



# BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

## CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

X LEGISLATURA

Serie A:  
PROYECTOS DE LEY

6 de mayo de 2013

Núm. 46-1

Pág. 1

### PROYECTO DE LEY

**121/000046 Proyecto de Ley por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.**

La Mesa de la Cámara, en su reunión del día de hoy, ha adoptado el acuerdo que se indica respecto del asunto de referencia.

(121) Proyecto de Ley.

Autor: Gobierno.

Proyecto de Ley por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Acuerdo:

Encomendar su aprobación con competencia legislativa plena, y por el procedimiento de urgencia, conforme a los artículos 148 y 93 del Reglamento, a la Comisión de Sanidad y Servicios Sociales. Asimismo, publicar en el Boletín de las Cortes Generales, estableciendo plazo de enmiendas, por un periodo de ocho días hábiles, que finaliza el día 16 de mayo de 2013.

En ejecución de dicho acuerdo se ordena la publicación de conformidad con el artículo 97 del Reglamento de la Cámara.

Palacio del Congreso de los Diputados, 30 de abril de 2013.—P.D. El Secretario General del Congreso de los Diputados, **Manuel Alba Navarro**.

PROYECTO DE LEY POR LA QUE SE INCORPORAN AL ORDENAMIENTO JURÍDICO ESPAÑOL LAS DIRECTIVAS 2010/84/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, DE 15 DE DICIEMBRE DE 2010, SOBRE FARMACOVIGILANCIA, Y 2011/62/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, DE 8 DE JUNIO DE 2011, SOBRE PREVENCIÓN DE LA ENTRADA DE MEDICAMENTOS FALSIFICADOS EN LA CADENA DE SUMINISTRO LEGAL, Y SE MODIFICA LA LEY 29/2006, DE 26 DE JULIO, DE GARANTÍAS Y USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

#### Exposición de motivos

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios es el marco legal en el que se encuadran todas las disposiciones relativas, entre otras, a la evaluación, autorización, registro, fabricación, almacenamiento, distribución y seguimiento de la relación beneficio-riesgo de los medicamentos que hacen posible las garantías de seguridad, calidad y eficacia de los mismos.

Desde su aprobación, se han producido diversas modificaciones de la configuración jurídica de la Unión Europea habida cuenta de la experiencia acumulada y tras distintas actuaciones de evaluación efectuadas por la Unión Europea en algunas de las materias relacionadas con el sector farmacéutico, como son la farmacovigilancia de los medicamentos, el refuerzo de la calidad de los medicamentos y la protección de la cadena de suministro ante el riesgo de los medicamentos falsificados, o las modificaciones de las autorizaciones de comercialización de medicamentos, con el objeto de eliminar diferencias en las legislaciones nacionales y garantizar el correcto funcionamiento del mercado interior de los medicamentos, así como un alto nivel de protección de la salud pública y de la salud de las personas y animales, que obligan a nuestro país a revisar la normativa interna vigente.

En efecto, por un lado, se aprueba la Directiva 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, que modifica, en lo que respecta a farmacovigilancia, la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.

Y, por otro, se produce la aprobación de la Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, por la que se modifica, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano.

Estas directivas han de ser incorporadas a la normativa nacional, a través de esta ley para, posteriormente, proceder a la actualización correspondiente de su normativa de desarrollo.

Así, esta Ley conlleva el cumplimiento de la necesidad de adaptación cuanto antes a las nuevas normas europeas de farmacovigilancia establecidas a fin de proteger la salud pública y hacerlo de manera armonizada para todos los medicamentos de uso humano con independencia del procedimiento de autorización de los mismos, de modo que no es posible que las normas nacionales no estén alineadas con las de los productos autorizados de modo centralizado por la Comisión Europea.

Además, esta Ley supone un refuerzo imprescindible de las garantías en la fabricación y distribución de medicamentos y sus principios activos, así como la venta legal de medicamentos a través de Internet o de otros medios telemáticos o indirectos, y en la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en el canal legal de suministro, de acuerdo con la citada normativa europea vigente en la materia.

En consecuencia, esta Ley modifica las disposiciones de la Ley 29/2006, de 26 de julio, en materia de farmacovigilancia [artículos 17.9, 22, 53 y 101.2.c).9.ª], y en materia de medicamentos falsificados [artículos 8, 64, 66 bis, 69, 71, 71 bis, 101.2.b).1.ª 33.ª y 34.ª y 101.2.c).2.ª y 11.ª].

A su vez, durante este periodo se aprobó la Directiva 2009/53/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, por la que se modifican la Directiva 2001/82/CE y la Directiva 2001/83/CE, en lo relativo a las variaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos, garantizando que todas ellas, con independencia del procedimiento de autorización, nacional o europeo, estén sujetas a los mismos criterios de solicitud, evaluación y autorización.

Esta Directiva 2009/53/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, fue incorporada al ordenamiento jurídico nacional a través del Real Decreto 1091/2010, de 3 de septiembre de 2010, por el que se modifica el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, y el Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente.

Por ello, y con el fin de ser coherente con el objetivo global de la referida Directiva 2009/53/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio, tendente a eliminar diferencias en las legislaciones nacionales, se hace precisa, a su vez, la adecuación a la misma de las referencias contenidas en la Ley 29/2006, de 26 de julio, en materia de modificación de las autorizaciones de comercialización con el objeto de simplificar, aclarar y flexibilizar el marco legislativo en la evaluación de modificaciones sin comprometer la salud pública.

Consecuentemente, esta ley modifica las disposiciones de la Ley 29/2006, de 26 de julio, en lo relativo a modificaciones de las autorizaciones de comercialización [artículos 9, 15, 23, 24, 25, 31, 32 y 101.2.b).6.ª].

Además, y en relación con los productos cosméticos, desde la aprobación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, se han producido cambios normativos importantes, tales como la aprobación del Reglamento (CE) núm. 1272/2008, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, que introdujo ciertas modificaciones en la Directiva 76/768/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a los productos cosméticos, entre otras cosas, en lo que a la definición de producto cosmético se refiere. Además, ha sido publicado el Reglamento 1223/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos, que también incide en la definición de dichos productos.

En consecuencia, se procede a la actualización de la definición de producto cosmético, modificándose asimismo la definición y la denominación de los productos de higiene personal por productos de cuidado personal, término de alcance más amplio que el anterior y que recoge, de forma más completa, su verdadero contenido.

Asimismo, y por motivos de salud pública o seguridad de las personas, es necesario extender de manera explícita a los productos sanitarios y a los cosméticos y a los productos de cuidado personal, según la nueva denominación recogida en esta Ley, las distintas previsiones que la Ley ya recoge para los medicamentos mediante las modificaciones introducidas en el artículo 4, acerca de las garantías de defensa de la salud pública, y en el artículo 99, acerca de las medidas cautelares. A su vez, estos mismos motivos hacen necesario restringir la venta a domicilio y cualquier tipo de venta indirecta al público de productos sanitarios, así como la publicidad de estos productos, regulados, respectivamente, en los artículos 2 y 78 de la Ley.

En otro orden de cosas, y a los solos efectos de dotar de mayor precisión al régimen aplicable, se modifica la redacción del apartado 5 del artículo 86 y del apartado 9 del artículo 94 bis de la Ley relativos, respectivamente, a la sustitución por el farmacéutico de medicamentos prescritos y al nivel de aportación de las personas encuadradas en la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado, el Instituto Social de las Fuerzas Armadas y la Mutualidad General Judicial.

Por su parte, actualmente el régimen de infracciones y sanciones en materia tanto de productos sanitarios, como de productos cosméticos, deriva de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, la cual remite a la normativa específica de estas materias. En consecuencia, y dado que actualmente esta normativa específica la constituyen distintas normas con rango de real decreto, se hace necesaria su inclusión en esta Ley.

Respecto a la modificación del artículo 109, se trata de medidas para promover la disponibilidad de medicamentos veterinarios para las especies llamadas menores, a través de la exención del 70% de la tasa en los procedimientos de modificación de las condiciones de autorización de estos medicamentos, puesto que en el momento actual existe una falta de disponibilidad de medicamentos veterinarios para determinadas especies y para determinados usos. La necesidad de estos medicamentos viene dada tanto por razones de salud pública, puesto que es preciso tener medicamentos destinados a estas especies en los que se haya evaluado por la autoridad competente los tiempos de espera para preservar la salud de los consumidores de alimentos procedentes de estas especies, como por razones de sanidad y bienestar animal.

Por distintos motivos, se da también nueva redacción al artículo 111, pudiendo destacar como principales los diferentes cambios normativos y organizativos en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios producidos desde la entrada en vigor de la Ley 29/2006, de 26 de julio, que han simplificado algunos procedimientos y han permitido delimitar la prestación de otros. Por lo tanto, y constituyendo el hecho imponible de la tasa la prestación o realización, por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de los servicios o actividades a que se refiere el artículo 111 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, procede modificar dichas tasas cualitativa y cuantitativamente para adaptarlas a los servicios o actividades prestados.

# BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

## CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Serie A Núm. 46-1

6 de mayo de 2013

Pág. 4

Asimismo, el funcionamiento de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en el marco de las agencias europeas y la existencia de procedimientos coordinados europeos se convierte también en un motivo para la modificación de determinadas tasas. Si bien los criterios técnicos con los que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios evalúa los medicamentos son los mismos independientemente del procedimiento empleado, la carga de trabajo es muy distinta cuando la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios evalúa con el fin de emitir una autorización nacional de cuando actúa como Estado miembro de referencia asumiendo la responsabilidad de la evaluación de los llamados Procedimientos Descentralizados o en los Procedimientos de Reconocimiento Mutuo.

En último término, esta Ley incluye una nueva disposición adicional, la decimoquinta, relativa a la modificación del sentido del silencio, con el objeto de incorporar nuevos procedimientos a los ya fijados en su momento por la disposición adicional vigésima novena de la Ley 14/2000, de 29 de diciembre, de Medidas fiscales, administrativas y del orden social, por las repercusiones sanitarias que la estimación por silencio administrativo de las solicitudes de determinados procedimientos en el ámbito de aplicación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, podrían conllevar.

Esta Ley consta de un artículo único, distribuido en cincuenta y un apartados, dos disposiciones adicionales, una disposición derogatoria y cuatro disposiciones finales.

Artículo único. Modificación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, queda modificada como sigue:

Uno. Se introduce un nuevo apartado 4 en el artículo 1, con la siguiente redacción:

«4. A su vez, regula los cosméticos y productos de cuidado personal y, en particular, las medidas cautelares y el régimen de infracciones y sanciones, aplicables a estos.»

Dos. El apartado 5 del artículo 2 queda redactado en los siguientes términos:

«5. Se prohíbe la venta por correspondencia y por procedimientos telemáticos de medicamentos y productos sanitarios sujetos a prescripción. La normativa de desarrollo establecerá los requisitos aplicables y regulará dichas modalidades de venta con respecto a los medicamentos no sujetos a prescripción garantizando, en todo caso, que los medicamentos de uso humano se dispensen por una oficina de farmacia autorizada, con la intervención de un farmacéutico, previo asesoramiento personalizado conforme previenen los artículos 19.4 y 84.1 de esta Ley, y con cumplimiento de la normativa aplicable en función de los medicamentos objeto de venta o de la modalidad de venta y cumplimiento de los requisitos en materia de información recogidos en la Ley 34/2002, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico y, en el caso de los medicamentos veterinarios, se dispensen por uno de los establecimientos descritos en los párrafos a) y b) del artículo 38.2 de esta Ley, con la intervención de un farmacéutico, debiendo asimismo cumplir con los requisitos establecidos en la Ley 34/2002, de 11 de julio.

Se prohíbe, asimismo, la venta a domicilio y cualquier tipo de venta indirecta al público de medicamentos. Las Administraciones sanitarias, por razones de salud pública o seguridad de las personas, podrán limitar, condicionar o prohibir la venta a domicilio y cualquier tipo de venta indirecta al público de productos sanitarios.

Lo establecido en este apartado se entiende sin perjuicio del reparto, distribución o suministro a las entidades legalmente autorizadas para la dispensación al público.

