercici actuïn en funcions de delegats de visita mèdica, representants, comissionistes o agents informadors dels laboratoris de medicaments.»

«23a Dispensar o subministrar medicaments en establiments diferents als autoritzats.»

«29a Que els professionals sanitaris acceptin amb motiu de la prescripció, dispensació i administració de medicaments amb càrrec al Sistema Nacional de Salut, o els seus parents i persones de la seva convivència, acceptin qualsevol tipus d'incentiu, bonificacions, descomptes prohibits, primes o obsequis efectuats per qui tingui interessos directes o indirectes en la producció, fabricació i comercialització de medicaments.»

Quaranta-nou. S'afegeixen cinc noves infraccions numerades com a 33a, 34a, 35a, 36a i 37a al paràgraf b) de l'apartat 2 de l'article 101, amb la redacció següent:

«33a Que les persones que es dediquen a la intermediació de medicaments incompleixin els requisits que estableixen la normativa vigent i les bones pràctiques de distribució de medicaments.

34a Que el fabricant dels medicaments incompleixi les obligacions en matèria d'excipients que s'utilitzen en la fabricació de medicaments.

35a Que el titular de l'autorització de laboratori o del titular d'una autorització de distribució dugui a terme activitats que no s'ajustin a aquesta.

36a Que les oficines de farmàcia i els serveis de farmàcia incompleixin el que està establert legalment en matèria d'aportació de l'usuari en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut.

37a Qualsevol acte de l'oficina de farmàcia que indueixi l'usuari a adquirir una quantitat de medicaments superior dins la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut que la realment necessària o que hagi demanat aquest últim.»

Cinquanta. Les infraccions numerades com a 1a, 2a, 9a, 11a, 16a, 23a i 24a en el paràgraf c) de l'apartat 2 de l'article 101 queden redactades en els termes següents:

«1a Posar en el mercat medicaments de qualsevol naturalesa sense haver obtingut l'autorització sanitària preceptiva per fer-ho.»

«2a Fabricar, importar, exportar, intermediar, distribuir, dispensar i vendre medicaments falsificats. Aquesta infracció també s'aplica en cas que aquesta venda s'efectuï a distància.»

«9a Que el promotor o l'investigador d'un assaig clínic incompleixin les obligacions que estableix per a cadascun d'ells la legislació vigent quan això representi un perjudici en els drets, la seguretat i el benestar dels subjectes.»

«11a Vendre medicaments a domicili o a través d'Internet o altres mitjans telemàtics o indirectes, en contra del que preveu aquesta Llei o incomplint les disposicions que regulen aquesta modalitat de venda.»

«16a Fer promoció, informació o publicitat de medicaments no autoritzats o sense que aquestes activitats s'ajustin al que disposen aquesta Llei o la legislació general sobre publicitat.»

«23a Que les oficines de farmàcia duguin a terme activitats de distribució de medicaments a altres oficines de farmàcia, magatzems majoristes autoritzats, o altres entitats, centres o persones físiques sense l'autorització per a l'activitat de

distribució o bé la realització d'enviaments de medicaments fora del territori nacional.»

«24a Dispensar, vendre o comercialitzar els medicaments retornats o lliurats pels pacients o el públic en general a les oficines de farmàcia.»

Cinquanta-u. S'afegeixen dues noves infraccions numerades com a 25a i 26a al paràgraf c) de l'apartat 2 de l'article 101, amb la redacció següent:

«25a Que el titular de l'autorització de comercialització incompleixi l'obligació de tenir suficientment proveït el mercat, de manera adequada i continuada per possibilitar el compliment de les exigències legalment establertes en matèria de prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut i garantir el proveïment a les oficines de farmàcia i serveis de farmàcia dels medicaments inclosos en agrupacions homogènies, de preu més baix i preu inferior.

26a Impedir l'actuació dels inspectors degudament acreditats, en els centres on s'elaborin, es fabriquin, es distribueixin i es dispensin medicaments.»

Cinquanta-dos. S'afegeix un nou apartat 3 a l'article 101 amb la redacció següent:

«3. La comissió d'una infracció, precedida de dues infraccions de grau immediatament inferior o igual sancionades en ferm en el termini d'un any prèviament a aquesta comissió, incrementa de lleu a greu, o de greu a molt greu, aquesta infracció.»

Cinquanta-tres. S'afegeix un nou article 101 bis amb la redacció següent:

«Article 101 bis. *Infraccions de productes sanitaris.*

1. Les infraccions es qualifiquen de lleus, greus i molt greus tenint en compte els criteris de risc per a la salut, la quantia de l'eventual benefici obtingut, la gravetat de l'alteració sanitària i social produïda, la generalització de la infracció i la reincidència.

2. Constitueixen infraccions administratives i se sancionen en els termes que preveu l'article 102 les conductes que es tipifiquen a continuació:

a) Infraccions lleus:

1a Que les entitats o les persones responsables no aportin les dades, les declaracions, així com qualsevol informació que estiguin obligades a subministrar per motius sanitaris, tècnics, econòmics, administratius i financers.

2a Incomplir el deure de col·laborar amb les autoritats sanitàries en l'avaluació, la vigilància i el control dels productes sanitaris.

3a Dificultar la tasca inspectora mitjançant qualsevol acció o omissió que la pertorbi o l'endarrereixi.

4a Presentar en fires, exposicions i demostracions productes no aptes per a la posada en el mercat o en servei sense la indicació corresponent de la seva no conformitat o impossibilitat d'entrada en servei.

5a No mantenir a disposició del pacient la declaració prevista per als productes a mida, no informar-lo en aquest sentit o no lliurar-la-hi a requeriment seu.

6a No identificar com a tals els productes destinats exclusivament a l'exportació.

7a Incomplir els requisits, les obligacions o les prohibicions que estableix la reglamentació aplicable que, en relació amb els criteris que estableix aquest article, mereixin la qualificació de lleus o quan no sigui procedent la seva qualificació com a faltes greus o molt greus.

b) Infraccions greus:

1a No facilitar al pacient i/o no incloure en la seva història clínica la informació preceptiva sobre el producte que ha rebut o la targeta d'implantació quan així s'hagi establert, així com no remetre aquesta targeta a l'empresa subministradora o al registre nacional que s'hagi disposat.

2a Fabricar, agrupar i esterilitzar els productes en el territori nacional sense la llicència sanitària prèvia de funcionament de la instal·lació, així com importar productes sanitaris sense la llicència prèvia d'establiment.

3a Fabricar, agrupar, esterilitzar o importar productes sense respectar els requisits exigits o sense ajustar-se a les condicions en què es va atorgar la llicència de funcionament.

4a Que el responsable tècnic incompleixi les obligacions que competeixen al seu càrrec.

5a Comercialitzar productes sanitaris sense el marcatge CE quan aquest sigui preceptiu, fer servir qualsevol altre marcatge que pugui induir a confusió amb el marcatge CE, així com col·locar el marcatge CE en els productes en condicions diferents de les establertes, llevat del que disposa la infracció 5a de la lletra c) d'aquest apartat.

6a No mantenir a disposició de les autoritats competents i pel temps assenyalat la documentació preceptiva, així com negar-se a facilitar aquesta documentació a les autoritats sanitàries.

7a Incomplir el deure de comunicació de comercialització en els productes en què aquesta comunicació sigui requerida, així com no comunicar les modificacions produïdes o el cessament de la comercialització.

8a Incomplir el deure de comunicació dels responsables establerts a Espanya quan aquesta comunicació sigui requerida, així com no comunicar les modificacions produïdes.

9a Que el fabricant, el representant autoritzat, l'importador o el distribuïdor incompleixin les obligacions relatives a la identificació dels agents que els precedeixen o els segueixen en la cadena de comercialització.

10a Que l'importador o el distribuïdor incompleixi les obligacions que els incumbeixen per assegurar-se que els productes han seguit els procediments d'avaluació de conformitat corresponent i s'ha elaborat la documentació preceptiva.

11a Distribuir o vendre productes de forma ambulant o en establiments que no han estat degudament comunicats o autoritzats, o que no disposin del tècnic o del professional qualificat que correspongui.

12a Distribuir, instal·lar, mantenir i utilitzar productes sense observar les condicions exigides, així com posar a la venda productes sanitaris alterats, en males condicions o quan hagin sobrepassat el termini de validesa.

13a Distribuir productes implantables sense proporcionar la targeta d'implantació corresponent quan aquesta sigui preceptiva, així com no donar el tractament degut a aquestes targetes.

14a Vendre al públic productes sanitaris en els casos no permesos i sense exigir la prescripció corresponent quan aquesta sigui obligada, llevat del que preveu la infracció 7a, de la lletra c) d'aquest apartat.

15a Fer recerques clíniques sense atènyer-se als procediments i les condicions previstes llevat del que preveuen les infraccions 8a i 9a de la lletra c) d'aquest apartat.

16a Que l'organisme notificat executi de manera incorrecta les actuacions que se li encarreguen sense que això tingui repercussions en la seguretat dels productes certificats.

17a Que l'organisme notificat es negui a proporcionar la documentació que sol·liciti el Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat per tal de verificar el compliment dels seus requisits i obligacions.

18a Que el fabricant, el representant autoritzat, l'importador o el distribuïdor incompleixin el deure de notificació dels incidents adversos i les accions de

seguretat al Sistema de Vigilància de Productes Sanitaris, i també que es neguin a modificar o suspendre les accions en les condicions que els requereixi l'autoritat sanitària.

