

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 en 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 vegem i entenguen esta llei.

Sapieu: Que les Corts Generals han aprovat la llei següent i jo la sancione.

PREÀMBUL

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

Des que va ser aprovada, s'han produït diverses modificacions de la configuració jurídica de la Unió Europea tenint en compte l'experiència acumulada i després de diferents actuacions d'avaluació efectuades per esta 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 del risc dels medicaments falsificats, o les modificacions de les autoritzacions de comercialització de medicaments, amb l'objectiu d'eliminar diferències en les legislacions nacionals i de 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 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, pel que fa a la farmacovigilància, la Directiva 2001/83/CE, per la qual s'estableix un codi comunitari sobre medicaments per a ús humà.

I d'una altra, es produïx 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, quant a 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.

Estes directives han de ser incorporades a la normativa nacional mitjançant esta llei per a, posteriorment, fer l'actualització corresponent de la seua normativa de desplegament.

Així, esta llei comporta el compliment de la necessitat d'adaptació com més prompte millor a les noves normes europees de farmacovigilància establides a fi de protegir la salut pública, i fer-ho de manera harmonitzada per a tots els medicaments d'ús humà, amb independència del procediment d'autorització d'estos, de manera que no és possible que les normes nacionals no estiguen alineades amb les dels productes autoritzats de manera centralitzada per la Comissió Europea.

A més, esta llei suposa un reforç imprescindible de les garanties en la fabricació i distribució de medicaments i els seus principis actius, així com en la venda legal de

medicaments a través d'Internet o d'uns 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, esta 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.1a.33a i 34a, i 101.2.c.2a i 11a).

Al seu torn, durant este 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, quant a les variacions dels termes de les autoritzacions de comercialització de medicaments, i es garanteix que totes, amb independència del procediment d'autorització, nacional o europeu, estiguen subjectes als mateixos criteris de sol·licitud, avaluació i autorització.

Esta 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 modifiquen 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 a fi de ser coherent amb l'objectiu global de la referida Directiva 2009/53/CE, del Parlament Europeu i del Consell, de 18 de juny, que tendix a eliminar diferències en les legislacions nacionals, es necessari, al seu torn, adequar-hi les referències que conté la Llei 29/2006, de 26 de juliol, en matèria de modificació de les autoritzacions de comercialització, amb l'objecte de simplificar, aclarir i flexibilitzar el marc legislatiu en l'avaluació de modificacions sense comprometre la salut pública.

Conseqüentment, esta llei modifica les disposicions de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, quant a 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 algunes modificacions en 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, ha sigut publicat el Reglament 1223/2009, del Parlament Europeu i del Consell, de 30 de novembre de 2009, sobre els productes cosmètics, que també incidix en la definició dels mencionats productes.

En conseqüència, es procedix a actualitzar la definició de producte cosmètic i es modifica la definició i la denominació dels productes d'higiene personal per productes d'atenció personal, terme d'abast més ampli que l'anterior i que arreblega, de forma més completa, el seu verdader contingut.

Així mateix, i per motius de salut pública o de seguretat de les persones, és necessari estendre de manera explícita als productes sanitaris i als cosmètics i als productes d'atenció personal, segons la nova denominació arreblegada en esta llei, les diferents previsions que la llei ja arreblega per als medicaments per mitjà de les modificacions introduïdes en l'article 4, sobre les garanties de defensa de la salut pública, i en l'article 99, sobre les mesures cautelars. Al seu torn, estos 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'estos productes, regulats, respectivament, en els articles 2 i 78 de la llei.

En un altre orde de coses, 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 relatiu, respectivament, a la substitució pel farmacèutic de medicaments prescrits i al nivell d'aportació de les persones enquadrades en la Mutualitat General de Funcionaris Civils de l'Estat, l'Institut Social de les Forces Armades i la Mutualitat General Judicial.

Per la seua 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'estes matèries. En conseqüència, i atés que actualment esta normativa específica la constitueixen diferents normes amb rang de reial decret, esdevé necessari incloure-la en esta llei.

Respecte a la modificació de l'article 109, es tracta de mesures per a promoure la disponibilitat de medicaments veterinaris per a les espècies denominades menors, a través de l'exempció del 70% de la taxa en els procediments de modificació de les condicions d'autorització d'estos medicaments, ja que en el moment actual hi ha una falta de disponibilitat de medicaments veterinaris per a determinades espècies i per a determinats usos. La necessitat d'estos medicaments es basa tant en raons de salut pública, ja que és necessari tindre medicaments destinats a estes espècies en els quals l'autoritat competent haja avaluat els temps d'espera per a preservar la salut dels consumidors d'aliments procedents d'estes espècies, com per raons de sanitat i benestar animal.

Per diferents motius, es fa també una nova redacció de l'article 111, i cal destacar com a principals els diferents canvis normatius i organitzatius en 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 permés delimitar la prestació d'uns altres. Per tant, i com que el fet imposable de la taxa és la prestació o la realització, per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, dels servicis o activitats a què es referix l'article 111 de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, correspon modificar les esmentades taxes qualitativament i quantitativament per a adaptar-les als servicis o a 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 són també motius per a la modificació de determinades taxes. Si bé els criteris tècnics amb què l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris avalua els medicaments són els mateixos, independentment del procediment empleat, la càrrega de treball és molt diferent quan l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris avalua a fi d'emetre una autorització nacional de quan actua com a Estat membre de referència i assumix la responsabilitat de l'avaluació dels denominats procediments descentralitzats o en els procediments de reconeixement mutu.

En últim terme, esta llei inclou una nova disposició addicional, la quinze, relativa a la modificació del sentit del silenci, amb l'objecte d'incorporar nous procediments als ja fixats en el seu moment per la disposició addicional vint-i-nou de la Llei 14/2000, de 29 de desembre, de mesures fiscals, administratives i de l'orde 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.

Esta 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 productes sanitaris.*

La Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, queda modificada com seguix:

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

«4. Al seu torn, regula els cosmètics i productes d'atenció personal i, en particular, les mesures cautelars i el règim d'infraccions i sancions que hi són aplicables.»

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

«5. Es prohibix la venda per correspondència i per procediments telemàtics de medicaments i productes sanitaris subjectes a prescripció. La normativa de

desplegament establirà els requisits aplicables i regularà les esmentades modalitats de venda respecte als medicaments no subjectes a prescripció, i garantirà, en tot cas, que els medicaments d'ús humà els dispense una oficina de farmàcia autoritzada, amb la intervenció d'un farmacèutic, després de l'assessorament personalitzat tal com prevenen els articles 19.4 i 84.1 d'esta 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 arrellegats en la Llei 34/2002, d'11 de juliol, de servicis de la societat de la informació i de comerç electrònic, i en el cas dels medicaments veterinaris, que es dispensen per un dels establiments descrits en els paràgrafs a) i b) de l'article 38.2 d'esta llei, amb la intervenció d'un farmacèutic, i amb el compliment, així mateix, dels requisits que establix la Llei 34/2002, d'11 de juliol.

Es prohibix també la venda a domicili i qualsevol tipus de venda indirecta al públic de medicaments. Les administracions sanitàries, per raons de salut pública o seguretat de les persones, podran limitar, condicionar o prohibir la venda a domicili i qualsevol tipus de venda indirecta al públic de productes sanitaris.

El que establix este apartat s'entén sense perjudici del repartiment, distribució o subministrament a les entitats legalment autoritzades per a la dispensació al públic.

La normativa de desplegament establirà els requisits perquè es puguen vendre directament a professionals de la medicina, odontologia, veterinària i podologia exclusivament els medicaments necessaris per a l'exercici de la seua activitat professional.»

Tres. Es modifica l'apartat 6 de l'article 2, que queda redactat amb el tenor següent:

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

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

b) Als servicis de farmàcia dels hospitals, dels centres de salut i de les estructures d'atenció primària del Sistema Nacional de Salut per a aplicar-los dins de les esmentades institucions o per als medicaments que exigisquen 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 eixos medicaments.

c) En l'àmbit del Sistema Nacional de Salut, a més dels medicaments especificats en el punt b) d'este apartat, correspondrà als servicis de farmàcia dels hospitals la custòdia, conservació i dispensació dels medicaments d'ús humà dels quals el Ministeri de Sanitat, Servicis Socials i Igualtat acorde 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 realitzen en centres d'investigació que no tinguen servicis de farmàcia, serà possible que el promotor envie els medicaments en investigació al centre d'investigació, i l'investigador del centre assumirà les responsabilitats relatives a la correcta administració, custòdia i entrega dels medicaments d'acord amb el que s'ha especificat en el protocol de l'estudi.

Es prohibix la dispensació, venda o comercialització de qualsevol medicament que siga tornat o entregat pels 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 oficina de farmàcia, en establiment comercial detallista, en entitats o agrupacions ramaderes o en un servici de farmàcia hospitalària i la resta d'estructures assistencials, serà incompatible amb qualsevol classe d'interessos econòmics directes dels laboratoris farmacèutics i/o magatzems majoristes.»

