ASOCIACIÓN ESPAÑOLA
DE DERECHO FARMACÉUTICO

CURSO DE DERECHO FARMACEUTICO

Actualizado a abril de 2019

OBRA COMPARTIDA

CURSO DE DERECHO FARMACÉUTICO[1]

INDICE DE DETALLE[2]

BLOQUE PRIMERO:
MARCO LEGAL E INSTITUCIONAL[3]

A. DERECHO FARMACEUTICO.

1ª MARCOS DE REFERENCIA DEL ORDENAMIENTO FARMACÉUTICO ESPAÑOL

1.1. MARCO INTERNACIONAL Y MULTILATERAL.

1.2. DERECHO COMUNITARIO.

1.2.1. ÁMBITOS DE INTEGRACIÓN.

1.2.2. PRINCIPIOS CONSTITUCIONALES DE LA UE.

1.2.3. PROCEDIMIENTO LEGISLATIVO COMUNITARIO.

1.2.4. PRINCIPALES DISPOSICIONES.

1.2.5. PROGRAMAS EJECUTIVOS.

2ª FUNDAMENTOS Y RASGOS MÁS SIGNIFICATIVOS

2.1. FUNDAMENTOS

2.2. ESQUEMA CONSTITUCIONAL: ESTADO DE LAS AUTONOMÍAS.

2.3. RASGOS MÁS SIGNIFICATIVOS DEL ORDENAMIENTO FARMACÉUTICO.

2.3.1. INTERVENCIÓN ADMINISTRATIVA.

2.3.2. FIJACIÓN DE PRECIOS.

2.3.3. FINANCIACIÓN SELECTIVA.

2.3.4. APORTACIÓN DE LOS AGENTES Y USUARIOS.

3ª BASES NORMATIVAS

3.1. RÉGIMEN DE LOS MEDICAMENTOS Y DE LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA.

3.1.1. LEY 29/2006, DE 20 DE JULIO, DE GARANTÍAS Y USO RACIONAL: ANTECEDENTES, EVOLUCIÓN, ESTRUCTURA Y CONTENIDOS.

3.1.2. LEY 16/2003, DE 28 DE MAYO, DE COHESIÓN Y CALIDAD DEL SNS.

3.2. RÉGIMEN DE LAS OFICINAS DE FARMACIA: LEGISLACIÓN BÁSICA ESTATAL Y DESARROLLO AUTONÓMICO.

1 *Diseño y coordinación general de la obra DIEGO JOSÉ MARTÍNEZ MARTÍN©.*

2 *Índice de la edición online 2018 (4ª) sometido a actualizaciones sucesivas según novedades o ajustes hasta abril de 2019.*

3 *Autores: DIEGO MARTÍNEZ, ROBERTO MOYANO y ABRAHAM HERRERA*

B. ADMINISTRACIÓN FARMACÉUTICA.

4ª INSTITUCIONES QUE INTEGRAN LA ADMINISTRACIÓN FARMACÉUTICA

4.1. ADMINISTRACIÓN COMUNITARIA.

4.2. ADMINISTRACIÓN FARMACÉUTICA DEL ESTADO.

4.2.1. MINISTERIO DE SANIDAD.

4.2.2. AGENCIA DEL MEDICAMENTO.

4.2.3. OTRAS UNIDADES FARMACÉUTICAS DE LA ADMINISTRACIÓN DEL ESTADO.

4.3. ADMINISTRACIÓN FARMACÉUTICA DE LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS.

4.4. RELACIONES ENTRE LAS ADMINISTRACIONES FARMACÉUTICAS.

4.4.1. COMITÉ PERMANENTE DE FARMACIA DEL CIT.

4.4.2. PARTICIPACIÓN EN LA EVALUACIÓN Y FINANCIACIÓN.

4.5. ADMINISTRACIÓN CORPORATIVA Y OTRAS ENTIDADES.

ANEXO RELACIÓN DE UNIDADES DE LAS ADMINISTRACIONES FARMACÉUTICAS DE LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS (CON MENCIÓN DE LA NORMATIVA DE REFERENCIA).

BLOQUE SEGUNDO[4]:
CONCEPTO Y CLASES DE MEDICAMENTOS

MEDICAMENTO Y SUS CLASES

A. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

5ª. CONCEPTO DE MEDICAMENTO
- 5.1. DEFINICIÓN LEGAL DE MEDICAMENTO.
- 5.2. CRITERIOS DE DELIMITACIÓN.

6ª. DELIMITACION DE FRONTERAS ENTRE MEDIOCAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS.
- 6.1. PRODUCTOS SANITARIOS, COSMÉTICOS Y DE CUIDADO PERSONAL.
- 6.2. PRODUCTOS FRONTERA.

7ª. TIPOS DE MEDICAMENTOS LEGALMENTE RECONOCIDOS.
- 7.1. CATEGORÍAS BÁSICAS DE MEDICAMENTOS.
- 7.2. CLASIFICACIÓN TERAPÉUTICA DE LOS MEDICAMENTOS.

B. MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO

8ª. EVOLUCIÓN LEGISLATIVA EN MATERIA DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS.
- 8.1. LEGISLACIÓN EUROPEA: DE LAS DIRECTIVAS BASE AL CÓDIGO COMUNITARIO.
  - 8.1.1 DIRECTIVAS BASE.
  - 8.1.2. CÓDIGO COMUNITARIO (DIRECTIVA 2001/82/CE).
  - 8.1.3. REGLAMENTO (CE) 726/2004.
- 8.2. LEGISLACIÓN NACIONAL: DE LA LEY 29/2006 AL REAL DECRETO LEGISLATIVO 1/2015; DEL REAL DECRETO 109/1995 AL 1246/2008.
  - 8.2.1. LEY 29/2006 DE GARANTÍAS.
  - 8.2.2. REALES DECRETOS 109/1995 Y 1246/2008.
  - 8.2.3. MODIFICACIONES Y OTROS DESARROLLOS REGLAMENTARIOS.

9ª. OTRAS NORMAS ESPECÍFICAS DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS. PROCEDIMIENTOS Y REQUISITOS DE AUTORIZACIÓN.

