

COMPETENCIAS DE LA ADMINISTRACIÓN GENERAL DEL ESTADO EN MATERIA DE FARMACIA. LA LEGISLACIÓN SOBRE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. REAL DECRETO LEGISLATIVO 1/2015, DE 24 DE JULIO, POR EL QUE SE APRUEBA EL TEXTO REFUNDIDO DE LA LEY DE GARANTÍAS Y USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS.

CONTENIDO:

- 1. Competencias de la Administración General del Estado en materia de Farmacia. Legislación sobre productos farmacéuticos.**
- 2. Real Decreto Legislativo 01/2015**

- 1. Competencias de la Administración General del Estado en materia de Farmacia. Legislación sobre productos farmacéuticos**

La Constitución, en el Art. 149.1.16, establece que será una competencia exclusiva del Estado: "Sanidad exterior. Bases y coordinación general de la sanidad. Legislación sobre productos farmacéuticos". En relación con los productos farmacéuticos, las competencias que, entre otras, corresponden al Estado son las siguientes:

- Legislación sobre medicamentos y productos sanitarios.
- Evaluación, autorización y registro de medicamentos de uso humano, medicamentos veterinarios y productos sanitarios.
- Autorización de laboratorios farmacéuticos.
- Farmacovigilancia de los medicamentos comercializados.
- Autorización de ensayos clínicos de medicamentos en investigación.
- Decisión sobre la financiación pública y fijación del precio de los medicamentos y productos sanitarios.
- Garantizar el depósito de sustancias estupefacientes de acuerdo con lo dispuesto en los tratados internacionales.
- Importación de medicación extranjera y urgente no autorizada en España.
- Mantener un depósito estatal estratégico de medicamentos y productos sanitarios para emergencias y catástrofes.

- Adquisición y distribución de medicamentos y productos sanitarios para programas de cooperación internacional.

Por otro lado, De acuerdo con el Título II de la Ley 14/1986, son competencias exclusivas del Estado en materia de salud pública: *“La sanidad exterior y las relaciones y acuerdos sanitarios internacionales. Son actividades de sanidad exterior las que se realicen en materia de vigilancia y control de los posibles riesgos para la salud derivados de la importación, exportación o tránsito de mercancías y del tráfico internacional de viajeros”*. La Administración del Estado, sin menoscabo de las competencias de las comunidades autónomas, desarrollará también las siguientes actuaciones, entre otras:

1. La determinación, con carácter general, de los métodos de análisis y medición y de los requisitos técnicos y condiciones mínimas en materia de control sanitario del medio ambiente.
2. La determinación de los requisitos sanitarios de las reglamentaciones técnico-sanitarias de los alimentos, servicios o productos directa o indirectamente relacionados con el uso y consumo humanos.
3. El registro general sanitario de alimentos y de las industrias, establecimientos o instalaciones que los producen, elaboran o importan, que recogerá las autorizaciones y comunicaciones de las Comunidades Autónomas de acuerdo con sus competencias.
4. La autorización mediante reglamentaciones y listas positivas de aditivos, desnaturalizadores, material macromolecular para la fabricación de envases y embalajes, componentes alimentarios para regímenes especiales, detergentes y desinfectantes empleados en la industria alimentaria.
5. La reglamentación, autorización y registro u homologación, según proceda, de los medicamentos de uso humano y veterinario y de los demás productos y artículos sanitarios y de aquellos que, al afectar al ser humano, puedan suponer un riesgo para la salud de las personas. Cuando se trate de medicamentos, productos o artículos destinados al comercio exterior o cuya utilización o consumo pueda afectar a la seguridad pública, la Administración del Estado ejercerá las competencias de inspección y control de calidad.
6. La reglamentación y autorización de las actividades de las personas físicas o jurídicas dedicadas a la preparación, elaboración y fabricación de los productos mencionados en el número anterior, así como la determinación de los requisitos mínimos a observar por las personas y los almacenes dedicados a su distribución mayorista y la autorización de los que ejerzan sus actividades en más de una Comunidad Autónoma. Cuando las actividades enunciadas en este apartado hagan referencia a los medicamentos, productos o artículos mencionados en el último párrafo del apartado anterior, la Administración del Estado ejercerá las competencias de inspección y control de calidad.

7. La determinación con carácter general de las condiciones y requisitos técnicos mínimos para la aprobación y homologación de las instalaciones y equipos de los centros y servicios.
8. La reglamentación sobre acreditación, homologación, autorización y registro de centros o servicios, de acuerdo con lo establecido en la legislación sobre extracción y trasplante de órganos.
9. El Catálogo y Registro General de centros, servicios y establecimientos sanitarios que recogerán las decisiones, comunicaciones y autorizaciones de las Comunidades Autónomas, de acuerdo con sus competencias.
10. La homologación de programas de formación posgraduada, perfeccionamiento y especialización del personal sanitario, a efectos de regulación de las condiciones de obtención de títulos académicos.
11. La homologación general de los puestos de trabajo de los servicios sanitarios, a fin de garantizar la igualdad de oportunidades y la libre circulación de los profesionales y trabajadores sanitarios.
12. Los servicios de vigilancia y análisis epidemiológicos y de las zoonosis, así como la coordinación de los servicios competentes de las distintas Administraciones Públicas Sanitarias, en los procesos o situaciones que supongan un riesgo para la salud de incidencia e interés nacional o internacional.
13. El establecimiento de sistemas de información sanitaria y la realización de estadísticas de interés general supracomunitario.
14. La coordinación de las actuaciones dirigidas a impedir o perseguir todas las formas de fraude, abuso, corrupción o desviación de las prestaciones o servicios sanitarios con cargo al sector público cuando razones de interés general así lo aconsejen.
15. La elaboración de informes generales sobre la salud pública y la asistencia sanitaria.
16. El establecimiento de medios y de sistemas de relación que garanticen la información y comunicación recíprocas entre la Administración Sanitaria del Estado y la de las Comunidades Autónomas.

Legislación sobre productos Farmacéuticos

Al abrigo de lo dispuesto en el art. 149.1.16 de la Constitución Española, la legislación española sobre productos farmacéuticos incluye:

A. Normativa General

- Título I y Título V de la Ley General de Sanidad
- Real Decreto Legislativo 01/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Garantías y Uso racional de los medicamentos y productos sanitarios
- Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud

- Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes y el Real Decreto 316/2017, de 31 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento para la ejecución de la Ley 24/2015, de 24 de julio, de patentes.

B. Normativa de medicamentos de uso humano

- 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.
- Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación.
- Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, por el que se regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, y determinados sistemas de información en materia de financiación y precios de los medicamentos y productos sanitarios.
- Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano.
- Real Decreto 1907/1996, de 2 de agosto, sobre publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria.
- Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano.
- Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, por el que se regula la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros.
- Real Decreto 1785/2000, de 27 de octubre, sobre la circulación intracomunitaria de medicamentos de uso humano.
- Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.
- Real Decreto 870/2013, de 8 de noviembre, por el que se regula la venta a distancia al público, a través de sitios web, de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica.
- Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.

Medicamentos de uso veterinario

- Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios.
- 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.

Productos Sanitarios:

- Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios
- Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos.
- Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico "in vitro".
- Real Decreto 437/2002, de 10 de mayo, por el que se establecen los criterios para la concesión de licencias de funcionamiento a los fabricantes de productos sanitarios a medida.
- Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.

Ensayos clínicos y estudios posautorización:

- Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.
- Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano.

Oficinas de Farmacia:

- Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia.

Recetas médicas:

- Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios:

- Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" y se aprueba su Estatuto.

2. Real Decreto Legislativo 01/2015

La disposición final cuarta de la **Ley 10/2013**, por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro

*legal, y se modifica la Ley 29/2006, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, autorizó al Gobierno para elaborar un texto refundido de la Ley 20/2006 “Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios”. Esta autorización tuvo por objeto consolidar, en un texto único, las sucesivas modificaciones que sufrió la Ley 29/2006 desde su entrada en vigor: **Real Decreto Legislativo 01/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios.***

Modificaciones realizadas a la Ley 29/2006 de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios.

La Ley 29/2006, pretendió, al igual que la Ley 25/1990, del Medicamento, derogada por ella, dotar a la sociedad española de un instrumento institucional que permitiera que los problemas relativos a los medicamentos fueran abordados por todos los agentes sociales involucrados en su manejo, en la perspectiva del perfeccionamiento de la atención a la salud. En concreto, vamos a destacar las siguientes modificaciones importantes:

- La **Ley 51/2007**, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2008, que la modificó con el exclusivo objeto de fijar las diversas tasas por prestación de servicios y realización de actividades de la Administración General del Estado en materia de medicamentos.
- La **Ley 25/2009**, de modificación de diversas leyes para su adaptación a la Ley sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio. Modificó la Ley 29/2006, para adaptarla a la Ley 17/2009, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio, y de suprimir requisitos o trabas no justificados o desproporcionados con el claro objetivo de impulsar la actividad económica.
- La **Ley 28/2009**, de modificación de la Ley 29/2006, con el objeto de contemplar la participación en la prescripción de medicamentos y productos sanitarios de otros profesionales sanitarios distintos de los médicos y odontólogos, como por ejemplo los enfermeros y podólogos.