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

«3. El que estableixen els apartats anteriors serà aplicable als productes que es presenten com a productes sanitaris o com a productes cosmètics sense que tinguen esta consideració, així com als productes sanitaris i als productes cosmètics que es comercialitzen sense haver seguit els procediments establits en les seues normatives específiques.»

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

«c) “Principi actiu o substància activa”: tota substància o mescla de substàncies destinades a la fabricació d'un medicament i que, al ser utilitzades en la seua producció, es convertixen en un component actiu del mencionat medicament destinat a exercir una acció farmacològica, immunològica o metabòlica a fi de restaurar, corregir o modificar les funcions fisiològiques, o d'establir un diagnòstic.

d) “Excipient”: tot component d'un medicament diferent del principi actiu i del material de condicionament.

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

1. diagnòstic, prevenció, control, tractament o millora d'una malaltia,
 2. diagnòstic, control, tractament, millora o compensació d'una lesió o d'una deficiència,
 3. investigació, substitució o modificació de l'anatomia o d'un procés fisiològic,
 4. regulació de la concepció,
- i que no exercisca l'acció principal que es desitge obtindre en l'interior o en la superfície del cos humà per mitjans farmacològics, immunològics ni metabòlics, però a la funció de la qual puguen contribuir eixos mitjans.

m) “Producte d'atenció personal”: substàncies o mescles que, sense tindre 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 a neutralitzar o eliminar ectoparàsits.

n) “Producte cosmètic”: tota substància o mescla destinada a ser posada 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 el fi exclusiu o principal de netejar-los, perfumar-los, modificar-ne l'aspecte, protegir-los, mantindre'ls en bon estat o corregir les olors corporals.»

Set. S'afigen 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 siga falsa respecte a:

1. la seua identitat, inclosos l'envàs i etiquetatge, el nom o composició pel que fa a qualsevol dels seus components, inclosos els excipients, i la dosificació d'eixos components;
2. el seu origen, inclosos el fabricant, el país de fabricació, el país d'origen i el titular de l'autorització de comercialització; o
3. el seu historial, inclosos els registres i documents relatius als canals de distribució utilitzats.

Esta definició no comprén els defectes de qualitat involuntaris i s'entén sense perjudi de les violacions dels drets de propietat intel·lectual.

p) "Distribució majorista de medicaments": tota activitat que consistisca a obtenir, emmagatzemar, conservar, subministrar o exportar medicaments, exclosa la dispensació al públic.

q) "Magatzem per contracte": entitat que actua com a tercer, amb la qual un laboratori o un magatzem majorista subscriu un contracte per a realitzar determinades activitats de distribució de medicaments.

r) "Intermediació de medicaments": totes les activitats relatives a la venda o compra de medicaments, a excepció d'aquelles incloses en la definició de distribució majorista, tal com es defineix en este article, que no inclouen contacte físic amb aquells i que consistixen en la negociació de manera independent i en nom d'una altra persona jurídica o física.»

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

«2. Quan un medicament haja obtingut una autorització, d'acord amb l'apartat anterior, tota dosificació, forma farmacèutica, via d'administració i presentacions addicionals, així com qualssevol altres modificacions i ampliacions a l'expedient d'autorització que s'hi introduïsquen, hauran de ser objecte d'autorització o notificació, tal com dispose la normativa que regula el procediment d'autorització, registre i condicions de dispensació dels medicaments d'ús humà fabricats industrialment. Totes estes modificacions es consideraran pertanyents a la mateixa autorització global de comercialització, en particular als efectes 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 podrà consistir en un nom de fantasia que no es puga 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 podrà 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'hauran de designar amb una denominació oficial espanyola de principi actiu, i a falta d'això, amb la denominació comuna internacional, o bé, si esta no existix, amb la denominació comuna usual o científica de l'esmentada substància, acompanyada, si és el cas, del nom o de la marca del titular o fabricant; així mateix, es podran denominar amb una marca sempre que no es puga 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 podran identificar amb les sigles EFG (equivalent farmacèutic genèric) aquells medicaments que determine l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris per raó de la seua intercanviabilitat.»

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

«1. El Ministeri de Sanitat, Servicis Socials i Igualtat regularà els aspectes relatius a les garanties d'informació: característiques, extensió, detalls i llocs on haja de figurar. En tot cas, per a l'elaboració d'esta informació sobre el medicament, el seu titular proporcionarà informació escrita suficient sobre la seua identificació, i les indicacions i precaucions que cal tindre a l'hora d'usar-lo. Esta informació es presentarà, almenys, en la llengua espanyola oficial de l'Estat, i amb esta s'elaborarà la fitxa tècnica, el prospecte i l'etiquetatge.

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

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

«9. El titular de l'autorització d'un medicament haurà de mantindre actualitzat l'expedient aportat per a obtindre-la, i haurà d'incorporar-hi totes les dades, informes o modificacions tecnològiques que imposen els avanços de la ciència i les normes de correcta fabricació i control. Així mateix, haurà de presentar els informes periòdics de seguretat establits en la legislació vigent a fi de mantindre 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, basant-se en dades de seguretat i/o d'eficàcia, el medicament tinga una relació benefici-risc desfavorable.»

Tretze. S'afig una nou paràgraf g) en l'apartat 1 de l'article 22, amb la redacció següent:

«g) Quan s'incomplisquen els requisits establits en 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 raons d'interés general.*

L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris podrà modificar, de forma justificada i notificant-ho al titular de l'autorització de comercialització, l'autorització dels medicaments que ho requerisquen per raons d'interés públic o defensa de la salut o seguretat de les persones. Això sense perjudi de l'obligació del titular de l'autorització de comercialització d'assegurar que la informació dels seus productes estiga actualitzada en funció dels últims coneixements científics, incloses les conclusions de les avaluacions i les recomanacions publicades en el portal web europeu sobre medicaments i en el portal web de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris.»

Quinze. S'afig un nou apartat 7 en l'article 24, amb el redactat següent:

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

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

«2. Quan un medicament veterinarí haja obtingut una autorització, d'acord amb l'apartat anterior, tota dosificació, forma farmacèutica, via d'administració i presentacions addicionals, així com qualssevol altres modificacions i ampliacions a l'expedient d'autorització que s'hi introduïsquen, hauran de ser objecte d'autorització o notificació, tal com dispose la normativa que regula el procediment d'autorització, registre i farmacovigilància dels medicaments veterinaris fabricats industrialment. Totes estes modificacions es consideraran pertanyents a la mateixa autorització global de comercialització, en particular als efectes de l'aplicació dels períodes d'exclusivitat de dades.»

Dèsset. 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, Servicis Socials i Igualtat regularan els aspectes relatius a les garanties d'informació: característiques, extensió, detalls i llocs on haja de figurar. En tot cas, per a l'elaboració d'esta informació sobre el medicament veterinari, el seu titular proporcionarà informació escrita suficient sobre la seua identificació, i les indicacions i precaucions que calga tindre a l'hora d'usar-lo. Esta informació es presentarà, almenys, en la llengua espanyola oficial de l'Estat i amb esta s'elaborarà la fitxa tècnica, el prospecte i l'etiquetatge.

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

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

«1. D'acord amb el que disposa esta llei, el Govern reglamentarà el procediment per a l'obtenció de l'autorització i inscripció en el Registre de Medicaments, de conformitat amb els tràmits i terminis que la Unió Europea establisca en virtut de l'harmonització comunitària. Així mateix, el Govern reglamentarà, d'acord amb la normativa comunitària, el procediment per a la notificació i autorització de totes les modificacions que es produïsquen en l'autorització inicial.»

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

«2. La dispensació al públic dels medicaments es realitzarà exclusivament per:

a) Les oficines de farmàcia legalment establides, que, a més, seran les úniques autoritzades per a l'elaboració i dispensació de fórmules magistrals i preparats oficinals.

b) Els establiments comercials detallistes autoritzats, sempre que disposen d'un servici farmacèutic responsable de la custòdia, conservació i dispensació d'estos medicaments.

c) Les entitats o les agrupacions ramaderes autoritzades que compten amb servici farmacèutic responsable de la custòdia, conservació i dispensació d'estos medicaments per a l'ús exclusiu dels seus membres.

Reglamentàriament es regularà l'actuació professional del farmacèutic en cada un dels establiments anteriorment descrits en les lletres b) i c) com a condició i requisit per a garantir el control efectiu en la dispensació al públic dels medicaments veterinaris.

No obstant això, els medicaments destinats a gossos, gats, animals de terrari, pardals domiciliaris, peixos d'aquari i xicotets rosegadors que no requerisquen prescripció veterinària, es podran distribuir i vendre en uns altres establiments, en els termes previstos reglamentàriament.»

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

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

«4. Els titulars de l'autorització també estan obligats a informar les autoritats sanitàries competents en matèria de farmacovigilància sobre les sospites de reaccions adverses de què tinguen coneixement i que puguen haver sigut causades pels medicaments que fabriquen o comercialitzen, de conformitat amb les directrius europees sobre bones pràctiques de farmacovigilància. Així mateix, estaran

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, d'acord amb les directrius nacionals i europees en la matèria. Quan les autoritats sanitàries consideren que la informació sobre seguretat interessa de forma rellevant la salut pública, garantiran l'accés públic a aquella.»