---

4 *JUAN SUÁREZ (USO HUMANO), CARMEN SÁNCHEZ MASCARAQUE (VETERINARIOS) y ANTONIO FONTÁN (FÓRMULAS)*

9.1. OTRAS NORMAS ESPECÍFICAS.
9.1.1. LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS (LMR).
9.1.2. DISPONIBILIDAD DE MEDICAMENTOS EN SITUACIONES ESPECIALES
9.1.3. DISTRIBUCIÓN, PRESCRIPCIÓN, DISPENSACIÓN Y VENTA DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS.
9.1.4. MUMS (MINOR USE, MINOR SPECIES).
9.1.5. PIENSOS MEDICAMENTOSOS.
9.2. PROCEDIMIENTOS Y REQUISITOS DE AUTORIZACIÓN.
9.2.1. PROCEDIMIENTO Y REQUISITOS.
9.2.2. EXCLUSIVIDAD DE DATOS
9.2.3. AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

C. FORMULAS MAGISTRALES Y PREPARADOS OFICINALES

10ª. CONCEPTO Y DIFERENCIAS ENTRE FÓRMULAS MAGISTRALES Y PREPARADOS OFICINALES.

10.1. FÓRMULA MAGISTRAL (FM).
10.2. PREPARADOS OFICINAL (PO).

11ª. COMPOSICIÓN DE LAS FÓRMULAS Y PREPARADOS. LABORATORIOS DE ELABORACIÓN.

11.1. COMPOSICIÓN DE LAS FORMULAS.
11.2. COMPOSICIÓN DE LOS PREPARADOS.
11.3. OTRAS LIMITACIONES LEGALES.
11.4. ELABORACIÓN A PARTIR DE MEDICAMENTOS INDUSTRIALES.
11.5. ELABORACIÓN EN OFICINAS DE FARMACIA.
11.6. GARANTÍA DE CALIDAD.

BLOQUE TERCERO[5]:
MEDICAMENTOS ESPECIALES

MEDICAMENTOS ESPECIALES

12ª. MEDICAMENTOS ESPECIALES
- 12.1.- CONCEPTO
- 12.2.-CARACTERÍSTICAS DE ESTOS MEDICAMENTOS QUE LOS HACEN "ESPECIALES"

13ª. PECULIARIDADES DE REGISTRO DE LOS MEDICAMENTOS ESPECIALES
- 13.1.- REAL DECRETO 1345/2007
- 13.2.- ASPECTOS MÁS DESTACABLES DEL REGISTRO DE LOS MEDICAMENTOS ESPECIALES

BIOLÓGICOS, DE ORIGEN HUMANO Y DE TERAPIAS AVANZADAS

14ª. CONCEPTO Y REGULACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS Y DE ORIGEN HUMANO
- 14.1.- HEMODERIVADOS
- 14.2.- ENFERMEDAD CREUTZFELDT-JAKOB Y LOS HEMODERIVADOS
- 14.3.- VACUNAS
- 14.4.- ALÉRGENOS
- 14.5.- PRODUCTOS BIOTECNOLÓGICOS
- 14.6.- PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y EL EJERCICIO DE COMPARABILIDAD

15ª. MEDICAMENTOS DE TERAPIA AVANZADA
- 15.1.- MEDICAMENTOS DE TERAPIAS AVANZADAS DE ACUERDO CON LA "CLAUSULA DE EXCLUSIÓN"
- 15.2.- INFORMACIÓN GENERAL SOBRE TERAPIAS AVANZADAS

RADIOFÁRMACOS

16ª. RADIOFÁRMACOS
- 16.1.- INTRODUCCIÓN
- 16.2.- RADIOFÁRMACOS
- 16.3.- FORMACIÓN DE LA ESPECIALIDAD
- 16.4.- LEGISLACIÓN EN RADIOFARMACIA
- 16.5.- UNIDADES ASISTENCIALES DE RADIOFARMACIA

---

5 *LEOPOLDO AGRAZ (MEDICAMENTOS ESPECIALES/HOMEOPÁTICOS), JESÚS TILMÓN (BIOLÓGICOS, DE ORIGEN HUMANO Y TERAPIAS AVANZADAS) JOSE ANTONIO RODRÍGUEZ ZARAUZ, Mª JESÚS SÁNCHEZ y BÁRBARA MARTÍNEZ (RADIOFARMACOS), ENRIQUETA TORRES (SUSTANCIAS PSICOACTIVAS CON POTENCIAL ADICTIVO) DIEGO MARTÍNEZ (PLANTAS) FERRAN CAÑADAS (GASES MEDICINALES)*

MEDICAMENTOS CON SUSTANCIAS PSICOACTIVAS CON POTENCIAL ADICTIVO

17ª. DEFINICIÓN Y REGULACIÓN DE LAS SUSTANCIAS PSICOACTIVAS

17.1. DEFINICIÓN

17.2. REGULACIÓN

17.3. CONTROL DE LA DISPENSACIÓN

HOMEOPÁTICOS

18ª. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS
18.1.- CONCEPTO
18.2.- REQUISITOS DE AUTORIZACIÓN

19ª. PROBLEMAS DE COMERCIALIZACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS
19.1.- DISPOSICIÓN TRANSITORIA SEGUNDA DEL REAL DECRETO 2208/1994
19.2.- ALGUNOS PROBLEMAS ESPECÍFICOS

PLANTAS MEDICINALES

20ª. MEDICAMENTOS DE PLANTAS
20.1.- ANTECEDENTES
20.2.- DIRECTIVA 24/2004
20.3.- NORMATIVA ESPAÑOLA
20.4.- DISTINTOS REGÍMENES APLICABLES

21ª. VENTA DE PLANTAS MEDICINALES
21.1.- PLANTAS MEDICINALES NO CONSIDERADAS MEDICAMENTOS
21.2.- REQUISITOS DE LAS PLANTAS MEDICINALES DE VENTA LIBRE
21.3.- FORMAS DE COMERCIALIZACIÓN DE LAS PLANTAS MEDICINALES DE VENTA LIBRE

GASES MEDICINALES

22ª. CONCEPTO Y USO DE LOS GASES MEDICINALES.
22.1.- CONCEPTO, CLASES Y USOS DE LOS GASES MEDICINALES
22.2.-RÉGIMEN DE AUTORIZACIÓN DE LOS GASES MEDICINALES
22.3.-DISTRIBUCIÓN Y DISPENSACIÓN DE LOS GASES MEDICINALES