A partir del año 2008 estalló la crisis económica y la Ley 29/2006 siguió experimentando diversas modificaciones. Las más significativas fueron las iniciativas de control del gasto farmacéutico, como:

- El **Real Decreto-ley 4/2010**, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud,
- El **Real Decreto-ley 8/2010**, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público, y
- El **Real Decreto-ley 9/2011**, de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del Sistema Nacional de Salud, de contribución a la consolidación fiscal y de elevación del importe máximo de los avales del Estado para 2011, que

introdujeron descuentos y limitaciones de orden general, afectando a la oferta de medicamentos.

El **Real Decreto-ley 16/2012**, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del SNS y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones, introdujo una reforma que racionaliza la financiación pública mediante la exclusión de los medicamentos destinados al tratamiento de síntomas menores, introdujo una modificación al sistema de fijación de precios de los medicamentos, con un esquema innovador de precios seleccionados, marcando un cambio hacia la financiación selectiva con criterios como el coste-efectividad y la valoración del impacto presupuestario. Por último, estableció la aportación de los beneficiarios al gasto farmacéutico en función de su capacidad económica, buscando un uso más responsable de la prestación, así como un reparto más equitativo y sostenible del esfuerzo de financiación.

Por su parte, el **Real Decreto-ley 28/2012**, de medidas de consolidación y garantía del sistema de la Seguridad Social, redefinió la prestación farmacéutica ambulatoria, como la que se dispensa al paciente mediante receta médica u orden de dispensación hospitalaria a través de oficinas o servicios de farmacia.

La **Ley 10/2013**, incorporó la autorización de las Cortes Generales al Gobierno para la aprobación del texto refundido. Su finalidad principal fue incorporar al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal. Además, modificó otros aspectos sustanciales de la ley ajenos a las mencionadas normas europeas, como la adecuación técnica del procedimiento sancionador y el régimen de los ingresos públicos por actuaciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) o la extensión del régimen hasta ahora aplicable a los medicamentos de uso humano también a los medicamentos de uso veterinario, a los productos sanitarios, a los cosméticos y a los productos de cuidado personal, a fin de ofrecer una regulación general completa en el marco de la Ley 29/2006, sin perjuicio de los correspondientes desarrollos reglamentarios.

El texto resultante de la refundición, el Real Decreto Legislativo 1/2015, *de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios*, sigue el camino marcado por las leyes anteriores: asegurar la calidad de la prestación en el Sistema Nacional de Salud en un marco descentralizado capaz de impulsar el uso racional de los medicamentos y en el que el objetivo central sea que todos los ciudadanos sigan teniendo acceso al medicamento que necesiten, cuando y donde lo necesiten, en condiciones de efectividad y seguridad. Posteriormente, dicho texto fue modificado por el **Real Decreto-ley 7/2018**, de 27 de julio, sobre el acceso universal al Sistema Nacional de Salud y por el **Real Decreto-ley 7/2020**, de 12 de marzo, por el que se adoptan medidas urgentes para responder al

impacto económico del COVID-19 y el **Real Decreto-Ley 20/2020**, de 9 de junio, de medidas urgentes de prevención, contención y coordinación para hacer frente a la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19.

¡Recordemos!

Mediante el Real Decreto-ley 7/2020, de 12 de marzo, por el que se adoptan medidas urgentes para responder al impacto económico del COVID-19 y el Real Decreto-Ley 20/2020, de 9 de junio, de medidas urgentes de prevención, contención y coordinación para hacer frente a la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, se modifica el Real Decreto Legislativo 1/2015, a fin de incorporar la posibilidad de que: *“El Gobierno pueda regular el mecanismo de fijación de los precios de medicamentos, productos sanitarios no sujetos a prescripción médica, así como otros productos necesarios para la protección de la salud poblacional, que se dispensen en el territorio español, siguiendo un régimen general objetivo y transparente. Cuando exista una situación excepcional sanitaria, con el fin de proteger la salud pública, la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos podrá fijar el importe máximo de venta al público de los medicamentos y productos a que se refiere el párrafo anterior por el tiempo que dure dicha situación excepcional. El procedimiento para la fijación del importe máximo de venta al público será acordado en el seno de la citada Comisión.”*

Por tanto, se modificó el art. 94 relativo a la Fijación de precios, con el fin de garantizar su acceso adecuado a la ciudadanía, y luchar frente a la expansión del COVID-19 en nuestro país.

Por tanto, el Real Decreto Legislativo 1/2015 transpone:

- la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano,
- la Directiva 2010/84/UE, sobre farmacovigilancia,
- y la Directiva 2011/62/UE, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal,

y armoniza la normativa española con el Reglamento (CE) 726/2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos.

2.1 Objetivos, ámbito de aplicación y estructura del RDL 01/2015.

En su Art. 1 se detallan los **objetivos y el ámbito de aplicación** de la ley, que regula, en el ámbito de las competencias que corresponden al Estado:

- a) Los medicamentos de uso humano y productos sanitarios, su investigación clínica, su evaluación, autorización, registro, fabricación, elaboración, control de calidad, almacenamiento, distribución, circulación, trazabilidad,

comercialización, información y publicidad, importación y exportación, prescripción y dispensación, seguimiento de la relación beneficio-riesgo, así como la ordenación de su uso racional y el procedimiento para, en su caso, la financiación con fondos públicos. La regulación también se extiende a las sustancias, excipientes y materiales utilizados para su fabricación, preparación o envasado.

- b) La actuación de las personas físicas o jurídicas en cuanto intervienen en la circulación industrial o comercial y en la prescripción o dispensación de los medicamentos y productos sanitarios.
- c) Los criterios y exigencias generales aplicables a los medicamentos veterinarios y, en particular, a los especiales, como las fórmulas magistrales, y los relativos a los elaborados industrialmente, incluidas las premezclas para piensos medicamentosos.
- d) Los cosméticos y productos de cuidado personal y, en particular, las medidas cautelares y el régimen de infracciones y sanciones aplicables a estos.

La estructura de la ley es la siguiente:

- INTRODUCCION
- DISPOSICIONES ADICIONALES
- DISPOSICIONES DEROGATORIAS
- DISPOSICIONES FINALES
- TÍTULO PRELIMINAR. Disposiciones generales
- TÍTULO I. Garantías y obligaciones generales
- TÍTULO II. De los medicamentos
 - CAPÍTULO I. De los medicamentos reconocidos por la ley y sus clases
 - CAPÍTULO II. De las garantías exigibles a los medicamentos de uso humano elaborados industrialmente y de las condiciones de prescripción y dispensación de los mismos
 - CAPÍTULO III. De las garantías exigibles a los medicamentos veterinarios elaborados industrialmente y de las condiciones de prescripción y dispensación de los mismos
 - CAPÍTULO IV. De las garantías sanitarias de las fórmulas magistrales y preparados oficinales
 - CAPÍTULO V. De las garantías sanitarias de los medicamentos especiales
 - CAPÍTULO VI. De las garantías de seguimiento de la relación beneficio/riesgo en los medicamentos
- TÍTULO III. De la investigación de los medicamentos de uso humano y sus garantías
- TÍTULO IV. De las garantías exigibles en la fabricación y distribución de medicamentos

- CAPÍTULO I. De la fabricación de medicamentos
- CAPÍTULO II. De la distribución de medicamentos
- TÍTULO V. De las garantías sanitarias del comercio exterior de medicamentos
- TÍTULO VI. Del registro de laboratorios farmacéuticos y del registro de fabricantes, importadores o distribuidores de principios activos
- TÍTULO VII. Del uso racional de los medicamentos de uso humano
 - CAPÍTULO I. De las garantías de formación e información independiente y de calidad para la utilización adecuada de los medicamentos y productos sanitarios
 - CAPÍTULO II. Del uso racional de medicamentos en la atención primaria a la salud
 - CAPÍTULO III. Del uso racional de los medicamentos en la atención hospitalaria y especializada
 - CAPÍTULO IV. Del uso racional de medicamentos en las oficinas de farmacia
 - CAPÍTULO V. De la trazabilidad de los medicamentos
- TÍTULO VIII. De la financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios
- TÍTULO IX. Régimen sancionador
 - CAPÍTULO I. Inspección y medidas cautelares
 - CAPÍTULO II. Infracciones y sanciones
- TÍTULO X. De la acción de cesación
- TÍTULO XI. Tasas
- DISPOSICIONES ADICIONALES
- DISPOSICIONES TRANSITORIAS
- DISPOSICIONES FINALES



2.2 Algunas definiciones importantes.

«**Medicamento de uso humano**»: Toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o que pueda usarse en seres humanos o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico.

«**Medicamento veterinario**»: Toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas con respecto a las enfermedades animales o que pueda administrarse al animal con el fin de restablecer, corregir o modificar sus funciones fisiológicas ejerciendo una acción

farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico veterinario. También se considerarán «medicamentos veterinarios» las «premezclas para piensos medicamentosos» elaboradas para ser incorporadas a un pienso.

«**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.

«**Excipiente**»: Todo componente de un medicamento distinto del principio activo y del material de acondicionamiento.

«**Materia prima**»: Toda sustancia –activa o inactiva– empleada en la fabricación de un medicamento, ya permanezca inalterada, se modifique o desaparezca en el transcurso del proceso.