19a Incomplir el deure de notificació en el transcurs de les recerques clíniques de les circumstàncies requerides.

20a Impedir l'actuació dels inspectors, degudament acreditats, en els centres on es fabriquen, s'emmagatzemen, es distribueixin, es venguin o s'utilitzin productes sanitaris.

21a La violació del principi de confidencialitat en relació amb les informacions de pacients i productes pels qui estan obligats a mantenir-la.

22a Posar en servei a Espanya productes que no incloguin en l'etiquetatge i les instruccions d'ús les dades i les informacions requerides, almenys en espanyol.

23a Incompliment dels requisits i les condicions relatives a la publicitat i promoció dels productes sanitaris.

24a Fer publicitat adreçada al públic dels productes en els quals no està permesa, llevat del que preveu la infracció 12a de la lletra c) d'aquest apartat.

25a Oferir, atorgar o prometre primes, avantatges pecuniaris o avantatges en espècie als professionals sanitaris o a qualsevol altre qualificat, relacionats amb la utilització o prescripció dels productes sanitaris, així com als seus parents i persones que hi convisquin. També el fet de sol·licitar-los o acceptar-los.

26a Que un professional utilitzi productes en condicions i per a usos diferents dels indicats pel fabricant, o que ho faci personal no qualificat o degudament ensinistrat.

27a Utilitzar en pacients productes que no hagin satisfet els procediments d'avaluació de la conformitat que els siguin aplicables.

28a Negar-se a dispensar productes sanitaris sense una causa justificada.

29a Que els professionals sanitaris implicats en el cicle de prescripció, dispensació i administració, i sempre que estiguin en exercici, actuïn en funcions de delegats de visita mèdica, representants, comissionistes o agents informadors dels laboratoris de productes sanitaris.

30a Fabricar productes sanitaris a mida sense disposar de la prescripció escrita corresponent d'un facultatiu.

31a Que el professional sanitari incompleixi el deure de notificació dels incidents adversos al Sistema de Vigilància de Productes Sanitaris.

32a Que les oficines de farmàcia i els serveis de farmàcia incompleixin el que s'estableix legalment en matèria d'aportació de l'usuari en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut.

c) Infraccions molt greus:

1a Posar en el mercat i/o en servei productes que no compleixin els requisits essencials que els siguin aplicables.

2a Posar en el mercat i/o en servei productes que no hagin satisfet els procediments d'avaluació de la conformitat o que no hagin efectuat les declaracions que, si s'escau, hi siguin aplicables.

3a Comercialitzar i/o posar en servei productes que comprometen la salut o la seguretat dels pacients, dels usuaris o, si s'escau, de tercers.

4a Instal·lar i/o mantenir de forma inadequada productes de manera que comprometen la salut o la seguretat dels pacients, dels usuaris o, si s'escau, de tercers.

5a Fer servir de manera indeguda el marcatge «CE» en productes no conformes o que no hagin satisfet els procediments d'avaluació de la conformitat corresponents, així com en els productes que no tenen la condició de productes sanitaris.

6a Incomplir el deure d'execució de les mesures i les accions necessàries per reduir o eliminar riscos per a la salut ocasionats pels productes, així com les mesures i accions que hagin ordenat les autoritats sanitàries.

7a Vendre al públic productes per al diagnòstic genètic.

8a Fer recerques clíniques incomplint les obligacions que estableix la legislació vigent quan això representi un perjudici en els drets, la seguretat i el benestar dels pacients.

9a Fer recerques clíniques sense disposar del consentiment del subjecte d'aquestes o, si s'escau, del seu representant, o que l'investigador incompleixi el deure d'informació sobre la recerca clínica a qui hi participa com a subjecte.

10a Que un professional utilitzi productes en condicions i per a usos diferents dels indicats pel fabricant, o per personal no qualificat o degudament ensinistrat, amb risc per a la salut i la seguretat de les persones.

11a Que l'organisme notificat executi de manera incorrecta les actuacions que se li encarreguen, quan quedi perjudicada la seguretat dels productes certificats, i també el fet de continuar certificant una vegada retirada la designació corresponent.

12a Efectuar publicitat adreçada al públic dels productes per al diagnòstic genètic.

13a Falsificar productes sanitaris, així com falsificar els documents acreditatius de la conformitat.

14a Que l'empresa subministradora incompleixi l'obligació de tenir suficientment proveït el mercat, de manera adequada i continuada, per possibilitar el compliment de les exigències legalment establertes en matèria de prestació amb productes sanitaris del Sistema Nacional de Salut i garantir-ne el proveïment.

15a Qualsevol acte de l'oficina de farmàcia que indueixi l'usuari a adquirir una quantitat de productes sanitaris superior dins la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut a la realment necessària o que aquest últim hagi demanat.»

Cinquanta-quatre. S'afegeix un nou article 101 ter amb la redacció següent:

«Article 101 ter. *Infraccions de productes cosmètics i productes de cura personal.*

1. Les infraccions es qualifiquen de lleus, greus i molt greus tenint en compte els criteris de risc per a la salut, la quantia de l'eventual benefici obtingut, la gravetat de l'alteració sanitària i social produïda, la generalització de la infracció i la reincidència.

2. Constitueixen infraccions administratives i se sancionen en els termes que preveu l'article 102 les conductes que es tipifiquen a continuació:

a) Infraccions lleus:

1a Dificultar la tasca inspectora mitjançant qualsevol acció o omissió que la pertorbi o l'endarrereixi.

2a Incomplir el deure de col·laborar amb les autoritats sanitàries competents en l'avaluació, la vigilància i el control dels cosmètics.

3a Incomplir els requisits, les obligacions o les prohibicions que estableix la normativa aplicable, quan segons els criteris que estableix aquest article aquests incompliments mereixin la qualificació de lleus, o no sigui procedent la seva qualificació com a falta greu o molt greu.

b) Infraccions greus:

1a Comercialitzar com si fossin cosmètics productes que no s'ajustin a la definició que n'estableix la normativa vigent, o bé pel lloc d'aplicació a què es destina, o bé per la seva finalitat.

2a Comercialitzar com si fossin cosmètics productes destinats a la prevenció, el diagnòstic i el tractament de malalties, així com els destinats a ser ingerits,

inhalats, injectats o implantats en el cos humà o a la protecció contra la contaminació o infecció per microorganismes, fongs o paràsits.

3a Comercialitzar substàncies o mesclades que es presentin com a cosmètics sense complir la normativa aplicable.

4a No proporcionar a l'Administració competent la informació que estigui obligada a subministrar la persona responsable, així com la falta de comunicació de qualsevol modificació de les informacions inicials que s'hagi de comunicar.

5a No facilitar a les autoritats sanitàries competents la informació que els sigui requerida sobre les substàncies en què hi hagi dubte en relació amb la seva seguretat, així com qualsevol altra informació que requereixin les autoritats amb fins de control del mercat.

6a La falta de coincidència entre les mencions requerides de l'etiquetatge dels productes i la informació proporcionada a l'Administració competent.

7a Comercialitzar cosmètics que ometin en l'etiquetatge alguna de les mencions requerides o no hi consti en la llengua i/o en els termes establerts.

8a Utilitzar en l'etiquetatge, en la comercialització o en la publicitat dels productes cosmètics textos, denominacions, marques, imatges o qualsevol altre símbol figuratiu o no, per tal d'atribuir a aquests productes característiques o funcions que no tenen, així com efectuar reivindicacions que incompleixin els criteris comuns establerts.

9a Comercialitzar productes cosmètics que indueixin a confusió amb aliments, medicaments, productes sanitaris, biocides o altres productes, o bé que facin referència al tractament de patologies.

10a Comercialitzar cosmètics sense haver-ne fet l'avaluació de la seguretat que preveu la regulació o sense haver-la fet en les condicions establertes.

11a Dur a terme les activitats de fabricació de productes cosmètics o alguna de les seves fases, com ara el control, l'envasament o l'etiquetatge, en el territori nacional, o d'importació de cosmètics procedents de països no comunitaris sense un tècnic responsable amb la qualificació adequada de conformitat amb la normativa específica.

12a Fabricar o importar productes cosmètics, o traslladar, ampliar o modificar substancialment les activitats i les instal·lacions sense haver presentat la declaració responsable de compliment de requisits per dur a terme aquestes activitats.

13a Fabricar o importar productes cosmètics sense atènyer-se a les condicions manifestades en la declaració responsable, així com elaborar els productes cosmètics sense observar els principis de bones pràctiques de fabricació.

14a Que el tècnic responsable i altre personal incompleixin les obligacions que competeixen als seus càrrecs.

15a Que la persona responsable o el distribuïdor incompleixin les obligacions que els incumbeixen per posar en conformitat els productes no conformes i negar-se a executar les mesures dictades per les autoritats sanitàries competents a aquest efecte.

16a Que la persona responsable o el distribuïdor incompleixin les obligacions relatives a la identificació dels agents que els precedeixen o els segueixen en la cadena de comercialització.

17a Que la persona responsable o el distribuïdor incompleixin les obligacions que els incumbeixen per assegurar-se que els productes que comercialitzen compleixen els requisits que estableix la normativa.

18a Que la persona responsable o el distribuïdor incompleixin el deure de notificar a les autoritats sanitàries els efectes greus no desitjats, els riscos que presentin els productes i les mesures correctores adoptades.