BLOQUE CUARTO[6]:
AUTORIZACIÓN Y REGISTRO DE MEDICAMENTOS 10

A. NORMAS COMUNES

AUTORIZACIÓN Y REGISTRO DE LOS MEDICAMENTOS

23ª. AUTORIZACIÓN Y REGISTRO DE LOS MEDICAMENTOS
23.1. INTRODUCCIÓN
23.2. TIPOS DE PROCEDIMIENTOS DE REGISTRO

24ª. PROCEDIMIENTOS DE REGISTRO EN LA AGENCIA ESPAÑOLA
24.1. AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
24.2. DOSSIER DE REGISTRO
24.3. ÁMBITOS DE LOS REGISTROS QUE TRAMITA LA AEMPS

25ª. PROCEDIMIENTOS DE REGISTRO EN LA AGENCIA EUROPEA
25.1. AGENCIA EUROPEA DEL MEDICAMENTO (EMA)
25.2. PROCEDIMIENTO CENTRALIZADO
25.3. FINANCIACIÓN DE LA EMA
25.4. SISTEMA COMUNITARIO DE FARMACOVIGILANCIA, SUPERVISIÓN Y CONTROL

26ª. ETIQUETADO Y PROSPECTO DE LOS MEDICAMENTO
26.1. ETIQUETADO
26.2. PROSPECTO

27ª. FICHA TÉCNICA E INFORME PÚBLICO DE EVALUACIÓN
27.1. CONCEPTO DE FICHA TÉCNICA Y DE INFORME PÚBLICO DE EVALUACIÓN
27.2. CONTENIDO DE LA FICHA TÉCNICA
27.3. CRITERIOS DE ELABORACIÓN DE LA FICHA TÉCNICA
27.4. INFORME PÚBLICO DE EVALUACIÓN

6 *RAMÓN PALOP y LUISA TARNO (AUTORIZACION Y REGISTRO DE LOS MEDICAMENTOS), TERESA MILLÁN RUSILLO (AUTORIZACION EN LA AEMPS), DOLORES CABEZAS (EMA), CESAR HERNÁNDEZ (ETIQUETADO, PROSPECTO Y FICHA TÉCNICA), JAUME PEY (PUBLICITARIOS), JESÚS GARCÍA HERREROS (PEDIÁTRICOS), ANTONIO BLÁZQUEZ (GENÉRICOS), ANA HALCÓN (BIOSIMILARES) y EUGENIA PADILLA (HUÉRFANOS, USO COMPASIVO Y EXTRANJEROS).*

B. ALGUNOS REGÍMENES SINGULARES

MEDICAMENTOS SUCEPTIBLES DE SER PUBLICITADOS AL PÚBLICO

28ª. MEDICAMENTOS PUBLICITARIOS 28.1.
MEDICAMENTOS NO SUJETOS A PRESCRIPCIÓN
28.2. PUBLICIDAD DE LOS MEDICAMENTOS
28.2. CONTROL DE LA PUBLICIDAD DE LOS MEDICAMENTOS
28.3.-ÁMBITOS DE LOS REGISTROS QUE TRAMITA LA AEMPS.

MEDICAMENTOS PEDIATRICOS

29ª. SINGULARIDADES DE LOS MEDICAMENTOS PEDIATRICOS
29.1. REGLAMENTO 901/2006
29.1.1. MEJORA Y MAYOR SEGURIDAD DE LA INVESTIGACIÓN
29.1.2. INCREMENTO DE MEDICAMENTOS PARA LA POBLACIÓN PEDIÁTRICA
29.1.3. MÁS INFORMACIÓN SOBRE LOS MEDICAMENTOS PEDIÁTRICOS
29.2. FUTURO PLAN DE ACCIÓN SOBRE MEDICAMENTOS PEDIÁTRICOS

MEDICAMENTOS GENÉRICOS

30ª. CONCEPTO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS Y SINGULARIDADES DE REGISTRO
30.1. CONCEPTO DE MEDICAMENTO GENÉRICO
30.2. SINGULARIDADES DE REGISTRO
30.3. CONCEPTO DE BIOEQUIVALENCIA
30.4. REQUISITOS DE LOS ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA

MEDICAMENTOS BIOSIMILARES

31ª. REGULACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS BIOSIMILARES Y SINGULARIDADES DE REGISTRO

31.1. CONCEPTO Y REGULACIÓN DE LOS BIOSIMILARES
31.2. SINGULARIDADES DE REGISTRO DE LOS BIOSIMILARES
31.3. FOMENTO DE LOS BIOSIMILARES

MEDICAMENTOS HUÉRFANOS

32ª. REGULACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS HUÉRFANOS Y SINGULARIDADES DE REGISTRO
32.1. DEFINICIÓN DE ENFERMEDAD RARA Y DE MEDICAMENTO HUÉRFANO
32.2. INCENTIVOS PARA EL DESARROLLO DE MEDICAMENTOS HUÉRFANOS
32.3. PROCEDIMIENTO PARA LA DESIGNACIÓN DE MEDICAMENTO HUÉRFANO EN LA UE
32.4. AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y EXCLUSIVIDAD DE MERCADO EN LOS MEDICAMENTOS HUÉRFANOS

MEDICAMENTOS EN SITUACIONES ESPECIALES

33ª. USO COMPASIVO DE MEDICAMENTOS
33.1. INTRODUCCIÓN
33.2. AUTORIZACIÓN DE ACCESO INDIVIDUALIZADO
33.3. AUTORIZACIONES TEMPORALES DE UTILIZACIÓN

34ª. MEDICAMENTOS NO AUTORIZADOS EN ESPAÑA 34.1. USO DE LOS MEDICAMENTOS EXTRANJEROS
34.2. ACCESO INDIVIDUALIZADO
34.3. PROTOCOLO DE UTILIZACIÓN

BLOQUE QUINTO[7]:

FABRICACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS. PRODUCTOS SANITARIOS, COSMÉTICOS Y PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL12.