«**Forma galénica**» o «**forma farmacéutica**»: La disposición a que se adaptan los principios activos y excipientes para constituir un medicamento. Se define por la combinación de la forma en la que el producto farmacéutico es presentado por el fabricante y la forma en la que es administrado.

«**Medicamento genérico**»: Todo medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica, y cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia haya sido demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad. Las diferentes sales, ésteres, éteres, isómeros, mezclas de isómeros, complejos o derivados de un principio activo se considerarán un mismo principio activo, a menos que tengan propiedades considerablemente diferentes en cuanto a seguridad y/o eficacia. Las diferentes formas farmacéuticas orales de liberación inmediata se considerarán una misma forma farmacéutica. El solicitante podrá estar exento de presentar los estudios de biodisponibilidad si puede demostrar que el medicamento genérico satisface los criterios pertinentes definidos en las correspondientes directrices detalladas.

«**Fórmula magistral**»: El medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por un farmacéutico, o bajo su dirección, para cumplimentar expresamente una prescripción facultativa detallada de los principios activos que incluye, según las normas de correcta elaboración y control de calidad establecidas al efecto, dispensado en oficina de farmacia o servicio farmacéutico y con la debida información al usuario en los términos previstos en el artículo 42.5.

«**Preparado oficial**»: Aquel medicamento elaborado según las normas de correcta elaboración y control de calidad establecidas al efecto y garantizado por un farmacéutico o bajo su dirección, dispensado en oficina de farmacia o servicio farmacéutico, enumerado y descrito por el Formulario Nacional, destinado a su entrega directa a los enfermos a los que abastece dicha farmacia o servicio farmacéutico.

«**Medicamento en investigación**»: Forma farmacéutica de un principio activo o placebo que se investiga o se utiliza como referencia en un ensayo clínico, incluidos los productos con autorización cuando se utilicen o combinen, en la formulación o en el envase, de forma diferente a la autorizada, o cuando se utilicen para tratar una indicación no autorizada o para obtener más información sobre un uso autorizado.

«**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.

«**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.

«**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.

«**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.

2.3 Las garantías que exige el RDL 01/2015.

La ley establece, en su Título I, las Garantías y Obligaciones Generales que atañen a todos los implicados en el ciclo de autorización, fabricación, comercialización, dispensación de los medicamentos y productos sanitarios. Estas incluyen:

a. Garantías de abastecimiento y dispensación

Los laboratorios farmacéuticos, entidades de distribución, importadores, oficinas de farmacia, servicios de farmacia de hospitales, centros de salud y demás estructuras de atención a la salud están obligados a suministrar o a dispensar los medicamentos y productos sanitarios que se les soliciten en las condiciones legal y reglamentariamente establecidas.

El Gobierno, para asegurar el abastecimiento de medicamentos, podrá adoptar medidas especiales en relación con su fabricación, importación, distribución y dispensación, prestando especial atención a los medicamentos huérfanos (que sirven para diagnosticar, prevenir o tratar enfermedades o desordenes que amenazan la vida o que son muy serias y que son raros) y a los medicamentos sin interés comercial (aquéllos de los que existe ausencia o insuficiencia de suministro en el mercado nacional, siendo necesarios para el tratamiento de determinadas enfermedades o patologías).

La prescripción y dispensación de medicamentos y productos sanitarios deberá realizarse de acuerdo con los criterios básicos de uso racional que se establecen en la ley. Se prohíbe la venta, por correspondencia y por procedimientos telemáticos, de medicamentos y productos sanitarios sujetos a prescripción, así como la venta a domicilio y cualquier tipo de venta indirecta al público de medicamentos.

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

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

- 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.

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.

Cuando concurren circunstancias sanitarias excepcionales o cuando la situación clínica de dependencia, vulnerabilidad, riesgo o distancia física del paciente a los centros indicados en los párrafos b) y c) arriba referidos así lo requiera, los órganos o autoridades competentes de las comunidades autónomas podrán establecer medidas para la dispensación de medicamentos y productos sanitarios en modalidad no presencial, garantizando una atención óptima con la entrega, si procede, de los medicamentos en establecimientos sanitarios autorizados para la dispensación de medicamentos y productos sanitarios próximos al domicilio del paciente o en su propio domicilio.

El suministro de los medicamentos y productos sanitarios hasta el lugar de destino y su seguimiento farmacoterapéutico serán responsabilidad del servicio de farmacia dispensador. El transporte y la entrega del medicamento y de los productos sanitarios deberán garantizar condiciones adecuadas de conservación y custodia, sin alteración o merma de su calidad.

b. Garantías de independencia

Se materializan en el establecimiento de una serie de incompatibilidades relativas al ejercicio clínico de la medicina, de la odontología, de la veterinaria, así como de otras profesiones sanitarias con facultad para prescribir o indicar la dispensación de los medicamentos, con cualquier clase de intereses económicos directos derivados de la fabricación, elaboración, distribución, intermediación y comercialización de los medicamentos y productos sanitarios.

Asimismo, el ejercicio profesional del farmacéutico será incompatible con cualquier clase de intereses económicos directos de los laboratorios farmacéuticos, entidades de intermediación y/o entidades de distribución.

El ejercicio clínico de la medicina, odontología, veterinaria y otras profesiones sanitarias con facultad para prescribir o indicar la dispensación de los medicamentos serán incompatibles con el desempeño de actividad profesional o con la titularidad de oficina de farmacia.

La pertenencia a los comités de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante AEMPS), a los Comités Éticos de Investigación Clínica o a los comités u órganos asesores o consultivos establecidos por las Administraciones sanitarias de las comunidades autónomas será incompatible con cualquier clase de intereses derivados de la fabricación y venta de los medicamentos y productos sanitarios.

Por último, se prohíbe el ofrecimiento de cualquier tipo de incentivo, bonificaciones, descuentos, primas u obsequios, por parte de quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos o de productos sanitarios a los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración de medicamentos o a sus parientes y personas de convivencia.

c. Garantías de defensa de la salud pública

Se prohíbe la elaboración, fabricación, importación, exportación, distribución, comercialización, prescripción y dispensación de productos, preparados, sustancias o combinaciones de las mismas que se presenten como medicamentos sin estar legalmente reconocidos como tales, así como de los productos que se presenten como productos sanitarios o como productos cosméticos sin que tengan tal consideración, y de los productos sanitarios y a los productos cosméticos que se comercialicen sin haber seguido los procedimientos establecidos en sus normativas específicas.

Queda expresamente prohibida la promoción, publicidad o información destinada al público de estos productos.

d. Obligaciones de las Administraciones Públicas y participación de los profesionales

A efectos de salvaguardar las exigencias de salud y seguridad pública, las Administraciones públicas están obligadas a comunicarse cuantos datos, actuaciones o informaciones se deriven del ejercicio de sus competencias y resulten necesarias para la correcta aplicación de la ley.

Todos los profesionales que presten sus servicios en el Sistema Nacional de Salud o en el sistema público de investigación científica y desarrollo tecnológico español tienen el derecho a participar y el deber de colaborar con las Administraciones sanitarias en la evaluación y control de medicamentos y productos sanitarios.

e. Garantías que deben ofrecer los medicamentos.

El Título II de la Ley se dedica a los medicamentos y a sus garantías. Se reconocen legalmente como medicamentos:

- Los medicamentos de uso humano y veterinarios elaborados industrialmente o en cuya fabricación intervenga un proceso industrial.
- Las fórmulas magistrales.
- Los preparados oficinales.
- Los medicamentos especiales previstos en la ley, es decir:
 - Vacunas y demás medicamentos biológicos
 - Medicamentos de origen humano
 - Medicamentos de terapia avanzada
 - Radiofármacos
 - Medicamentos con sustancias psicoactivas con potencial adictivo
 - Medicamentos homeopáticos
 - Medicamentos de plantas medicinales
 - Gases medicinales

Tendrán el tratamiento legal de medicamentos también las sustancias o combinaciones de sustancias autorizadas para su empleo en ensayos clínicos o para investigación en animales.

Ningún medicamento elaborado industrialmente podrá ser puesto en el mercado sin la previa autorización de la AEMPS e inscripción en el Registro de Medicamentos o sin haber obtenido la autorización de conformidad con los procedimientos comunitarios legalmente establecidos.

La AEMPS otorgará la autorización a un medicamento si satisface las siguientes condiciones:

- a) Alcanzar los requisitos de calidad que se establezcan.
- b) Ser seguro, no produciendo en condiciones normales de utilización efectos tóxicos o indeseables desproporcionados al beneficio que procura.
- c) Ser eficaz en las indicaciones terapéuticas para las que se ofrece.
- d) Estar correctamente identificado.
- e) Suministrar la información precisa, en formato accesible y de forma comprensible por el paciente, para su correcta utilización.

La evaluación de los efectos terapéuticos positivos del medicamento se apreciará en relación con cualquier riesgo relacionado con la calidad, la seguridad y la eficacia del

medicamento para la salud del paciente o la salud pública, entendido como relación beneficio/riesgo.

El titular de la autorización, o en su caso el fabricante debe contar con los medios materiales y personales, la organización y la capacidad operativa suficientes para su correcta fabricación.