19a Impedir l'actuació dels inspectors, degudament acreditats, en els centres on es fabriquen, s'emmagatzemen, es distribueixen, es venguin o s'utilitzin productes cosmètics.

20a Subministrar als consumidors cosmètics destinats a estudis interns o destinats a ser presentats en fires, exposicions o demostracions la introducció en el territori espanyol dels quals s'hagi autoritzat exclusivament amb aquesta finalitat.

21a Distribuir cosmètics sense observar les condicions exigides, així com posar a la venda productes cosmètics alterats, en males condicions o quan hagin sobrepassat la data de durada mínima, quan sigui procedent.

22a No mantenir a disposició de les autoritats sanitàries competents alguna/es de les informacions que estableixi l'expedient d'informació del producte, o no expressar-les en espanyol, quan sigui exigible.

23a Que la persona responsable no proporcioni al públic la informació preceptiva d'acord amb la regulació.

24a Introduir en el mercat productes cosmètics fabricats en instal·lacions que no hagin estat objecte de declaració responsable.

c) Infraccions molt greus:

1a Comercialitzar productes cosmètics o productes que es presentin com a cosmètics que perjudiquin la salut humana quan s'apliquin en les condicions normals o raonablement previsibles d'ús, o en els quals no s'adverteixi als consumidors dels riscos que previsiblement poden derivar de la seva utilització normal per mitjà d'instruccions, advertiments i indicacions apropiades.

2a Comercialitzar productes cosmètics que incloguin:

1r Substàncies prohibides per al seu ús en cosmètics.

2n Substàncies en concentracions superiors i/o en condicions diferents de les establertes per al seu ús en cosmètics.

3r Colorants, conservants o filtres ultraviolats diferents dels autoritzats per al seu ús en cosmètics, o en concentracions superiors i/o en condicions diferents de les establertes.

4t Substàncies classificades com a carcinògenes, mutàgenes o tòxiques per a la reproducció, llevat de les condicions que estableix la normativa de cosmètics.

3a Comercialitzar cosmètics que incompleixin els requisits establerts relatius a l'experimentació animal.

4a Falsejar la informació que s'ha de proporcionar a l'autoritat sanitària, així com falsejar la declaració responsable de compliment de requisits per a la realització d'activitats de fabricació i importació.

5a Incomplir el deure d'execució de les mesures i accions necessàries per eliminar riscos per a la salut ocasionats pels cosmètics, així com de les mesures i accions que ordenin les autoritats sanitàries.

6a Elaborar els productes cosmètics en condicions tecnicosanitàries deficientes que afectin la seva seguretat.

7a Fabricar, introduir en el mercat o comercialitzar productes falsificats.

3. El que disposen els apartats anteriors s'aplica als productes de cura personal si l'objecte de la infracció és aplicable a aquests productes.

En qualsevol cas, es consideren infraccions molt greus:

a) Comercialitzar els productes de cura personal sense l'autorització sanitària preceptiva.

b) Elaborar els productes de cura personal en condicions tecnicosanitàries deficientes que afectin la seva seguretat.

c) Comercialitzar els productes de cura personal que perjudiquin la salut humana quan s'apliquin en les condicions normals o raonablement previsibles d'ús, o en els quals no s'adverteixi als consumidors dels riscos que previsiblement poden derivar de la seva utilització normal per mitjà d'instruccions, advertiments i indicacions apropiades.

4. La comissió d'una infracció, precedida de dues altres de grau immediatament inferior o igual comeses i sancionades en ferm en el termini d'un any prèviament a aquesta comissió, incrementa de lleu a greu, o de greu a molt greu, aquesta infracció.»

Cinquanta-cinc. S'afegeix un nou apartat 3 a l'article 102, amb la redacció següent, i l'actual contingut dels apartats 3, 4 i 5 passa als apartats 4, 5 i 6:

«3. Sens perjudici de la multa que sigui procedent imposar de conformitat amb el que disposa l'apartat u d'aquest article, la infracció molt greu en matèria de medicaments, que recull l'apartat 23 del paràgraf c) de l'apartat 2 de l'article 101, pot comportar la inhabilitació de l'oficina de farmàcia implicada per dispensar receptes del Sistema Nacional de Salut per un període mínim de 3 mesos i màxim d'1 any.»

Cinquanta-sis. S'afegeix un nou apartat 7 a l'article 102 amb la redacció següent:

«7. El que preveuen els apartats anteriors és aplicable a les infraccions en matèria de productes sanitaris i cosmètics, de conformitat amb el que estableixen els articles 101 bis i 101 ter.

No obstant això, en el cas d'infraccions en matèria de productes sanitaris i cosmètics, la sanció només s'imposa en el grau màxim si l'actuació infractora ha produït un dany directe o ha provocat un risc greu i directe en la salut pública.»

Cinquanta-set. Es modifica l'apartat 1 de l'article 107, que queda redactat de la manera següent:

«1. Es crea la taxa per prestació de serveis i realització d'activitats de l'Administració General de l'Estat en matèria de medicaments, productes sanitaris, productes cosmètics i productes de cura personal.»

Cinquanta-vuit. Es modifica l'apartat 3 de l'article 109, i s'hi afegeixen dos nous apartats, numerats com a 6 i 7, amb la redacció següent:

«3. Estan exempts del pagament de la taxa corresponent els serveis i les activitats relatives a medicaments de teràpia avançada que hagin de dur a terme entitats de naturalesa pública integrades en el Sistema Nacional de Salut, així com aquells que no estiguin destinats a la comercialització d'aquests productes.»

«6. S'aplica als medicaments veterinaris destinats exclusivament a espècies menors o usos menors una exempció del 70% de les taxes corresponents a les autoritzacions de comercialització, a les extensions de línia a espècies menors o usos menors de medicaments ja autoritzats a espècies majors, a les modificacions de l'autorització de comercialització, assessoraments científics, productes en fase de recerca clínica veterinària, assajos clínics veterinaris, renovació de l'autorització, presentació de la declaració anual simple d'intenció de comercialització i informes periòdics de seguretat, de medicaments veterinaris autoritzats pel procediment nacional, de reconeixement mutu o descentralitzat. No s'aplica als procediments de transmissió de titularitat i/o de representant del titular.

7. Estan exemptes parcialment del pagament de la taxa corresponent les assessories científiques sobre medicaments que incloguin únicament preguntes relacionades amb el desenvolupament pediàtric. La taxa es redueix un noranta-cinc per cent de la quantia establerta en cada cas.»

Cinquanta-nou. Es modifica l'article 111, que queda redactat en els termes següents:

«Article 111. *Quantia.*

1. La quantia de cada taxa en euros és:

Grup I. Medicaments d'ús humà

Epígraf	Descripció	Euros
Avaluació, autorització i inscripció de nous medicaments		
1.1	Taxa per l'avaluació, autorització i inscripció en el registre d'un nou medicament d'ús humà (expedient d'autorització presentat segons l'article 17, llevat del que estableix el 17.3)	20.529,17
1.2	Taxa per l'avaluació, l'autorització i la inscripció en el registre d'un nou medicament d'ús humà genèric (expedient d'autorització presentat segons l'article 17.3)	8.350,71
1.3	Taxa per l'avaluació, l'autorització i la inscripció en el registre d'un nou gas medicinal	8.350,71
Transmissió de titularitat d'un medicament d'ús humà		
1.4	Taxa pel procediment de transmissió de la titularitat de l'autorització d'un medicament d'ús humà, o per modificació del representant del titular	697,57
Avaluació, autorització i inscripció en el registre d'una variació d'un medicament d'ús humà		
1.5	Taxa pel procediment de modificació de l'autorització d'un medicament d'ús humà, qualificada d'"importància major" tipus II	7.051,73
1.6	Taxa pel procediment de modificació de l'autorització d'un medicament d'ús humà, qualificada de tipus IB	1.236,85
1.7	Taxa pel procediment de modificació de l'autorització d'un medicament d'ús humà, qualificada de tipus IA (inclosa les tipus IA de notificació immediata)	717,25
Procediments de renovació de l'autorització de comercialització		
1.8	Taxa pel procediment de renovació de l'autorització d'un medicament d'ús humà	2.319,51
Taxa anual de manteniment de medicaments autoritzats		
1.9	Taxa anual simple d'un medicament d'ús humà ja autoritzat	370,00
Taxes per importacions paral·leles		
1.10	Taxa pel procediment d'autorització per a la «importació paral·lela» d'un medicament d'ús humà	896,49
1.11	Taxa pel procediment de modificació de l'autorització per a la "importació paral·lela" d'un medicament d'ús humà	362,86
1.12	Taxa pel procediment de renovació de l'autorització per a la «importació paral·lela» d'un medicament d'ús humà	362,86
1.13	Taxa per la notificació d'importació	355,49
Taxes per alliberament de lots de vacunes, hemoderivats i granel		
1.14	Taxa per l'expedició del certificat europeu d'alliberament de lot per a vacunes i hemoderivats d'ús humà quan es requereixi l'anàlisi d'un medicament per lot	1.200,00
1.15	Taxa per l'alliberament de lots d'hemoderivats i vacunes d'acord amb els articles 41.4 i 43.3 del Reial decret 1345/2007, d'11 d'octubre:	
	(a) cada sol·licitud individualitzada	100,00
	(b) entre 6 i 10 sol·licituds/any (per any)	500,00
	(c) entre 11 i 40 sol·licituds/any (per any)	1.500,00
	(d) entre 41 i 160 sol·licituds/any (per any)	3.500,00
	(e) per més de 160 sol·licituds/any (per any)	5.000,00