A. FABRICACIÓN Y DISTRIBUCIÓN

LABORATORIOS FARMACEUTICOS

35ª CONCEPTO LEGAL Y TIPOS DE LABORATORIOS
- 35.1. LABORATORIO FARMACÉUTICO FABRICANTE (TAF)
- 35.2. LABORATORIO FARMACÉUTICO IMPORTADOR (TAI).
- 35.3. LABORATORIO TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN (TAC).
- 35.4. REGISTRO DE LABORATORIOS
  - 35.4.1. A NIVEL NACIONAL (LABOFAR)
  - 35.4.2. A NIVEL COMUNITARIO (EUDRAGMP)

36ª FABRICACION DE MEDICAMENTOS
- 36.1. INTRODUCCIÓN
- 36.2. PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN E IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS
- 36.3. MODIFICACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN COMO LABORATORIO FARMACÉUTICO FABRICANTE Y/O IMPORTADOR
- 36.4. SUSPENSIÓN Y REVOCACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN
- 36.5. FABRICACIÓN POR TERCEROS
- 36.6. IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS

37ª PERSONAL TÉCNICO DE LOS LABORATORIOS
- 37.1. INTRODUCCIÓN
- 37.2. DIRECTOR TÉCNICO
- 37.3. RESPONSABLE EN FARMACOVIGILANCIA

38ª NORMAS DE CORRECTA FABRICACIÓN
- 38.1. DEFINICIÓN
- 38.2. NORMATIVA COMUNITARIA
- 38.3.- NORMAS PARA PRINCIPIOS ACTIVOS

39ª.GARANTIA DE ABASTECIMIENTO
- 39.1. GARANTÍA DE ABASTECIMIENTO.
- 39.2. CONTROVERSIA JUDICIAL SOBRE LA GARANTÍA DE ABASTECIMIENTO.

[7] *HELENA ZAMORA (LABORATORIOS, GARANTÍAS DE ABASTECIMIENTO) RAMÓN PALOP y LUISA TARNO (NORMAS DE CORRECTA FABRICACION, COMERCIO EXTERIOR DE MEDICAMENTOS), CARLOS GONZALEZ BOSCH (DISTRIBUCIÓN FARMACÉUTICA) ENRIQUE GRANDA (ALMACENES MAYORISTAS) ANGELES FIGUEROLA (VERIFICACION DE MEDICAMENTOS) MARGARITA ALFONSEL y MARÍA ALAEZ (PRODUCTOS SANITARIOS) CARMEN ESTEBAN (COSMÉTICOS Y CUIDADO PERSONAL)*

39.3. Real Decreto 782/2013, sobre distribución de medicamentos.

DISTDISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS.

40ª ALMACENES MAYORISTAS
40.1. Antecedentes
40.2. Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, de distribución de medicamentos de uso humano
40.3. Distribución farmacéutica en el RD Legislativo 1/2015

41ª FUNCIONAMIENTO DE LOS ALMACENES MAYORISTAS
41.1. Exigencias de funcionamiento

TRAZABILIDAD Y VERIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS.

42ªVERIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS
42.1. Prevención de la entrada de medicamentos falsificados
42.2. Base legal
42.3. Medicamentos obligados a llevar dispositivos de seguridad
42.4. Dispositivos de seguridad
42.5. Obligaciones de los agentes
42.6. Sistema de repositorios
42.7. Entidades gestoras
42.7.1. Organización Europea de Verificación
42.7.2. Sistema Español de Verificación de Medicamentos
42.8. Propiedad y acceso a los datos
42.9. Plena aplicación del Reglamento Delegado

COMERCIO EXTERIOR DE MEDICAMENTOS

43ª COMERCIO EXTERIOR DE MEDICAMENTOS
43.1. Regulación básica de la exportación e importación
43.2. Distribución paralela
43.3. Prácticas ilegales en el tráfico inverso de medicamentos

B. PRODUCTOS SANITARIOS, COSMÉTICOS Y PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL.

PRODUCTOS SANITARIOS

44ª. CONCEPTO Y TIPOS DE PRODUCTOS SANITARIOS.

44.1. CONCEPTO.
44.2. TIPOS DE PRODUCTOS SANITARIOS

45ª. MARCO LEGAL DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS.
45.1. MARCO LEGISLATIVO EN LA UE
45.2. NUEVOS REGLAMENTOS DE PRODUCTOS SANITARIOS
45.3. MARCO LEGISLATIVO EN ESPAÑA

46ª. COMERCIALIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS.
46.1. MARCADO CE
46.2, CLASIFICACIÓN A EFECTOS DE COMERCIALIZACIÓN
46.3. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN SE SU CONFORMIDAD
46.4. ORGANISMOS NOTIFICADOS
46.5. SISTEMA DE VIGILANCIA
46.6. EVALUACIÓN CLÍNICA
46.7. TRAZABILIDAD Y TRANSPARENCIA
46.8. REQUISITOS ADICIONALES DE LA LEGISLACIÓN

47ª. FINANCIACIÓN PÚBLICA DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS.
47.1. REGULACIÓN DE LA FINANCIACIÓN
47.2. MECANISMOS DE FINANCIACIÓN
47.3. EVALUACIÓN.

COSMÉTICOS Y PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL

48ª MARCO LEGAL DE LOS COSMÉTICOS Y PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL
48.1. COSMÉTICOS.
48.1.1. DEFINICIÓN
48.1.2. COMPOSICIÓN.
48.1.3. REIVINDICACIONES Y PUBLICIDAD
48.1.4. SEGURIDAD
48.2. PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL
48.3. NORMATIVA DE APLICACIÓN A LOS COSMÉTICOS
48.3.1. NORMATIVAS VERTICALES
48.3.2. NORMATIVAS HORIZONTALES

49ª FABRICACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS
49.1. CONDICIONES QUE DEBE CUMPLIR UN PRODUCTO PARA SU COMERCIALIZACIÓN COMO COSMÉTICO EN ESPAÑA.
49.2. RÉGIMEN DE LOS FABRICANTES Y LOS IMPORTADORES
49.3. RÉGIMEN DE LAS OFICINAS DE FARMACIA
49.4. APLICACIÓN INFORMÁTICA DE COSMÉTICA E HIGIENE (COSMET)

BLOQUE SEXTO[8]:
FOMENTO DE LA INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA

A. PATENTE FARMACÉUTICA.

50ª. PATENTE FARMACÉUTICA.
- 50.1. PATENTE FARMACÉUTICA.
- 50.2. CLÁUSULA BOLAR.

51ª. REGULACION APLICABLE A LAS PATENTES DE MEDICAMENTOS EN ESPAÑA.
- 51.1. REGULACIÓN DE LAS PATENTES.
- 51.2. CERTIFICADOS COMPLEMENTARIOS DE PROTECCIÓN.
- 51.3. REQUISITOS DE LAS INVENCIONES PATENTABLES.
- 51.4. PROHIBICIONES DE PATENTABILIDAD.
- 51.5. ACUERDO SOBRE LOS ASPECTOS DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL EN EL COMERCIO (ACUERDO SOBRE LOS ADPIC).