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

Tres. Se modifica el apartado 6 del artículo 2, que queda redactado en el tenor siguiente:

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

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

# BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

## CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Serie A Núm. 46-1

6 de mayo de 2013

Pág. 5

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

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

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

Se prohíbe la dispensación, venta o comercialización de cualquier medicamento que sea devuelto o entregado por los pacientes, o el público en general, a las oficinas de farmacia.»

Cuatro. El apartado 2 del artículo 3 queda redactado del siguiente modo:

«2. Asimismo el ejercicio profesional del farmacéutico en oficina de farmacia, en establecimiento comercial detallista, en entidades o agrupaciones ganaderas o en un servicio de farmacia hospitalaria y demás estructuras asistenciales será incompatible con cualquier clase de intereses económicos directos de los laboratorios farmacéuticos y/o almacenes mayoristas, salvo su participación en cooperativas farmacéuticas, y siempre que ésta última no conlleve un posible conflicto de intereses.»

Cinco. En el artículo 4, el actual apartado 3 pasa a ser el apartado 4 y se introduce un nuevo apartado 3, con la siguiente redacción:

«3. Lo establecido en los apartados anteriores será de aplicación a los productos que se presenten como productos sanitarios o como productos cosméticos sin que tengan tal consideración, así como a los productos sanitarios y a los productos cosméticos que se comercialicen sin haber seguido los procedimientos establecidos en sus normativas específicas.»

Seis. Los párrafos c), d), l), m) y n) del artículo 8 pasan a tener la siguiente redacción:

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

d) “Excipiente”: todo componente de un medicamento distinto del principio activo y del material de acondicionamiento.

l) “Producto sanitario”: cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:

- 1.º diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad,
- 2.º diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia,
- 3.º investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico,
- 4.º regulación de la concepción,

y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios.



# BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

## CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

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

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

Siete. Se añaden cuatro nuevos párrafos o), p), q) y r) al artículo 8, con la siguiente redacción:

«o) "Medicamento falsificado": cualquier medicamento cuya presentación sea falsa con respecto a:

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

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

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

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

p) "Distribución mayorista de medicamentos": toda actividad que consista en obtener, almacenar, conservar, suministrar o exportar medicamentos, excluida la dispensación al público de los mismos.

q) "Almacén por contrato": entidad que actúa como tercero, con la cual un laboratorio o un almacén mayorista suscribe un contrato para realizar determinadas actividades de distribución de medicamentos.

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

Ocho. El apartado 2 del artículo 9 queda redactado en los siguientes términos:

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

Nueve. El apartado 1 del artículo 15 queda redactado del siguiente modo:

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

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

# BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

## CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Diez. El apartado 9 del artículo 17 queda redactado en los siguientes términos:

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

Once. El párrafo b) del apartado 1 del artículo 22 queda redactado en los siguientes términos:

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

Doce. Se añade un nuevo párrafo g) en el apartado 1 del artículo 22, con la siguiente redacción:

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

Trece. El artículo 23 queda redactado de la siguiente manera:

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

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

Catorce. Se añade un nuevo apartado 7 en el artículo 24, con el siguiente redactado:

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

Quince. El apartado 2 del artículo 25 queda redactado en los siguientes términos:

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

Dieciséis. El apartado 1 del artículo 31 queda redactado del siguiente modo:

«1. Los Ministerios de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, y de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad regularán los aspectos relativos a las garantías de información: características, extensión, pormenores y lugares donde deba figurar. En todo caso, para la elaboración de esta información sobre el medicamento veterinario, su titular proporcionará información escrita suficiente sobre su identificación, indicaciones y precauciones a observar en su empleo. Esta información se presentará, al menos, en la lengua española oficial del Estado y con ella se elaborará la ficha técnica, el prospecto y el etiquetado.»

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

Diecisiete. El apartado 1 del artículo 32 queda redactado en los siguientes términos:

«1. De acuerdo con lo dispuesto en esta Ley, el Gobierno reglamentará el procedimiento para la obtención de la autorización e inscripción en el Registro de Medicamentos, de conformidad con los trámites y plazos que la Unión Europea establezca en virtud de la armonización comunitaria. Asimismo, el Gobierno reglamentará, conforme a la normativa comunitaria, el procedimiento para la notificación y autorización de cuantas modificaciones se produzcan en la autorización inicial.»

Dieciocho. El apartado 2 del artículo 38 queda redactado del siguiente modo:

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

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

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

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

Reglamentariamente se regulará la actuación profesional del farmacéutico en cada uno de los establecimientos anteriormente descritos en las letras b) y c) como condición y requisito para garantizar el control efectivo en la dispensación al público de los medicamentos veterinarios.

No obstante lo anterior, los medicamentos destinados a perros, gatos, animales de terrario, pájaros domiciliarios, peces de acuario y pequeños roedores que no requieran prescripción veterinaria, podrán distribuirse y venderse en otros establecimientos, en los términos previstos reglamentariamente.»

Diecinueve. Los apartados 3 y 4 del artículo 53 quedan modificados en los siguientes términos:

«3. Las comunidades autónomas trasladarán la información recibida a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.»

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

Veinte. El apartado 2 del artículo 64 queda redactado de la siguiente manera:

«2. Los laboratorios farmacéuticos deberán cumplir las normas de correcta fabricación publicadas por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, conforme a las directrices detalladas sobre prácticas de correcta fabricación de medicamentos establecidas en el marco comunitario.

Asimismo, los fabricantes y los distribuidores de principios activos utilizados como materias primas deberán cumplir las normas de correcta fabricación de principios activos y las buenas prácticas de distribución de principios activos, publicadas por el Ministerio de Sanidad, Servicios



# BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

## CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Sociales e Igualdad. A tales efectos, se entiende por «fabricación de principios activos utilizados como materias primas» la fabricación completa o parcial o la importación de un principio activo utilizado como materia prima, tal y como se define en el artículo 8 de esta Ley, así como los diversos procesos de división, acondicionamiento y presentación previos a su incorporación en un medicamento, incluidos el reacondicionamiento y reetiquetado.

El laboratorio farmacéutico únicamente podrá utilizar como materias primas principios activos fabricados de conformidad con las normas de correcta fabricación de principios activos y distribuidos de conformidad con las buenas prácticas de distribución de principios activos. Para este fin, el laboratorio farmacéutico verificará el cumplimiento por parte del fabricante y de los distribuidores de principios activos de las normas correctas de fabricación y de las buenas prácticas de distribución, mediante la realización de auditorías en las instalaciones de fabricación y distribución de los fabricantes y distribuidores de los mismos. El laboratorio farmacéutico verificará tal cumplimiento por sí mismo o, sin perjuicio de su responsabilidad de conformidad con lo dispuesto en esta Ley, a través de una entidad que actúe por cuenta de él en virtud de un contrato.»

Veintiuno. En el artículo 64, los actuales apartados 3, 4 y 5 pasan a ser los apartados 4, 5 y 6 y se introduce un nuevo apartado 3, con la siguiente redacción:

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

Veintidós. Se añade un nuevo artículo 66 bis, con la siguiente redacción:

«Artículo 66 bis. Registro de fabricantes, importadores o distribuidores de principios activos.

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá un registro de fabricantes, importadores o distribuidores de principios activos que incluirá todos los datos que se fijen de forma reglamentaria. Este registro será de acceso público.

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

Veintitrés. Se modifica el apartado 1 y se añade un nuevo apartado 3 en el artículo 69, en los siguientes términos:

«1. Los almacenes de distribución al por mayor de medicamentos, así como los almacenes por contrato, estarán sometidos a la autorización previa de la comunidad autónoma donde esté domiciliado el almacén. Ello no obstante, el almacén deberá comunicar la realización de sus actividades a las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas donde, no estando domiciliado, tales actividades se realicen.»

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

Veinticuatro. Se modifica el artículo 71, en los siguientes términos:

«Artículo 71. Director técnico.

Todas las entidades de distribución autorizadas de acuerdo con el artículo 69 dispondrán de un director técnico farmacéutico cuyo cargo será incompatible con otras actividades de carácter sanitario que supongan intereses directos con la fabricación o dispensación de medicamentos o que vayan en detrimento del adecuado cumplimiento de sus funciones.

El Gobierno establecerá las funciones del director técnico.»

# BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

## CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Veinticinco. Se añade un nuevo artículo 71 bis, en el capítulo II del Título IV, con la siguiente redacción:

«Artículo 71 bis. Intermediación en la distribución de medicamentos de uso humano.

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

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

Veintiséis. Se modifica el título del artículo 78, así como su apartado 3, quedando redactados como sigue:

«Artículo 78. Garantías en la publicidad de medicamentos y productos sanitarios destinada al público en general.»

«3. Las administraciones sanitarias, por razones de salud pública o seguridad de las personas, podrán limitar, condicionar o prohibir la publicidad de los medicamentos y de los productos sanitarios.»

Veintisiete. Se añaden dos nuevos apartados 6 y 7 al artículo 78, con la siguiente redacción:

«6. No podrán ser objeto de publicidad destinada al público los productos sanitarios que estén destinados a ser utilizados o aplicados exclusivamente por profesionales sanitarios.

7. La publicidad de las técnicas o procedimientos médicos o quirúrgicos ligados a la utilización de productos sanitarios específicos respetará los criterios contemplados en la publicidad de productos sanitarios.»

Veintiocho. El apartado 5 del artículo 86 queda redactado como sigue:

«5. Cuando la prescripción se realice por denominación comercial, si el medicamento prescrito tiene un precio superior al precio menor de su agrupación homogénea el farmacéutico sustituirá el medicamento prescrito por el de precio más bajo de su agrupación homogénea y, en caso de igualdad, dispensará el medicamento genérico o el medicamento biosimilar correspondiente.»

Veintinueve. El apartado 9 del artículo 94 bis queda redactado como sigue:

«9. El nivel de aportación de las personas encuadradas en la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado, el Instituto Social de las Fuerzas Armadas y la Mutualidad General Judicial será del 30 por ciento con carácter general, resultándoles de aplicación lo dispuesto en el párrafo a) del apartado 6 y en el párrafo e) del apartado 8.»

Treinta. El párrafo b) del apartado 1 del artículo 99 queda redactado como sigue:

«b) La suspensión de la elaboración, prescripción, dispensación y suministro de medicamentos y productos sanitarios en investigación.»

Treinta y uno. En el apartado 1 del artículo 99 se introduce un nuevo párrafo c), con la siguiente redacción:

«c) La limitación, prohibición, suspensión o sujeción a condiciones especiales de la fabricación, importación, comercialización, exportación, publicidad, puesta en servicio o utilización de los productos sanitarios, cosméticos o productos de cuidado personal, así como la puesta en cuarentena, la retirada del mercado y la recuperación de dichos productos.»

# BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

## CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Serie A Núm. 46-1

6 de mayo de 2013

Pág. 11

Treinta y dos. El apartado 1 del artículo 100 queda redactado del siguiente modo:

«1. Las infracciones en materia de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal serán objeto de las sanciones administrativas correspondientes, previa instrucción del oportuno expediente, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.»

Treinta y tres. El título y el apartado 1 del artículo 101 quedan redactados del siguiente modo:

«Artículo 101. Infracciones de medicamentos.

1. Las infracciones se califican como leves, graves y muy graves atendiendo a los criterios de riesgos para la salud, cuantía del eventual beneficio obtenido, gravedad de la alteración sanitaria y social producida, generalización de la infracción y reincidencia.»