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

«2. Els laboratoris farmacèutics hauran de complir les normes de correcta fabricació publicades pel Ministeri de Sanitat, Servicis Socials i Igualtat, d'acord amb les directrius detallades sobre pràctiques de correcta fabricació de medicaments establides en el marc comunitari.

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

El laboratori farmacèutic únicament podrà utilitzar com a matèries primeres 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. Per a este fi, el laboratori farmacèutic verificarà el compliment, per part del fabricant i dels distribuïdors de principis actius, de les normes correctes de fabricació i de les bones pràctiques de distribució, per mitjà de la realització d'auditories en les instal·lacions de fabricació i distribució dels fabricants i distribuïdors d'aquells. El laboratori farmacèutic verificarà este compliment per si mateix o, sense perjudi de la seua responsabilitat de conformitat amb el que disposa esta llei, a través d'una entitat que actue per compte d'ell en virtut d'un contracte.»

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

«3. El laboratori farmacèutic garantirà que els excipients són aptes per a utilitzar-los en un medicament per mitjà de la determinació de les pràctiques de fabricació apropiades, amb una avaluació formal de riscos realitzada d'acord amb les directrius aplicables previstes en les normes de correcta fabricació de medicaments, així com les establides en el marc comunitari.»

Vint-i-tres. S'afeg 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 mantindrà un registre de fabricants, importadors o distribuïdors de principis actius que inclourà totes les dades que es fixen de forma reglamentària. Les autoritats sanitàries de les comunitats autònomes tindran accés a les dades completes d'este registre als efectes d'inspecció. Les dades d'este registre seran d'accés públic i es desenrotllarà en menys d'un any des de la publicació d'esta llei.

2. És obligatòria la inscripció en este registre de forma prèvia a l'inici de l'activitat de fabricació, importació o distribució, així com la remissió immediata de qualsevol canvi en les dades proporcionades que puga repercutir en la qualitat, seguretat o eficàcia dels principis actius. Així mateix, anualment s'actualitzaran les dades remeses.»

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

«1. Els magatzems de distribució a l'engròs de medicaments, així com els magatzems per contracte, estaran sotmesos a l'autorització prèvia de la comunitat autònoma on estiga domiciliat el magatzem. No obstant això, el magatzem haurà de comunicar la realització de les seues activitats a les autoritats sanitàries de les comunitats autònomes on estes activitats es duguen a terme, tot i que no hi estiga domiciliat.

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

«3. Sense perjudi del que disposa l'apartat 1 d'este article, els magatzems de medicaments sota control o vigilància duanera estaran sotmesos a l'autorització prèvia com a magatzem de distribució de medicaments, que serà atorgada per 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 disposaran d'un director tècnic farmacèutic el càrrec del qual serà incompatible amb unes altres activitats de caràcter sanitari que suposen interessos directes en la fabricació o dispensació de medicaments o que vagen en detriment del compliment adequat de les seues funcions.

El Govern establirà les funcions del director tècnic.»

Vint-i-sis. S'afeg un nou article 71 bis, en el 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 dediquen a tasques d'intermediació en la distribució de medicaments d'ús humà establides a Espanya s'hauran d'inscriure, de forma prèvia a l'inici de la seua activitat, en un registre que l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris mantindrà a este efecte, que inclourà totes les dades que es fixen de forma reglamentària. Les autoritats sanitàries de les comunitats autònomes tindran accés a les dades completes d'este registre als efectes d'inspecció. Este registre serà d'accés públic.

2. Les persones que es dediquen a la intermediació en el comerç de medicaments hauran de complir les obligacions que impone la normativa vigent, així com les disposicions específiques incloses en les bones pràctiques de distribució de medicaments publicades pel Ministeri de Sanitat, Servicis 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'orde de dispensació hospitalària són els documents que asseguren la instauració d'un tractament amb medicaments per instrucció d'un metge, un odontòleg o un podòleg, en l'àmbit de les seues competències respectives, únics professionals amb facultat per a receptar medicaments subjectes a prescripció mèdica.

Sense perjudi del que s'ha expressat anteriorment, els infermers, de forma autònoma, podran indicar, usar i autoritzar la dispensació de tots aquells medicaments no subjectes a prescripció mèdica i els productes sanitaris, per mitjà de la corresponent orde de dispensació. Els fisioterapeutes també podran indicar, usar i autoritzar, de forma autònoma, la dispensació de medicaments no subjectes

a prescripció mèdica i de productes sanitaris relacionats amb l'exercici de la seua professió, mitjançant una orde de dispensació.

El Govern regularà la indicació, ús i 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, per mitjà de 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, Servicis Socials i Igualtat, amb la participació de les organitzacions col·legials corresponents, acreditarà amb efectes en tot l'Estat els infermers i els fisioterapeutes per a les actuacions previstes en este article.»

Vint-i-huit. Es modifica el títol de l'article 78, així com el primer paràgraf de l'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 siga objecte de publicitat al públic complirà els requisits establits en l'apartat 1 d'este article; per la seua banda, els missatges publicitaris hauran de reunir els requisits següents:

[...]

3. La publicitat de medicaments sense recepta no requerirà l'autorització administrativa prèvia, si bé les administracions sanitàries competents efectuaran els controls necessaris per a garantir que els continguts publicitaris complisquen les normes legals i reglamentàries, que s'apliquen i que s'ajusten fidelment a les condicions científiques i tècniques arrellegades en l'autorització de comercialització.

4. Les administracions sanitàries, per raons de salut pública o de seguretat de les persones, podran 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 com següent:

«5. En el cas dels productes sanitaris, queda exclosa la possibilitat de realitzar publicitat directa o indirecta, adreçada al públic, en el cas que un producte estiga finançat pel Sistema Nacional de Salut. Esta prohibició de publicitat afecta les empreses fabricants, distribuïdores o comercialitzadores, així com totes aquelles entitats que puguen mantindre un contacte directe amb el pacient. Així mateix, es prohibixen les primes, obsequis, descomptes, premis, concursos, bonificacions o semblants com a mètodes vinculats a la promoció o venda al públic dels mencionats productes.»

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

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

7. La publicitat de les tècniques o dels procediments mèdics o quirúrgics lligats a la utilització de productes sanitaris específics respectarà els criteris previstos en la publicitat de productes sanitaris.»

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

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

1. Els òrgans competents de les comunitats autònomes dotaran els seus prescriptors d'un sistema de prescripció electrònica comuna i interoperable, i que

permetrà el registre de la formació sobre el número de dosi ajustada a les necessitats del tractament, en el qual s'incorporaran subsistemes de suport a la prescripció, com ara: nomenclàtor de medicaments en línia; correspondència entre principis actius, medicaments disponibles i patologies en què 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 alternatives d'elecció terapèutica, segons criteris d'eficiència; base de dades d'interaccions; base de dades d'assajos clínics en la seua província o comunitat autònoma; informació periòdica en línia (autorització i retirada de medicaments i productes sanitaris, alertes i comunicacions d'interés per a la protecció de la salut pública), i difusió de notícies sobre medicaments que, sense ser alertes en sentit estricte, contribuïsquen 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 realitze per denominació comercial, si el medicament prescrit té un preu superior al preu menor de la seua agrupació homogènia, el farmacèutic substituirà el medicament prescrit pel de preu més baix de la seua agrupació homogènia, i, en cas d'igualtat, dispensarà el medicament genèric.

En el cas dels medicaments biosimilars, es respectaran 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'afig un apartat 5, amb la qual cosa l'actual passa a numerar-se com a apartat 6, i queden redactats com seguix:

«1. A fi d'aconseguir un adequat abastiment 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 referix este article.

[...]

5. Les oficines de farmàcia, els establiments comercials detallistes i les entitats o agrupacions ramaderes autoritzades per a dispensar medicaments veterinaris comunicaran, en els termes que es fixen reglamentàriament, a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris les unitats de medicaments veterinaris dispensats.

6. L'arreplega i el tractament de dades a què es referix este article s'hauran 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'afig un nou paràgraf a l'article 88.1, amb la redacció següent:

«Les mesures que tendisquen a racionalitzar la prescripció i utilització de medicaments i productes sanitaris que puguen adoptar les comunitats autònomes no produiran diferències en les condicions d'accés als medicaments i productes sanitaris finançats pel Sistema Nacional de Salut, catàleg i preus. Les mesures de racionalització seran homogènies per a la totalitat del territori espanyol i no produiran distorsions en el mercat únic de medicaments i productes sanitaris.»

Trenta-cinc. S'afigen 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, Servicis Socials i Igualtat i les resolucions emeses pel centre directiu competent del mencionat Ministeri en matèria de finançament de medicaments i productes

sanitaris del Sistema Nacional de Salut, produiran efecte en tot el territori espanyol des de la data en què siguen aplicables.