52ª. TIPOS DE PATENTES. EL MARCO EUROPEO. LOS USOS FARMACÉUTICOS.
- 52.1. PATENTE DE PROCEDIMIENTO Y DE PRODUCTO.
- 52.2. ARMONIZACIÓN EN LA LEGISLACIÓN DE LA UE EN MATERIA DE 52TENTES.
- 52.3. PRIMER Y SEGUNDO USO FARMACÉUTICO.
- 52.4. LICENCIAS CRUZADAS POR DEPENDENCIA DE PATENTES.

53ª. PROCEDIMIENTO DE CONCESIÓN DE UNA PATENTE FARMACÉUTICA.
- 53.1. PROCEDIMIENTOS DE CONCESIÓN DE UNA PATENTE FARMACÉUTICA.
- 53.2. VÍA NACIONAL ESPAÑOLA DE CONCESIÓN DE PATENTES.
- 53.3. VÍA EUROPEA DE CONCESIÓN DE PATENTES.
- 53.4. VÍA PCT DE CONCESIÓN DE PATENTES.

B. ENSAYOS CLÍNICOS.

54ª. CONCEPTO. COMETIDOS DE LA AEMPS
- 54.1. CONCEPTO DE ENSAYO CLÍNICO.
- 52.2. PERSONAS QUE PARTICIPAN.
- 52.3. OBJETO DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS.
- 52.4. COMETIDOS DE LA AEMPS EN MATERIA DE ENSAYOS CLÍNICOS.

---

[8] *GABRIEL GONZÁLEZ (PATENTE FARMACEUTICA) MARÍA ANTONIA SERRANO y CELINA GONZALEZ-COLAÇO (ENSAYOS CLÍNICOS) ANTONIO LUIS ANDREU, REGINA MARQUINA y CRISTINA VALLE (INSTITUTO DE SALUD CARLOS III,) ANGELES FIGUEROLA y DIEGO MARTÍNEZ (FOMENTO DE LA I+D) .*

55ª. PROTECCIÓN A LOS PARTICIPANTES EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS.
55.1. IDONEIDAD.
55.2. SEGUROS.
55.3. INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO DEL SUJETO.
55.4. VIGILANCIA DE LA SEGURIDAD EN UN ENSAYO CLÍNICO.
55.5. TRANSPARENCIA.
55.6. REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA ENSAYOS CLÍNICOS EN POBLACIONES ESPECIALES.
55.6.1. ENSAYOS CON MENORES.
55.6.2. ENSAYOS CON PERSONAS CON LA CAPACIDAD MODIFICADA PARA DAR SU CONSENTIMIENTO.
55.6.3. ENSAYOS CLÍNICOS EN SITUACIONES DE EMERGENCIA.
55.6.4. ENSAYOS CLÍNICOS CON MUJERES EMBARAZADAS O EN PERÍODO DE LACTANCIA.

56ª. TRÁMITES PARA LA AUTORIZACIOON DE UN ENSAYO CLÍNICO.
56.1. REQUISITOS.
56.2. PROCESO DE AUTORIZACIÓN.
56.3. REGISTRO DEL ENSAYO.
56.4. ASPECTOS QUE SE EVALÚAN DEL ENSAYO CLÍNICO Y RESPONSABILIDADES DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS Y DEL CEIM
56.5. PROCEDIMIENTO VOLUNTARIO DE ARMONIZACIÓN (VHP)

C. FOMENTO DE LA I+D FARMACÉUTICA.

57ª. FOMENTO DE LA INVESTIGACIÓN.
57.1. INCENTIVOS FISCALES A LA INVESTIGACIÓN PATENTE DE PROCEDIMIENTO Y DE PRODUCTO.
57.2. PROGRAMAS DE AYUDA A LA I+D+I
57.2.1. PROGRAMAS MARCO DE LA UE.
57.2.2. PLANES ESTATALES DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA Y TÉCNICA E

58ª.PROFARMA.
58.1. OBJETIVOS DEL PROFARMA.
58.2. ESTRUCTURA DEL PROFARMA.
58.3. CLASIFICACIÓN Y CALIFICACIÓN DE EMPRESAS.
58.4. EFECTOS DEL PROFARMA.

59ª. PLATAFORMAS TECNOLÓGICAS EUROPEAS (ETPS) EN EL ÁMBITO DE LOS MEDICAMENTOS Y DE LA BIOMEDICINA.
59.1. PLATAFORMAS TECNOLÓGICAS EUROPEAS (ETPS).

59.2. INICIATIVA TECNOLÓGICA CONJUNTA DE MEDICAMENTOS INNOVADORES (IMI).
59.3. PLATAFORMA EUROPEA DE NANOMEDICINA.
59.4. PLATAFORMAS ESPAÑOLAS.

BLOQUE SÉPTIMO[9]:
FARMACOVIGILANCIA, INSPECCIÓN Y SANCIÓN

A. FARMACOVIGILANCIA

60ª. BASE LEGAL DE LA FARMACOVIGILANCIA. PLANES DE GESTIÓN DE RIESGOS. IDENTIFICACIÓN DE RIESGO.

60.1. BASE LEGAL.
60.2. PLANES DE GESTIÓN DE RIESGOS (PGR).
60.3. IDENTIFICACIÓN DE NUEVOS RIESGOS.

61ª. ESTUDIOS DE SEGURIDAD DE POSTAUTORIZACIÓN

61.1. CONCEPTO.
61.2. NORMATIVA.
61.3. REQUISITOS.
61.4. OTRAS EXIGENCIAS.

62ª. EVALUACIÓN BENEFICIO-RIESGO DE LOS MEDICAMENTOS. MEDIDAS PARA MINIMIZAR LOS RIESGOS.

62.1. EVALUACIÓN DE LA RELACIÓN BENEFICIO-RIESGO DE LOS MEDICAMENTOS UNA VEZ AUTORIZADOS
62.2. ARBITRAJES DE SEGURIDAD
62.3. MEDIDAS PARA MINIMIZAR LOS RIESGOS DE LOS MEDICAMENTOS

B. INSPECCIÓN Y CONTROL DE MERCADO

63ª. FUNCIONES DE LAS ADMINISTRACIONES.