Epígraf	Descripció	Euros
1.16	Taxa per l'expedició del certificat europeu d'alliberament de lot per a vacunes i hemoderivats d'ús humà quan es requereix l'anàlisi d'un granel (per granel)	336,00
Taxa per l'avaluació d'innovacions galèniques		
1.17	Taxa per l'avaluació d'una sol·licitud de declaració d'innovació galènica d'interès terapèutic	974,30
Taxa aplicable a l'exportació		
1.18	Autoritzacions d'exportació, a països intracomunitaris i tercers països, de medicaments estupefaents i psicòtrops	170,00
Altres		
1.19	Taxa per a les actuacions que preveu l'apartat 6 de l'article 111	362,86
1.20	Taxa per la reserva d'una vacant per actuar com a Estat membre de referència en un procediment descentralitzat o de reconeixement mutu	750,00
<i>Grup II. Medicaments al·lèrgics</i>		
Epígraf	Descripció	Euros
Avaluació, autorització i inscripció en el registre d'un nou medicament al·lèrgic d'ús humà per a ús diagnòstic		
2.1	Taxa pel procediment nacional	852,41
Transmissió de titularitat d'un medicament al·lèrgic per a ús diagnòstic		
2.2	Taxa pel procediment de transmissió de la titularitat de l'autorització d'un medicament al·lèrgic per a ús diagnòstic	467,78
Avaluació, autorització i inscripció en el registre d'una variació d'un medicament al·lèrgic per a ús diagnòstic		
2.3	Taxa pel procediment de modificació de l'autorització d'un medicament al·lèrgic per a ús diagnòstic, qualificada d'"importància major" tipus II	497,76
2.4	Taxa pel procediment de modificació de l'autorització d'un medicament al·lèrgic per a ús diagnòstic, definida com a tipus IB	87,32
2.5	Taxa pel procediment de modificació de l'autorització d'un medicament al·lèrgic per a ús diagnòstic, qualificada de tipus IA (incloses les tipus IA de notificació immediata)	50,63
Procediments de renovació de l'autorització de comercialització		
2.6	Taxa pel procediment de renovació de l'autorització d'un medicament al·lèrgic per a ús diagnòstic	304,34
Taxa anual de manteniment de medicaments al·lèrgics autoritzats		
2.7	Taxa anual simple d'un medicament al·lèrgic per a ús diagnòstic ja autoritzat	370,00
Taxa per alliberament de granel		
2.8	Taxa per autorització de granel	608,68

Grup III. Medicaments de plantes medicinals

Epígraf	Descripció	Euros
Avaluació, autorització i inscripció en el registre d'un nou medicament tradicional a base de plantes (MTP)		
3.1	Taxa per un procediment simplificat nacional	2.165,29
Avaluació, autorització i inscripció en el registre d'una variació d'un medicament tradicional a base de plantes (MTP)		
3.2	Taxa pel procediment de modificació de l'autorització un medicament tradicional a base de plantes (MTP)	335,62
Avaluació, autorització i inscripció en el registre d'un nou medicament d'ús humà a base de plantes per ús ben establert		
3.3	Taxa pel procediment nacional, excepte 3.1	8.350,71
Transmissió de titularitat de medicaments a base de plantes		
3.4	Taxa pel procediment de transmissió de la titularitat de l'autorització d'un medicament tradicional a base de plantes (MTP) o un medicament a base de plantes autoritzat per ús ben establert	697,57
Avaluació, autorització i inscripció en el registre d'una variació d'un medicament a base de plantes		
3.5	Taxa pel procediment de modificació de l'autorització d'un medicament d'ús humà a base de plantes, qualificada d'"importància major" tipus II	1.236,85
3.6	Taxa pel procediment de modificació de l'autorització d'un medicament d'ús humà a base de plantes, qualificada de tipus IB	552,15
3.7	Taxa pel procediment de modificació de l'autorització d'un medicament d'ús humà a base de plantes, qualificada de tipus IA (inclosa la tipus IA de notificació immediata)	314,70
Procediments de renovació de l'autorització de comercialització		
3.8	Taxa pel procediment de renovació de l'autorització d'un medicament tradicional a base de plantes (MTP)	304,34
3.9	Taxa pel procediment de renovació de l'autorització d'un medicament a base de plantes autoritzat per ús ben establert	1.507,87
Taxes anuals de manteniment de medicaments a base de plantes autoritzats		
3.10	Taxa anual simple d'un medicament tradicional a base de plantes (MTP) ja autoritzat	370,00
3.11	Taxa anual simple d'un medicament a base de plantes autoritzat per ús ben establert	370,00

Grup IV. Medicaments homeopàtics d'ús humà i veterinaris

Epígraf	Descripció	Euros
Avaluació, autorització i inscripció en el registre d'un nou medicament homeopàtic sense indicació terapèutica aprovada		
Taxa per un procediment simplificat nacional		
4.1	Una sola soca	590,78
4.2	Entre dues i cinc soques	738,47

Epígraf	Descripció	Euros
4.3	Més de sis soques	923,09

Avaluació, autorització i inscripció en el registre d'una variació d'un medicament homeopàtic sense indicació terapèutica aprovada

4.4	Taxa pel procediment de modificació de l'autorització d'un medicament homeopàtic sense indicació terapèutica aprovada	325,75
-----	---	--------

Avaluació, autorització i inscripció en el registre d'un nou medicament homeopàtic amb indicació terapèutica aprovada

4.5	Taxa pel procediment nacional	8.350,71
-----	-------------------------------	----------

Transmissió de titularitat d'un medicament homeopàtic amb indicació terapèutica aprovada o sense

4.6	Taxa pel procediment de transmissió de la titularitat de l'autorització d'un medicament homeopàtic amb indicació terapèutica aprovada o sense, o per modificació del representant del titular	697,57
-----	---	--------

Avaluació, autorització i inscripció en el registre d'una variació d'un medicament homeopàtic amb indicació terapèutica aprovada

4.7	Taxa pel procediment de modificació de l'autorització d'un medicament homeopàtic amb indicació terapèutica aprovada, qualificada d'"importància major" tipus II	1.236,85
-----	---	----------

4.8	Taxa pel procediment de modificació de l'autorització d'un medicament homeopàtic amb indicació terapèutica aprovada, qualificada de tipus IB	552,15
-----	--	--------

4.9	Taxa pel procediment de modificació de l'autorització d'un medicament homeopàtic amb indicació terapèutica aprovada, qualificada de tipus IA (incloses les tipus IA de notificació immediata)	314,70
-----	---	--------

Procediments de renovació de l'autorització de comercialització

4.10	Taxa pel procediment de renovació de l'autorització d'un medicament homeopàtic sense indicació terapèutica aprovada	304,34
------	---	--------

4.11	Taxa pel procediment de renovació de l'autorització d'un medicament homeopàtic amb indicació terapèutica aprovada	1.507,87
------	---	----------

Taxes anuals de manteniment de medicaments homeopàtics autoritzats

4.12	Taxa anual simple d'un medicament homeopàtic sense indicació terapèutica aprovada ja autoritzat	90,00
------	---	-------

4.13	Taxa anual simple d'un medicament homeopàtic d'ús humà amb indicació terapèutica aprovada ja autoritzat	370,00
------	---	--------

Grup V. Recerca clínica

Epígraf	Descripció	Euros
5.1	Taxa per un procediment d'avaluació del primer assaig clínic amb medicaments no autoritzats en un país que pertany a la Conferència Internacional d'Harmonització (ICH) amb principis actius o combinacions de principis actius no autoritzats a Espanya	4.200,00
5.2	Taxa pel procediment:	

Epígraf	Descripció	Euros
	a) D'autorització d'un assaig clínic amb un medicament autoritzat en un país que pertany a la Conferència Internacional d'Harmonització (ICH), que no sigui Espanya.	400,00
	b) D'autorització d'assajos clínics amb medicaments no autoritzats en algun país que pertany a la Conferència Internacional d'Harmonització (ICH), posteriors al primer assaig clínic inclòs a la categoria 5.1.	
	c) D'autorització d'un assaig clínic amb les característiques indicades a 5.1 en els casos d'una reiteració de la sol·licitud d'autorització quan el resultat de la primera sol·licitud hagi estat un desistiment o la no autorització de l'assaig.	
	d) D'autorització d'un assaig clínic amb un medicament no autoritzat en un país que pertany a la Conferència Internacional d'Harmonització (ICH) amb principis actius autoritzats a Espanya.	
5.3	Taxa pel procediment:	
	a) D'autorització d'un assaig clínic amb medicaments autoritzats i inscrits a Espanya, independentment de l'etiquetatge específic d'aquests per a l'assaig.	111,19
	b) D'autorització d'un assaig clínic el promotor del qual sigui un investigador o grup d'investigadors en què un servei de farmàcia sigui l'encarregat d'elaborar o emmascarar els medicaments en recerca.	
5.4	Procediment de qualificació com a producte en fase de recerca clínica d'un medicament veterinari no autoritzat a Espanya	275,42
5.5	Taxa per procediment d'assaig clínic veterinari	111,19

Grup VI. Laboratoris farmacèutics, fabricants, importadors o distribuïdors de principis actius i altres entitats que duguin a terme activitats amb medicaments o principis actius