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

Les previsions contingudes en el paràgraf anterior també seran aplicables als productes sanitaris, una vegada es desplegue reglamentàriament el sistema de finançament de preus i marges dels esmentats 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 produirà efecte en la mateixa data en tot el territori espanyol.

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

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

«7. Reglamentàriament es desplegarà 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'esta llei, porten les sigles EFG per raó de la seua 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 serà inferior al preu industrial del medicament aplicat quan siga 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 determine per a fer efectiu el reembossament degut per les oficines de farmàcia a laboratoris farmacèutics i magatzems majoristes en aquells medicaments que s'establisca i que hagen sigut dispensats fora del Sistema Nacional de Salut. El procediment per a articular-ho es desplegarà reglamentàriament.»

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

«2. Els conjunts inclouran totes les presentacions de medicaments finançades que tinguen el mateix principi actiu i idèntica via d'administració, entre les quals hi haurà inclosa 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 hagen sigut autoritzats amb una antelació mínima de deu anys en un Estat membre de la Unió Europea, i en este cas no serà indispensable l'existència d'un medicament genèric o biosimilar per a establir un conjunt. Les presentacions indicades per a tractaments en pediatria, així com les corresponents a medicaments d'àmbit hospitalari, inclosos els envasos clínics, constituïran conjunts independents.»

Trenta-nou. L'apartat 9 de l'article 94 bis queda redactat com segueix:

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

Quaranta. S'afeg 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, Servicis Socials i Igualtat establirà els mecanismes de coordinació que permeten conèixer la utilització de medicaments i productes sanitaris, optimitzar la investigació de la seua evolució i adoptar les mesures d'informació i promoció de l'ús racional dels medicaments i productes sanitaris, i, si és el cas, les mesures cautelars i de control corresponents amb exigència de les responsabilitats administratives i penals que corresponguen.

3. A fi d'executar les accions necessàries per a la valoració de la prescripció i de la política farmacèutica general, les administracions públiques competents facilitaràn la informació agregada o desagregada relativa al consum de medicaments tant per recepta com en l'àmbit de centres hospitalaris i qualssevol altres àmbits inclosos dins de la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut. Com a mínim, la informació es presentarà amb periodicitat mensual i es facilitarà des de les conselleries responsables de les comunitats autònomes al Ministeri de Sanitat, Servicis Socials i Igualtat, que efectuarà l'agregació i depuració corresponent abans de fer-la pública.»

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

«3. La informació a què fa referència este article serà facilitada amb periodicitat mensual i estarà referida a un període no superior als tres mesos immediatament anteriors a la data en què siga facilitada.»

Quaranta-dos. El paràgraf b) de l'apartat 1 de l'article 99 queda redactat com seguix:

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

Quaranta-tres. En 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, posada en servici o utilització dels productes sanitaris, cosmètics o productes d'atenció personal, així com la posada en quarantena, la retirada del mercat i la recuperació dels mencionats 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 d'atenció personal seran objecte de les sancions administratives corresponents, després de la instrucció de l'oportú expedient, sense perjudi de les responsabilitats civils, penals o d'un altre orde que hi puguen concórrer.»

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 com a lleus, greus i molt greus, atenent els criteris de riscos per a la salut, quantia de l'eventual benefici obtingut, gravetat de l'alteració sanitària i social produïda, generalització de la infracció i 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; 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; 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 tindre la redacció següent:

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

Quaranta-huit. Les infraccions numerades com 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 tindre la redacció següent:

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

«2a. Elaborar, fabricar, importar, exportar, dispensar o distribuir medicaments per persones físiques o jurídiques que no disposen de la preceptiva autorització.»

«3a. Dificultar la labor inspectora per mitjà de qualsevol acció o omissió que la pertorbe o la retarde.»

«6a. Modificar, per part del titular, sense autorització prèvia o notificació, segons siga procedent, qualsevol de les condicions d'autorització del medicament.»

«9a. Incomplir, el promotor o l'investigador d'un assaig clínic, les obligacions establides per a cada un d'ells en la legislació vigent, quan el fet, segons els criteris previstos en este article, no merezca la qualificació de molt greu.»

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

«16a. Dispensar medicaments sense recepta, quan esta siga obligada.»

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

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

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

«29a. Acceptar, els professionals sanitaris, 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 seua convivència, qualsevol tipus d'incentiu, bonificacions, descomptes prohibits, primes o obsequis efectuats per qui tinga interessos directes o indirectes en la producció, fabricació i comercialització de medicaments.»

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

«33a. Incomplir, les persones que es dediquen a la intermediació de medicaments, els requisits establits en la normativa vigent i en les bones pràctiques de distribució de medicaments.»

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

35a. Realitzar, per part del titular de l'autorització de laboratori o del titular d'una autorització de distribució, activitats que no s'ajusten a aquella.

36a. Incomplir, les oficines de farmàcia i servicis de farmàcia, el que estableix 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 induísca l'usuari a adquirir una major quantitat de medicaments dins de la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut que el verdaderament necessari o demanat per este 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 la preceptiva autorització sanitària per a això.»

«2a. Fabricar, importar, exportar, mitjançar, distribuir, dispensar i vendre medicaments falsificats. Esta infracció també s'aplicarà en el cas que esta venda s'efectue a distància.»

«9a. Incomplir, el promotor o l'investigador d'un assaig clínic, les obligacions establides per a cada un d'ells en la legislació vigent quan supose perjuí en els drets, seguretat i benestar dels subjectes.»

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

«16a. Realitzar promoció, informació o publicitat de medicaments no autoritzats o sense que eixes activitats s'ajusten al que disposa esta llei o la legislació general sobre publicitat.»

«23a. Realitzar, per part de les oficines de farmàcia, activitats de distribució de medicaments a unes altres oficines de farmàcia, magatzems majoristes autoritzats, o unes altres entitats, centres o persones físiques sense 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 tornats o entregats pels pacients o el públic en general a les oficines de farmàcia.»

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

«25a. Incomplir, el titular de l'autorització de comercialització, la seua obligació de tindre suficientment abastit el mercat, de manera adequada i continuada per a possibilitar el compliment de les exigències legalment establides en matèria de prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut i garantir l'abastiment a les oficines de farmàcia i servicis de farmàcia dels medicaments inclosos en agrupacions homogènies, de preu més baix i preu menor.

26a. Impedir l'actuació dels inspectors degudament acreditats, en els centres en què s'elaboren, fabriquen, distribuïsquen i dispensen medicaments.»

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

«3. La comissió d'una infracció, precedida d'unes altres dos de grau immediatament inferior o igual sancionades en ferm en el termini d'un any abans de l'esmenada comissió, incrementarà de lleu a greu, o de greu a molt greu, la infracció.»

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

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

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

2. Constituiran infraccions administratives i seran sancionades en els termes que preveu l'article 102 les conductes que es tipifiquen a continuació:

a) Infraccions lleus:

1a. No aportar, les entitats o persones responsables, les dades, declaracions, així com qualsevol informació que estiguen obligats a subministrar per raons sanitàries, tècniques, econòmiques, administratives i financeres.

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

3a. Dificultar la labor inspectora per mitjà de qualsevol acció o omissió que la pertorbe o la retarde.

4a. Presentar en fires, exposicions i demostracions productes no aptes per a la posada en el mercat o en servici sense la corresponent indicació de no ser conformes o de ser impossibles de posar servici.

5a. No mantindre a disposició del pacient la declaració prevista per als productes a mida, no informar-lo respecte d'això o no entregar-li-la quan la requerisca.

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

7a. Incomplir els requisits, obligacions o prohibicions establits en la reglamentació aplicable que, segons els criteris previstos en este article, meresquen la qualificació de lleus o quan no siga procedent la qualificació com a faltes greus o molt greus.

b) Infraccions greus:

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

2a. Fabricar, agrupar i esterilitzar els productes en 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. Incomplir, el responsable tècnic, les obligacions que són competència del seu càrrec.

5a. Comercialitzar productes sanitaris sense marcatge CE quan este siga preceptiu, usar qualsevol altre marcatge que puga induir a confusió amb el marcatge CE, així com col·locar el marcatge CE en els productes en condicions diferents de les establides, excepte el que disposa la infracció 5a de la lletra c) d'este apartat.

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

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

8a. Incomplir el deure de comunicació dels responsables establits a Espanya quan la comunicació siga requerida, així com no comunicar les modificacions produïdes.

9a. Incomplir, el fabricant, representant autoritzat, importador o distribuïdor, les obligacions relatives a la identificació dels agents que els precedixen o els següen en la cadena de comercialització.

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

11a. Distribuir o vendre productes de forma ambulant o en establiments que no han sigut degudament comunicats o autoritzats, o que no disposen del tècnic o del professional qualificat que corresponga.

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

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

14a. Vendre al públic productes sanitaris en els casos no permesos, així com sense exigir la corresponent prescripció quan esta siga obligada, excepte el que s'ha previst en la infracció 7a de la lletra c) d'este apartat.