63.1. NORMATIVA ESTATAL
63.2. TRASPASO DE FUNCIONES
63.3. DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS ESTADO/CCAA
63.4. CONTROL ADMINISTRATIVO DE LOS MEDICAMENTOS

C. MEDICAMENTOS FALSIFICADOS

64ª CONTROL DE LOS MEDICAMENTOS FALSIFICADOS

64.1. MEDIDAS DE CONTROL DE LA FALSIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS EN LA UE
64.2. MEDCRIME: CONVENCIÓN DEL CONSEJO DE EUROPA CONTRA LA FALSIFICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS.
64.3. REGULACIÓN EN ESPAÑA DEL COMERCIO ELECTRÓNICO DE MEDICAMENTOS

[9] *DOLORES MONTERO y MIGUEL ANGEL MACIÁ (FARMACOVIGILANCIA) RAMÓN PALOP y LUISA TARNO (INSPECCION Y CONTROL DE MERCADO) DOLORES CABEZAS (MEDICAMENTOS FALSIFICADOS) CARMEN ESTAN y DIEGO MARTÍNEZ (RESPONSABILIDAD) ANTONIO MOYA (RESPONSABILIDAD EN EL ÁMBITO DE LOS CONSUMIDORES) EUGENIA PÉREZ y DIEGO MARTÍNEZ (RÉGIMEN SANCIONADOR).*

D. RESPONSABILIDAD

65ª RESPONSABILIDAD FARMACÉUTICA
65.1. ÁMBITOS DE LA RESPONSABILIDAD
65.2. RESPONSABILIDAD CIVIL
65.3. RESPONSABILIDAD PENAL
65.4. REGÍMENES SANCIONADOR Y DISCIPLINARIO
65.5. RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DE LAS ADMINISTRACIONES PÚBLICAS
65.6. ASEGURAMIENTO DE LA RESPONSABILIDAD

66ª RESPONSABILIDAD FARMACÉUTICA EN EL ÁMBITO DEL DERECHO DE CONSUMO
66.1. RESPONSABILIDAD POR MEDICAMENTOS DEFECTUOSOS
66.2. RESPONSABILIDAD DE LOS FARMACÉUTICOS DE OFICINA DE FARMACIA
66.3. RESPONSABILIDAD DE LOS LABORATORIOS FARMACÉUTICOS
66.4. JURISPRUDENCIA SOBRE LA MATERIA
66.5. ÚLTIMA SENTENCIA SOBRE LA TALIDOMIDA

E. RÉGIMEN SANCIONADOR

67ª ELEMENTOS Y PRINCIPIOS COMUNES DEL REGIMEN SANCIONADOR.
67.1.- ELEMENTOS DEL RÉGIMEN SANCIONADOR.
67.2.- EJERCICIO DE LA POTESTAD SANCIONADORA.
67.3.- PRINCIPIOS COMUNES DEL RÉGIMEN SANCIONADOR.

68ª PROCEDIMIENTO SANCIONADOR.
68.1. PRINCIPIOS BÁSICOS DEL PROCEDIMIENTO SANCIONADOR.
68.2. TIPOS Y FASES DEL PROCEDIMIENTO SANCIONADOR.

69ª. ANÁLISIS DETALLADO DE LAS INFRACCIONES EN ENSAYOS CLINICOS Y EN FABRICACIÓN Y DISTRIBUCIÓN.
69.1.- INFRACCIONES EN EL ÁMBITO DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS.
69.2.- INFRACCIONES EN EL ÁMBITO DE LA FABRICACIÓN Y DISTRIBUCIÓN.
69.2.1. FABRICACIÓN
69.2.2. DISTRIBUCIÓN

70ª. ANÁLISIS DETALLADO DEL RÉGIMEN SANCIONADOR DE LAS OFICINAS DE FARMACIA.
70.1. NORMATIVA FARMACÉUTICA.
70.2. NORMATIVA SANCIONADORA DE LA SEGURIDAD SOCIAL
70.3. TIPIFICACIÓN DE LAS INFRACCIONES DE LAS OFICINAS DE FARMACIA EN LA LEY DE GARANTÍAS.

70.3.1. INFRACCIONE LEVES.
70.3.2. INFRACCIONES GRAVES.
70.3.3. INFRACCIONES MUY GRAVES.
70.4. RÉGIMEN DISCIPLINARIO CORPORATIVO.

BLOQUE OCTAVO[10]:
FORMACIÓN E INFORMACIÓN

A. FORMACIÓN, PROMOCIÓN Y CARRERA PROFESIONAL

FORMACIÓN GRADUADA

71ª. REGULACIÓN DE LOS ESTUDIOS DE FARMACIA
- 71.1.- ANTECEDENTES
- 71.2.- NORMATIVA EUROPEA
- 71.3.- ESTUDIOS DE FARMACIA Y EL ESPACIO EUROPEO DE EDUCACIÓN SUPERIOR (EEES)

FORMACIÓN POSTGRADUADA Y CONTINUADA

72ª. FORMACIÓN POSTGRADUADA Y CONTINUADA: DESARROLLO PROFESIONAL
- 72.1.- FORMACIÓN VÍA TITULACIONES OFICIALES
- 72.2.- FORMACIÓN ABIERTA Y MULTIDISCIPLINAR
- 72.3.- DESARROLLO PROFESIONAL CONTINUADO: RECERTIFICACIÓN

73ª. ACREDITACIÓN EN LA FORMACIÓN FARMACÉUTICA CONTINUADA
- 73.1. INTRODUCCIÓN.
- 73.2. SISTEMA DE ACREDITACIÓN DE LA FORMACIÓN CONTINUADA

CARRERA PROFESIONAL

74ª. CARRERA PROFESIONAL
- 74.1. CARRERA PROFESIONAL EN EL SECTOR SANITARIO PÚBLICO
- 74.2. CARRERA PROFESIONAL EN EL SECTOR PRIVADO
- 74.3. CARRERA PROFESIONAL EN LAS PROFESIONALES LIBERALES

B. INFORMACIÓN, PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS, PRODUCTOS SANITARIOS Y OTROS DE INTERÉS SANITARIO

INFORMACIÓN, PROMOCION Y PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS DIRIGIDA AL PÚBLICO

75ª. PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS DESTINADA AL PÚBLICO EN GENERAL.

---

[10] *FIDEL ORTEGA (FORMACIÓN DE GRADO) LUIS ALBERTO DEL RIO (POSTGRADUADA Y CONTINUADA) LUIS PALLARES (ACREDITACIÓN DE LA FORMACIÓN) JOSE CARLOS MONTILLA y DIEGO MARTÍNEZ (CARRERA PROFESIONAL) DOLORES CABEZAS (PRODUCTOS CON PRETENDIDA FINALIDAD SANITARIA) NEUS RAMS PLA (INFORMACIÓN, PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS) ARTURO MOLINA (PUBLICIDAD DE PRODUCTOS SANITARIOS) .*

75.1. PUBLICIDAD DE LOS MEDICAMENTOS EN LA LEY DE GARANTÍAS
75.2. CONTROL DE LA PUBLICIDAD DE LOS MEDICAMENTOS

76ª. INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS DIRECTA A PACIENTES
76.1. PLANTEAMIENTO DEL TEMA EN LA UE
76.2. PROPUESTA DE DIRECTIVA
76.3. SITUACIÓN ACTUAL DEL DEBATE

INFORMACIÓN, PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS DIRIGIDA A LOS SANITARIOS.