Treinta y cuatro. Se suprime la infracción numerada como 4.<sup>a</sup> en el párrafo a) del apartado 2 del artículo 101, que queda sin contenido, pasando el actual contenido de las infracciones 5.<sup>a</sup>, 6.<sup>a</sup>, 7.<sup>a</sup>, 8.<sup>a</sup>, 9.<sup>a</sup>, 10.<sup>a</sup>, 11.<sup>a</sup> y 12.<sup>a</sup> a las infracciones 4.<sup>a</sup>, 5.<sup>a</sup>, 6.<sup>a</sup>, 7.<sup>a</sup>, 8.<sup>a</sup>, 9.<sup>a</sup>, 10.<sup>a</sup> y 11.<sup>a</sup>

Asimismo, se suprimen las infracciones numeradas como 28.<sup>a</sup> y 34.<sup>a</sup> en el párrafo b) del apartado 2 del artículo 101, que quedan sin contenido, pasando el actual contenido de las infracciones 29.<sup>a</sup>, 30.<sup>a</sup>, 31.<sup>a</sup>, 32.<sup>a</sup> y 33.<sup>a</sup> a las infracciones 28.<sup>a</sup>, 29.<sup>a</sup>, 30.<sup>a</sup>, 31.<sup>a</sup> y 32.<sup>a</sup>

Treinta y cinco. Las infracciones numeradas como 1.<sup>a</sup>, 2.<sup>a</sup>, 3.<sup>a</sup>, 6.<sup>a</sup>, 9.<sup>a</sup>, 15.<sup>a</sup>, 16.<sup>a</sup>, 17.<sup>a</sup>, 18.<sup>a</sup>, 23.<sup>a</sup> y 29.<sup>a</sup> en el párrafo b) del apartado 2 del artículo 101 pasan a tener la siguiente redacción:

«1.<sup>a</sup> No realizar en la elaboración, fabricación, importación, exportación y distribución de medicamentos o de principios activos, los controles de calidad exigidos en la legislación sanitaria o incumplir las directrices detalladas sobre normas de correcta fabricación o buenas prácticas de distribución establecidas en el marco comunitario o efectuar los procesos de fabricación o control mediante procedimientos no validados.»

«2.<sup>a</sup> Elaborar, fabricar, importar, exportar, dispensar o distribuir medicamentos por personas físicas o jurídicas que no cuenten con la preceptiva autorización.»

«3.<sup>a</sup> Dificultar la labor inspectora mediante cualquier acción u omisión que perturbe o retrase la misma.»

«6.<sup>a</sup> Modificar por parte del titular, sin autorización previa o notificación, según proceda, cualquiera de las condiciones de autorización del medicamento.»

«9.<sup>a</sup> Incumplir, el promotor o investigador de un ensayo clínico, las obligaciones establecidas para cada uno de ellos en la legislación vigente, cuando el hecho en razón de los criterios contemplados en este artículo no merezca la calificación de muy grave.»

«15.<sup>a</sup> Negarse a dispensar medicamentos sin causa justificada.»

«16.<sup>a</sup> Dispensar medicamentos sin receta, cuando ésta resulte obligada.»

«17.<sup>a</sup> Suministrar, adquirir o vender medicamentos a entidades no autorizadas para la realización de tales actividades.»

«18.<sup>a</sup> Actuar, los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración y siempre que estén en ejercicio, en funciones de delegados de visita médica, representantes, comisionistas o agentes informadores de los laboratorios de medicamentos.»

«23.<sup>a</sup> Dispensar o suministrar medicamentos en establecimientos distintos a los autorizados.»

«29.<sup>a</sup> Aceptar, los profesionales sanitarios, con motivo de la prescripción, dispensación y administración de medicamentos con cargo al Sistema Nacional de Salud, o sus parientes y personas de su convivencia, cualquier tipo de incentivo, bonificaciones, descuentos prohibidos, primas u obsequios efectuados por quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos.»

Treinta y seis. Se añaden cinco nuevas infracciones numeradas como 33.<sup>a</sup>, 34.<sup>a</sup>, 35.<sup>a</sup>, 36.<sup>a</sup> y 37.<sup>a</sup> en el párrafo b) del apartado 2 del artículo 101, con la siguiente redacción:

«33.<sup>a</sup> Incumplir, las personas que se dediquen a la intermediación de medicamentos, los requisitos establecidos en la normativa vigente y en las buenas prácticas de distribución de medicamentos.»

# BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

## CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Serie A Núm. 46-1

6 de mayo de 2013

Pág. 12

34.<sup>a</sup> Incumplir, el fabricante de los medicamentos, las obligaciones en materia de excipientes que se utilicen en la fabricación de medicamentos.

35.<sup>a</sup> Realizar, por parte del titular de la autorización de laboratorio o del titular de una autorización de distribución, actividades que no se ajusten a la misma.

36.<sup>a</sup> Incumplir, las oficinas de farmacia y servicios de farmacia, lo establecido legalmente en materia de aportación del usuario en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

37.<sup>a</sup> Cualquier acto de la oficina de farmacia que induzca al usuario a adquirir una mayor cantidad de medicamentos dentro de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud que el verdaderamente necesario o demandado por este último.»

Treinta y siete. Las infracciones numeradas como 1.<sup>a</sup>, 2.<sup>a</sup>, 9.<sup>a</sup>, 11.<sup>a</sup>, 23.<sup>a</sup> y 24.<sup>a</sup> en el párrafo c) del apartado 2 del artículo 101 quedan redactadas en los siguientes términos:

«1.<sup>a</sup> Poner en el mercado medicamentos de cualquier naturaleza sin haber obtenido la preceptiva autorización sanitaria para ello.»

«2.<sup>a</sup> Fabricar, importar, exportar, intermediar, distribuir, dispensar y vender medicamentos falsificados. Esta infracción también se aplicará en el caso de que esta venta se efectúe a distancia.»

«9.<sup>a</sup> Incumplir, el promotor o investigador de un ensayo clínico, las obligaciones establecidas para cada uno de ellos en la legislación vigente cuando suponga perjuicio en los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos.»

«11.<sup>a</sup> Vender medicamentos a domicilio o a través de internet o de otros medios telemáticos o indirectos, en contra de lo previsto en esta Ley o incumpliendo las disposiciones que regulen dicha modalidad de venta.»

«23.<sup>a</sup> Realizar, por parte de una oficina de farmacia, actividades de distribución de medicamentos a otras oficinas de farmacia, almacenes mayoristas autorizados, u otras entidades, centros o personas físicas sin autorización para la actividad de distribución o bien la realización de envíos de medicamentos fuera del territorio nacional.»

«24.<sup>a</sup> Dispensar, vender o comercializar los medicamentos devueltos o entregados por los pacientes o el público en general a las oficinas de farmacia.»

Treinta y ocho. Se añaden dos nuevas infracciones numeradas como 25.<sup>a</sup> y 26.<sup>a</sup> en el párrafo c) del apartado 2 del artículo 101, con la siguiente redacción:

«25.<sup>a</sup> Incumplir, el titular de la autorización de comercialización, su obligación de tener suficientemente abastecido el mercado, de modo adecuado y continuado para posibilitar el cumplimiento de las exigencias legalmente establecidas en materia de prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y garantizar el abastecimiento a las oficinas de farmacia y servicios de farmacia de los medicamentos incluidos en agrupaciones homogéneas, de precio más bajo y precio menor.

26.<sup>a</sup> Impedir la actuación de los inspectores debidamente acreditados, en los centros en los que se elaboren, fabriquen, distribuyan y dispensen medicamentos.»

Treinta y nueve. Se añade un nuevo apartado 3 al artículo 101, con la siguiente redacción:

«3. La comisión de una infracción, precedida de otras dos de grado inmediatamente inferior o igual sancionadas en firme en el plazo de un año previo a dicha comisión, incrementará de leve a grave, o de grave a muy grave, dicha infracción.»

Cuarenta. Se añade un nuevo artículo 101 bis, con la siguiente redacción:

«Artículo 101 bis. Infracciones de productos sanitarios.

1. Las infracciones se califican como leves, graves y muy graves atendiendo a los criterios de riesgo para la salud, cuantía del eventual beneficio obtenido, gravedad de la alteración sanitaria y social producida, generalización de la infracción y reincidencia.

# BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

## CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

2. Constituirán faltas administrativas y serán sancionadas en los términos previstos en el artículo 102 las infracciones que a continuación se tipifican:

a) Infracciones leves:

1.<sup>a</sup> No aportar, las entidades o personas responsables, los datos, declaraciones, así como cualquier información que estén obligados a suministrar por razones sanitarias, técnicas, económicas, administrativas y financieras.

2.<sup>a</sup> Incumplir el deber de colaborar con las autoridades sanitarias en la evaluación, vigilancia y control de los productos sanitarios.

3.<sup>a</sup> Dificultar la labor inspectora mediante cualquier acción u omisión que perturbe o retrase la misma.

4.<sup>a</sup> Presentar en ferias, exposiciones y demostraciones productos no aptos para la puesta en el mercado o en servicio sin la correspondiente indicación de su no conformidad o imposibilidad de puesta en servicio.

5.<sup>a</sup> No mantener a disposición del paciente la declaración prevista para los productos a medida, no informarle al respecto o no entregársela a su requerimiento.

6.<sup>a</sup> No identificar como tales los productos destinados exclusivamente a exportación.

7.<sup>a</sup> Incumplir los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidos en la reglamentación aplicable que, en razón de los criterios contemplados en este artículo, merezcan la calificación de leves o cuando no proceda su calificación como faltas graves o muy graves.

b) Infracciones graves:

1.<sup>a</sup> No facilitar al paciente y/o no incluir en su historia clínica la información preceptiva sobre el producto que ha recibido o la tarjeta de implantación cuando así se haya establecido, así como no remitir dicha tarjeta a la empresa suministradora o al registro nacional que se haya dispuesto.

2.<sup>a</sup> Fabricar, agrupar y esterilizar los productos en territorio nacional sin la licencia sanitaria previa de funcionamiento de la instalación, así como importar productos sanitarios sin la licencia previa de establecimiento.

3.<sup>a</sup> Fabricar, agrupar, esterilizar o importar productos sin respetar los requisitos exigidos o sin ajustarse a las condiciones en que se otorgó la licencia de funcionamiento.

4.<sup>a</sup> Incumplir el responsable técnico las obligaciones que competen a su cargo.

5.<sup>a</sup> Comercializar productos sanitarios sin marcado CE cuando este sea preceptivo, usar cualquier otro marcado que pueda inducir a confusión con el marcado CE, así como colocar el marcado CE en los productos en condiciones distintas de las establecidas, salvo lo dispuesto en la infracción 5.<sup>a</sup> de la letra c) de este apartado.

6.<sup>a</sup> No mantener a disposición de las autoridades competentes y por el tiempo señalado la documentación preceptiva, así como negarse a facilitar dicha documentación a las autoridades sanitarias.

7.<sup>a</sup> Incumplir el deber de comunicación de comercialización en los productos en los que dicha comunicación sea requerida, así como no comunicar las modificaciones producidas o el cese de la comercialización.

8.<sup>a</sup> Incumplir el deber de comunicación de los responsables establecidos en España cuando dicha comunicación sea requerida así como no comunicar las modificaciones producidas.

9.<sup>a</sup> Incumplir el fabricante, representante autorizado, importador o distribuidor las obligaciones relativas a la identificación de los agentes que les preceden o les siguen en la cadena de comercialización.

10.<sup>a</sup> Incumplir el importador o el distribuidor las obligaciones que les incumben para asegurarse de que los productos han seguido los procedimientos de evaluación de conformidad correspondientes y se ha elaborado la documentación preceptiva.

11.<sup>a</sup> Distribuir o vender productos de forma ambulante o en establecimientos que no han sido debidamente comunicados o autorizados, o que no dispongan del técnico o del profesional cualificado que corresponda.



# BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

## CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

12.<sup>a</sup> Distribuir, instalar, mantener y utilizar productos sin observar las condiciones exigidas, así como poner a la venta productos sanitarios alterados, en malas condiciones o cuando se haya sobrepasado el plazo de validez.

13.<sup>a</sup> Distribuir productos implantables sin proporcionar la correspondiente tarjeta de implantación cuando ésta sea preceptiva, así como no dar el tratamiento debido a dichas tarjetas.

14.<sup>a</sup> Vender al público, por correspondencia, a domicilio o a través de Internet o de otros medios telemáticos o indirectos productos sanitarios en los casos no permitidos, así como sin exigir la correspondiente prescripción cuando ésta resulte obligada, salvo lo contemplado en la infracción 7.<sup>a</sup> de la letra c) de este apartado.

15.<sup>a</sup> Realizar investigaciones clínicas sin atenerse a los procedimientos y condiciones previstos salvo lo contemplado en las infracciones 8.<sup>a</sup> y 9.<sup>a</sup> de la letra c) de este apartado.

16.<sup>a</sup> Ejecutar incorrectamente el organismo notificado las actuaciones que se le encomiendan sin que tenga repercusiones para la seguridad de los productos certificados.

17.<sup>a</sup> Negarse a facilitar el organismo notificado la documentación solicitada por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad a fin de verificar el cumplimiento de sus requisitos y obligaciones.