15a. Realitzar investigacions clíniques sense atindre's als procediments i condicions previstos, excepte el que es preveu en les infraccions 8a i 9a de la lletra c) d'este apartat.

16a. Executar incorrectament, l'organisme notificat, les actuacions que se li encomanen sense que tinga repercussions per a la seguretat dels productes certificats.

17a. Negar-se a facilitar, l'organisme notificat, la documentació sol·licitada pel Ministeri de Sanitat, Servicis Socials i Igualtat a fi de verificar el compliment dels seus requisits i obligacions.

18a. Incomplir, el fabricant, representant autoritzat, importador o distribuïdor, el deure de notificació dels incidents adversos i accions de seguretat al Sistema de Vigilància de Productes Sanitaris, així com negar-se a modificar o suspendre les accions en les condicions requerides per l'autoritat sanitària.

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

20a. Impedir l'actuació dels inspectors, degudament acreditats, en els centres en què es fabriquen, emmagatzemen, distribuïsquen, venguen o utilitzen productes sanitaris.

21a. La violació del principi de confidencialitat en relació amb les informacions de pacients i productes, per qui està obligat a mantindre-la.

22a. Posar en servici a Espanya productes que no incloguen en l'etiquetatge i les instruccions d'ús les dades i informacions requerits, almenys en espanyol.

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

24a. Efectuar publicitat adreçada al públic dels productes en els quals no està permesa, excepte el que es preveu en la infracció 12a. de la lletra c) d'este 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 de la seua convivència; també sol·licitar-los o acceptar-los.

26a. Utilitzar, un professional, productes en condicions i per a usos diferents dels indicats pel fabricant, o per personal no qualificat o degudament ensinistrat.

27a. Utilitzar en pacients productes que no hagen satisfet els procediments d'avaluació de la conformitat que els siguen d'aplicació.

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

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

30a. Fabricar productes sanitaris a mida sense comptar amb la corresponent prescripció escrita per un facultatiu.

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

32a. Incomplir, les oficines de farmàcia i servicis de farmàcia, el que s'establix 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 servicis productes que no complisquen els requisits essencials que els siguen d'aplicació.

2a. Posar en el mercat i/o en servicis productes que no hagen satisfet els procediments d'avaluació de la conformitat o dels quals no s'hagen efectuat les declaracions que, si és el cas, els siguen aplicables.

3a. Comercialitzar i/o posar en servicis productes que comprometen la salut o la seguretat dels pacients, dels usuaris o, si és el cas, de tercers.

4a. Instal·lar i/o mantindre inadecuadament productes, de manera que comprometen la salut o la seguretat dels pacients, dels usuaris o, si és el cas, de tercers.

5a. Usar indegudament el marcatge CE en productes no conformes o que no hagen satisfet els procediments d'avaluació de la conformitat corresponents, així com en productes que no tenen la condició de productes sanitaris.

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

7a. Vendre al públic productes per al diagnòstic genètic.

8a. Realitzar investigacions clíniques incomplint les obligacions establides en la legislació vigent, quan supose un perjudi en els drets, seguretat i benestar dels pacients.

9a. Realitzar investigacions clíniques sense comptar amb el consentiment del subjecte d'estes o, si és el cas, del seu representant, o incomplir per part de l'investigador el deure d'informació sobre la investigació clínica a qui participa com a subjecte d'esta.

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

11a. Executar incorrectament, l'organisme notificat, les actuacions que se li encomanen, quan quede perjudicada la seguretat dels productes certificats, així com continuar certificant una vegada retirada la corresponent designació.

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. Incomplir, l'empresa subministradora, la seua obligació de tindre suficientment abastit el mercat, de manera adequada i continuada per a possibilitar el compliment de les exigències legalment establides en matèria de prestació amb productes sanitaris del Sistema Nacional de Salut i garantir-ne l'abastiment.

15a. Qualsevol acte de l'oficina de farmàcia que induísca l'usuari a adquirir una major quantitat de productes sanitaris dins de la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut que el verdaderament necessari o demanat per este últim.»

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

«Article 101 ter. *Infraccions de productes cosmètics i productes d'atenció personal.*

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

2. Constituiran infraccions administratives i seran sancionades en els termes que preveu l'article 102 les conductes que es tipifiquen a continuació:

a) Infraccions lleus:

1a. Dificultar la labor inspectora per mitjà de qualsevol acció o omissió que la pertorbe o la retarde.

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

3a. Incomplir els requisits, obligacions o prohibicions establides en la normativa aplicable, quan d'acord amb els criteris previstos en este article, els incompliments meresquen la qualificació de lleus, o no siga procedent la seua qualificació com a falta greu o molt greu.

b) Infraccions greus:

1a. Comercialitzar com si foren cosmètics productes que no s'ajusten a la definició que d'estos estableix la normativa vigent, bé pel lloc d'aplicació a què es destinen, bé per la seua finalitat.

2a. Comercialitzar com si foren cosmètics productes destinats a la prevenció, diagnòstic i tractament de malalties, així com els destinats a ser ingerits, inhalats, injectats o implantats en el cos humà o a la protecció davant de la contaminació o infecció per microorganismes, fongs o paràsits.

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

4a. No proporcionar a l'administració competent la informació que la persona responsable estiga obligada a subministrar, així com la falta de comunicació de qualsevol modificació de les informacions inicials que calga comunicar.

5a. No facilitar a les autoritats sanitàries competents la informació que els siga requerida sobre les substàncies en què hi haja dubte en relació amb la seua seguretat, així com qualsevol altra informació que siga requerida per les mencionades 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 ometen en l'etiquetatge alguna de les mencions requerides o no l'expressen en la llengua i/o en els termes establits.

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, a fi d'atribuir a estos productes característiques o funcions que no tenen, així com efectuar reivindicacions que incomplisquen els criteris comuns establits.

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

10a. Comercialitzar cosmètics sense haver realitzat l'avaluació de la seguretat prevista en la regulació o sense haver-la realitzada en les condicions establides.

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

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

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

14a. Incomplir, el tècnic responsable i la resta de personal, les obligacions que competisquen als seus càrrecs.

15a. Incomplir, la persona responsable o el distribuïdor, les obligacions que li incumbixen per a posar en conformitat els productes no conformes i negar-se a executar les mesures dictades per les autoritats sanitàries competents amb este fi.

16a. Incomplir, la persona responsable o el distribuïdor, les obligacions relatives a la identificació dels agents que els precedixen o els segueixen en la cadena de comercialització.

17a. Incomplir, la persona responsable o el distribuïdor, les obligacions que els incumbixen per a assegurar-se que els productes que comercialitzen complixen els requisits establits en la normativa.

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

19a. Impedir l'actuació dels inspectors, degudament acreditats, en els centres en què es fabriquen, emmagatzemen, distribuïsquen, venguen o utilitzen productes cosmètics.

20a. Subministrar als consumidors cosmètics destinats a estudis interns o destinats a ser presentats en fires, exposicions o demostracions i la introducció dels quals en territori espanyol s'haja autoritzat exclusivament per a eixe fi.

21a. Distribuir cosmètics sense observar les condicions exigides, així com posar a la venda productes cosmètics alterats, en males condicions o quan s'haja sobrepassat la data de duració mínima, quan calga.

22a. No mantindre a disposició de les autoritats sanitàries competents alguna o algunes de les informacions que s'establix/s'establixen en l'expedient d'informació del producte, o no expressar-les en espanyol, quan siga exigible.

23a. No facilitar al públic, per part de la persona responsable, la informació que és preceptiva d'acord amb la regulació.

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

c) Infraccions greus:

1a. Comercialitzar productes cosmètics o productes que es presenten com a cosmètics que perjudiquen la salut humana quan s'apliquen en les condicions normals o raonablement previsibles d'ús, o en els quals no s'advertisca als consumidors dels riscos que previsiblement es puguen derivar de la seua normal utilització per mitjà d'instruccions, advertències i indicacions apropiades.

2a. Comercialitzar productes cosmètics que incloguen:

1. Substàncies prohibides per a ser usades en cosmètics.
2. Substàncies en concentracions superiors i/o en condicions diferents de les establides per al seu ús en cosmètics.

3. Colorants, conservants o filtres ultravioleta diferents dels autoritzats per a ser usades en cosmètics, o en concentracions superiors i/o en condicions diferents de les establides.

4. Substàncies classificades com a carcinògenes, mutàgenes o tòxiques per a la reproducció, fora de les condicions establides en la normativa de cosmètics.

3a. Comercialitzar cosmètics que incomplisquen els requisits establits 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 a eliminar riscos per a la salut ocasionats pels cosmètics, així com de les mesures i accions ordenades per les autoritats sanitàries.

6a. Elaborar els productes cosmètics en condicions tecnicosanitàries deficientes que afecten la seua seguretat.

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

3. El que disposen els apartats anteriors s'aplicarà als productes d'atenció personal quan l'objecte de la infracció siga aplicable als dits productes.