Para garantizar la **calidad de los medicamentos**, la ley establece que todo medicamento deberá tener perfectamente establecida su composición cualitativa y cuantitativa. Alternativamente, en el caso de sustancias como las biológicas en las que esto no sea posible, sus procedimientos de preparación deben ser reproducibles.

La Real Farmacopea Española es el código que establece la calidad que deben cumplir los principios activos y excipientes que entran en la composición de los medicamentos de uso humano y veterinarios. Se actualizará y publicará periódicamente.

La AEMPS y las comunidades autónomas establecerán programas de control de calidad de los medicamentos para comprobar la observancia de las condiciones de la autorización y de las demás que sean de aplicación. En el marco del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud se establecerán criterios unitarios relativos a la extensión, intensidad y frecuencia de los controles a realizar.

En cuanto a la **seguridad de los medicamentos**, se prevé que tanto los medicamentos, como sus principios activos y materias primas, serán objeto de los estudios toxicológicos y clínicos que permitan garantizar su seguridad en condiciones normales de uso y que estarán en relación con la duración prevista del tratamiento.

Complementariamente a los estudios toxicológicos y a los ensayos clínicos, los solicitantes de la autorización deberán acreditar la capacidad de realizar una adecuada vigilancia post-comercialización de la seguridad del medicamento. Asimismo, deberán presentar los planes específicos de farmacovigilancia y de gestión de riesgos, de acuerdo con las directrices nacionales y europeas, así como el compromiso de desarrollo y ejecución de los mismos. Los profesionales sanitarios, los laboratorios farmacéuticos y las entidades de distribución están obligados a comunicar a las autoridades sanitarias las anomalías de las que tuvieran noticia.

A los medicamentos se les exige que cumplan también **garantías de eficacia** para cada una de sus indicaciones, por medio de la realización previa de estudios preclínicos y ensayos clínicos que se ajustarán a las exigencias normativas y a las que se deriven de los avances en el conocimiento científico de la materia.

Los estudios en animales deberán diseñarse y realizarse de forma que permitan conocer el perfil farmacológico global de la sustancia, cumpliendo la normativa en materia de protección de animales utilizados para fines científicos.

Los ensayos clínicos permitirán obtener la información necesaria para conocer el comportamiento de la sustancia en el organismo y evaluar la eficacia del medicamento. El efecto terapéutico debe cuantificarse para las distintas dosis y en todas las indicaciones solicitadas. En todos los ensayos se respetarán los requisitos éticos establecidos para la investigación con seres humanos.

Para cumplir con las **garantías de identificación**, a cada principio activo le será atribuida una denominación oficial española (DOE) por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. La denominación oficial española será de obligatoria, y deberá ser igual, o lo más aproximada posible, a la denominación común internacional (DCI) fijada por la Organización Mundial de la Salud.

La denominación del medicamento podrá consistir en un nombre de fantasía que no pueda confundirse con la denominación común, o una denominación común o científica acompañada de una marca o del nombre del titular de la autorización de comercialización. Además, la denominación del medicamento no podrá confundirse con una denominación oficial española o una denominación común internacional ni inducir a error sobre las propiedades terapéuticas o la naturaleza del medicamento.

Los **medicamentos genéricos** deberán designarse con una denominación oficial española y, en su defecto, con la denominación común internacional o bien, si esta no existiese, con la denominación común usual o científica de dicha sustancia, acompañada, en su caso, del nombre o marca del titular o fabricante; asimismo, podrán denominarse con una marca siempre que no pueda confundirse con una denominación oficial española o una denominación común internacional ni inducir a error sobre las propiedades terapéuticas o la naturaleza del medicamento. Se identificarán, además, con las siglas EFG (Equivalente Farmacéutico Genérico).

Por último, las **garantías de información** se refieren a la información que debe proporcionarse sobre el medicamento, de la cual se indica que 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.

La **ficha técnica o resumen de las características del producto** refleja las condiciones de uso autorizadas para el medicamento y sintetizará la información científica esencial para los profesionales sanitarios. En ella constan la identificación del medicamento y su titular, así como las indicaciones terapéuticas para las que el medicamento ha sido autorizado. A la ficha técnica se acompaña, preceptivamente, información actualizada del precio del medicamento y, cuando sea posible, la estimación del coste del tratamiento.

El **prospecto**, que se elabora de acuerdo con el contenido de la ficha técnica, proporciona a los pacientes información suficiente sobre la denominación del principio activo, identificación del medicamento y su titular e instrucciones para su administración, empleo y conservación, así como sobre los efectos adversos, interacciones, contraindicaciones, etc., con el fin de promover su más correcto uso y la observancia del tratamiento prescrito, así como las medidas en caso de intoxicación. El prospecto deberá ser legible, claro, asegurando su comprensión por el paciente y reduciendo al mínimo los términos de naturaleza técnica.

En el **etiquetado** figuran los datos del medicamento, como la denominación del principio activo, del titular de la autorización, vía de administración, cantidad contenida, lote, fecha de caducidad, precauciones de conservación, condiciones de dispensación y demás datos que reglamentariamente se determinen. En cada embalaje figuran codificados el Código Nacional del Medicamento, el lote y unidad que permitan su identificación de forma individualizada por medios mecánicos, electrónicos e informáticos.

En el embalaje debe incluirse un espacio en blanco a rellenar por el farmacéutico para describir la posología, duración del tratamiento y frecuencia de tomas.

2.4 El uso racional de medicamentos y productos sanitarios.

El segundo gran objetivo de la Ley es la promoción del **Uso Racional** de los medicamentos y productos sanitarios. Este concepto, según la definición de la OMS de 1985, se resume en que: *“Los pacientes reciben la medicación adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis correspondientes a sus requisitos individuales, durante un período de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y para la comunidad”*.

El RDL 01/2015 dedica a la consecución de este objetivo el Título VII, regulando todos los aspectos que contribuyen a su logro:

- La formación e información independiente y de calidad
- La atención primaria a la salud

- La atención hospitalaria y especializada
- Las oficinas de farmacia
- La trazabilidad de los medicamentos

2.5 Principales disposiciones para garantizar la calidad de la prestación farmacéutica.

La ley regula todos los eslabones de la cadena de suministro de los medicamentos.

Incremento de la seguridad de los medicamentos.

Se regulan los requisitos para la obtención de la autorización de comercialización de los medicamentos.

El expediente para la autorización de un medicamento constará de toda la documentación relativa a información administrativa, resúmenes de expertos, información química, farmacéutica y biológica para medicamentos que contengan principios activos químicos y/o biológicos, el resultado de las pruebas farmacéuticas, preclínicas y clínicas, y cualquier otra que se determine reglamentariamente. El solicitante o titular de una autorización será responsable de la exactitud de los documentos y datos presentados.

En la solicitud de autorización de los medicamentos figurará, entre los datos de identificación, la completa y exacta composición cualitativa y cuantitativa, incluyendo no sólo principios activos, sino también todos los excipientes y los disolventes, aunque estos últimos desaparezcan en el proceso de fabricación.

Asimismo, en la solicitud figurarán las indicaciones sobre las medidas de precaución y de seguridad que han de adoptarse al almacenar el medicamento, al administrarlo a los pacientes y al eliminar los productos residuales, junto con la indicación de cualquier riesgo potencial que el medicamento podría presentar para el medio ambiente.

En la solicitud se acreditará que el solicitante dispone de una persona cualificada responsable de la farmacovigilancia, así como de la infraestructura necesaria para informar sobre toda reacción adversa que se sospeche que ya se haya producido o se pueda producir.

Otorgada la autorización de un medicamento, cualquier modificación que se solicite en relación con la misma deberá cumplir los requisitos documentales que reglamentariamente se establezcan.

En la autorización del medicamento, la AEMPS determinará sus condiciones de prescripción clasificándolo, según corresponda, en las siguientes categorías:

- a) Medicamento sujeto a prescripción médica.
- b) Medicamento no sujeto a prescripción médica.

Estarán sujetos a prescripción médica los siguientes medicamentos:

- Los que puedan presentar un peligro, directa o indirectamente, incluso en condiciones normales de uso, si se utilizan sin control médico.
- Los que se utilicen frecuentemente, y de forma muy considerable, en condiciones anormales de utilización, y ello pueda suponer, directa o indirectamente, un peligro para la salud.
- Los que contengan sustancias o preparados a base de dichas sustancias, cuya actividad y/o reacciones adversas sea necesario estudiar más detalladamente.
- Los que se administren por vía parenteral, salvo casos excepcionales.

Los profesionales sanitarios y titulares de la autorización de comercialización están obligados a declarar los posibles efectos adversos y sospechas de reacciones adversas, con la supervisión del Sistema Español de Farmacovigilancia.

Las comunidades autónomas trasladarán la información recibida a la AEMPS. Por su parte los titulares de la autorización de comercialización estarán obligados a la actualización permanente de la información de seguridad del producto, a la ejecución de planes de farmacovigilancia, programas de gestión de riesgo y a la evaluación continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

La primera revalidación será a los cinco años de la autorización, pasando a indefinida salvo que razones de farmacovigilancia justifiquen su sometimiento a un nuevo proceso de renovación.

Refuerzo de la receta médica en la prestación farmacéutica.

Se abre la posibilidad de que el farmacéutico en casos excepcionales (desabastecimiento o urgente necesidad) pueda sustituir el medicamento prescrito por otro equivalente.