77ª. INFORMACIÓN Y PROMOCIÓN A PROFESIONALES FACULTADOS PARA PRESCRIBIR O DISPENSAR
77.1. INTRODUCCIÓN
77.2. PROFESIONAL SANITARIO
77.3. VISITA MÉDICA
77.4. MUESTRAS GRATUITAS
77.5. PUBLICIDAD DOCUMENTAL: SOPORTES VÁLIDOS
77.6. CONTENIDO DE LA INFORMACIÓN
77.7. PRINCIPIOS DE LA PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS

PRODUCTOS CON PRETENDIDA FINALIDAD SANITARIA

78ª. PUBLICIDAD DE PRODUCTOS CON PRETENDIDA FINALIDAD SANITARIA
78.1. PRODUCTOS MILAGRO.
78.2. CONTROL SANITARIO DE LA PUBLICIDAD DE PRODUCTOS CON PRETENDIDA FINALIDAD SANITARIA.
78.3.- ACTIVIDADES DE PROMOCIÓN PROHIBIDAS.
78.4.- PROHIBICIÓN A LOS PROFESIONALES DE LA SALUD.
78.5.- PUBLICIDAD EN ESTABLECIMIENTOS
78.6.- GARANTÍAS SANITARIAS EN LA INFORMACIÓN
78.7.- RÉGIMEN SANCIONADOR

PUBLICIDAD DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS.

79ª. INFORMACIÓN, PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS.
79.1. REGULACIÓN GENERAL
79.2. REGULACIÓN ESPECÍFICA SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS.
79.2.1. LEY DE GARANTÍAS.
79.2.2. LEY 10/2013.
79.3. REGLAMENTACIONES ESPAÑOLAS SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS
79.3.1. REAL DECRETO 1591/2009, SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS.

79.3.2. REAL DECRETO 1662/2000, DE 29 DE SEPTIEMBRE, SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO".

79.4. RESPONSABILIDADES.

BLOQUE NOVENO[11]:
PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN

A. PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN.

PRESCRIPCIÓN

80ª. REGULACIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN

80.1.- PRESCRIPCIÓN MÉDICA
80.2.- SUB-CATEGORÍAS DE LOS MEDICAMENTOS SUJETOS A PRESCRIPCIÓN
80.3.- RESERVAS SINGULARES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN
80.4. PRESCRIPCIÓN POR PRINCIPIO ACTIVO Y SUSTITUCIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN POR EL FARMACÉUTICO
80.5. CONSEJO FARMACÉUTICO

RECETA MÉDICA

81ª RECETA MÉDICA

81.1. INTRODUCCIÓN
81.2. ASPECTOS FUNDAMENTALES DEL RD 1718/2010 SOBRE RECETA MÉDICA Y ÓRDENES DE DISPENSACIÓN
81.3. PROFESIONALES HABILITADOS PARA PRESCRIBIR/INDICAR MEDICAMENTOS
81.4. RECETAS MÉDICAS EN FORMATO PAPEL
81.5. PRESCRIPCIÓN DE LA RECETA

82ª. RECETA DE ESTUPEFACIENTES

82.1. REAL DECRETO 1675/2012 SOBRE RECETA MÉDICA
82.2. DOCUMENTOS PARA PRESCRIBIR ESTUPEFACIENTES
82.3. INFORMACIÓN BÁSICA Y REQUISITOS DE VALIDEZ
82.4. SITUACIONES ESPECIALES EN RELACIÓN A LAS RECETAS DE ESTUPEFACIENTES
82.5. GESTIÓN DE LOS TALONARIOS DE RECETA PAPEL
82.6. RESPONSABILIDADES DEL PRESCRIPTOR Y DISPENSADOR
82.7. OTROS DOCUMENTOS DE CONTROL
82.8. CONTROL EN ÁMBITOS CONCRETOS

83ª. RECETA ELECTRÓNICA

83.1. NORMATIVA ESTATAL
83,2. NORMATIVA AUTONÓMICA

---

[11] *MARIA MARTÍNEZ DE LA GÁNDARA (PRESCRIPCIÓN), LUZ FIDALGO (RECETA MÉDICA), ANA PLAZA (VENTA POR INTERNET), JULIO MUELAS (ORDENACIÓN FARMACÉUTICA), MARIANO AVILÉS (PROPIEDAD Y TITULARIDAD: SOCIEDADES PROFESIONALES), JESÚS AGUILAR (DERECHOS Y DEBERES DEL FARMACÉUTICO), ANA PLAZA (REQUISITOS, HORARIOS, INSTALACIONES Y PERONAL), CASIMIRO JIMENEZ (INCOMPATIBILIDADES), LUIS GONZÁLEZ DÍEZ (COLEGIOS PROFESIONALES), CRISTINA GOMEZ PIQUERAS (PROTECCIÓN DE DATOS) ALICIA CANENCIA (MEDIACIÓN).*

83.3. CARACTERÍSTICAS DE LA RECETA EN FORMATO ELECTRÓNICO
83.4. PRESCRIPCIÓN EN LA RECETA ELECTRÓNICA
83.5. DISPENSACIÓN EN LA OFICINA DE FARMACIA
83.6. OTROS ASPECTOS DE LA RECETA ELECTRÓNICA
83.7. DESARROLLO E IMPLANTACIÓN DE LA RECETA ELECTRÓNICA EN EL SNS: INTEROPERABILIDAD

VENTA Y ENTREGA DE MEDICAMENTOS A DISTANCIA

84ª. VENTA DE MEDICAMENTOS POR INTERNET
84.1. ANTECEDENTES
84.2. LEGISLACIÓN ACTUAL
84.3. ACTUACIONES DE LA FARMACIA VENDEDORA PARA PODER ACCEDER A LA VENTA POR INTERNET
84.4. OBLIGACIONES DE LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS
84.5. PAPEL DE LA AGENCIA DEL MEDICAMENTO