En tot cas, es consideraran infraccions molt greus:

a) Comercialitzar els productes d'atenció personal sense la preceptiva autorització sanitària.

b) Elaborar els productes d'atenció personal en condicions tecnicosanitàries deficientes que afecten la seua seguretat.

c) Comercialitzar els productes d'atenció personal que perjudiquen la salut humana quan s'apliquen en les condicions normals o raonablement previsibles d'ús, o en els quals no s'advertisquen els consumidors dels riscos que previsiblement es puguen derivar de la seua normal utilització per mitjà d'instruccions, advertències i indicacions apropiades.

4. La comissió d'una infracció, precedida d'unes altres dos de grau immediatament inferiors o iguals comeses i sancionades en ferm en el termini d'un any previ a la dita comissió, incrementarà de lleu a greu, o de greu a molt greu, la dita infracció.»

Cinquanta-cinc. S'afig un nou apartat 3 en 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. Sense perjudi de la multa que siga procedent imposar d'acord amb el que disposa l'apartat u d'este article, la infracció molt greu en matèria de medicaments, inclosa en l'apartat 23, del paràgraf c) de l'apartat 2 de l'article 101, podrà comportar la inhabilitació de l'oficina de farmàcia implicada per a dispensar receptes del Sistema Nacional de Salut per un període mínim de 3 mesos i màxim d'1 any.»

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

«7. El que preveuen els apartats anteriors serà d'aplicació a les infraccions en matèria de productes sanitaris i cosmètics, de conformitat amb el que establixen 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'imposarà en el grau màxim quan l'actuació infractora haja produït un dany directe o 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 servicis i realització d'activitats de l'Administració General de l'Estat en matèria de medicaments, productes sanitaris, productes cosmètics i productes d'atenció personal.»

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

«3. Estaran exempts del pagament de la taxa corresponent els servicis i activitats relatives a medicaments de teràpia avançada que hagen de ser realitzades per entitats de naturalesa pública integrades en el Sistema Nacional de Salut, així com aquells que no vagen destinats a la comercialització dels esmentats productes.»

«6. S'aplicarà 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 d'investigació 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 per procediment nacional, de reconeixement mutu o descentralitzat. No s'aplicarà als procediments de transmissió de titularitat i/o de representant del titular.

7. Estaran exemptes parcialment del pagament de la taxa corresponent les assessoreries científiques sobre medicaments que incloguen únicament preguntes relacionades amb el desenrotllament pediàtric. La taxa es reduirà en un noranta-cinc per cent de la quantia establida en cada cas.»

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

«Article 111. *Quantia.*

1. La quantia de cada taxa en euros serà:

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, excepte el que preveu el 17.3)	20.529,17
1.2	Taxa per l'avaluació, autorització i 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, autorització i 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.	

Epígraf	Descripció	Euros
1.5	Taxa pel procediment de modificació de l'autorització d'un medicament d'ús humà, qualificada com a "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 com a 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 (incloses les de 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 notificació d'importació	355,49
	Taxes per alliberament de lots de vacunes, hemoderivats i granel	
1.14	Taxa per l'expedició de certificat europeu d'alliberament de lot per a vacunes i hemoderivats d'ús humà quan es requerix l'anàlisi d'un medicament per lot	1.200,00
1.15	Taxa per 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
1.16	Taxa per l'expedició de certificat europeu d'alliberament de lot per a vacunes i hemoderivats d'ús humà quan es requerix 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 previstes en l'apartat 6 de l'article 111.	362,86
1.20	Taxa per la reserva d'una vacant per a actuar com a estat membre de referència en un procediment descentralitzat o de reconeixement mutu	750,00

Grup II. *Medicaments al·lèrgens*

Epígraf	Descripció	Euros
Avaluació, autorització i inscripció en el registre d'un nou medicament al·lèrgen d'ús humà per a ús diagnòstic		
2.1	Taxa pel procediment nacional.	852,41
	Transmissió de titularitat d'un medicament al·lèrgen per a ús diagnòstic	
2.2	Taxa pel procediment de transmissió de la titularitat de l'autorització d'un medicament al·lèrgen per a ús diagnòstic.	467,78
Avaluació, autorització i inscripció en el registre d'una variació d'un medicament al·lèrgen per a ús diagnòstic		
2.3	Taxa pel procediment de modificació de l'autorització d'un medicament al·lèrgen per a ús diagnòstic, qualificada com a "d'importància major" tipus II	497,76
2.4	Taxa pel procediment de modificació de l'autorització d'un medicament al·lèrgen 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·lèrgen per a ús diagnòstic, qualificada de tipus IA (incloses les de 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·lèrgen per a ús diagnòstic.	304,34
	Taxa anual de manteniment de medicaments al·lèrgens autoritzats	
2.7	Taxa anual simple d'un medicament al·lèrgen 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 d'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 com a "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 com a tipus IB.	552,15

Epígraf	Descripció	Euros
3.7	Taxa pel procediment de modificació de l'autorització d'un medicament d'ús humà a base de plantes, qualificada de tipus IA (incloses les de 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 autoritzats a base de plantes	
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 dos i cinc soques	738,47
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 o sense terapèutica aprovada	
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 com a "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 com a 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 de 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

Epígraf	Descripció	Euros
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. Investigació clínica

Epígraf	Descripció	Euros
5.1	Taxa per un procediment d'avaluació del primer assaig clínic amb medicaments no autoritzats en un país pertanyent 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: a) D'autorització d'un assaig clínic amb un medicament autoritzat en un país pertanyent a la Conferència Internacional d'Harmonització (ICH), que no siga Espanya. b) D'autorització d'assajos clínics amb medicaments no autoritzats en algun país pertanyent a la Conferència Internacional d'Harmonització (ICH), posteriors al primer assaig clínic inclòs en la categoria 5.1. c) D'autorització d'un assaig clínic amb les característiques indicades en 5.1 en els casos d'una reiteració de la sol·licitud d'autorització quan el resultat de la primera sol·licitud va ser un desistiment o la no autorització de l'assaig. d) D'autorització d'un assaig clínic amb un medicament no autoritzat en un país pertanyent a la Conferència Internacional d'Harmonització (ICH) amb principis actius autoritzats a Espanya.	400,00
5.3	Taxa pel procediment: a) D'autorització d'un assaig clínic amb medicaments autoritzats i inscrits a Espanya, amb independència de l'etiquetatge específic d'estos per a l'assaig. b) D'autorització d'un assaig clínic el promotor del qual siga un investigador o grup d'investigadors en què un servei de farmàcia siga l'encarregat d'elaborar o emascarar els medicaments en investigació.	111,19
5.4	Procediment de qualificació com a producte en fase d'investigació 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 exercisquen 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 esta.	325,75

Epígraf	Descripció	Euros
6.3 a)	Procediment de modificació de l'autorització d'un laboratori farmacèutic per canvis majors en esta quan les actuacions inspectores no incloguen visita d'inspecció.	3.857,78
6.3 b)	Procediment de modificació de l'autorització d'un laboratori farmacèutic per canvis majors en esta quan les actuacions inspectores incloguen visita d'inspecció.	5.857,78
6.4 a)	Actuacions inspectores individualitzades, excepte en els supòsits 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 els supòsits 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
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 cultius de plantes que es pugen 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 incloguen preguntes multidisciplinàries sobre (a) qualitat, seguretat i desenrotllament clínic; (b) qualitat i desenrotllament clínic, (c) seguretat i desenrotllament clínic, o (d) assessoria de premissió d'un expedient.	4.182,56
7.3	Taxa per assessoraments científics per a medicaments que incloguen preguntes sobre (a) desenrotllament clínic, (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 incloguen preguntes sobre (a) qualitat, (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 en l'epígraf 7.2.	2.002,71
7.6	Taxa per assessorament de seguiment dels supòsits inclosos en l'epígraf 7.3.	1.515,57
7.7	Taxa per assessorament de seguiment dels supòsits inclosos en 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

Epígraf	Descripció	Euros
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 d'atenció 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 d'atenció personal i desinfectants.	483,07
8.3	Procediment de registre i inscripció de productes sanitaris.	100,00
8.4	Procediment de modificació i convalidació de productes d'atenció 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 d'atenció personal.	709,98
8.7	Procediment de comprovació i control de la declaració responsable de l'activitat d'importació de productes cosmètics i d'atenció 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 d'atenció 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 d'atenció 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 d'investigacions 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 pertanyents a la mateixa família sistemàticament 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