La receta médica y la orden de dispensación hospitalaria aseguran la instauración de un tratamiento con medicamentos por instrucción de un médico, un odontólogo o un podólogo, únicos profesionales con facultad para recetar medicamentos sujetos a prescripción médica. Los enfermeros y los fisioterapeutas podrán indicar y autorizar la dispensación de medicamentos no sujetos a prescripción médica y productos sanitarios relacionados con el ejercicio de su profesión, mediante la correspondiente orden de dispensación.



¡Recordemos!

Mediante el **Real Decreto 1302/2018**, de 22 de octubre, por el que se modifica el Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, por el que se regula la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros, se establece que, los enfermeras y enfermeros, en el ejercicio de su actividad

profesional, podrán indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica, conforme a los protocolos o guías de práctica clínica y asistencial y mediante la correspondiente orden de dispensación, siempre y cuando, cumplan con los requisitos establecidos en el art. 9 y hayan obtenido su correspondiente acreditación.

Acciones para mejorar la accesibilidad de los medicamentos a los pacientes.

Los laboratorios y almacenes mayoristas tienen la obligación de continuar con la prestación de sus servicios a la comunidad.

Se prohíbe la venta por correspondencia y métodos telemáticos de los medicamentos y productos sanitarios sujetos a prescripción médica.

La utilización de los almacenes mayoristas para la distribución por parte del titular de la autorización de comercialización (en adelante, TAC) deberá figurar en su autorización como laboratorio. Los almacenes de distribución mayoristas están sometidos a la autorización por la comunidad autónoma donde estén domiciliados; además deberán comunicar el inicio de sus actividades a las comunidades autónomas en las que, no estando domiciliados, realicen sus actividades. El almacén mayorista, así como el TAC deberán comunicar a la AEMPS el inicio sus actividades.

Refuerzo de la trazabilidad de los medicamentos.

Con el fin de lograr un adecuado abastecimiento del mercado y establecer garantías de seguridad para los ciudadanos, los laboratorios, las entidades de distribución, las oficinas de farmacia, los establecimientos comerciales detallistas y las entidades o agrupaciones ganaderas autorizadas para la dispensación de medicamentos veterinarios, están sujetos a determinadas obligaciones de información.

Los laboratorios farmacéuticos deberán comunicar al Ministerio de Sanidad (en adelante, MS), las unidades de presentaciones identificadas por lotes de medicamentos y destinatario, vendidas en territorio nacional, así como las que sean objeto de devolución. Asimismo, garantizarán la identificación de cada unidad a lo largo de su recorrido.

Los distribuidores comunicarán a la Comunidad Autónoma en la que tengan su domicilio social y al MS las unidades suministradas y las devueltas, con indicación del lote al que pertenezcan, así como el destinatario, tanto se trate de oficinas o servicios de farmacia como de otras entidades de distribución, con independencia de la Comunidad Autónoma en la que radiquen. Los titulares de las oficinas de farmacia comunicarán a la Comunidad Autónoma en la que tengan su ámbito de actuación las unidades de medicamentos dispensadas. Las comunidades autónomas remitirán dicha información al MS, en los términos que se fijan reglamentariamente.

Mejorar la información y promoción de los medicamentos para los profesionales sanitarios.

Tal y como se ha detallado en el apartado relativo a las garantías de independencia, se prohíbe el ofrecimiento directo o indirecto de cualquier tipo de incentivo, bonificaciones, descuentos, primas u obsequios, por parte de quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos a los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción de medicamentos y de productos sanitarios, y de dispensación y administración de medicamentos. Esta prohibición será asimismo de aplicación a sus parientes y personas de convivencia. Se exceptúan los descuentos por pronto pago o por volumen de compras, que realicen los distribuidores a las oficinas de farmacia, siempre que no se incentive la compra de un producto frente al de sus competidores y queden reflejados en la correspondiente factura. Estos descuentos podrán efectuarse para los medicamentos financiados por el Sistema Nacional de Salud, siempre que se lleve un registro mensual de tales descuentos por los titulares de los mismos y las entidades de distribución, interconectado telemáticamente con el MS.

La AEMPS pondrá la ficha técnica a disposición de los servicios de salud de las comunidades autónomas, de los colegios u organizaciones profesionales, de los médicos, odontólogos, podólogos y farmacéuticos en ejercicio y, en su caso, de los veterinarios en ejercicio. El titular de la autorización estará obligado a poner la ficha técnica actualizada a disposición de las Administraciones sanitarias y de los profesionales en todas sus actividades de promoción e información.

Regulación de la publicidad.

El Art. 80 de la Ley se dedica a las garantías en la publicidad de medicamentos y productos sanitarios destinada al público en general.

La publicidad dirigida la población general está limitada para aquellos medicamentos que:

- No se financien con fondos públicos.
- Estén destinados a su utilización sin intervención de un médico, aunque requieran la intervención del farmacéutico. Este requisito podrá exceptuarse para campañas de vacunación aprobadas por las autoridades sanitarias competentes.
- No constituyan sustancias psicotrópicas o estupefacientes.

Por su parte, los mensajes publicitarios deberán reunir los siguientes requisitos:

- a) Que resulte evidente el carácter publicitario del mensaje y quede claramente especificado que el producto es un medicamento.

- b) Que se incluya la denominación del medicamento, así como la denominación común cuando el medicamento contenga una única sustancia activa.
- c) Que se incluyan todas las informaciones indispensables para la utilización correcta del medicamento, así como una invitación expresa y claramente visible a leer detenidamente las instrucciones que figuren en el prospecto o en el embalaje externo, y la recomendación de consultar al farmacéutico.
- d) No incluir expresiones que proporcionen seguridad de curación, ni testimonios sobre las virtudes del producto ni de profesionales o personas cuya notoriedad pueda inducir al consumo.
- e) No utilizar como argumento publicitario el hecho de haber obtenido autorización sanitaria en cualquier país o cualquier otra autorización, número de registro sanitario o certificación que corresponda expedir, ni los controles o análisis que compete ejecutar a las autoridades sanitarias.

La publicidad de medicamentos no sujetos a prescripción médica no está sujeta a autorización administrativa previa, si bien las Administraciones sanitarias efectuarán los controles necesarios para garantizar que los contenidos publicitarios cumplan con las normas que les sean de aplicación y que se ajusten fielmente a las condiciones científicas y técnicas recogidas en la autorización de comercialización.

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. Se prohíben las primas, obsequios, premios, concursos, bonificaciones o similares como métodos vinculados a la promoción o venta al público de estos medicamentos.

En el caso de los productos sanitarios queda excluida la posibilidad de realizar publicidad dirigida al público de los productos financiados por el Sistema Nacional de Salud. Asimismo, se prohíben las primas, obsequios, descuentos, premios, concursos, bonificaciones o similares como métodos vinculados a la promoción o venta al público de dichos productos. Tampoco podrán ser objeto de publicidad destinada al público los productos sanitarios destinados a ser utilizados o aplicados exclusivamente por profesionales sanitarios.

En cuanto a la **acción de cesación**, la ley dedica a este instrumento de control de la publicidad el Título X, constituido por los Art. 117 y 118, que reproducimos a continuación, dada su importancia:

Art. 117. Solicitud previa al ejercicio de la acción de cesación

1. Cuando una publicidad de medicamentos de uso humano, de productos sanitarios o de productos con supuestas propiedades sobre la salud sea contraria a esta ley, a sus disposiciones de desarrollo o a la Ley 14/1986, de 25 de abril, afectando a los intereses colectivos o difusos de los consumidores y usuarios, podrán solicitar su cesación:

- a) La Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición y los órganos o entidades correspondientes de las comunidades autónomas y de las corporaciones locales competentes en materia de defensa de los consumidores.*
- b) Las asociaciones de consumidores y usuarios que reúnan los requisitos establecidos en el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, o, en su caso, en la legislación autonómica en materia de defensa de los consumidores.*
- c) Las entidades de otros Estados miembros de la Unión Europea a las que alude el artículo 118.*
- d) Los titulares de un derecho o de un interés legítimo.*

2. La solicitud se hará en forma que permita tener constancia fehaciente de su fecha, de su recepción y de su contenido.

3. La cesación podrá ser solicitada desde el comienzo hasta el fin de la actividad publicitaria. Asimismo, la acción podrá ejercitarse para prohibir la realización de una conducta cuando ésta haya finalizado al tiempo de ejercitar la acción, si existen indicios suficientes que hagan temer su reiteración de modo inmediato.

4. Dentro de los quince días siguientes a la recepción de la solicitud, el requerido comunicará al requirente en forma fehaciente su voluntad de cesar en la actividad publicitaria y procederá efectivamente a dicha cesación.

5. En los casos de silencio o negativa, o cuando no hubiera tenido lugar la cesación, el requirente, previa justificación de haber efectuado la solicitud de cesación, podrá ejercitar la acción prevista en el artículo siguiente.

6. Tanto la solicitud como la voluntad de cesar, o, en su caso, la negativa a cesar en la actividad publicitaria, deberá ser comunicada a la autoridad sanitaria competente en materia de control de publicidad de medicamentos.