18.<sup>a</sup> Incumplir el fabricante, representante autorizado, importador o distribuidor el deber de notificación de los incidentes adversos y acciones de seguridad al Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios, así como negarse a modificar o suspender las acciones en las condiciones requeridas por la autoridad sanitaria.

19.<sup>a</sup> Incumplir el deber de notificación en el transcurso de las investigaciones clínicas de las circunstancias requeridas.

20.<sup>a</sup> Impedir la actuación de los inspectores, debidamente acreditados, en los centros en que se fabriquen, almacenen, distribuyan, vendan o utilicen productos sanitarios.

21.<sup>a</sup> La violación del principio de confidencialidad en relación con las informaciones de pacientes y productos por quienes están obligados a mantenerla.

22.<sup>a</sup> Poner en servicio en España productos que no incluyan en el etiquetado e instrucciones de uso los datos e informaciones requeridos, al menos en español.

23.<sup>a</sup> Incumplimiento de los requisitos y condiciones relativos a la publicidad y promoción de los productos sanitarios.

24.<sup>a</sup> Efectuar publicidad dirigida al público de los productos en los que no está permitida, excepto lo contemplado en la infracción 12.<sup>a</sup> de la letra c) de este apartado.

25.<sup>a</sup> Ofrecer, otorgar o prometer primas, ventajas pecuniarias o ventajas en especie a los profesionales sanitarios o a cualquier otro cualificado, relacionados con la utilización o prescripción de los productos sanitarios, así como a sus parientes y personas de su convivencia. También el solicitarlas o aceptarlas.

26.<sup>a</sup> Utilizar un profesional productos en condiciones y para usos distintos de los indicados por el fabricante, o por personal no cualificado o debidamente adiestrado.

27.<sup>a</sup> Utilizar en pacientes productos que no hayan satisfecho los procedimientos de evaluación de la conformidad que les sean de aplicación.

28.<sup>a</sup> Negarse a dispensar productos sanitarios sin causa justificada.

29.<sup>a</sup> Actuar, los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración y siempre que estén en ejercicio, en funciones de delegados de visita médica, representantes, comisionistas o agentes informadores de los laboratorios de productos sanitarios.

30.<sup>a</sup> Fabricar productos sanitarios a medida sin contar con la correspondiente prescripción escrita por un facultativo.

31.<sup>a</sup> Incumplir el profesional sanitario el deber de notificación de los incidentes adversos al Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios.

32.<sup>a</sup> Incumplir, las oficinas de farmacia y servicios de farmacia, lo establecido legalmente en materia de aportación del usuario en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

c) Infracciones muy graves:

1.<sup>a</sup> Poner en el mercado y/o en servicio productos que no cumplan con los requisitos esenciales que les sean de aplicación.

# BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

## CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Serie A Núm. 46-1

6 de mayo de 2013

Pág. 15

2.<sup>a</sup> Poner en el mercado y/o en servicio productos que no hayan satisfecho los procedimientos de evaluación de la conformidad o que no hayan efectuado las declaraciones que, en su caso, les resulten de aplicación.

3.<sup>a</sup> Comercializar y/o poner en servicio productos que comprometan la salud o la seguridad de los pacientes, usuarios o, en su caso, de terceros.

4.<sup>a</sup> Instalar y/o mantener inadecuadamente productos, de forma que comprometan la salud o la seguridad de los pacientes, usuarios o, en su caso, de terceros.

5.<sup>a</sup> Usar indebidamente el marcado «CE» en productos no conformes o que no hayan satisfecho los procedimientos de evaluación de la conformidad correspondientes, así como en los productos que no tienen la condición de productos sanitarios.

6.<sup>a</sup> Incumplir el deber de ejecución de las medidas y acciones necesarias para reducir o eliminar riesgos para la salud ocasionados por los productos, así como de las medidas y acciones ordenadas por las autoridades sanitarias.

7.<sup>a</sup> Vender al público productos para el diagnóstico genético.

8.<sup>a</sup> Realizar investigaciones clínicas incumpliendo las obligaciones establecidas en la legislación vigente, cuando suponga un perjuicio en los derechos, seguridad y bienestar de los pacientes.

9.<sup>a</sup> Realizar investigaciones clínicas sin contar con el consentimiento del sujeto de las mismas o, en su caso, de su representante, o incumplir por parte del investigador el deber de información sobre la investigación clínica a quien participa como sujeto de la misma.

10.<sup>a</sup> Utilizar por un profesional productos en condiciones y para usos distintos de los indicados por el fabricante, o por personal no cualificado o debidamente adiestrado, con riesgo para la salud y seguridad de las personas.

11.<sup>a</sup> Ejecutar incorrectamente, el organismo notificado, las actuaciones que se le encomiendan, cuando quede perjudicada la seguridad de los productos certificados, así como continuar certificando una vez retirada la correspondiente designación.

12.<sup>a</sup> Efectuar publicidad dirigida al público de los productos para el diagnóstico genético.

13.<sup>a</sup> Falsificar productos sanitarios, así como falsificar los documentos acreditativos de la conformidad.

14.<sup>a</sup> Incumplir, la empresa suministradora, su obligación de tener suficientemente abastecido el mercado, de modo adecuado y continuado para posibilitar el cumplimiento de las exigencias legalmente establecidas en materia de prestación con productos sanitarios del Sistema Nacional de Salud y garantizar el abastecimiento.

15.<sup>a</sup> Cualquier acto de la oficina de farmacia que induzca al usuario a adquirir una mayor cantidad de productos sanitarios dentro de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud que el verdaderamente necesario o demandado por este último.»

Cuarenta y uno. Se añade un nuevo artículo 101 ter, con la siguiente redacción:

«Artículo 101 ter. Infracciones de productos cosméticos y productos de cuidado personal.

1. Las infracciones se califican como leves, graves y muy graves atendiendo a los criterios de riesgo para la salud, cuantía del eventual beneficio obtenido, gravedad de la alteración sanitaria y social producida, generalización de la infracción y reincidencia.

2. Constituirán faltas administrativas y serán sancionadas en los términos previstos en el artículo 102 las infracciones que a continuación se tipifican:

a) Infracciones leves:

1.<sup>a</sup> Dificultar la labor inspectora mediante cualquier acción u omisión que perturbe o retrase la misma.

2.<sup>a</sup> Incumplir el deber de colaborar con las autoridades sanitarias competentes en la evaluación, vigilancia y control de los cosméticos.

3.<sup>a</sup> Incumplir los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidas en la normativa aplicable, cuando en razón a los criterios contemplados en este artículo, tales incumplimientos merezcan la calificación de leves, o no proceda su calificación como falta grave o muy grave.

# BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

## CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

b) Infracciones graves:

1.<sup>a</sup> Comercializar como si fueran cosméticos productos que no se ajusten a la definición de tales establecida en la normativa vigente, bien por el lugar de aplicación a que se destina, bien por su finalidad.

2.<sup>a</sup> Comercializar como si fueran cosméticos productos destinados a la prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades, así como los destinados a ser ingeridos, inhalados, inyectados o implantados en el cuerpo humano o a la protección frente a la contaminación o infección por microorganismos, hongos o parásitos.

3.<sup>a</sup> Comercializar sustancias o mezclas que se presenten como cosméticos sin cumplir la normativa aplicable.

4.<sup>a</sup> No proporcionar a la Administración competente la información que esté obligado a suministrar la persona responsable, así como la falta de comunicación de cualquier modificación de las informaciones iniciales que sea necesario comunicar.

5.<sup>a</sup> No facilitar a las autoridades sanitarias competentes la información que les sea requerida sobre las sustancias en las que exista duda en relación con su seguridad, así como cualquier otra información que sea requerida por dichas autoridades con fines de control del mercado.

6.<sup>a</sup> La falta de coincidencia entre las menciones requeridas del etiquetado de los productos y la información proporcionada a la Administración competente.

7.<sup>a</sup> Comercializar cosméticos que omitan en el etiquetado alguna de las menciones requeridas o no la expresen en la lengua y/o en los términos establecidos.

8.<sup>a</sup> Efectuar ofertas, promociones, publicidad o información destinada al público de los productos cosméticos que no se ajusten a las normas generales que regulan estos aspectos y, en especial, cuando en ellos se haga mención a propiedades curativas, afirmaciones falsas, que induzcan a error o que atribuyan al producto características o funciones que no posea.

9.<sup>a</sup> Comercializar productos cosméticos que induzcan a confusión con alimentos, medicamentos, productos sanitarios o biocidas, o bien que hagan referencia a nombres de patologías o que induzcan a error o que atribuyan al producto en su información características o funciones que no posea. También con respecto a las imágenes y alusiones efectuadas en su etiquetado o publicidad.

10.<sup>a</sup> Comercializar cosméticos sin haber realizado la evaluación de la seguridad prevista en la regulación o sin haberla realizado en las condiciones establecidas.

11.<sup>a</sup> Realizar las actividades de fabricación de productos cosméticos o alguna de sus fases, como el control, envasado o etiquetado, en territorio nacional, o de importación de cosméticos procedentes de países no comunitarios sin un técnico responsable con cualificación adecuada conforme a la normativa específica.

12.<sup>a</sup> Fabricar o importar productos cosméticos, o trasladar, ampliar o modificar sustancialmente las actividades e instalaciones sin poseer la preceptiva licencia de actividades ni haber presentado la declaración responsable de cumplimiento de requisitos para realizar dichas actividades en los casos en que la normativa vigente lo admita.

13.<sup>a</sup> Fabricar o importar productos cosméticos sin atenerse a las condiciones autorizadas, así como elaborar los productos cosméticos sin observar los principios de buenas prácticas de fabricación.

14.<sup>a</sup> Incumplir el técnico responsable y demás personal las obligaciones que competan a sus cargos.

15.<sup>a</sup> Incumplir la persona responsable o el distribuidor las obligaciones que le incumben para poner en conformidad los productos no conformes y negarse a ejecutar las medidas dictadas por las autoridades sanitarias competentes con este fin.

16.<sup>a</sup> Incumplir la persona responsable o el distribuidor las obligaciones relativas a la identificación de los agentes que les preceden o les siguen en la cadena de comercialización.

17.<sup>a</sup> Incumplir la persona responsable, o el distribuidor las obligaciones que les incumben para asegurarse de que los productos que comercializan cumplen los requisitos establecidos en la normativa.

# BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

## CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

18.<sup>a</sup> Incumplir el deber de notificar la persona responsable o distribuidor a las autoridades sanitarias los efectos graves no deseados, los riesgos que presenten los productos y las medidas correctoras adoptadas.

19.<sup>a</sup> Impedir la actuación de los inspectores, debidamente acreditados, en los centros en que se fabriquen, almacenen, distribuyan, vendan o utilicen productos cosméticos.

20.<sup>a</sup> Suministrar a los consumidores cosméticos destinados a estudios internos o destinados a ser presentados en ferias, exposiciones o demostraciones y cuya introducción en territorio español se haya autorizado exclusivamente para ese fin.

21.<sup>a</sup> Distribuir cosméticos sin observar las condiciones exigidas, así como poner a la venta productos cosméticos alterados, en malas condiciones o cuando se haya sobrepasado la fecha de duración mínima, cuando proceda.

22.<sup>a</sup> No mantener a disposición de las autoridades sanitarias competentes alguna/s de las informaciones que se establece/n en el expediente de información del producto, o no expresarlas en español, cuando resulte exigible.

23.<sup>a</sup> No facilitar al público por parte de la persona responsable la información que resulta preceptiva de acuerdo con la regulación.

24.<sup>a</sup> Introducir en el mercado productos cosméticos fabricados en instalaciones que no posean la licencia de actividades cuando ésta resulte exigible.

c) Infracciones muy graves:

1.<sup>a</sup> Comercializar productos cosméticos o productos que se presenten como cosméticos que perjudiquen la salud humana cuando se apliquen en las condiciones normales o razonablemente previsibles de uso, o en los que no se advierta a los consumidores de los riesgos que previsiblemente pudieran derivarse de su normal utilización por medio de instrucciones, advertencias e indicaciones apropiadas.

2.<sup>a</sup> Comercializar productos cosméticos que incluyan:

1.º Sustancias prohibidas para su uso en cosméticos.