Epígraf	Descripció	Euros
8.23	Avaluació d'expedient de certificació del marcatge CE de productes sanitaris pertanyents 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 d'acord amb el sistema complet de garantia de qualitat.	3.200,00
8.27	Auditoria inicial d'acord amb garantia de qualitat de la producció.	2.660,00
8.28	Auditoria inicial d'acord amb garantia de qualitat de producte.	2.133,00
8.29	Auditories de seguiment i de pròrroga de certificació.	2.133,00
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 veterinar, excepte per a les sol·licituds previstes en l'article 17.3.	10.264,57
9.2	Taxa per sol·licitud d'autorització de comercialització d'un medicament veterinar 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 veterinar o per modificació del representant del titular.	697,57
9.4	Taxa pel procediment de modificació de l'autorització d'un medicament veterinar, qualificada com a "d'importància major" tipus II.	3.525,87
9.5	Taxa pel procediment de modificació de l'autorització d'un medicament veterinar, definida com a tipus IB.	1.212,59
9.6	Taxa pel procediment de modificació de l'autorització d'un medicament veterinar, qualificada de tipus IA (incloses les de tipus IA de notificació immediata).	717,25
9.7	Taxa pel procediment de renovació de l'autorització d'un medicament veterinar.	2.319,51
9.8	Taxa per declaració anual simple d'intenció de comercialitzar un medicament veterinar ja autoritzat.	119,01
9.9	Taxa pel procediment d'autorització per a la importació paral·lela d'un medicament veterinar.	731,61
9.10	Taxa per avaluació d'informe periòdic de seguretat semestral d'un medicament veterinar, estiga o no registrat el medicament a Espanya.	378,92
9.11	Taxa per avaluació d'informe periòdic de seguretat anual d'un medicament veterinar, estiga o no registrat el medicament a Espanya.	742,92
9.12	Taxa per avaluació d'informe periòdic de seguretat trienal o superior a tres anys d'un medicament veterinar, estiga o no registrat el medicament a Espanya.	2.228,76
9.13	Taxa per expedició de 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 de 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

Epígraf	Descripció	Euros
9.15	Taxa per la reserva d'una vacant per a actuar Espanya 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. Als efectes de l'apartat anterior, s'entendrà per extensió de línia la segona i les 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 serà del setanta per cent de la primera autorització del medicament.

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

Constituiran una extensió de línia aquelles modificacions que requerisquen 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 és aplicable també quan el medicament no està encara autoritzat i es presenten en paral·lel extensions de línia d'una sol·licitud principal.

Als efectes de la taxa descrita en els apartats 8.1 i 8.21, té la consideració de:

a) "Producte cosmètic sotmés a declaració especial", aquell que, prèvia l'autorització corresponent de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, inclou en la seua composició colorants, agents conservadors o filtres ultravioletes, 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 semblants.

3. La quantia de les taxes pels servicis i activitats de l'Administració General de l'Estat en matèria de medicaments, productes sanitaris, productes cosmètics i productes d'atenció personal, d'acord amb el que preveu la Llei 8/1989, de 13 d'abril, de Taxes i Preus Públics, es podrà modificar a través de la Llei de Pressupostos Generals de l'Estat.

4. Quan l'avaluació i control d'un medicament o producte sanitari requerisca actuacions en l'estranger o costos excepcionals, les corresponents taxes es liquidaran sobre el cost real del servici en el qual consistix el supòsit que determina la seua exigència.

Igualment es liquidaran sobre el cost real del servici els gastos de desplaçament, estada i assajos derivats de les actuacions previstes en 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 previstes en

els epígrafs 1.1, 1.2, 1.3, 1.5, 9.1, 9.2 i 9.4, la sol·licitud presentada siga rebutjada en la fase de validació, es procedirà a la devolució d'un setanta per cent de la quantia total de la taxa.

Als efectes del que estableix la present llei, s'entén per validació l'acció de caràcter administratiu, duta a terme amb el propòsit de verificar que la sol·licitud reuneix tots els requisits necessaris per a fer la prestació del servei o realització de l'activitat administrativa.

6. Les modificacions de l'autorització d'un medicament, que siguen conseqüència d'una decisió de la Comissió Europea i que no comporten activitat d'avaluació científica per part de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, meritiran la taxa prevista en l'epígraf 1.19.

En els casos d'agrupació de modificacions independents tipus IA, sent estes iguals o diferents, que afecten diversos medicaments pertanyents al mateix titular i sempre que es presenten al mateix temps 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, meritiran per a cada un dels tipus de modificacions iguals una taxa principal i taxes reduïdes per a la resta de les modificacions.

Quan una modificació afecte diferents medicaments del mateix titular i comporten una única avaluació científica, la segona i les següents meritiran la taxa prevista en l'epígraf 1.19.

Quan es produïsquen diferents modificacions en l'autorització de comercialització d'un medicament, l'import total d'estes no podrà ser superior a la taxa prevista per al procediment d'autorització i inscripció en el registre del tipus de medicament de què es tracte.

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

La taxa corresponent a l'epígraf 7.2, "Taxa per assessoraments científics per a medicaments que incloguen preguntes multidisciplinàries sobre (a) qualitat, seguretat i desenrotllament clínic, o (b) qualitat i desenrotllament clínic, o (c) seguretat i desenrotllament clínic, o (d) assessoria preremissió d'un expedient", es reduirà en un 25 per 100 per als assessoraments científics que incloguen preguntes sobre desenrotllament només d'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 resulten en una autorització nacional en què Espanya actue 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'incrementaran en 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 actue com a estat membre de referència, s'abonarà 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 serà aplicable a qualsevol medicament d'ús humà, inclosos els medicaments especials, serà descomptada de l'import total que siga procedent abonar en el cas que l'interessat presente una sol·licitud sobre un procediment descentralitzat o de reconeixement mutu, actuant Espanya com a estat membre de referència.

Així mateix, la taxa de l'epígraf 9.15, que serà aplicable a qualsevol medicament veterinari, serà descomptada de l'import total que siga procedent abonar en el cas que l'interessat presente una sol·licitud relativa a un procediment descentralitzat o de reconeixement mutu, actuant Espanya com a estat membre de referència.»

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

«Article 112. *Meritació.*

La taxa es meritara quan la sol·licitud, que inicia l'expedient, tinga entrada en el Registre de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris o del Ministeri de Sanitat, Servicis Socials i Igualtat, segons la seua respectiva competència, moment en el qual s'inicia la prestació del servici 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'haurà d'efectuar d'acord amb el que establixen la Llei 8/1989, de 13 d'abril, de Taxes i Preus Públics; la Llei 58/2003, de 17 de desembre, General Tributària, i la resta de normes de desplegament.

El pagament de les taxes previstes en esta llei es farà, preferentment, per via o mitjà electrònic, d'acord amb el que preveu la Llei 11/2007, de 22 de juny, d'Accés Electrònic dels Ciutadans als Servicis Públics.»

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

«4. Abonada la taxa, el subjecte passiu haurà de presentar la sol·licitud corresponent dins dels deu dies següents a l'ingrés.»

Seixanta-tres. S'afig un nou apartat 6 en l'article 113, amb la redacció següent:

«6. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris podrà utilitzar, per a obtindre l'efectivitat dels seus debits amb naturalesa de dret públic, el procediment administratiu de constrenyiment, sempre que els esmentats debits es troben en període executiu. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris podrà convindre amb l'Agència Estatal d'Administració Tributària la gestió recaptatòria dels seus ingressos de dret públic en la forma prevista pel Reglament General de Recaptació, aprovat pel Reial Decret 939/2005, de 29 de juliol.»

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

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

Serà procedent la devolució d'ingressos per taxes, a més dels supòsits previstos en l'article 221 de la Llei 58/2003, de 17 de desembre, General Tributària, quan, abonada la taxa, el subjecte passiu no presente la sol·licitud de la prestació del servici o realització d'activitat corresponent dins del termini de deu dies següents a l'ingrés que establix l'article 113.4, sempre que siga per causa no imputable al subjecte passiu, acreditada de manera fefaent. Esta devolució serà d'un huitanta per cent de la seua quantia.»

Seixanta-cinc. La disposició adicional tercera queda redactada com seguix:

«Disposició adicional tercera. *Aplicació de la llei als productes sanitaris, cosmètics i productes d'atenció personal.*

1. De conformitat amb el que disposa esta llei, es determinaran reglamentàriament les condicions i requisits que compliran els productes sanitaris per a la seua fabricació, importació, investigació clínica, distribució, comercialització, posada en servici, dispensació i utilització, així com els procediments administratius respectius, d'acord amb el que establix la normativa de la Unió Europea.

2. El que establix el paràgraf anterior s'aplicarà igualment, en allò que siga procedent, als productes d'atenció personal i cosmètics.

3. Les activitats de fabricació i importació de cosmètics i productes d'atenció personal se sotmeten al règim de declaració responsable, regulat en 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. Esta declaració responsable haurà de ser presentada davant de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris. La presentació de la declaració responsable permetrà l'inici de les activitats, sense perjudici de la comprovació posterior per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, per mitjà de verificació documental i, si és el cas, inspecció, dels elements i circumstàncies posats de manifest per l'interessat en la declaració responsable.

4. Es meritaran les taxes necessàries per a cobrir els costos de comprovació de la declaració responsable i de la inspecció que, si és el cas, siga necessària.»

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

«Disposició addicional quinze. *Excepció del règim jurídic previst en 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. Sense perjudici dels procediments relacionats en la disposició addicional vint-i-nou de la Llei 14/2000, de 29 de desembre, de mesures fiscals, administratives i de l'orde social, corresponents a l'excepció prevista en 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'entendran inclosos en la referida excepció, els procediments 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'interés 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 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, arreglat en la disposició addicional vint-i-nou de la Llei 14/2000, de 29 de desembre, queda exclòs de l'excepció prevista en l'apartat 1 de l'article 43 de la Llei 30/1992, de 26 de novembre.»