Epígraf	Descripció	Euros
6.1	Procediment d'autorització d'obertura d'un laboratori farmacèutic	5.857,78
6.2	Procediment de modificació de l'autorització d'un laboratori farmacèutic per canvis menors en aquesta	325,75
6.3 a)	Procediment de modificació de l'autorització d'un laboratori farmacèutic per canvis majors en aquesta quan les actuacions inspectores no incloguin la visita d'inspecció	3.857,78
6.3 b)	Procediment de modificació de l'autorització d'un laboratori farmacèutic per canvis majors en aquesta quan les actuacions inspectores incloguin visita d'inspecció	5.857,78
6.4 a)	Actuacions inspectores individualitzades, excepte en casos de denúncia o a petició d'una associació d'usuaris o consumidors representativa, en l'àmbit nacional	4.955,42
6.4 b)	Actuacions inspectores individualitzades, excepte en casos de denúncia o a petició d'una associació d'usuaris o consumidors representativa, en tercers països	10.800,00
6.4 c)	Actuacions inspectores individualitzades en tercers països, no preceptives, a sol·licitud de l'interessat	20.000,00
6.5	Procediment d'autorització de fabricació de medicaments aprovats en altres països i no registrats a Espanya	636,85

Epígraf	Descripció	Euros
6.6	Procediment d'autorització de fabricació excepcional per tercers de medicaments d'ús humà i/o veterinari	325,75
6.7	Procediment d'autorització i/o certificació de magatzems de medicaments sota control o vigilància duanera.	1300,00
6.8	Resolució d'autorització de conreus de plantes que es puguin destinar a la fabricació de medicaments estupefaents i psicòtrops	600,00
6.9	Inscripció inicial, notificació de modificacions preceptives o actualització anual del registre d'empreses fabricants, importadores o distribuïdores de principis actius	800,00
6.10	Inscripció en el registre de persones dedicades a la intermediació en la distribució de medicaments d'ús humà	250,00

Grup VII. Certificacions i informes

Epígraf	Descripció	Euros
7.1	Taxa per l'expedició d'una certificació	140,46
7.2	Taxa per assessoraments científics per a medicaments que incloquin preguntes multidisciplinàries sobre (a) qualitat, seguretat i desenvolupament clínic, o (b) qualitat i desenvolupament clínic, o (c) seguretat i desenvolupament clínic, o (d) assessoria pre-remissió d'un expedient	4.182,56
7.3	Taxa per assessoraments científics per a medicaments que incloquin preguntes sobre (a) desenvolupament clínic, o (b) qualitat i seguretat, o (c) qualitat i estudis de bioequivalència en el cas de medicaments genèrics	3.031,13
7.4	Taxa per assessoraments científics per a medicaments que incloquin preguntes sobre (a) qualitat, o (b) seguretat, o (c) estudis de bioequivalència en el cas de medicaments genèrics	2.002,71
7.5	Taxa per assessorament de seguiment dels supòsits inclosos a l'epígraf 7.2	2.002,71
7.6	Taxa per assessorament de seguiment dels supòsits inclosos a l'epígraf 7.3	1.515,57
7.7	Taxa per assessorament de seguiment dels supòsits inclosos a l'epígraf 7.4	974,30
7.8	Taxa per assessorament per a la classificació de variacions no classificades segons l'article 5, i per a agrupament de variacions, segons l'article 7, del Reglament (CE) 1234/2008 de la Comissió Europea	487,14
7.9	Taxa per assessoraments científics sobre medicaments per a ús pediàtric en qualsevol dels supòsits inclosos en els epígrafs anteriors	202,98
7.10	Assessorament científic/tècnic sobre el disseny d'instal·lacions i processos de fabricació d'acord amb les normes de correcta fabricació	487,14

Grup VIII. Productes sanitaris, cosmètics i productes de cura personal

Epígraf	Descripció	Euros
8.1	Procediment de declaració especial de cosmètics	483,07
8.2	Procediment de registre i autorització individualitzada per a productes de cura personal i desinfectants	483,07
8.3	Procediment de registre i inscripció de productes sanitaris	100,00

Epígraf	Descripció	Euros
8.4	Procediment de modificació i convalidació de productes de cura personal i desinfectants	168,34
8.5	Procediment d'expedició d'una certificació	146,36
8.6	Procediment de comprovació i control de la declaració responsable de l'activitat de fabricació de productes cosmètics i de cura personal	709,98
8.7	Procediment de comprovació i control de la declaració responsable de l'activitat d'importació de productes cosmètics i de cura personal	365,97
8.8	Procediment de comprovació i control de la declaració responsable de modificacions de l'activitat de fabricació de productes cosmètics i de cura personal	365,97
8.9	Procediment de comprovació i control de la declaració responsable de modificacions de l'activitat d'importació de productes cosmètics i de cura personal	168,34
8.10	Actuacions inspectores individualitzades per a la comprovació de la declaració responsable	709,98
8.11	Procediment d'autorització de confidencialitat d'ingredients cosmètics	483,07
8.12	Procediment de llicència prèvia de funcionament de productes sanitaris i desinfectants: establiment de fabricació, agrupació	709,98
8.13	Procediment de llicència prèvia de funcionament de productes sanitaris i desinfectants: establiment d'importació	365,97
8.14	Procediment de modificació de la llicència prèvia de funcionament d'establiments de productes sanitaris i desinfectants pel que fa al seu emplaçament: establiment de fabricació, agrupació	709,98
8.15	Procediment de modificació de la llicència prèvia de funcionament d'establiments de productes sanitaris i desinfectants pel que fa al seu emplaçament: establiment d'importació	365,97
8.16	Procediment de modificació de la llicència prèvia de funcionament d'establiments de productes sanitaris i desinfectants	168,34
8.17	Procediment de revalidació de la llicència d'establiments de productes sanitaris i desinfectants: establiment de fabricació	512,35
8.18	Procediment de revalidació de la llicència d'establiments de productes sanitaris i desinfectants: establiment d'importació	314,73
8.19	Autorització de recerques clíniques de productes sanitaris	800,00
8.20	Informe d'avaluació de principi actiu incorporat en un producte sanitari	1.463,86
8.21	Avaluació d'expedients de certificació del marcatge "CE" de productes sanitaris que pertanyen a la mateixa família pel sistema complet de garantia de qualitat	2.436,00
8.22	Avaluació d'expedients de certificació del marcatge "CE" de productes sanitaris per examen "CE" de tipus, combinat amb garantia de qualitat de la producció, verificació "CE" o garantia de qualitat del producte	878,32
8.23	Avaluació d'expedient de certificació del marcatge "CE" de productes sanitaris que pertanyen a la mateixa família, per declaració "CE" de conformitat combinada amb garantia de qualitat de la producció, verificació "CE" o garantia de qualitat del producte	731,95
8.24	Verificació de productes i lots de productes	227,89
8.25	Avaluació d'expedient de certificació del marcatge "CE" de productes sanitaris per examen "CE" de disseny	1.610,27
8.26	Auditoria inicial de conformitat amb sistema complet de garantia de qualitat	3.200,00
8.27	Auditoria inicial de conformitat amb garantia de qualitat de la producció	2.660,00
8.28	Auditoria inicial de conformitat amb garantia de qualitat de producte	2.133,00
8.29	Auditories de seguiment i de pròrroga de certificació	2.133,00

Epígraf	Descripció	Euros
8.30	Auditories a local suplementari i de repetició	1.067,00
8.31	Modificació de dades administratives en la certificació del marcatge "CE"	146,36
8.32	Pròrrogues de les certificacions del marcatge "CE"	146,36
8.33	Procediment de modificació de productes sanitaris	60,00

Grup IX. Medicaments veterinaris

Epígraf	Descripció	Euros
9.1	Taxa per sol·licitud d'autorització de comercialització d'un medicament veterinari, excepte per a les sol·licituds que estableix l'article 17.3	10.264,57
9.2	Taxa per sol·licitud d'autorització de comercialització d'un medicament veterinari genèric (expedient presentat segons l'article 17.3)	4.175,35
9.3	Taxa pel procediment de transmissió de la titularitat de l'autorització d'un medicament veterinari, o per modificació del representant del titular	697,57
9.4	Taxa pel procediment de modificació de l'autorització d'un medicament veterinari, qualificada d'"importància major" tipus II	3.525,87
9.5	Taxa pel procediment de modificació de l'autorització d'un medicament veterinari, definida com a tipus IB	1.212,59
9.6	Taxa pel procediment de modificació de l'autorització d'un medicament veterinari, qualificada de tipus IA (incloses les tipus IA de notificació immediata)	717,25
9.7	Taxa pel procediment de renovació de l'autorització d'un medicament veterinari	2.319,51
9.8	Taxa per declaració anual simple d'intenció de comercialitzar un medicament veterinari ja autoritzat	119,01
9.9	Taxa pel procediment d'autorització per a la «importació paral·lela» d'un medicament veterinari	731,61
9.10	Taxa per avaluació d'informe periòdic de seguretat semestral d'un medicament veterinari, tant si el medicament està registrat a Espanya com si no	378,92
9.11	Taxa per avaluació d'informe periòdic de seguretat anual d'un medicament veterinari, tant si el medicament està registrat a Espanya com si no	742,92
9.12	Taxa per avaluació d'informe periòdic de seguretat triennal o superior a tres anys d'un medicament veterinari, tant si el medicament està registrat a Espanya com si no	2.228,76
9.13	Taxa per expedició del certificat europeu d'alliberament oficial de lot per a medicaments immunològics veterinaris segons l'article 81 de la Directiva 2001/82/CE	336,00
9.14	Taxa per expedició del certificat europeu d'alliberament oficial de lot per a medicaments immunològics veterinaris segons l'article 82 de la Directiva 2001/82/CE	1.200,00
9.15	Taxa per la reserva d'una vacant perquè Espanya actuï com a Estat membre de referència en un procediment descentralitzat o de reconeixement mutu	400,00

Grup X. Procediments de finançament amb càrrec a fons públics i fixació de preu de productes sanitaris

Epígraf	Descripció	Euros
10.1	Procediment d'inclusió d'un producte sanitari en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut	344,46
10.2.	Procediment d'exclusió d'un producte sanitari en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut	344,46

2. A l'efecte de l'apartat anterior, s'entén per extensió de línia la segona i successives sol·licituds d'autorització i inscripció en el registre d'altres formes farmacèutiques, vies d'administració i concentració d'un medicament ja autoritzat i inscrit.