2.º Sustancias en concentraciones superiores y/o en condiciones diferentes de las establecidas para su uso en cosméticos.

3.º Colorantes, conservantes o filtros ultravioleta distintos de los autorizados para su uso en cosméticos, o en concentraciones superiores y/o en condiciones diferentes a las establecidas.

4.º Sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción, fuera de las condiciones establecidas en la normativa de cosméticos.

3.<sup>a</sup> Comercializar cosméticos que incumplan los requisitos establecidos relativos a la experimentación animal.

4.<sup>a</sup> Falsear la información que debe proporcionarse a la autoridad sanitaria, así como falsear la declaración responsable de cumplimiento de requisitos para la realización de actividades de fabricación e importación.

5.<sup>a</sup> Incumplir el deber de ejecución de las medidas y acciones necesarias para eliminar riesgos para la salud ocasionados por los cosméticos, así como de las medidas y acciones ordenadas por las autoridades sanitarias.

6.<sup>a</sup> Elaborar los productos cosméticos en condiciones técnico-sanitarias deficientes que afecten a su seguridad.

7.<sup>a</sup> Fabricar, introducir en el mercado o comercializar productos falsificados.

3. Lo dispuesto en los apartados anteriores se aplicará a los productos de cuidado personal cuando el objeto de la infracción resulte aplicable a dichos productos.

En todo caso se considerarán infracciones muy graves:

a) Comercializar los productos de cuidado personal sin la preceptiva autorización sanitaria.

b) Fabricar o importar productos de cuidado personal en instalaciones que no posean la preceptiva licencia sanitaria de actividades ni hayan presentado la declaración responsable de cumplimiento de requisitos para realizar dichas actividades en los casos en que la normativa vigente lo admita, así como el trasladar, ampliar o modificar sustancialmente las instalaciones sin haber satisfecho dichas condiciones.

# BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

## CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Serie A Núm. 46-1

6 de mayo de 2013

Pág. 18

c) Comercializar los productos de cuidado personal que perjudiquen la salud humana cuando se apliquen en las condiciones normales o razonablemente previsibles de uso, o en los que no se advierta a los consumidores de los riesgos que previsiblemente pudieran derivarse de su normal utilización por medio de instrucciones, advertencias e indicaciones apropiadas.

4. La comisión de una infracción, precedida de otras dos de grado inmediatamente inferior o igual cometidas y sancionadas en firme en el plazo de un año previo a dicha comisión, incrementará de leve a grave, o de grave a muy grave, dicha infracción.»

Cuarenta y dos. Se añade un nuevo apartado 3 en el artículo 102, con la redacción siguiente, pasando el actual contenido de los apartados 3, 4 y 5 a los apartados 4, 5 y 6:

«3. Sin perjuicio de la multa que proceda imponer conforme a lo dispuesto en el apartado uno de este artículo, la infracción muy grave en materia de medicamentos, recogida en el apartado 23, del párrafo c) del apartado 2 del artículo 101, podrá conllevar la inhabilitación de la oficina de farmacia implicada para dispensar recetas del Sistema Nacional de Salud por un periodo mínimo de 3 meses y máximo de 1 año.»

Cuarenta y tres. Se añade un nuevo apartado 7 en el artículo 102 con la redacción siguiente:

«7. Lo previsto en los apartados anteriores resultará de aplicación a las infracciones en materia de productos sanitarios y cosméticos, de conformidad con lo establecido en los artículos 101 bis y 101 ter.

No obstante, en el caso de infracciones en materia de productos sanitarios y cosméticos, la sanción sólo se impondrá en su grado máximo cuando la actuación infractora haya producido un daño directo o provocado un riesgo grave y directo en la salud pública.»

Cuarenta y cuatro. Se modifica el apartado 1 del artículo 107, que queda redactado de la siguiente forma:

«1. Se crea la tasa por prestación de servicios y realización de actividades de la Administración General del Estado en materia de medicamentos, productos sanitarios, productos cosméticos y productos de cuidado personal.»

Cuarenta y cinco. Se modifica el apartado 3 del artículo 109, y se añaden dos nuevos apartados al mismo, numerados como 6 y 7, con la siguiente redacción:

«3. Estarán exentos del pago de la tasa correspondiente los servicios y actividades relativas a medicamentos de terapia avanzada que hayan de ser realizadas por entidades de naturaleza pública integradas en el Sistema Nacional de Salud así como aquellos que no vayan destinados a la comercialización de dichos productos.»

«6. Se aplicará a los medicamentos veterinarios destinados exclusivamente a especies menores o usos menores una exención del 70% de las tasas correspondientes a las autorizaciones de comercialización, a las extensiones de línea a especies menores o usos menores de medicamentos ya autorizados a especies mayores, a las modificaciones de la autorización de comercialización, asesoramientos científicos, productos en fase de investigación clínica veterinaria, ensayos clínicos veterinarios, renovación de la autorización, presentación de la declaración anual simple de intención de comercialización e informes periódicos de seguridad, de medicamentos veterinarios autorizados por procedimiento nacional, de reconocimiento mutuo o descentralizado. No se aplicará a los procedimientos de transmisión de titularidad y/o de representante del titular.»

«7. Estarán exentas parcialmente del pago de la tasa correspondiente las asesorías científicas sobre medicamentos que incluyan únicamente preguntas relacionadas con el desarrollo pediátrico. La tasa se reducirá en un noventa y cinco por ciento de la cuantía establecida en cada caso.»



# BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

## CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Serie A Núm. 46-1

6 de mayo de 2013

Pág. 19

Cuarenta y seis. Se modifica el artículo 111, quedando redactado en los siguientes términos:

«Artículo 111. Cuantía.

1. La cuantía de cada tasa en euros será:

### Grupo I. Medicamentos de Uso Humano

| Epígrafe  | Descripción  | Euros     |
|---|--|-----------|
| <i>Evaluación, autorización e inscripción de nuevos medicamentos</i>  |  |           |
| 1.1   | Tasa por la evaluación, autorización e inscripción en el registro de un nuevo medicamento de uso humano (expediente de autorización presentado según el artículo 17, excepto el contemplado en el 17.3). | 20.529,17 |
| 1.2   | Tasa por la evaluación, autorización e inscripción en el registro de un nuevo medicamento de uso humano genérico (expediente de autorización presentado según el artículo 17.3).                         | 8.350,71  |
| 1.3   | Tasa por la evaluación, autorización e inscripción en el registro de un nuevo gas medicinal.   | 8.350,71  |
| <i>Transmisión de titularidad de un medicamento de uso humano</i>   |  |           |
| 1.4   | Tasa por el procedimiento de transmisión de la titularidad de la autorización de un medicamento de uso humano, o por modificación del representante del titular.   | 697,57    |
| <i>Evaluación, autorización e inscripción en el registro de una variación de un medicamento de uso humano</i> |  |           |
| 1.5   | Tasa por el procedimiento de modificación de la autorización de un medicamento de uso humano, calificada como de «importancia mayor» Tipo II.  | 7.051,73  |
| 1.6   | Tasa por el procedimiento de modificación de la autorización de un medicamento de uso humano, calificada como Tipo IB.   | 1.236,85  |
| 1.7   | Tasa por el procedimiento de modificación de la autorización de un medicamento de uso humano, calificada de tipo IA (incluida las tipo IA de notificación inmediata).                                    | 717,25    |
| <i>Procedimientos de renovación de la autorización de comercialización</i>                                    |  |           |
| 1.8   | Tasa por el procedimiento de renovación de la autorización de un medicamento de uso humano.  | 2.319,51  |
| <i>Tasa anual de mantenimiento de medicamentos autorizados</i>  |  |           |
| 1.9   | Tasa anual simple de un medicamento de uso humano ya autorizado.   | 370,00    |
| <i>Tasas por importaciones paralelas</i>  |  |           |
| 1.10  | Tasa por el procedimiento de autorización para la «importación paralela» de un medicamento de uso humano.  | 896,49    |
| 1.11  | Tasa por el procedimiento de modificación de la autorización para la «importación paralela» de un medicamento de uso humano.   | 362,86    |

**BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES**  
**CONGRESO DE LOS DIPUTADOS**

Serie A Núm. 46-1

6 de mayo de 2013

Pág. 20

| Epígrafe  | Descripción   | Euros    |
|---|---|----------|
| 1.12  | Tasa por el procedimiento de renovación de la autorización para la «importación paralela» de un medicamento de uso humano.  | 362,86   |
| 1.13  | Tasa por notificación de importación.   | 355,49   |
| <i>Tasas por liberación de lotes de vacunas, hemoderivados y graneles</i> |   |          |
| 1.14  | Tasa por la expedición de certificado europeo de liberación de lote para vacunas y hemoderivados de uso humano cuando se requiere el análisis de un medicamento por lote. | 1.200,00 |
| 1.15  | Tasa por liberación de lotes de hemoderivados y vacunas de acuerdo con los artículos 41.4 y 43.3 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre:                            |          |
|   | (a) cada solicitud individualizada.   | 100,00   |
|   | (b) entre 6 y 10 solicitudes/año (por año).   | 500,00   |
|   | (c) entre 11 y 40 solicitudes/año (por año).  | 1.500,00 |
|   | (d) entre 41 y 160 solicitudes/año (por año).   | 3.500,00 |
|   | (e) por más de 160 solicitudes/año (por año).   | 5.000,00 |
| 1.16  | Tasa por la expedición certificado europeo de liberación de lote para vacunas y hemoderivados de uso humano cuando se requiere el análisis de un granel (por granel).     | 336,00   |
| <i>Tasa por la evaluación de innovaciones galénicas</i>                   |   |          |
| 1.17  | Tasa por la evaluación de una solicitud de declaración de innovación galénica de interés terapéutico.   | 974,30   |
| <i>Tasa aplicable a la exportación</i>                                    |   |          |
| 1.18  | Autorizaciones de exportación, a países intracomunitarios y terceros países, de medicamentos estupefacientes y psicótrpos.  | 170,00   |
| <i>Otras</i>  |   |          |
| 1.19  | Tasa para las actuaciones previstas en el apartado 6 del artículo 111.  | 362,86   |
| 1.20  | Tasa por la reserva de una vacante para actuar como Estado miembro de Referencia en un procedimiento descentralizado o de reconocimiento mutuo.                           | 750,00   |

**BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES**  
**CONGRESO DE LOS DIPUTADOS**

Serie A Núm. 46-1

6 de mayo de 2013

Pág. 21

**Grupo II. Medicamentos alérgenos**

| Epígrafe   | Descripción  | Euros  |
|--|--|--------|
| <i>Evaluación, autorización e inscripción en el registro de un nuevo medicamento alérgeno de uso humano para uso diagnóstico</i> |  |        |
| 2.1  | Tasa por el Procedimiento Nacional.  | 852,41 |
| <i>Transmisión de titularidad de un medicamento alérgeno para uso diagnóstico</i>  |  |        |
| 2.2  | Tasa por el procedimiento de transmisión de la titularidad de la autorización de un medicamento alérgeno para uso diagnóstico.   | 467,78 |
| <i>Evaluación, autorización e inscripción en el registro de una variación de un medicamento alérgeno para uso diagnóstico</i>    |  |        |
| 2.3  | Tasa por el procedimiento de modificación de la autorización de un medicamento alérgeno para uso diagnóstico, calificada como de «importancia mayor» Tipo II.                      | 497,76 |
| 2.4  | Tasa por el procedimiento de modificación de la autorización de un medicamento alérgeno para uso diagnóstico, definida como Tipo IB.   | 87,32  |
| 2.5  | Tasa por el procedimiento de modificación de la autorización un medicamento alérgeno para uso diagnóstico, calificada de tipo IA (incluida las tipo IA de notificación inmediata). | 50,63  |
| <i>Procedimientos de Renovación de la autorización de comercialización</i>   |  |        |
| 2.6  | Tasa por el procedimiento de renovación de la autorización de un medicamento alérgeno para uso diagnóstico.  | 304,34 |
| <i>Tasa anual de mantenimiento de medicamentos alérgenos autorizados</i>   |  |        |
| 2.7  | Tasa anual simple de un medicamento alérgeno para uso diagnóstico ya autorizado.   | 370,00 |
| <i>Tasa por liberación de graneles</i>   |  |        |
| 2.8  | Tasa por autorización de graneles.   | 608,68 |