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

«La col·locació o entrega de productes sanitaris a mida per un facultatiu, en l'exercici de les seues atribucions professionals, no tindrà la consideració de dispensació, comercialització, venda, distribució, subministrament o posada en el mercat d'estos, als efectes dels articles 3.1 i 101. En tot cas, el facultatiu haurà de separar els seus honoraris dels costos de fabricació.»

Seixanta-huit. Es modifica la redacció de la disposició transitòria segona de la manera següent:

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

Sense perjudici del compliment del que disposa esta 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 en la resta d'estructures assistencials, que a l'entrada en vigor d'esta llei tinguen interessos econòmics directes en laboratoris farmacèutics autoritzats, podran mantindre eixos interessos fins a l'extinció de l'autorització o transferència del laboratori.

Així mateix, els farmacèutics que s'indiquen en el paràgraf anterior que formen part o que puguen 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 els dos casos exclusivament pels citats farmacèutics i ja existents a l'entrada en vigor d'esta disposició, podran participar-hi fins a la seua dissolució, sempre que esta no comporte un possible conflicte d'interessos.»

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

«1. Els títols I; II, excepte l'article 38; III; IV, excepte els articles 68 al 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 setèima, així com les disposicions transitòries, tenen la condició de legislació sobre productes farmacèutics i es dicten a l'empara de l'article 149.1.16a 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 149.1.16a 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 quinta i sexta, es dicten a l'empara de l'article 149.1.17a 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 d'atenció personal».*

A partir de l'entrada en vigor d'esta llei, els «productes d'higiene personal» passaran a denominar-se «productes d'atenció personal»; en conseqüència, totes la referències a «productes d'higiene personal» fetes tant en la Llei 29/2006, de 26 de juliol, objecte de modificació, com en la normativa que la desplega, o qualsevol altra normativa que els pugua ser d'aplicació, s'entendran fetes a «productes d'atenció personal».

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

De l'aplicació de la present llei no es podrà derivar cap increment de gasto de personal. Les noves necessitats de recursos humans que, si és el cas, puguen sorgir com a conseqüència de les obligacions normatives previstes en la present llei, hauran de ser ateses per mitjà de 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 seua comparació amb altres alternatives terapèutiques tindran una base científicotècnica comuna per a tot el Sistema Nacional de Salut i es faran en el marc dels informes de posicionament de l'Agència Espanyola del Medicament i Productes Sanitaris. Els dits informes tindran 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'esta llei, totes les referències fetes en la Llei 29/2006, de 26 de juliol, a «magatzem majorista» o a «magatzem de distribució a l'engròs» s'entendran fetes a «entitat de distribució», d'acord amb l'àmbit d'autorització d'estes.

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 previstes en la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, podrà continuar fent-se, preferentment, per via o mitjà no electrònic.

Disposició derogatòria única. *Derogació normativa.*

Queden derogades totes les disposicions que s'oposen al que estableixen esta 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 del gasto públic 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.*

En l'annex I del Reial Decret Llei 8/2011, d'1 de juliol, de mesures de suport als deutors hipotecaris, de control del gasto públic 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 d'investigació clínica que regula el Reial Decret 109/1995, de 27 de gener, sobre medicaments veterinaris, quedarà redactada com segueix:

Procediment	Norma reguladora	Article	Termini de resolució
<p>Autorització d'assajos clínics i productes en fase d'investigació clínica amb medicaments veterinaris, excepte els supòsits següents:</p> <p>a) Assajos clínics en què l'AEMPS haja comunicat objeccions al promotor dins dels 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 continguen 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'orde social.</p> <p>Reial Decret 109/1995, de 27 de gener, sobre medicaments veterinaris.</p> <p>Orde PRE/2938/2004, de 7 de setembre, per la qual es desplega el Reial Decret 109/1995, de 27 de gener, pel que fa a la qualificació de productes en fase d'investigació 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'esta llei es dicta a l'empara dels següents títols competencials de l'Estat:

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

2. Els apartats dènou, 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 149.1.16a 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 149.1.17a 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 149.1.14a 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 149.1.18a 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.*

Per mitjà d'esta 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, pel que fa a 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, quant a 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 a elaborar un text refós.*

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

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

La Llei 55/2003, de 16 de desembre, de l'Estatut marc del personal estatutari dels servicis de salut, queda modificada com seguix:

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

«Article 63. *Servici actiu.*

1. El personal estatutari es trobarà en servici actiu quan preste els servicis corresponents al seu nomenament com a tal, o quan exercisca funcions de gestió clínica, siga quin siga el servici de salut, institució o centre en què es trobe destinat, així com quan exercisca un lloc de treball de les relacions de llocs de les administracions públiques obert al personal estatutari.»

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

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

Es declararà en la situació de servicis de gestió clínica el personal estatutari fix que accepte voluntàriament el canvi, en la seua relació d'ocupació, que li oferisquen els servicis de salut per a accedir a estes funcions, quan la naturalesa de les institucions on es desenrotllen les funcions de gestió clínica no permeten que preste els seus servicis com a personal estatutari fix en actiu. En esta situació, este personal tindrà dret al còmput del temps als efectes d'antiguitat, així com a la reserva de la seua plaça d'origen.»

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

«Disposició transitòria octava. *Passe a la situació de servicis de gestió clínica des de situacions diferents al servici actiu.*

1. El personal estatutari fix que, trobant-se en la situació de servicis sota un altre règim jurídic de l'article 65 de la Llei 55/2003, de 16 de desembre, passe a exercir funcions de gestió clínica, serà declarat en la situació de servicis de gestió clínica amb els efectes següents:

a) Si es trobara dins dels tres primers anys de la situació de servicis sota un altre règim jurídic, tindrà dret en esta nova situació al còmput de temps als efectes d'antiguitat i a la reincorporació al servici actiu en la mateixa categoria i àrea de salut d'origen o, si això no fóra possible, en àrees limítrofes amb aquella.

b) Si haguera superat ja els tres primers anys en la situació de servicis sota un altre règim jurídic, únicament tindrà dret al còmput de temps als efectes d'antiguitat.

2. Així mateix, el personal estatutari fix que passe a la situació de servicis de gestió clínica des d'una situació que no comporte reserva de plaça o dret al reingrés, únicament tindrà dret al còmput de temps als efectes d'antiguitat.»

Disposició final sexta. *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 tindre la redacció següent:

«2. Les especialitats en Ciències de la Salut s'agruparan, quan siga procedent, d'acord amb els criteris de troncalitat. Les especialitats del mateix tronc tindran un període de formació comuna d'una duració de dos anys.

No obstant això, el Ministeri de Sanitat, Servicis Socials i Igualtat, amb un 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, podrà disminuir o augmentar la duració del període troncal fins a un màxim de sis mesos, segons les competències a adquirir en el període de formació troncal de què es tracte. En estos supòsits, les avaluacions a què es referix l'article 20.2.e) d'esta llei s'adequaran, en els termes que es determinen reglamentàriament, a la nova duració dels períodes de formació troncal.»

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

«5. El Govern desplegarà reglamentàriament el que estableixen els apartats anteriors, i fixarà les característiques i els principis generals de la gestió clínica, i les garanties per als professionals que opten per no accedir a estes funcions.»

Disposició final sèptima. *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 tindre la redacció següent:

«Disposició addicional.

La present llei en cap cas limita la capacitat professional com a dentistes dels metges especialistes en Estomatologia que, d'acord amb la normativa comunitària, tingueren reconegut el dret adquirit a exercir les funcions indicades en l'article primer d'esta llei.

El que preveu el paràgraf anterior s'entén sense perjudi que els metges especialistes en cirurgia oral i maxil·lofacial realitzen activitats corresponents a la seua especialitat en l'àmbit de la cavitat oral, sempre que no exercisquen la professió de dentista.»

Disposició final octava. *Modificació del text refós de la Llei de Contractes del Sector Públic, aprovat pel Reial Decret Legislatiu 3/2011, de 14 de novembre.*

S'afeg un nou apartat 4 a la disposició addicional vint-i-huit 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 tindrà la redacció següent:

«4. 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, no seran aplicables als contractes derivats d'adquisició de medicaments promoguts a l'empara del que preveu esta disposició addicional, sempre que els estalvis que resulten de la compra centralitzada siguen superiors a les deduccions fixades en els esmentats articles del Reial Decret Llei 8/2010, de 29 de maig.»

Disposició final novena. *Entrada en vigor.*

Esta llei entrarà en vigor l'endemà de la publicació en el «Boletín Oficial del Estado».

Per tant,

Mane a tots els espanyols, particulars i autoritats, que complisquen esta llei i que la facen complir.

Madrid, 24 de juliol de 2013.

JUAN CARLOS R.

El president del Govern,
MARIANO RAJOY BREY