La quantia de la taxa de les extensions de línia és del setanta per cent de la primera autorització del medicament.

En el cas dels medicaments d'ús veterinari, tenen la consideració d'extensió de línia l'ampliació d'una autorització a noves espècies de destinació sempre que es tracti d'espècies productores d'aliments.

Constitueixen una extensió de línia les modificacions que requereixin la presentació d'una nova sol·licitud d'autorització, d'acord amb la norma europea que regula les modificacions d'autorització de medicaments atorgades per l'autoritat competent d'un Estat membre.

El que disposen els paràgrafs anteriors referents a les extensions de línia també és aplicable quan el medicament encara no està autoritzat i es presenten en paral·lel extensions de línia d'una sol·licitud principal.

A l'efecte de la taxa descrita en els apartats 8.1 i 8.21, té la consideració de:

a) "Producte cosmètic sotmès a declaració especial", aquell que, amb l'autorització prèvia corresponent de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, inclou en la seva composició colorants, agents conservadors o filtres ultraviolats, no inclosos entre les substàncies admeses com a components dels productes cosmètics.

b) "Família de productes sanitaris", el conjunt de productes sanitaris que, pertanyent a la mateixa categoria, es destinen a aplicacions sanitàries idèntiques o similars.

3. La quantia de les taxes pels serveis i les activitats de l'Administració General de l'Estat en matèria de medicaments, productes sanitaris, productes cosmètics i productes de cura personal, d'acord amb el que preveu la Llei 8/1989, de 13 d'abril, de taxes i preus públics, es pot modificar a través de la Llei de pressupostos generals de l'Estat.

4. Quan l'avaluació i el control d'un medicament o producte sanitari requereixi actuacions a l'estranger o costos excepcionals, les taxes corresponents s'han de liquidar sobre el cost real del servei en què consisteix el supòsit que en determina l'exigència.

Igualment s'han de liquidar sobre el cost real del servei les despeses de desplaçament, estada i assajos derivades de les actuacions que preveuen els epígrafs 6.1, 6.4 a) b) i c), 8.22, 8.24, 8.26, 8.27, 8.28, 8.29, 8.30 i 10.1.

5. Quan en el procediment d'autorització i inscripció en el registre d'un medicament d'ús humà o veterinari, que es correspon amb les taxes que preveuen els epígrafs 1.1, 1.2, 1.3, 1.5, 9.1, 9.2 i 9.4, la sol·licitud presentada sigui rebutjada en la fase de validació, s'ha de procedir a la devolució d'un setanta per cent de la quantia total de la taxa.

A l'efecte del que estableix aquesta Llei, s'entén per validació l'acció de caràcter administratiu, desenvolupada amb el propòsit de verificar que la sol·licitud reuneix

tots els requisits necessaris per fer la prestació del servei o la realització de l'activitat administrativa.

6. Les modificacions de l'autorització d'un medicament que siguin conseqüència d'una decisió de la Comissió Europea i que no comportin una activitat d'avaluació científica per part de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris meriten la taxa que preveu l'epígraf 1.19.

En els casos d'agrupació de modificacions independents tipus IA, tant si aquestes són iguals o diferents, que afectin diversos medicaments que pertanyen al mateix titular i sempre que es presentin alhora i en un únic format de sol·licitud d'acord amb l'article 7 del Reglament (CE) núm. 1234/2008 de la Comissió, de 24 de novembre de 2008, relatiu a l'examen de les modificacions dels termes de les autoritzacions de comercialització de medicaments per a ús humà i medicaments veterinaris, importen per a cadascun dels tipus de modificacions iguals una taxa principal i taxes reduïdes per a la resta de les modificacions.

Quan una modificació afecti diferents medicaments del mateix titular, i que comportin una única avaluació científica, la segona i següents importen la taxa que preveu l'epígraf 1.19.

Quan es produeixin diferents modificacions en l'autorització de comercialització d'un medicament, el seu import total no pot ser superior a la taxa prevista per al procediment d'autorització i inscripció en el Registre del tipus de medicament de què es tracti.

En el cas d'agrupació de modificacions independents que afectin el mateix medicament i sempre que totes es presentin alhora i en un únic format de sol·licitud, d'acord amb l'article 7 del Reglament 1234/2008 de la Comissió Europea, s'exigeix una taxa per cadascuna de les modificacions sol·licitades.

La taxa corresponent a l'epígraf 7.2, "Taxa per assessoraments científics per a medicaments que incloguin preguntes multidisciplinàries sobre (a) qualitat, seguretat i desenvolupament clínic, o (b) qualitat i desenvolupament clínic, o (c) seguretat i desenvolupament clínic, o (d) assessoria pre-remissió d'un expedient" es redueix un 25 per 100 per als assessoraments científics que incloguin preguntes sobre desenvolupament només de: eficàcia clínica; o qualitat i seguretat preclínica; o qualitat i bioequivalències.

7. Les taxes dels procediments descentralitzats per a medicaments d'ús humà o veterinari, que resultin en una autorització nacional en què Espanya actuï com a Estat membre de referència (prestacions dels epígrafs 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 i 9.7) s'incrementen un 25% sobre el valor de la taxa corresponent.

En els procediments de reconeixement mutu per a medicaments d'ús humà o veterinari en què Espanya actuï com a Estat membre de referència s'abona una tercera part de la taxa completa de referència (prestacions 1.1, 1.2, 1.3, 3.1, 3.3, 4.1, 4.2, 4.3, 4.5, 9.1 i 9.2).

La taxa de l'epígraf 1.20, que és aplicable a qualsevol medicament d'ús humà, inclosos els medicaments especials, s'ha de descomptar de l'import total que sigui procedent abonar en cas que l'interessat presenti una sol·licitud relativa a un procediment descentralitzat o de reconeixement mutu, en què Espanya actuï com a Estat membre de referència.

Així mateix, la taxa de l'epígraf 9.15, que és aplicable a qualsevol medicament veterinari, s'ha de descomptar de l'import total que sigui procedent abonar en cas que l'interessat presenti una sol·licitud relativa a un procediment descentralitzat o de reconeixement mutu, en què Espanya actuï com a Estat membre de referència.»

Seixanta. L'article 112 queda redactat en els termes següents:

«Article 112. *Meritació.*

La taxa es merita quan la sol·licitud, que inicia l'expedient, té entrada en el registre de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris o del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, segons la seva competència respectiva, moment en el qual s'inicia la prestació del servei o la realització de l'activitat administrativa.»

Seixanta-u. L'apartat 1 de l'article 113 queda redactat de la manera següent:

«1. El pagament de la taxa s'ha d'efectuar de conformitat amb el que estableixen la Llei 8/1989, de 13 d'abril, de taxes i preus públics; la Llei 58/2003, de 17 de desembre, general tributària, i altres normes de desplegament.

El pagament de les taxes que estableix aquesta Llei s'ha de fer, preferentment, per via o mitjà electrònic, de conformitat amb el que preveu la Llei 11/2007, de 22 de juny, d'accés electrònic dels ciutadans als serveis públics.»

Seixanta-dos. L'apartat 4 de l'article 113 queda redactat de la manera següent:

«4. Una vegada abonada la taxa, el subjecte passiu ha de presentar la sol·licitud corresponent dins els deu dies següents a l'ingrés.»

Seixanta-tres. S'afegeix un nou apartat 6 a l'article 113 amb la redacció següent:

«6. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris pot utilitzar per obtenir l'efectivitat dels seus debits amb naturalesa de dret públic, el procediment administratiu de constrenyiment sempre que aquests debits estiguin en període executiu. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris pot acordar amb l'Agència Estatal d'Administració Tributària la gestió recaptadora dels seus ingressos de dret públic en la forma que preveu el Reglament general de recaptació, aprovat pel Reial decret 939/2005, de 29 de juliol.»

Seixanta-quatre. S'afegeix un nou article 114, amb la redacció següent:

«Article 114. *Supòsits de devolució de taxes.*

És procedent la devolució d'ingressos per taxes, a més dels supòsits que estableix l'article 221 de la Llei 58/2003, de 17 de desembre, general tributària, quan una vegada abonada la taxa, el subjecte passiu no presenti la sol·licitud de la prestació del servei o realització de l'activitat corresponent dins el termini de deu dies següents a l'ingrés que estableix l'article 113.4, sempre que sigui per una causa no imputable al subjecte passiu, acreditada de forma fefaent. Aquesta devolució és d'un vuitanta per cent de la seva quantia.»