Artículo 118. Acción de cesación

1. Podrá ejercitarse la acción de cesación frente a las siguientes conductas, siempre que sean contrarias a esta ley, a sus normas de desarrollo o a la Ley 14/1986, de 25 de abril, y lesionen intereses colectivos o difusos de los consumidores y usuarios:

a) Conductas en materia de publicidad de medicamentos de uso humano, en cuyo caso podrá ejercitarse la acción sin necesidad de presentar la solicitud previa contemplada en el artículo 117, que tendrá carácter potestativo.

b) Conductas en materia de publicidad de productos sanitarios o productos con supuestas propiedades para la salud, previa la preceptiva presentación de la solicitud contemplada en el artículo 117.

2. La acción de cesación se dirige a obtener una sentencia que condene al demandado a cesar en la conducta contraria a las normas citadas en el apartado anterior y a prohibir su reiteración futura. Asimismo, la acción podrá ejercerse para prohibir la realización de una conducta cuando ésta haya finalizado al tiempo de ejercitar la acción, si existen indicios suficientes que hagan temer su reiteración de modo inmediato. Deberá comunicarse a la autoridad sanitaria competente en materia de control de la publicidad de medicamentos tanto la interposición de la acción, como la sentencia que, en su caso, se dicte.

3. Estarán legitimados para ejercitar la acción de cesación:

- a) La Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición y los órganos o entidades correspondientes de las comunidades autónomas y de las corporaciones locales.*
- b) Las asociaciones de consumidores y usuarios que reúnan los requisitos establecidos en el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, o, en su caso, en la legislación autonómica en materia de defensa de los consumidores.*
- c) El Ministerio Fiscal (actual, Ministerio de Justicia).*
- d) Las entidades de otros Estados miembros de la Unión Europea constituidas para la protección de los intereses colectivos y de los intereses difusos de los consumidores que estén habilitadas mediante su inclusión en la lista publicada a tal fin en el «Diario Oficial de la Unión Europea». Los Jueces y Tribunales aceptarán dicha lista como prueba de la capacidad de la entidad habilitada para ser parte, sin perjuicio de examinar si la finalidad de la misma y los intereses afectados legitiman el ejercicio de la acción.*
- e) Los titulares de un derecho o interés legítimo.*

Todas las entidades citadas en este artículo podrán personarse en los procesos promovidos por otra cualquiera de ellas, si lo estiman oportuno para la defensa de los intereses que representan.



¡Recordemos!

Tras la aplicación del RD 1047/2018, la AECOSAN se transforma en el organismo autónomo **AESAN** (Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición) y todas las competencias referentes a “**consumo**”, pasan a formar parte de la “**Dirección General de Consumo**”.

Prescripción por principio activo y sistemas de apoyo a la prescripción.

Con el objetivo de promocionar el uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, la prescripción de medicamentos y productos sanitarios en el Sistema Nacional de Salud (SNS) se efectuará de acuerdo con el siguiente esquema:

- Para procesos agudos, se hará, de forma general, por principio activo.
- Para los procesos crónicos, la primera prescripción se hará por principio activo.
- Para procesos crónicos con tratamiento ya instaurado, podrá realizarse por denominación comercial, siempre que esté incluida en el sistema de precios de referencia o sea la de menor precio dentro de su agrupación homogénea.

La prescripción por denominación comercial será posible siempre y cuando se respete el principio de mayor eficiencia para el sistema, y en el caso de los medicamentos no sustituibles. Cuando la prescripción se realice por principio activo, el farmacéutico dispensará el medicamento de menor precio de su agrupación homogénea y, en caso de igualdad, el medicamento genérico o el medicamento biosimilar correspondiente.

El farmacéutico dispensará el medicamento prescrito por el médico. Con carácter excepcional, por causa de desabastecimiento o de urgente necesidad en su dispensación, el farmacéutico podrá sustituirlo por el de menor precio. En todo caso, deberá tener igual composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación. El farmacéutico informará al paciente sobre la sustitución y se asegurará de que conozca el tratamiento prescrito por el médico. Además, anotará en la receta, el medicamento que dispense, la fecha, su firma y su rúbrica.

Quedarán exceptuados de la posibilidad de sustitución aquellos medicamentos que, por sus características de biodisponibilidad y estrecho rango terapéutico, determine el MS. 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.

2.6 Principales disposiciones para garantizar la sostenibilidad financiera del SNS.

El Título VIII trata de la financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios. Pasamos a analizar las principales disposiciones que recoge

Principio de igualdad territorial y procedimiento coordinado.

Sancionado por el Art. 91, reconoce el derecho de todos los ciudadanos a obtener medicamentos en condiciones de igualdad en el Sistema Nacional de Salud, sin perjuicio de las medidas tendentes a racionalizar la prescripción y la utilización de medicamentos y productos sanitarios que puedan adoptar las comunidades autónomas, serán homogéneas para la totalidad del territorio español y no producirán distorsiones en el mercado único de medicamentos y productos sanitarios.

El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud podrá acordar las condiciones generales de planificación, coordinación, contratación, adquisición y suministro de medicamentos y productos sanitarios de las estructuras y servicios públicos integrados en el Sistema Nacional de Salud.

Procedimiento para la financiación pública de medicamentos y productos sanitarios.

Aunque no es nombrada explícitamente como tal en el texto de la Ley, en virtud de lo establecido por el art. 8 del Real Decreto 1047/2018, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, le corresponde a la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia (DGCCSSNSF, adscrita al actual MS) establecer las condiciones de financiación y precio en el ámbito del Sistema Nacional de Salud. También establece, en su caso, someter a reservas singulares la prescripción, dispensación y financiación de los mismos en el Sistema Nacional de Salud (por ejemplo, mediante visado).

La inclusión de medicamentos en la financiación del Sistema Nacional de Salud se posibilita mediante la financiación selectiva y no indiscriminada, teniendo en cuenta los siguientes criterios:

- a) Gravedad, duración y secuelas de las patologías para las que resulten indicados.
- b) Necesidades específicas de ciertos colectivos.
- c) Valor terapéutico y social del medicamento y beneficio clínico incremental del mismo teniendo en cuenta su relación coste-efectividad.
- d) Racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud.

- e) Existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento.
- f) Grado de innovación del medicamento.

El MS revisará los grupos, subgrupos, categorías y/o clases de medicamentos cuya financiación no se estime necesaria para cubrir las necesidades sanitarias básicas de la población española. En todo caso, no se incluirán en la prestación farmacéutica medicamentos no sujetos a prescripción médica, medicamentos que no se utilicen para el tratamiento de una patología claramente determinada, ni los productos de utilización cosmética, dietéticos, aguas minerales, elixires, dentífricos y otros productos similares.

Tampoco se financiarán los medicamentos indicados en el tratamiento de síndromes y/o síntomas de gravedad menor, ni aquellos que, aun habiendo sido autorizados de acuerdo a la normativa vigente en su momento, no respondan a las necesidades terapéuticas actuales, entendiendo por tal un balance beneficio/riesgo desfavorable en las enfermedades para las que estén indicados.

Los productos sanitarios que vayan a ser incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud seguirán los criterios indicados para los medicamentos. En todo caso, deberán cumplir con las especificaciones y prestaciones técnicas contrastadas determinadas por el MS, teniendo en cuenta los siguientes criterios generales:

- a) Gravedad, duración y secuelas de las patologías para las que resulten indicadas.
- b) Necesidades específicas de ciertos colectivos.
- c) Valor diagnóstico, de control, de tratamiento, prevención, alivio o compensación de una discapacidad.
- d) Valor social del producto sanitario y beneficio clínico incremental del mismo teniendo en cuenta su relación coste-efectividad.
- e) Existencia de productos sanitarios u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento.

Tasa por volumen de ventas.

Los laboratorios que tengan especialidades que se financian con fondos públicos deben ingresar cuatrimestralmente las cantidades que resulten de aplicar sobre su volumen cuatrimestral de ventas por dicha receta un porcentaje de entre 1,5 y el 2%. Esta aportación se verá reducida si las empresas figuran dentro del marco de acción PROFARMA (participando en consorcios de I+D y otros).

La fijación de precios de medicamentos.

El art. 94 relativo a fijación de precios del RDL 01/2015, establece lo siguiente:

“1. Corresponde al Gobierno establecer los criterios y procedimiento para la fijación de precios de medicamentos y productos sanitarios financiados por el Sistema Nacional de Salud, tanto para los medicamentos de dispensación por oficina de farmacia a través de receta oficial, como para los medicamentos de ámbito hospitalario, incluidos los envases clínicos, o dispensados por servicios de farmacia a pacientes no ingresados. Se tendrán en consideración, los mecanismos de retorno (descuentos lineales, revisión de precio) para los medicamentos innovadores. La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos tendrá en consideración los **análisis coste-efectividad y de impacto presupuestario**.

2. Para la comercialización de un medicamento en territorio español será imprescindible haber tramitado la oferta del mismo al Sistema Nacional de Salud. Se procederá, de igual modo, si se producen variaciones sustanciales en las condiciones de autorización del medicamento.