**Grupo III. Medicamentos de plantas medicinales**

| Epígrafe  | Descripción  | Euros    |
|---|--|----------|
| <i>Evaluación, autorización e inscripción en el registro de un nuevo medicamento tradicional a base de plantas (MTP)</i>            |  |          |
| 3.1   | Tasa por un procedimiento simplificado nacional.   | 2.165,29 |
| <i>Evaluación, autorización e inscripción en el registro de una variación de un medicamento tradicional a base de plantas (MTP)</i> |  |          |
| 3.2   | Tasa por el procedimiento de modificación de la autorización un medicamento tradicional a base de plantas (MTP). | 335,62   |

# BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

## CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Serie A Núm. 46-1

6 de mayo de 2013

Pág. 22

| Epígrafe  | Descripción   | Euros    |
|---|---|----------|
| <i>Evaluación, autorización e inscripción en el registro de un nuevo medicamento de uso humano a base de plantas por uso bien establecido</i> |   |          |
| 3.3   | Tasa por el Procedimiento Nacional, excepto 3.1.  | 8.350,71 |
| <i>Transmisión de titularidad de medicamentos a base de plantas</i>   |   |          |
| 3.4   | Tasa por el procedimiento de transmisión de la titularidad de la autorización de un medicamento tradicional a base de plantas (MTP) o un medicamento a base de plantas autorizado por uso bien establecido. | 697,57   |
| <i>Evaluación, autorización e inscripción en el registro de una variación de un medicamento a base de plantas</i>                             |   |          |
| 3.5   | Tasa por el procedimiento de modificación de la autorización de un medicamento de uso humano a base de plantas, calificada como de «importancia mayor» Tipo II.   | 1.236,85 |
| 3.6   | Tasa por el procedimiento de modificación de la autorización de un medicamento de uso humano a base de plantas, calificada como Tipo IB.  | 552,15   |
| 3.7   | Tasa por el procedimiento de modificación de la autorización de un medicamento de uso humano a base de plantas, calificada de tipo IA (incluida las tipo IA de notificación inmediata).                     | 314,70   |
| <i>Procedimientos de Renovación de la autorización de comercialización</i>  |   |          |
| 3.8   | Tasa por el procedimiento de renovación de la autorización de un medicamento tradicional a base de plantas (MTP).   | 304,34   |
| 3.9   | Tasa por el procedimiento de renovación de la autorización de un medicamento a base de plantas autorizado por uso bien establecido.   | 1.507,87 |
| <i>Tasas anuales de mantenimiento de medicamentos a base de plantas autorizados</i>   |   |          |
| 3.10  | Tasa anual simple de un medicamento tradicional a base de plantas (MTP) ya autorizado.  | 370,00   |
| 3.11  | Tasa anual simple de un medicamento a base de plantas autorizado por uso bien establecido.  | 370,00   |

#### Grupo IV. Medicamentos Homeopáticos de uso humano y veterinarios

| Epígrafe   | Descripción                                      | Euros  |
|--|--|--------|
| <i>Evaluación, autorización e inscripción en el registro de un nuevo medicamento homeopático sin indicación terapéutica aprobada</i> |  |        |
|  | Tasa por un procedimiento simplificado nacional. |        |
| 4.1  | Una sola cepa.                                   | 590,78 |
| 4.2  | Entre dos y cinco cepas.                         | 738,47 |
| 4.3  | Más de seis cepas.                               | 923,09 |

**BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES**  
**CONGRESO DE LOS DIPUTADOS**

Serie A Núm. 46-1

6 de mayo de 2013

Pág. 23

| Epígrafe  | Descripción  | Euros    |
|---|--|----------|
| <i>Evaluación, autorización e inscripción en el registro de una variación de un medicamento homeopático sin indicación terapéutica aprobada</i> |  |          |
| 4.4   | Tasa por el procedimiento de modificación de la autorización de un medicamento homeopático sin indicación terapéutica aprobada.  | 325,75   |
| <i>Evaluación, autorización e inscripción en el registro de un nuevo medicamento homeopático con indicación terapéutica aprobada</i>            |  |          |
| 4.5   | Tasa por el Procedimiento Nacional.  | 8.350,71 |
| <i>Transmisión de titularidad de un medicamento homeopático con o sin indicación terapéutica aprobada</i>                                       |  |          |
| 4.6   | Tasa por el procedimiento de transmisión de la titularidad de la autorización de un medicamento homeopático con o sin indicación terapéutica aprobada, o por modificación del representante del titular. | 697,57   |
| <i>Evaluación, autorización e inscripción en el registro de una variación de un medicamento homeopático con indicación terapéutica aprobada</i> |  |          |
| 4.7   | Tasa por el procedimiento de modificación de la autorización de un medicamento homeopático con indicación terapéutica aprobada, calificada como de «importancia mayor» Tipo II.                          | 1.236,85 |
| 4.8   | Tasa por el procedimiento de modificación de la autorización de un medicamento homeopático con indicación terapéutica aprobada, calificada como Tipo IB.   | 552,15   |
| 4.9   | Tasa por el procedimiento de modificación de la autorización de un medicamento homeopático con indicación terapéutica aprobada, calificada de tipo IA (incluida las tipo IA de notificación inmediata).  | 314,70   |
| <i>Procedimientos de Renovación de la autorización de comercialización</i>  |  |          |
| 4.10  | Tasa por el procedimiento de renovación de la autorización de un medicamento homeopático sin indicación terapéutica aprobada.  | 304,34   |
| 4.11  | Tasa por el procedimiento de renovación de la autorización de un medicamento homeopático con indicación terapéutica aprobada.  | 1.507,87 |
| <i>Tasas anuales de mantenimiento de medicamentos homeopáticos autorizados</i>  |  |          |
| 4.12  | Tasa anual simple de un medicamento homeopático de uso humano sin indicación terapéutica aprobada ya autorizado.   | 370,00   |
| 4.13  | Tasa anual simple de un medicamento homeopático de uso humano con indicación terapéutica aprobada ya autorizado.   | 370,00   |



**BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES**  
**CONGRESO DE LOS DIPUTADOS**

Serie A Núm. 46-1

6 de mayo de 2013

Pág. 24

**Grupo V. Investigación Clínica**

| Epígrafe | Descripción  | Euros    |
|----------|--|----------|
| 5.1      | Tasa por un procedimiento de evaluación del primer ensayo clínico con medicamentos no autorizados en un país perteneciente a la Conferencia Internacional de armonización (ICH) con principios activos o combinaciones de principios activos no autorizados en España.   | 4.200,00 |
| 5.2      | Tasa por el procedimiento:<br>De autorización de ensayos clínicos con medicamentos no autorizados en algún país perteneciente a la Conferencia Internacional de armonización (ICH), posteriores al primero incluido en la categoría 5.1.<br>De autorización de un ensayo clínico con las características indicadas en 5.1 en los casos de una reiteración de la solicitud de autorización cuando el resultado de la primera solicitud fue un desistimiento o la no autorización del ensayo.<br>De autorización de un ensayo clínico con un medicamento no autorizado en un país perteneciente a la Conferencia Internacional de armonización (ICH) que no sea España con principios activos autorizados en España. | 400,00   |
| 5.3      | Tasa de autorización de ensayos clínicos con medicamentos de uso humano autorizados e inscritos en España, así como, Tasa de autorización de ensayos clínicos cuyo promotor sea un investigador o grupo de investigadores en los que un Servicio de Farmacia sea el encargado de elaborar el placebo o enmascarar los medicamentos en investigación.   | 111,19   |
| 5.4      | Procedimiento de calificación como producto en fase de investigación clínica de un medicamento veterinario no autorizado en España.  | 275,42   |
| 5.5      | Tasa por procedimiento de ensayo clínico veterinario.  | 111,19   |

**Grupo VI. Laboratorios Farmacéuticos, Fabricantes, Importadores o Distribuidores de Principios Activos y otras entidades que desarrollen actividades con medicamentos o principios activos**

| Epígrafe | Descripción  | Euros     |
|----------|--|-----------|
| 6.1      | Procedimiento de autorización de apertura de un laboratorio farmacéutico.  | 5.857,78  |
| 6.2      | Procedimiento de modificación de la autorización de un laboratorio farmacéutico por cambios menores en la misma.   | 325,75    |
| 6.3 a)   | Procedimiento de modificación de la autorización de un laboratorio farmacéutico por cambios mayores en la misma cuando las actuaciones inspectoras no incluyan visita de inspección. | 3.857,78  |
| 6.3 b)   | Procedimiento de modificación de la autorización de un laboratorio farmacéutico por cambios mayores en la misma cuando las actuaciones inspectoras incluyan visita de inspección.    | 5.857,78  |
| 6.4 a)   | Actuaciones inspectoras individualizadas, salvo en los supuestos de denuncia o a petición de una asociación de usuarios o consumidores representativa, en el ámbito nacional.        | 4.955,42  |
| 6.4 b)   | Actuaciones inspectoras individualizadas, salvo en los supuestos de denuncia o a petición de una asociación de usuarios o consumidores representativa, en terceros países.           | 10.800,00 |

**BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES**  
**CONGRESO DE LOS DIPUTADOS**

Serie A Núm. 46-1

6 de mayo de 2013

Pág. 25

| Epígrafe | Descripción   | Euros     |
|----------|---|-----------|
| 6.4 c)   | Actuaciones inspectoras individualizadas en terceros países, no preceptivas, a solicitud del interesado.  | 20.000,00 |
| 6.5      | Procedimiento de autorización de fabricación de medicamentos aprobados en otros países y no registrados en España.  | 636,85    |
| 6.6      | Procedimiento de autorización de fabricación excepcional por terceros de medicamentos de uso humano y/o veterinario.  | 325,75    |
| 6.7      | Procedimiento de autorización y/o certificación de almacenes de distribución de medicamentos: almacenes aduaneros así como los de zonas francas o depósitos francos que almacenen medicamentos. | 1300,00   |
| 6.8      | Resolución de autorización de cultivos de plantas que puedan destinarse a la fabricación de medicamentos estupefacientes y psicótopos.  | 600,00    |
| 6.9      | Inscripción inicial, notificación de modificaciones preceptivas o actualización anual del registro de empresas fabricantes, importadoras o distribuidoras de principios activos.                | 800,00    |
| 6.10     | Inscripción en el registro de personas dedicadas a la intermediación en la distribución de medicamentos de uso humano.  | 250,00    |

**Grupo VII. Certificaciones e Informes**

| Epígrafe | Descripción  | Euros    |
|----------|--|----------|
| 7.1      | Tasa por la expedición de una certificación.   | 140,46   |
| 7.2      | Tasa por asesoramientos científicos para medicamentos que incluyan preguntas multidisciplinares sobre (a) calidad, seguridad y desarrollo clínico, o (b) calidad y desarrollo clínico, o (c) seguridad y desarrollo clínico, o (d) asesoría pre-remisión de un expediente. | 4.182,56 |
| 7.3      | Tasa por asesoramientos científicos para medicamentos que incluyan preguntas sobre (a) desarrollo clínico, o (b) calidad y seguridad, o (c) calidad y estudios de bioequivalencia en el caso de medicamentos genéricos.  | 3.031,13 |
| 7.4      | Tasa por asesoramientos científicos para medicamentos que incluyan preguntas sobre (a) calidad, o (b) seguridad, o (c) estudios de bioequivalencia en el caso de medicamentos genéricos.   | 2.002,71 |
| 7.5      | Tasa por asesoramiento de seguimiento de los supuestos incluidos en el epígrafe 7.2.   | 2.002,71 |
| 7.6      | Tasa por asesoramiento de seguimiento de los supuestos incluidos en el epígrafe 7.3.   | 1.515,57 |
| 7.7      | Tasa por asesoramiento de seguimiento de los supuestos incluidos en el epígrafe 7.4.   | 974,30   |
| 7.8      | Tasa por asesoramiento para la clasificación de variaciones no clasificadas según el artículo 5, y para agrupamiento de variaciones, según el artículo 7, del Reglamento (CE) 1234/2008 de la Comisión Europea.  | 487,14   |
| 7.9      | Tasa por asesoramientos científicos sobre medicamentos para uso pediátrico en cualquiera de los supuestos incluidos en los epígrafes anteriores.   | 202,98   |

**BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES**  
**CONGRESO DE LOS DIPUTADOS**

Serie A Núm. 46-1

6 de mayo de 2013

Pág. 26

| Epígrafe | Descripción  | Euros  |
|----------|--|--------|
| 7.10     | Asesoramiento científico/técnico sobre el diseño de instalaciones y procesos de fabricación de acuerdo con las normas de correcta fabricación. | 487,14 |

**Grupo VIII. Productos sanitarios, cosméticos y de cuidado personal**

| Epígrafe | Descripción   | Euros  |
|----------|---|--------|
| 8.1      | Procedimiento de declaración especial de cosméticos.  | 483,07 |
| 8.2      | Procedimiento de registro y autorización individualizada para productos de cuidado personal y desinfectantes.   | 483,07 |
| 8.3      | Procedimiento de registro e inscripción de productos sanitarios.  | 100,00 |
| 8.4      | Procedimiento de modificación y convalidación de productos de cuidado personal y desinfectantes.  | 168,34 |
| 8.5      | Procedimiento de expedición de una certificación.   | 146,36 |
| 8.6      | Procedimiento de licencia previa de funcionamiento de establecimientos de productos cosméticos, dentífricos y de cuidado personal y desinfectantes: establecimiento de fabricación.   | 709,98 |
| 8.7      | Procedimiento de licencia previa de funcionamiento de establecimientos de productos cosméticos, dentífricos y de cuidado personal y desinfectantes: establecimiento de importación.   | 365,97 |
| 8.8      | Procedimiento de modificación de la licencia previa de funcionamiento de establecimientos de productos cosméticos, dentífricos y de cuidado personal y desinfectantes en lo referente a su emplazamiento: establecimiento de fabricación. | 709,98 |
| 8.9      | Procedimiento de modificación de la licencia previa de funcionamiento de establecimientos de productos cosméticos, dentífricos y de cuidado personal y desinfectantes en lo referente a su emplazamiento: establecimiento de importación. | 365,97 |
| 8.10     | Procedimiento de modificación de la licencia de funcionamiento de establecimientos de productos cosméticos, dentífricos y de cuidado personal y desinfectantes.   | 168,34 |
| 8.11     | Procedimiento de autorización de confidencialidad de ingredientes cosméticos.   | 483,07 |
| 8.12     | Procedimiento de licencia previa de funcionamiento de productos sanitarios: establecimiento de fabricación, agrupación.   | 709,98 |
| 8.13     | Procedimiento de licencia previa de funcionamiento de productos sanitarios: establecimiento de importación.   | 365,97 |
| 8.14     | Procedimiento de modificación de la licencia previa de funcionamiento de establecimientos de productos sanitarios en lo referente a su emplazamiento: establecimiento de fabricación, agrupación.   | 709,98 |
| 8.15     | Procedimiento de modificación de la licencia previa de funcionamiento de establecimientos de productos sanitarios en lo referente a su emplazamiento: establecimiento de importación.   | 365,97 |

**BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES**  
**CONGRESO DE LOS DIPUTADOS**

Serie A Núm. 46-1

6 de mayo de 2013

Pág. 27

| Epígrafe | Descripción   | Euros    |
|----------|---|----------|
| 8.16     | Procedimiento de modificación de la licencia previa de funcionamiento de establecimientos de productos sanitarios.  | 168,34   |
| 8.17     | Procedimiento de revalidación de la licencia de establecimientos de productos sanitarios, cosméticos, desinfectantes y productos de cuidado personal: establecimiento de fabricación.   | 512,35   |
| 8.18     | Procedimiento de revalidación de la licencia de establecimientos de productos sanitarios, cosméticos, desinfectantes y productos de cuidado personal: establecimiento de importación.   | 314,73   |
| 8.19     | Autorización de investigaciones clínicas de productos sanitarios.   | 800,00   |
| 8.20     | Informe de evaluación de principio activo incorporado en un producto sanitario.   | 1.463,86 |
| 8.21     | Evaluación de expedientes de certificación del marcado CE de productos sanitarios pertenecientes a la misma familia por sistema completo de garantía de calidad.  | 2.436,00 |
| 8.22     | Evaluación de expedientes de certificación del marcado «CE» de productos sanitarios por examen «CE» de tipo, combinado con garantía de calidad de la producción, verificación «CE» o garantía de calidad del producto.  | 878,32   |
| 8.23     | Evaluación de expediente de certificación del marcado «CE» de productos sanitarios pertenecientes a la misma familia, por declaración «CE» de conformidad combinada con garantía de calidad de la producción, verificación «CE» o garantía de calidad del producto. | 731,95   |
| 8.24     | Verificación de productos y lotes de productos.   | 227,89   |
| 8.25     | Evaluación de expediente de certificación del marcado «CE» de productos sanitarios por examen «CE» de diseño.   | 1.610,27 |
| 8.26     | Auditoría inicial conforme a sistema completo de garantía de calidad.   | 3.200,00 |
| 8.27     | Auditoría inicial conforme a garantía de calidad de la producción.  | 2.660,00 |
| 8.28     | Auditoría inicial conforme a garantía de calidad de producto.   | 2.133,00 |
| 8.29     | Auditorías de seguimiento y de prórroga de certificación.   | 2.133,00 |
| 8.30     | Auditorías a local suplementario y de repetición.   | 1.067,00 |
| 8.31     | Modificación de datos administrativos en la certificación del marcado «CE».   | 146,36   |
| 8.32     | Prórrogas de las certificaciones del marcado «CE».  | 146,36   |
| 8.33     | Procedimiento de modificación de productos sanitarios.  | 60,00    |

**Grupo IX. Medicamentos veterinarios**

| Epígrafe | Descripción  | Euros     |
|----------|--|-----------|
| 9.1      | Tasa por solicitud de autorización de comercialización de un medicamento veterinario, excepto para las solicitudes contempladas en el artículo 17.3. | 10.264,57 |
| 9.2      | Tasa por solicitud de autorización de comercialización de un medicamento veterinario genérico (expediente presentado según el artículo 17.3).        | 4.175,35  |

**BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES**  
**CONGRESO DE LOS DIPUTADOS**

Serie A Núm. 46-1

6 de mayo de 2013

Pág. 28

| Epígrafe | Descripción  | Euros    |
|----------|--|----------|
| 9.3      | Tasa por el procedimiento de transmisión de la titularidad de la autorización de un medicamento veterinario, o por modificación del representante del titular.         | 697,57   |
| 9.4      | Tasa por el procedimiento de modificación de la autorización de un medicamento veterinario, calificada como de «importancia mayor» Tipo II.                            | 3.525,87 |
| 9.5      | Tasa por el procedimiento de modificación de la autorización de un medicamento veterinario, definida como Tipo IB.   | 1.212,59 |
| 9.6      | Tasa por el procedimiento de modificación de la autorización de un medicamento veterinario, calificada de tipo IA (incluidas las tipo IA de notificación inmediata).   | 717,25   |
| 9.7      | Tasa por el procedimiento de renovación de la autorización de un medicamento veterinario.  | 2.319,51 |
| 9.8      | Tasa por declaración anual simple de intención de comercializar un medicamento veterinario ya autorizado.  | 119,01   |
| 9.9      | Tasa por el procedimiento de autorización para la «importación paralela» de un medicamento veterinario.  | 731,61   |
| 9.10     | Tasa por evaluación de informe periódico de seguridad semestral de un medicamento veterinario, esté o no registrado el medicamento en España.                          | 378,92   |
| 9.11     | Tasa por evaluación de informe periódico de seguridad anual de un medicamento veterinario, esté o no registrado el medicamento en España.                              | 742,92   |
| 9.12     | Tasa por evaluación de informe periódico de seguridad trienal o superior a tres años de un medicamento veterinario, esté o no registrado el medicamento en España.     | 2.228,76 |
| 9.13     | Tasa por expedición de certificado europeo de liberación oficial de lote para medicamentos inmunológicos veterinarios según el artículo 81 de la Directiva 2001/82/CE. | 336,00   |
| 9.14     | Tasa por expedición de certificado europeo de liberación oficial de lote para medicamentos inmunológicos veterinarios según el artículo 82 de la Directiva 2001/82/CE. | 1.200,00 |
| 9.15     | Tasa por la reserva de una vacante para actuar España como Estado miembro de Referencia en un procedimiento Descentralizado o de Reconocimiento Mutuo.                 | 400,00   |

**Grupo X. Procedimientos de financiación con cargo a fondos públicos y fijación de precio de productos sanitarios**

| Epígrafe | Descripción  | Euros  |
|----------|--|--------|
| 10.1     | Procedimiento de inclusión de un producto sanitario en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. | 344,46 |
| 10.2     | Procedimiento de exclusión de un producto sanitario en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. | 344,46 |

2. A los efectos del apartado anterior, se entenderá por extensión de línea la segunda y sucesivas solicitudes de autorización e inscripción en el registro de otras formas farmacéuticas, vías de administración y concentración de un medicamento ya autorizado e inscrito.

La cuantía de la tasa de las extensiones de línea será del setenta por ciento de la primera autorización del medicamento.

En el caso de los medicamentos de uso veterinario, tendrán la consideración de extensión de línea la ampliación de una autorización a nuevas especies de destino siempre que se trate de especies productoras de alimentos.

Constituirán una extensión de línea aquellas modificaciones que requieran la presentación de una nueva solicitud de autorización, de acuerdo con la norma europea que regula las modificaciones de autorización de medicamentos otorgadas por la autoridad competente de un Estado miembro.

Lo dispuesto en los párrafos anteriores referentes a las extensiones de línea es aplicable también cuando el medicamento no está todavía autorizado y se presentan en paralelo extensiones de línea de una solicitud principal.

A los efectos de la tasa descrita en los apartados 8.1 y 8.21 tiene la consideración de:

a) "Producto cosmético sometido a declaración especial", aquel que, previa la autorización correspondiente de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, incluye en su composición colorantes, agentes conservadores o filtros ultravioletas, no incluidos entre las sustancias admitidas como componentes de los productos cosméticos.

b) "Familia de productos sanitarios", el conjunto de productos sanitarios que, perteneciendo a la misma categoría, se destinan a aplicaciones sanitarias idénticas o similares.

3. La cuantía de las tasas por los servicios y actividades de la Administración General del Estado en materia de medicamentos, productos sanitarios, productos cosméticos y productos de cuidado personal, de acuerdo con lo previsto en la Ley 8/1989, de 13 de abril, de Tasas y Precios Públicos, podrá modificarse a través de la Ley de Presupuestos Generales del Estado.

4. Cuando la evaluación y control de un medicamento o producto sanitario requiera actuaciones en el extranjero o costes excepcionales, las correspondientes tasas se liquidarán sobre el coste real del servicio en que consiste el supuesto que determina su exigencia.

Igualmente se liquidarán sobre el coste real del servicio los gastos de desplazamiento, estancia y ensayos derivados de las actuaciones previstas en los epígrafes 6.1, 6.4.a), b) y c), 8.22, 8.24, 8.26, 8.27, 8.28, 8.29, 8.30 y 10.1.

5. Cuando en el procedimiento de autorización e inscripción en el registro de un medicamento de uso humano o veterinario, que se corresponde con las tasas previstas en los epígrafes 1.1, 1.2, 1.3, 1.5, 9.1, 9.2 y 9.4, la solicitud presentada sea rechazada en la fase de validación, se procederá a la devolución de un setenta por ciento de la cuantía total de la tasa.

A los efectos de lo establecido en la presente Ley, se entiende por validación la acción de carácter administrativo, desarrollada con el propósito de verificar que la solicitud reúne todos los requisitos necesarios para realizar la prestación del servicio o realización de la actividad administrativa.

6. Las modificaciones de la autorización de un medicamento, que sean consecuencia de una decisión de la Comisión Europea y que no conlleven actividad de evaluación científica por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios devengarán la tasa prevista en el epígrafe 1.19.

En los casos de agrupación de modificaciones independientes Tipo IA, siendo estas iguales o distintas, que afecten a varios medicamentos pertenecientes al mismo titular y siempre que se presenten al mismo tiempo y en un único formato de solicitud de acuerdo con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1234/2008 de la Comisión, de 24 de noviembre de 2008, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios, devengarán para cada uno de los tipos de modificaciones iguales una tasa principal y tasas reducidas para el resto de las modificaciones.