Seixanta-cinc. La disposició addicional tercera queda redactada de la manera següent:

«Disposició addicional tercera. *Aplicació de la Llei als productes sanitaris, cosmètics i productes de cura personal.*

1. De conformitat amb el que disposa aquesta Llei, s'han de determinar per reglament les condicions i els requisits que han de complir els productes sanitaris per a la seva fabricació, importació, recerca clínica, distribució, comercialització, entrada en servei, dispensació i utilització, així com els procediments administratius respectius, d'acord amb el que estableix la normativa de la Unió Europea.

2. El que estableix el paràgraf anterior també s'ha d'aplicar, en el que sigui procedent, als productes de cura personal i cosmètics.

3. Les activitats de fabricació i importació de cosmètics i productes de cura personal s'han de sotmetre al règim de declaració responsable que regula l'article

71 bis de la Llei 30/1992, de 26 de desembre, de règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú. Aquesta declaració responsable s'ha de presentar davant l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris. La presentació de la declaració responsable permet l'inici de les activitats, sens perjudici de la comprovació posterior per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, mitjançant la verificació documental i, si s'escau, inspecció, dels elements i les circumstàncies posades de manifest per l'interessat en la declaració responsable.

4. S'han d'importar les taxes necessàries per cobrir els costos de comprovació de la declaració responsable i de la inspecció que, si s'escau, sigui necessària.»

Seixanta-sis. S'afegeix una nova disposició addicional quinzena, amb la redacció següent:

«Disposició addicional quinzena. *Excepció del règim jurídic que preveu l'apartat 1 de l'article 43 de la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú.*

1. Sens perjudici dels procediments relacionats a la disposició addicional vint-i-novena de la Llei 14/2000, de 29 de desembre, de mesures fiscals, administratives i de l'ordre social, corresponents a l'excepció que preveu l'apartat 1 de l'article 43 de la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú, s'entenen inclosos en aquesta excepció, els següents:

- a) Autorització i modificacions majors de laboratoris farmacèutics.
- b) Autorització d'importació, exportació i fabricació de medicaments no registrats.
- c) Autorització excepcional d'exportació de medicaments per a donacions humanitàries.
- d) Declaració d'innovació galènica d'interès terapèutic.
- e) Autorització, modificació i renovació de la importació paral·lela de medicaments.
- f) Autorització de medicaments per procediment descentralitzat entre estats de la Unió Europea.

2. El procediment per al registre i l'autorització de productes sanitaris no inclosos en l'àmbit d'aplicació del Reial decret 1616/2009, de 26 d'octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris implantables actius, i del Reial decret 1591/2009, de 16 d'octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris, que recull la disposició addicional vint-i-novena de la Llei 14/2000, de 29 de desembre, queda exclòs de l'excepció que preveu l'apartat 1 de l'article 43 de la Llei 30/1992, de 26 de novembre.»

Seixanta-set. Es modifica la disposició addicional tretzena, amb la redacció següent:

«La col·locació o el lliurament de productes sanitaris a mida per un facultatiu, en l'exercici de les seves atribucions professionals, no té la consideració de dispensació, comercialització, venda, distribució, subministrament o posada en el mercat d'aquests productes, a l'efecte dels articles 3.1 i 101. En qualsevol cas, el facultatiu ha de separar els seus honoraris dels costos de fabricació.»

Seixanta-vuit. Es modifica la redacció de la disposició transitòria segona en el tenor següent:

«Disposició transitòria segona. *Conflicte d'interessos.*

Sens perjudici del compliment del que disposa aquesta Llei i en particular l'article 3, els farmacèutics en exercici professional amb oficina de farmàcia, en establiment comercial detallista, en entitats o agrupacions ramaderes o en un servei de farmàcia hospitalària i altres estructures assistencials, que a l'entrada en vigor d'aquesta Llei tinguin interessos econòmics directes en laboratoris farmacèutics autoritzats, poden mantenir aquests interessos fins a l'extinció de l'autorització o transferència del laboratori.

Així mateix, els farmacèutics relacionats en el paràgraf anterior que formin part o que puguin entrar a formar part de cooperatives amb un mínim de 20 cooperativistes o de societats mercantils amb un mínim de 100 accionistes o socis, conformades en ambdós casos exclusivament per aquests farmacèutics i ja existents a l'entrada en vigor d'aquesta disposició, poden participar-hi fins a la seva dissolució, sempre que això no comporti un possible conflicte d'interessos.»

Seixanta-nou. Es modifiquen els apartats 1, 2 i 3 de la disposició final primera, que queden redactats de la manera següent:

«1. Els títols I; II, excepte l'article 38; III; IV, excepte els articles 68 a 71 del capítol II; V; els articles 75.2, 76, 78 a 80, 82 i 85 a 87 del títol VI; els articles 90 a 93 bis del títol VII; i VIII; les disposicions addicionals primera, segona i setena, així com les disposicions transitòries, tenen la condició de legislació sobre productes farmacèutics i es dicten a l'empara de l'article 149.1.16.a de la Constitució.

2. Els articles 38, 68 a 71, 75.1, 3, 4 i 5, 77, 81, 83, 84 i 95 a 97 ter i les disposicions addicionals tercera i quarta tenen la condició de normativa bàsica i es dicten a l'empara de l'article 149.1.16.a de la Constitució, que atribueix a l'Estat competència exclusiva en matèria de bases i coordinació general de la sanitat.

3. Els articles 88, 89 i 94 a 94 ter, així com les disposicions addicionals cinquena i sisena es dicten a l'empara de l'article 149.1.17.a de la Constitució, que atribueix a l'Estat la competència exclusiva en matèria de règim econòmic de la Seguretat Social.»

Disposició addicional primera. *Canvi de denominació dels productes d'higiene personal» per «productes de cura personal».*

A partir de l'entrada en vigor d'aquesta Llei, els «productes d'higiene personal» passen a denominar-se «productes de cura personal»; en conseqüència, totes les referències a «productes d'higiene personal» que fan la Llei 29/2006, de 26 de juliol, objecte de modificació, com la normativa de desplegament, o qualsevol altra normativa que els pugui ser aplicable, s'entenen fetes a «productes de cura personal».

Disposició addicional segona. *No increment de despesa de personal.*

De l'aplicació d'aquesta Llei no en pot derivar cap increment de despesa de personal. Les noves necessitats de recursos humans que, si s'escau, puguin sorgir com a conseqüència de les obligacions normatives que estableix aquesta Llei han de ser ateses mitjançant la redistribució de places.

Disposició addicional tercera. *Posicionament de medicaments.*

Les actuacions orientades a establir la posició d'un medicament en la prestació farmacèutica i la seva comparació amb altres alternatives terapèutiques han de tenir una base científica tècnica comuna per a tot el Sistema Nacional de Salut i s'han de fer en el marc dels informes de posicionament de l'Agència Espanyola del Medicament i Productes Sanitaris. Aquests informes tenen caràcter vinculant.

Disposició addicional quarta. *Substitució del terme «magatzem majorista» o «magatzem de distribució a l'engròs» per «entitat de distribució».*

A partir de l'entrada en vigor d'aquesta Llei, totes les referències efectuades a la Llei 29/2006, de 26 de juliol, a «magatzem majorista» o a «magatzem de distribució a l'engròs» s'entenen realitzades a «entitat de distribució» d'acord amb l'àmbit d'autorització d'aquestes.

Disposició transitòria única. *Pagament de les taxes per via o mitjà no electrònic.*

Fins a l'1 de gener de 2014, el pagament de les taxes que estableix la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, es pot continuar fent, preferentment, per via o mitjà no electrònic.

Disposició derogatòria única. *Derogació normativa.*

Queden derogades totes les disposicions que s'oposin al que estableix aquesta Llei i, en particular, l'apartat 2 de l'article 102 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat; el capítol XII del Reial decret 1591/2009, de 16 d'octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris; el capítol XII del Reial decret 1616/2009, de 26 d'octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris implantables actius; el capítol VIII del Reial decret 1662/2000, de 29 de setembre, sobre productes sanitaris per a diagnòstic "in vitro", i el capítol VIII del Reial decret 1599/1997, de 17 d'octubre, pel qual es regulen els productes cosmètics.

Disposició final primera. *Modificació del Reial decret llei 8/2011, d'1 de juliol, de mesures de suport als deutors hipotecaris, de control de la despesa pública i cancel·lació de deutes amb empreses i autònoms contretes per les entitats locals, de foment de l'activitat empresarial i impuls de la rehabilitació i de simplificació administrativa.*

A l'annex I del Reial decret llei 8/2011, d'1 de juliol, de mesures de suport als deutors hipotecaris, de control de la despesa pública i cancel·lació de deutes amb empreses i autònoms contretes per les entitats locals, de foment de l'activitat empresarial i impuls de la rehabilitació i de simplificació administrativa, relatiu als procediments administratius amb sentit del silenci negatiu que passa a positiu, la referència al procediment relatiu a les autoritzacions d'assajos clínics i/o productes en fase de recerca clínica que regula el Reial decret 109/1995, de 27 de gener, sobre medicaments veterinaris, queda redactada de la manera següent:

Procediment	Norma reguladora	Article	Termini de resolució
<p>Autorització d'assajos clínics i productes en fase de recerca clínica amb medicaments veterinaris, llevat dels casos següents:</p> <p>a) Assajos clínics en els quals l'AEMPS hagi comunicat objeccions al promotor dins els 30 dies naturals, a comptar de la notificació de l'admissió a tràmit de la sol·licitud.</p> <p>b) Assajos clínics amb medicaments que continguin organismes modificats genèticament i medicaments de teràpies avançades.</p> <p>c) Assajos clínics amb medicaments immunològics.</p>	<p>Llei 14/2000, de 29 de novembre, de mesures fiscals, administratives i de l'ordre social.</p> <p>Reial decret 109/1995, de 27 de gener, sobre medicaments veterinaris.</p> <p>Ordre PRE/2938/2004, de 7 de setembre, per la qual es desplega el Reial decret 109/1995, de 27 de gener, en relació amb la qualificació de productes en fase de recerca clínica i realització d'assajos clínics amb medicaments per a ús veterinari.</p>	<p>Disposició addicional 29.</p> <p>Article 56.</p> <p>Articles 5 i 12.</p>	<p>30 dies naturals.</p>

Disposició final segona. *Títol competencial.*

El que disposa l'article únic d'aquesta Llei es dicta a l'empara dels següents títols competencials de l'Estat:

1. Els apartats u a divuit, vint a vint-i-tres, vint-i-sis a trenta-vuit i quaranta a cinquanta sis, així com el seixanta-set tenen la condició de legislació sobre productes farmacèutics i es dicten a l'empara de l'article 149.1.16.a de la Constitució.