3. El Gobierno podrá regular el mecanismo de **fijación de los precios de los medicamentos y productos sanitarios no sujetos a prescripción médica**, así como de otros productos **necesarios para la protección de la salud poblacional que se dispensen en el territorio español**, siguiendo un régimen general objetivo y transparente. Cuando exista una **situación excepcional sanitaria**, con el fin de proteger la salud pública, la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos podrá fijar el importe máximo de venta al público de los medicamentos y productos a que se refiere el párrafo anterior por el tiempo que dure dicha situación excepcional. El procedimiento para la fijación del importe máximo de venta al público será acordado en el seno de la citada Comisión.

4. En todo caso, los titulares de autorizaciones de comercialización de los mismos podrán comercializar los medicamentos que se dispensen en territorio español en régimen de precios notificados, entendiendo por tal la comunicación del precio al Ministerio de Sanidad, de modo que el departamento pueda objetar el mismo por razones de interés público.

5. Corresponde a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, adscrita al Ministerio de Sanidad, fijar, de modo motivado y conforme a criterios objetivos, los precios de financiación del Sistema Nacional de Salud de medicamentos y productos sanitarios para los que sea necesario prescripción médica, que se dispensen en territorio español. Cuando estos mismos productos no resulten financiados, si son dispensados en territorio nacional operará lo establecido en el apartado 4.

6. En todo caso, los medicamentos y productos sanitarios que se decida puedan ser financiados por el Sistema Nacional de Salud podrán también comercializarse para su prescripción fuera del mismo.

7. Como regla general, el precio de financiación por el Sistema Nacional de Salud será inferior o igual al precio industrial del medicamento aplicado cuando sea dispensado fuera del Sistema Nacional de Salud. Los laboratorios farmacéuticos, las entidades de distribución y las oficinas de farmacia a través de la Organización Farmacéutica Colegial, deben aportar la información necesaria para hacer efectivo el reembolso debido por las oficinas de farmacia a laboratorios farmacéuticos y entidades de distribución en aquellos medicamentos que hayan sido dispensados fuera del Sistema Nacional de Salud. Dicha información se obtendrá a través del Sistema que se determine para dar cumplimiento en España a lo dispuesto por la Comisión Europea en virtud del artículo 54 bis de la Directiva 2001/83/CE.

8. Para la toma de decisiones, la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos tendrá en consideración los informes que elabore el Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

9. Las cuantías económicas correspondientes a los conceptos de la distribución y dispensación de los medicamentos y de los productos sanitarios y, en su caso, de las deducciones aplicables a la facturación de los mismos al Sistema Nacional de Salud serán fijados por el Gobierno, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, de forma general o por grupos o sectores, tomando en consideración criterios de carácter técnico-económico y sanitario.

10. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad establecerá el precio de venta al público de los medicamentos y productos sanitarios financiados mediante la agregación del precio industrial autorizado, que tiene carácter de máximo, y de los márgenes correspondientes a las actividades de distribución mayorista y dispensación al público.”

Por tanto, de este artículo se desprende que, para la comercialización de un medicamento en territorio español será imprescindible haber tramitado la oferta del mismo al Sistema Nacional de Salud. Se procederá, de igual modo, si se producen variaciones sustanciales en las condiciones de autorización del medicamento.

Corresponde al Gobierno establecer los criterios y procedimiento para la fijación de precios de medicamentos y productos sanitarios financiados por el Sistema Nacional de Salud, tanto para los medicamentos de dispensación por oficina de farmacia, como para los medicamentos de ámbito hospitalario, incluidos los envases clínicos, o dispensados por servicios de farmacia a pacientes no ingresados.

Asimismo, el Gobierno fija, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, las cuantías económicas correspondientes a los conceptos de la distribución y dispensación de los medicamentos y de los productos sanitarios y, en su caso, de las deducciones aplicables a la facturación de los mismos al Sistema Nacional de Salud.

Corresponde a la Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos, adscrita al MS, fijar los precios de financiación del Sistema Nacional de Salud de medicamentos y productos sanitarios para los que sea necesaria la prescripción médica. Cuando estos mismos productos no resulten financiados, los titulares de autorizaciones de comercialización de los mismos podrán comercializarlos en régimen de precios notificados, entendiendo por tal la comunicación del precio al Ministerio de Sanidad, de modo que el departamento pueda objetar el mismo por razones de interés público.

El Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud es el órgano colegiado, de carácter científico-técnico, adscrito al órgano ministerial competente en materia de prestación farmacéutica del MS, encargado de proporcionar asesoramiento, evaluación y consulta sobre la pertinencia, mejora y seguimiento de la evaluación económica necesaria para sustentar las decisiones de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos.

El Ministerio de Sanidad (DGCSSNSF) establecerá el precio de venta al público de los medicamentos y productos sanitarios financiados, mediante la agregación del precio industrial autorizado, y de los márgenes relativos a las actividades de distribución mayorista y de dispensación al público.

El Gobierno podrá regular el mecanismo de fijación de los precios de los medicamentos y productos sanitarios no sujetos a prescripción médica que se dispensen en territorio español, siguiendo un régimen general objetivo y transparente.

El Consejo de Ministros, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, podrá revisar globalmente o fijar las condiciones de revisión periódica de los precios industriales o, en su caso, de los precios de venta al público, para todos o una parte de los medicamentos y productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

Corresponde igualmente al Consejo de Ministros, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, la revisión de las cuantías económicas correspondientes a la distribución y dispensación de los medicamentos y productos sanitarios.

¡En resumen...!



- El **Gobierno**: establece los criterios y procedimiento para la fijación de precios de medicamentos y productos sanitarios financiados por el SNS. También podrá regular el mecanismo de fijación de los precios de los medicamentos y productos sanitarios no sujetos a prescripción médica que se dispensen en territorio español.
- La **Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia** (adscrita al MS): establece las condiciones de financiación y precio en el ámbito del SNS. También establece, en su caso, someter a reservas singulares la prescripción, dispensación y financiación de los mismos en el SNS (por ejemplo, mediante visado).
 - La **Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos** (adscrita al MS): fija los precios de financiación del Sistema Nacional de Salud de medicamentos y productos sanitarios para los que sea necesaria la prescripción médica.
 - El **Ministerio de Sanidad** (DGCSNSyF) establecerá el precio de venta al público de los medicamentos y productos sanitarios financiados, mediante la agregación del precio industrial autorizado y de los márgenes relativos a las actividades de distribución mayorista y de dispensación al público.
 - El **Consejo de Ministros**, previo acuerdo de la **Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos**:
 - Podrá revisar globalmente o fijar las condiciones de revisión periódica de los precios industriales o, en su caso, de los precios de venta al público, para todos o una parte de los medicamentos y productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del SNS.
 - Revisa las cuantías económicas correspondientes a la distribución y dispensación de los medicamentos y productos sanitarios.

El sistema de precios de referencia.

La financiación pública de medicamentos estará sometida al sistema de precios de referencia. El precio de referencia será **la cuantía máxima con la que se financiarán las presentaciones** de medicamentos incluidas en cada uno de los conjuntos, siempre que se prescriban y dispensen con cargo a fondos públicos.

Una **agrupación homogénea de medicamentos** integra las presentaciones financiadas con el mismo principio activo, dosis, contenido, forma farmacéutica o agrupación de forma farmacéutica y vía de administración, que pueda ser objeto de intercambio en su dispensación.

Los **conjuntos** incluirán todas las presentaciones de medicamentos financiadas que tengan el mismo nivel 5 de la clasificación anatómico-terapéutico-química de medicamentos de la Organización Mundial de la Salud (ATC5) e idéntica vía de administración, entre las que existirá incluida en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, al menos, una presentación de medicamento genérico o biosimilar. Este último requisito no será indispensable cuando el medicamento o su ingrediente activo principal hubieran sido autorizados con una antelación mínima de diez años en un Estado miembro de la Unión Europea.

Los conjuntos de precios de referencia contemplarán las siguientes excepciones:

- a) Las presentaciones indicadas para tratamientos en pediatría, así como las presentaciones correspondientes a medicamentos calificados de uso hospitalario, los medicamentos sometidos a reservas singulares para su dispensación en los servicios de farmacia de los hospitales y los envases clínicos, constituirán conjuntos independientes.
- b) No se formarán conjuntos de referencia de medicamentos derivados del plasma humano ni los medicamentos con la calificación de huérfanos.
- c) Podrán quedar exentos del sistema de precios de referencia o aplicarse un coeficiente que eleve el precio de referencia, aquellos medicamentos en los que, por razón de una nueva indicación, una dosificación más baja, una nueva forma farmacéutica, una ventaja farmacocinética o cualquier otra característica, que produzca de forma objetiva una mejora para los pacientes o una ventaja estratégica para el Sistema Nacional de Salud.

La decisión de exención para un medicamento del sistema de precios de referencia o la aplicación de un coeficiente que eleve el precio de referencia de un medicamento se tomará en el seno de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, con la participación de las comunidades autónomas.

El precio de referencia de cada conjunto se calculará en base al **coste/tratamiento/día menor de las presentaciones de medicamentos en él agrupadas** y, **en todo caso, deberá garantizarse el abastecimiento a las oficinas de farmacia para los medicamentos de precio menor**. Los medicamentos no podrán superar el precio de referencia del conjunto al que pertenezcan. Se establecerán los nuevos conjuntos y se revisarán los precios de los conjuntos ya existentes con carácter anual. No obstante, los precios menores de las nuevas agrupaciones homogéneas serán fijados, automáticamente, en el Nomenclátor que corresponda, y los precios menores de las ya existentes serán revisados con carácter trimestral.