Cuando una modificación afecte a distintos medicamentos del mismo titular, y que conlleven una única evaluación científica, la segunda y siguientes devengarán la tasa prevista en el epígrafe 1.19.



# BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

## CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Serie A Núm. 46-1

6 de mayo de 2013

Pág. 30

Cuando se produzcan distintas modificaciones en la autorización de comercialización de un medicamento, el importe total de las mismas no podrá ser superior a la tasa prevista para el procedimiento de autorización e inscripción en el Registro del tipo de medicamento de que se trate.

En el caso de agrupación de modificaciones independientes que afecten al mismo medicamento y siempre que todas se presenten al mismo tiempo y en un único formato de solicitud, de acuerdo con el artículo 7 del Reglamento 1234/2008 de la Comisión Europea, se exigirá una tasa por cada una de las modificaciones solicitadas.

La tasa correspondiente al epígrafe 7.2, "Tasa por asesoramientos científicos para medicamentos que incluyan preguntas multidisciplinares sobre (a) calidad, seguridad y desarrollo clínico, o (b) calidad y desarrollo clínico, o (c) seguridad y desarrollo clínico, o (d) asesoría pre-emisión de un expediente" se reducirá en un 25 por 100 para los asesoramientos científicos que incluyan preguntas sobre desarrollo sólo de: Eficacia clínica; o calidad y seguridad preclínica; o calidad y bioequivalencias.

7. Las tasas de los procedimientos descentralizados para medicamentos de uso humano o veterinario, que resulten en una autorización nacional en los que España actúe como Estado miembro de referencia (prestaciones de los epígrafes 1.1, 1.2, 1.3, 1.5, 1.6, 1.7, 1.8, 3.1, 3.3, 3.5, 3.6, 3.7, 4.1, 4.2, 4.3, 4.5, 4.7, 4.8, 4.9, 9.1, 9.2, 9.4, 9.5, 9.6 y 9.7) se incrementarán en un 25% sobre el valor de la tasa correspondiente.

En los procedimientos de reconocimiento mutuo para medicamentos de uso humano o veterinario en los que España actúe como Estado miembro de referencia se abonará una tercera parte de la tasa completa de referencia (prestaciones 1.1, 1.2, 1.3, 3.1, 3.3, 4.1, 4.2, 4.3, 4.5, 9.1 y 9.2).

La tasa del epígrafe 1.20, que será de aplicación a cualquier medicamento de uso humano, incluidos los medicamentos especiales, será descontada del importe total que proceda abonar en el caso de que el interesado presente una solicitud relativa a un procedimiento descentralizado o de reconocimiento mutuo, actuando España como Estado miembro de referencia.

Asimismo, la tasa del epígrafe 9.15, que será de aplicación a cualquier medicamento veterinario, será descontada del importe total que proceda abonar en el caso de que el interesado presente una solicitud relativa a un procedimiento descentralizado o de reconocimiento mutuo, actuando España como Estado miembro de referencia.»

Cuarenta y siete. El artículo 112 queda redactado, en los siguientes términos:

«Artículo 112. Devengo.

La tasa se devengará cuando la solicitud, que inicia el expediente, tenga entrada en el registro de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, según su respectiva competencia, momento en el cual se inicia la prestación del servicio o la realización de la actividad administrativa.»

Cuarenta y ocho. Se añade un nuevo apartado 6 en el artículo 113, con la siguiente redacción:

«6. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá utilizar para obtener la efectividad de sus débitos con naturaleza de derecho público, el procedimiento administrativo de apremio, siempre que dichos débitos se encuentren en periodo ejecutivo. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá convenir con la Agencia Estatal de Administración Tributaria la gestión recaudatoria de sus ingresos de derecho público en la forma prevista por el Reglamento General de Recaudación, aprobado por Real Decreto 939/2005, de 29 de julio.»

Cuarenta y nueve. Se añade un nuevo artículo 114, en los siguientes términos:

«Artículo 114. Supuestos de devolución de tasas.

Procederá la devolución de ingresos por tasas, además de en los supuestos contemplados en el artículo 221 de la Ley 58/2003, de 17 de diciembre, General Tributaria, cuando abonada la tasa, el sujeto pasivo no presente la solicitud de tasa del servicio o realización de actividad correspondiente dentro del plazo de tres meses siguientes al ingreso que establece el artículo 113.4, siempre que sea por causa no imputable al sujeto pasivo, acreditada de forma fehaciente. Esta devolución será de un ochenta por ciento de su cuantía.»

# BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

## CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Serie A Núm. 46-1

6 de mayo de 2013

Pág. 31

Cincuenta. Se añade una nueva disposición adicional decimoquinta, con la siguiente redacción:

«Disposición adicional decimoquinta. Excepción del régimen jurídico previsto en el apartado 1 del artículo 43 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

1. Sin perjuicio de los procedimientos relacionados en la disposición adicional vigésima novena de la Ley 14/2000, de 29 de diciembre, de Medidas fiscales, administrativas y del orden social, correspondientes a la excepción prevista en el apartado 1 del artículo 43 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, se entenderán incluidos en la referida excepción, los siguientes:

- a) Autorización y modificaciones mayores de laboratorios farmacéuticos.
- b) Autorización de importación, exportación y fabricación de medicamentos no registrados.
- c) Autorización excepcional de exportación de medicamentos para donaciones humanitarias.
- d) Declaración de innovación galénica de interés terapéutico.
- e) Autorización, modificación y renovación de la importación paralela de medicamentos.
- f) Autorización de medicamentos por procedimiento descentralizado entre Estados de la Unión Europea.

2. El procedimiento para el registro y autorización de productos sanitarios no incluidos en el ámbito de aplicación del Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos, y del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, recogido en la disposición adicional vigésima novena de la Ley 14/2000, de 29 de diciembre, queda excluido de la excepción prevista en el apartado 1 del artículo 43 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.»

Cincuenta y uno. Se modifican los apartados 1, 2 y 3 de la disposición final primera, que quedan redactados del siguiente modo:

«1. Los títulos I; II, excepto el artículo 38; III; IV, excepto los artículos 68 a 71 de su capítulo II; V; los artículos 75.2, 76, 78 a 80, 82 y 85 a 87 del título VI; los artículos 90 a 93 bis del título VII; y VIII; las disposiciones adicionales primera, segunda y séptima, así como las disposiciones transitorias, tienen la condición de legislación sobre productos farmacéuticos y se dictan al amparo del artículo 149.1.16.<sup>a</sup> de la Constitución.

2. Los artículos 38, 68 a 71, 75.1, 3, 4 y 5, 77, 81, 83, 84 y 95 a 97 ter y las disposiciones adicionales tercera y cuarta, tienen la condición de normativa básica y se dictan al amparo del artículo 149.1.16.<sup>a</sup> de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

3. Los artículos 88, 89 y 94 a 94 ter, así como las disposiciones adicionales quinta y sexta se dictan al amparo del artículo 149.1.17.<sup>a</sup> de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de régimen económico de la Seguridad Social.»

Disposición adicional primera. Cambio de denominación de los «productos de higiene personal» por «productos de cuidado personal».

A partir de la entrada en vigor de esta Ley, los «productos de higiene personal» pasarán a denominarse «productos de cuidado personal»; en consecuencia, todas las referencias a «productos de higiene personal» realizadas, tanto en la Ley 29/2006, de 26 de julio, objeto de modificación, como en su normativa de desarrollo, o cualquier otra normativa que les pueda resultar de aplicación, se entenderán realizadas a «productos de cuidado personal».

Disposición adicional segunda. No incremento de gasto de personal.

De la aplicación de la presente ley no podrá derivarse ningún incremento de gasto de personal. Las nuevas necesidades de recursos humanos que, en su caso, pudieren surgir como consecuencia de las obligaciones normativas contempladas en la presente ley, deberán ser atendidas mediante la redistribución de plazas.

# BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

## CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Serie A Núm. 46-1

6 de mayo de 2013

Pág. 32

Disposición derogatoria única. Derogación normativa.

Quedan derogadas cuantas disposiciones se opongan a lo establecido en esta ley y, en particular, el capítulo XII del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios; el capítulo XII del Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos; el capítulo VIII del Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro y el capítulo VIII del Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, por el que se regulan los productos cosméticos.

Disposición final primera. Modificación del Real Decreto-ley 8/2011, de 1 de julio, de medidas de apoyo a los deudores hipotecarios, de control del gasto público y cancelación de deudas con empresas y autónomos contraídas por las entidades locales, de fomento de la actividad empresarial e impulso de la rehabilitación y de simplificación administrativa.

En el Anexo I del Real Decreto-ley 8/2011, de 1 de julio, de medidas de apoyo a los deudores hipotecarios, de control del gasto público y cancelación de deudas con empresas y autónomos contraídas por las entidades locales, de fomento de la actividad empresarial e impulso de la rehabilitación y de simplificación administrativa, relativo a los procedimientos administrativos con sentido del silencio negativo que pasa a positivo, la referencia al procedimiento relativo a las autorizaciones de ensayos clínicos y/o productos en fase de investigación clínica que regula el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios, quedará redactada como sigue:

| Procedimiento  | Norma reguladora   | Artículo                          | Plazo de resolución |
|--|--|-----------------------------------|---------------------|
| Autorización de ensayos clínicos y productos en fase de investigación clínica con medicamentos veterinarios, salvo los siguientes supuestos:   | Ley 14/2000, de 29 de noviembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social.  | Disposición Adicional 29.         | 30 días naturales.  |
| a) Ensayos clínicos en los que la AEMPS haya comunicado objeciones al promotor dentro de los 30 días naturales, a contar desde la notificación de la admisión a trámite de la solicitud. | Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios.  | Artículo 56.<br>Artículos 5 y 12. |                     |
| b) Ensayos clínicos con medicamentos que contengan organismos modificados genéticamente y medicamentos de terapias avanzadas.  | Orden PRE/2938/2004, de 7 de septiembre, por la que se desarrolla el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, en lo referente a la calificación de productos en fase de investigación clínica y realización de ensayos clínicos con medicamentos para uso veterinario. |                                   |                     |
| c) Ensayos clínicos con medicamentos inmunológicos.  |  |                                   |                     |

Disposición final segunda. Título competencial.

Lo dispuesto en el artículo único de esta Ley se dicta al amparo de los siguientes títulos competenciales del Estado:

1. Los apartados uno al diecisiete, diecinueve al veintidós, veinticinco al veintiocho y treinta al cuarenta y tres tienen la condición de legislación sobre productos farmacéuticos y se dictan al amparo del artículo 149.1.16.<sup>a</sup> de la Constitución.

2. Los apartados dieciocho, veintitrés y veinticuatro, así como la disposición adicional primera tienen la condición de normativa básica y se dictan al amparo del artículo 149.1.16.<sup>a</sup> de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

# BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

## CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Serie A Núm. 46-1

6 de mayo de 2013

Pág. 33

3. El apartado veintinueve se dicta al amparo del artículo 149.1.17.<sup>a</sup> de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de régimen económico de la Seguridad Social.

4. Los apartados cuarenta y cuatro al cuarenta y nueve se dictan al amparo del artículo 149.1.14.<sup>a</sup> de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de Hacienda general.

5. El apartado cincuenta, y la disposición final primera se dictan al amparo del artículo 149.1.18.<sup>a</sup> de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de bases del régimen jurídico de las Administraciones públicas.

Disposición final tercera. Incorporación del Derecho comunitario.

Mediante esta Ley se incorporan parcialmente al Derecho español las siguientes directivas:

1. La Directiva 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, que modifica, en lo que respecta a farmacovigilancia, la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.

2. La Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, por la que se modifica, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano.

Disposición final cuarta. Autorización para elaborar un texto refundido.

Al efecto de consolidar en un texto único las modificaciones incorporadas, desde su entrada en vigor, en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, se autoriza al Gobierno para elaborar y aprobar, en un plazo de dos años a contar desde la entrada en vigor de esta ley, un texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Esta autorización incluye la facultad de regularizar, aclarar y armonizar los textos legales que deban ser refundidos.

Disposición final quinta. Entrada en vigor.

Esta Ley entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».