2. Els apartats dinou, vint-i-quatre i vint-i-cinc, la disposició addicional primera i la disposició addicional quarta tenen la condició de normativa bàsica i es dicten a l'empara de l'article 149.1.16.a de la Constitució, que atribueix a l'Estat competència exclusiva en matèria de bases i coordinació general de la sanitat.

3. L'apartat trenta-nou es dicta a l'empara de l'article 149.1.17.a de la Constitució, que atribueix a l'Estat la competència exclusiva en matèria de règim econòmic de la Seguretat Social.

4. Els apartats cinquanta-set al seixanta-cinc es dicten a l'empara de l'article 149.1.14.a de la Constitució, que atribueix a l'Estat competència exclusiva en matèria d'hisenda general.

5. L'apartat seixanta-sis i la disposició final primera es dicten a l'empara de l'article 149.1.18.a de la Constitució, que atribueix a l'Estat competència exclusiva en matèria de bases del règim jurídic de les administracions públiques.

Disposició final tercera. *Incorporació del dret comunitari.*

Mitjançant aquesta Llei, s'incorporen parcialment al dret espanyol les directives següents:

1. La Directiva 2010/84/UE del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de desembre de 2010, que modifica en relació amb la farmacovigilància, la Directiva 2001/83/CE per la qual s'estableix un codi comunitari sobre medicaments per a ús humà.

2. La Directiva 2011/62/UE del Parlament Europeu i del Consell, de 8 de juny de 2011, per la qual es modifica, en relació amb la prevenció de l'entrada de medicaments falsificats en la cadena de subministrament legal, la Directiva 2001/83/CE, per la qual s'estableix un codi comunitari sobre medicaments d'ús humà.

Disposició final quarta. *Autorització per elaborar un text refós.*

A l'efecte de consolidar en un text únic les modificacions incorporades, des de la seva entrada en vigor, la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, autoritza el Govern per elaborar i aprovar, en el termini de dos anys a comptar de l'entrada en vigor d'aquesta Llei, un text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris. Aquesta autorització inclou la facultat de regularitzar, aclarir i harmonitzar els textos legals que hagin de ser refosos.

Disposició final cinquena. *Modificació de la Llei 55/2003, de 16 de desembre, de l'Estatut marc del personal estatutari dels serveis de salut.*

La Llei 55/2003, de 16 de desembre, de l'Estatut marc del personal estatutari dels serveis de salut, queda modificada de la manera següent:

U. Es modifica l'article 63, apartat 1, que queda redactat en els termes següents:

«Article 63. *Servei actiu.*

1. El personal estatutari ha d'estar en servei actiu quan presti els serveis corresponents al seu nomenament com a tal, o quan exerceixi funcions de gestió clínica, sigui quin sigui el servei de salut, la institució o el centre on estigui destinat, i també quan exerceixi un lloc de treball de les relacions de llocs de treball de les administracions públiques obert al personal estatutari.»

Dos. S'hi inclou un nou article 65 bis, amb la redacció següent:

«Article 65 bis. *Serveis de gestió clínica.*

Es declara en la situació de serveis de gestió clínica el personal estatutari fix que accepti voluntàriament el canvi en la seva relació d'ocupació que li ofereixin els serveis de salut per accedir a aquestes funcions, quan la naturalesa de les institucions on s'exerceixin les funcions de gestió clínica no permetin que presti els seus serveis com a personal estatutari fix en actiu. En aquesta situació, aquest personal té dret al còmput del temps a l'efecte d'antiguitat, així com a la reserva de la plaça d'origen.»

Tres. S'hi inclou una nova disposició transitòria vuitena, amb els termes següents:

«Disposició transitòria vuitena. *Pas a la situació de serveis de gestió clínica des de situacions diferents al servei actiu.*

1. El personal estatutari fix que, estant en la situació de serveis amb un altre règim jurídic de l'article 65 de la Llei 55/2003, de 16 de desembre, passi a exercir funcions de gestió clínica, ha de ser declarat en la situació de serveis de gestió clínica amb els efectes següents:

a) Si es troba dins els tres primers anys de la situació de serveis amb un altre règim jurídic, té dret en aquesta nova situació al còmput de temps a l'efecte d'antiguitat i a la reincorporació al servei actiu en la mateixa categoria i àrea de salut d'origen o, si això no és possible, en àrees limítrofes amb aquella.

b) Si ja ha superat els tres primers anys en la situació de serveis amb un altre règim jurídic, únicament té dret al còmput de temps a l'efecte d'antiguitat.

2. Així mateix, el personal estatutari fix que passi a la situació de serveis de gestió clínica des d'una situació que no comporti reserva de plaça o dret al reingrés, únicament té dret al còmput de temps a l'efecte d'antiguitat.»

Disposició final sisena. *Modificació de la Llei 44/2003, de 21 de novembre, d'ordenació de les professions sanitàries.*

Es modifica la Llei 44/2003, de 21 de novembre, d'ordenació de les professions sanitàries, en els termes següents:

U. Es modifica l'apartat 2 de l'article 19, que passa a tenir la redacció següent:

«2. Les especialitats en ciències de la salut s'han d'agrupar, quan això sigui procedent, tenint en compte criteris de troncalitat. Les especialitats del mateix tronc tenen un període de formació comuna d'una durada de dos anys.

No obstant això, el Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, amb l'informe previ de les comissions nacionals de les especialitats implicades, del Consell Nacional d'Especialitats en Ciències de la Salut, i de la Comissió de Recursos Humans del Sistema Nacional de Salut, pot disminuir o augmentar la durada del període troncal fins a un màxim de sis mesos, segons les competències a adquirir durant el període de formació troncal de què es tracti. En aquests casos, les avaluacions a què es refereix l'article 20.2 e) d'aquesta Llei s'han d'adequar, en els termes que es determinin per reglament, a la nova durada dels períodes de formació troncal.»

Dos. S'afegeix un nou apartat 5 a l'article 10 amb la redacció següent:

«5. El Govern ha de desplegar per reglament el que estableixen els apartats anteriors i establir les característiques i els principis generals de la gestió clínica, i les garanties per als professionals que optin per no accedir a aquestes funcions.»

Disposició final setena. *Modificació de la Llei 10/1986, de 17 de març, sobre odontòlegs i altres professionals relacionats amb la salut dental.*

Es modifica la disposició addicional de la Llei 10/1986, de 17 de març, sobre odontòlegs i altres professionals relacionats amb la salut dental, que passa a tenir la redacció següent:

«Disposició addicional.

Aquesta Llei no limita de cap manera la capacitat professional com a dentistes dels metges especialistes en estomatologia que, d'acord amb la normativa comunitària, tinguin reconegut el dret adquirint a exercir les funcions que assenyala l'article primer d'aquesta Llei.

El que preveu el paràgraf anterior s'entén sens perjudici que els metges especialistes en cirurgia oral i maxil·lofacial duguin a terme activitats corresponents a la seva especialitat en l'àmbit de la cavitat oral, sempre que no exerceixin la professió de dentista.»

Disposició final vuitena. *Modificació del Text refós de la Llei de contractes del sector públic, aprovat pel Reial decret legislatiu 3/2011, de 14 de novembre.*

S'afegeix un nou apartat 4 a la disposició addicional vint-i-vuitena del Reial decret legislatiu 3/2011, de 14 de novembre, pel qual s'aprova el text refós de la Llei de contractes del sector públic, que té la redacció següent:

«4. No són aplicables les mesures que estableixen els articles 9 i 10, paràgraf tercer, del Reial decret llei 8/2010, de 20 de maig, pel qual s'adopten mesures extraordinàries per a la reducció del dèficit públic, als contractes derivats d'adquisició de medicaments promoguts a l'empara del que preveu aquesta disposició addicional sempre que els estalvis que resultin de la compra centralitzada siguin superiors a les deduccions que fixen aquests articles del Reial decret llei 8/2010, de 29 de maig.»

Disposició final novena. *Entrada en vigor.*

Aquesta Llei entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Per tant,

Mano a tots els espanyols, particulars i autoritats, que compleixin aquesta Llei i que la facin complir.

Madrid, 24 de juliol de 2013.

JUAN CARLOS R.

El president del Govern,
MARIANO RAJOY BREY