En el caso de medicamentos estratégicos reconocidos por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, de manera motivada y a propuesta del órgano competente del Ministerio de Sanidad, podrá revisar al alza el precio de medicamentos incluidos en conjuntos de referencia, cuando concurren las circunstancias recogidas en el artículo 96 de esta ley.

El Ministerio de Sanidad regulará, mediante real decreto, un sistema de precios para los productos sanitarios financiados y dispensados con receta en oficina de farmacia sobre principios similares, aunque adaptados a las especificidades de los mismos.

Aportación de los usuarios: el copago farmacéutico.

Se entiende por prestación farmacéutica ambulatoria la que se dispensa al paciente mediante receta médica u orden de dispensación hospitalaria, a través de oficinas o servicios de farmacia.

Solo la prestación farmacéutica ambulatoria que se dispense por medio de receta médica oficial u orden de dispensación a través de oficinas de farmacia estará sujeta a aportación del usuario.

La participación en el pago por los pacientes podrá modularse por el Gobierno con criterios que tengan en cuenta:

- a) La capacidad de pago.
- b) La utilidad terapéutica y social de los medicamentos o de los productos sanitarios.
- c) Las necesidades específicas de ciertos colectivos.
- d) La gravedad, duración y secuelas de las patologías para los que sean indicados.
- e) Racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica.
- f) Existencia de medicamentos o productos sanitarios ya disponibles y otras alternativas mejores o iguales para las mismas afecciones.

Tras la publicación del Real Decreto-Ley 16/2012, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de las prestaciones, el copago ha variado, de acuerdo al siguiente esquema de códigos:

- TSI 001 para los usuarios exentos de aportación.
- TSI 002 para los usuarios con aportación reducida del 10%.
- TSI 003 para los usuarios con aportación del 40%.
- TSI 004 para los usuarios con aportación del 50%.
- TSI 005 para los usuarios una aportación del 60%.
- TSI 006 para los usuarios de mutualidades de funcionarios con aportación del 30%.
- ATEP para las recetas de accidentes de trabajo o enfermedad profesional (exentos)
- NOFIN para las recetas de medicamentos y productos sanitarios no financiados.
- DAST para las recetas prescritas en el marco de aplicación de la Directiva 2011/24/UE, relativa a la aplicación de los derechos de asistencia sanitaria transfronteriza.

La aportación del usuario será proporcional al nivel de renta y se actualizará, como máximo, anualmente. En consecuencia, el copago seguirá el siguiente esquema:

- A. Un 60% del PVP para los usuarios y sus beneficiarios con renta igual o superior a 100.000 €/año.

- B. Un 50% del PVP para los asegurados activos y sus beneficiarios con renta igual o superior a 18.000 € e inferior a 100.000 €/año.
- C. Un 40% del PVP para los asegurados activos y sus beneficiarios con renta inferior a 18.000 €/año.
- D. Un 10% del PVP para los pensionistas de la Seguridad Social, con excepción de las personas incluidas en apartado A.
- E. Un 40 % del PVP para las personas extranjeras no registradas ni autorizadas como residentes en España a los que se refiere el artículo 3 ter de la Ley 16/2003, de 28 de mayo (*Incluido mediante el Real Decreto-ley 7/2018, de 27 de julio, sobre el acceso universal al Sistema Nacional de Salud*)



¡Recordemos!

El art. 3ter de la Ley 16/2003, redactado por el RDL 07/2018, dispone lo siguiente:

1. Las personas extranjeras no registradas ni autorizadas como residentes en España tienen derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria en las mismas condiciones que las personas con nacionalidad española.
2. La citada asistencia será con cargo a los fondos públicos de las administraciones competentes siempre que dichas personas cumplan todos los siguientes requisitos
 - a. No tener la obligación de acreditar la cobertura obligatoria de la prestación sanitaria por otra vía, en virtud de lo dispuesto en el derecho de la Unión Europea, los convenios bilaterales y demás normativa aplicable.
 - b. No poder exportar el derecho de cobertura sanitaria desde su país de origen o procedencia.
 - c. No existir un tercero obligado al pago.

La asistencia sanitaria a la que se refiere este artículo no genera un derecho a la cobertura de la asistencia sanitaria fuera del territorio español financiada con cargo a los fondos públicos de las administraciones competentes, sin perjuicio de lo dispuesto en las normas internacionales en materia de seguridad social aplicables.
3. Las comunidades autónomas, en el ámbito de sus competencias, fijarán el procedimiento para la solicitud y expedición del documento certificativo que acredite a las personas extranjeras para poder recibir la prestación asistencial a la que se refiere este artículo. En aquellos casos en que las personas extranjeras se encuentren en situación de estancia temporal de acuerdo con lo previsto en la Ley Orgánica 4/2000, de 11 de enero, sobre Derechos y Libertades de los Extranjeros en España y su Integración Social, será preceptiva la emisión de un informe previo favorable de los servicios sociales competentes de las comunidades autónomas.
4. Las comunidades autónomas deberán comunicar al Ministerio de Sanidad mediante el procedimiento que se determine, los documentos certificativos que se expidan en aplicación de lo previsto en este artículo.

Para los tratamientos de larga duración, los porcentajes están sujetos a topes máximos de aportación que varían, a partir del 1 de enero de 2015, de:

- I. Un 10 % del PVP en los medicamentos pertenecientes a los grupos ATC de aportación reducida, con una aportación máxima de 4,24 euros.

- II. Para los pensionistas de la Seguridad Social y sus beneficiarios cuya renta sea inferior a 18.000 euros/año o que no estén incluidos en los siguientes apartados III o IV, hasta un límite máximo de aportación mensual de 8,23 euros.
- III. Para los pensionistas de la Seguridad Social y sus beneficiarios cuya renta sea igual o superior a 18.000 euros e inferior a 100.000 euros/año, hasta un límite máximo de aportación mensual de 18,52 euros.
- IV. Para los pensionistas de la Seguridad Social y sus beneficiarios cuya renta sea superior a 100.000 euros/año, hasta un límite máximo de aportación mensual de 61,75 euros.

El importe de las aportaciones que excedan de las cuantías mencionadas en el apartado anterior será objeto de reintegro por la comunidad autónoma correspondiente, con una periodicidad máxima semestral.

Estarán exentos de aportación los usuarios y sus beneficiarios que pertenezcan a una de las siguientes categorías:

- a) Afectados de síndrome tóxico y personas con discapacidad en los supuestos contemplados en su normativa específica.
- b) Personas perceptoras de rentas de integración social.
- c) Personas perceptoras de pensiones no contributivas.
- d) Parados que han perdido el derecho a percibir el subsidio de desempleo en tanto subsista su situación.
- e) Personas con tratamientos derivados de accidente de trabajo y enfermedad profesional.
- f) Personas beneficiarias del ingreso mínimo vital.
- g) Personas menores de edad con un grado de discapacidad reconocido igual o superior al 33 %.
- h) Personas perceptoras de la prestación económica de la Seguridad Social por hijo o menor a cargo en régimen de acogimiento familiar permanente o guarda con fines de adopción.
- i) Los pensionistas de la Seguridad Social, cuya renta anual sea inferior a 5.635 euros consignada en la casilla de base liquidable general y del ahorro de la declaración del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas, y los que, en el caso de no estar obligados a presentar dicha declaración, perciban una renta anual inferior a 11.200 euros.

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 % con carácter general, resultándoles de aplicación lo dispuesto en el párrafo a) del apartado 6 relativo a los topes máximos de aportación (Es decir, un 10 % del PVP en los medicamentos pertenecientes a los grupos ATC de aportación reducida, con una aportación máxima de 4,24 euros) y en el párrafo e) del

apartado 8 relativo a la exención de aportaciones (Es decir, Personas con tratamientos derivados de accidente de trabajo y enfermedad profesional).

Medidas encaminadas al fomento de la investigación.

El Título III trata de la investigación de los medicamentos de uso humano y sus garantías. En los ensayos clínicos se exige un diseño según las normas de Buena Práctica Clínica y respecto de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos del ensayo, lo que constituirá la base para su financiación. En tal sentido, el Art. 62 prevé que el Gobierno, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, y con carácter básico, regulará los requisitos comunes para la realización y financiación de los ensayos clínicos, asegurando la buena práctica clínica y las condiciones de su realización.

Se facilita la realización de ensayos clínicos tanto en atención primaria como hospitalaria. Se establece el procedimiento para la obtención del dictamen único con validez en todo el territorio nacional, con el objetivo de impulsar la investigación clínica en el Sistema Nacional de Salud. El MS desarrollará acciones que permitan que los Comités Éticos de Investigación Clínica acreditados puedan compartir estándares de calidad y criterios de evaluación adecuados y homogéneos.

Por otro lado, dentro del Título VIII - De la financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios, el Art. 92 recoge, entre los criterios a tener en cuenta para la financiación selectiva por parte del Sistema Nacional de Salud, el grado de innovación del medicamento en cuestión.



¡Recordemos!

Los Ensayos Clínicos de Medicamentos se regulan, además que por el Real Decreto Legislativo 1/2015, por:

- **Reglamento (UE) 536/2014**, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano
- **Real Decreto 1090/2015**, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.