B. ORDENACIÓN Y PLANIFICACIÓN FARMACÉUTICA

85ª. ORDENACIÓN Y PLANIFICACIÓN FARMACÉUTICA
85.1.-BASES NORMATIVAS
85.2. REGULACIÓN ESPAÑOLA Y DERECHO EUROPEO
85.3. PLANIFICACIÓN FARMACÉUTICA
85.4. AUTORIZACIÓN DE LAS OFICINAS DE FARMACIA
85.5. TRANSMISIÓN DE LAS OFICINAS DE FARMACIA

86ª. PROPIEDAD Y TITULARIDAD DE LAS OFICINAS DE FARMACIA: LA LEY DE SOCIEDADES PROFESIONALES
86.1. VINCULACIÓN DE LA PROPIEDAD Y LA TITULARIDAD DE LAS OFICINAS DE FARMACIA
86.2. PROPIEDAD DE LA FARMACIA Y LEY DE SOCIEDADES PROFESIONALES
86.3. DEBATE SOBRE LA LIBERALIZACIÓN DE LA PROPIEDAD DE LAS FARMACIAS.

FUNCIONES Y RÉGIMEN DE LAS FARMACIA

87ª. DERECHOS Y DEBERES DEL FARMACÉUTICO
87.1. OBLIGACIONES DE LAS PROFESIONES SANITARIAS
87.2. FARMACÉUTICOS EN LAS OFICINAS DE FARMACIA
87.3. OBLIGACIONES DE LAS OFICINAS DE FARMACIA
87.4. OBLIGACIONES EN MATERIA DE DISPENSACIÓN
87.5. DERECHOS Y DEBERES EN LA NORMATIVA AUTONÓMICA
87.6. NUEVAS OBLIGACIONES DE LA FARMACIA

88ª. HORARIOS, INSTALACIONES Y PERSONAL DE LAS OFICINAS DE FARMACIA
88.1. HORARIOS

88.2. LOCALES E INSTALACIONES
88.3. IDENTIFICACIÓN
88.4. EQUIPAMIENTO
88.5. PUBLICIDAD
88.6. PRESTACIÓN DE LOS SERVICIOS
88.7. PRESENCIA DEL FARMACÉUTICO Y PERSONAL

89ª. INCOMPATIBILIDADES DEL FARMACEUTICO EN LA OFICINA DE FARMACIA
89.1. INTRODUCCIÓN
89.2. INCOMPATIBILIDAD CON LA PROPIEDAD/TITULARIDAD DE OTRA OFICINA
89.3. INCOMPATIBILIDAD CON OTRAS PROFESIONES SANITARIAS
89.4. INCOMPATIBILIDAD CON INTERESES ECONÓMICOS
89.5. RESPONSABILIDAD DEL FARMACÉUTICO EN RELACIÓN A LAS INCOMPATIBILIDADES
89.6. CONCLUSIONES

COLEGIOS PROFESIONALES

90ª. COLEGIOS PROFESIONALES Y CONSEJO GENERAL
90.1. COLEGIOS PROFESIONALES: CARACTERES Y FINES
90.2. FUNCIONES QUE CORRESPONDEN A LOS COLEGIOS
90.2.1. NATURALEZA JURÍDICA
90.2.2. FINES Y FUNCIONES
90.2.3. ORGANIZACIÓN
90.3. COLEGIACIÓN
90.4. ACTIVIDAD PROFESIONAL DEL FARMACÉUTICO
90.5. CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS DE FARMACÉUTICOS

C. PROTECCION DE DATOS

91ª. DEBERES EN MATERIA DE PROTECCIÓN DE DATOS EN EL ÁMBITO FARMACÉUTICO.
91.1. INTRODUCCIÓN
91.2. MEDIDAS DE SEGURIDAD ADECUADAS A LOS DATOS A TRATAR
91.3. EVALUACIÓN DE IMPACTO RELATIVA A LA PROTECCIÓN DE DATOS.
91.4. DELEGADO DE PROTECCIÓN DE DATOS
91.5. INFORMACIÓN QUE DEBERÁ FACILITARSE CUANDO LOS DATOS PERSONALES SE OBTENGAN DEL INTERESADO
91.6. INFORMACIÓN QUE DEBERÁ FACILITARSE CUANDO LOS DATOS PERSONALES NO SE HAYAN OBTENIDO DEL INTERESADO
91.7. CONFIDENCIALIDAD

92ª DERECHOS EN MATERIA DE PROTECCIÓN DE DATOS EN EL ÁMBITO FARMACÉUTICO.
92.1. DERECHO DE ACCESO
92.2. DERECHO DE RECTIFICACIÓN
92.3. DERECHO DE SUPRESIÓN («EL DERECHO AL OLVIDO»)
92.4. DERECHO A LA LIMITACIÓN DEL TRATAMIENTO
92.5. DERECHO A LA PORTABILIDAD DE LOS DATOS
92.6. DERECHO DE OPOSICIÓN
92.7. DECISIONES INDIVIDUALES AUTOMATIZADAS, INCLUIDA LA ELABORACIÓN DE PERFILES

D.MEDIACIÓN

93ª. MEDIACION EN EL ÁMBITO FARMACÉUTICO
93.1. INTRODUCCIÓN
93.2. REGULACIÓN DE LA MEDIACIÓN CIVIL Y MERCANTIL EN ESPAÑA.
93.3. PROCEDIMIENTO DE MEDIACIÓN.
93.4. VENTAJAS DE LA MEDIACIÓN RESPECTO A OTRAS ALTERNATIVAS DE RESOLUCIÓN DE LAS CONTROVERSIAS
93.5. ARTICULACIÓN DE LA MEDIACIÓN EN EL ÁMBITO FARMACÉUTICO.

BLOQUE DÉCIMO[12]:
USO RACIONAL

A. ESTRUCTURAS ASISTENCIALES Y PRESTACIONES

ATENCION PRIMARIA

94ª. FARMACIA DE ATENCIÓN PRIMARIA

94.1.- FUNCIONES DEL FARMACÉUTICO DE ATENCIÓN PRIMARIA (FAP)

94.2.- CONTRIBUCIÓN DEL FARMACÉUTICO DE ATENCIÓN PRIMARIA AL USO ADECUADO DE LOS MEDICAMENTOS.

ATENCION ESPECIALIZADA

95ª. FARMACIA HOSPITALARIA

95.1.- FUNCIONES DE LOS SERVICIOS DE FARMACIA HOSPITALARIA

95.2.- GESTIÓN DE COMPRAS

95.3.- REGULACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN DE LOS SERVICIOS DE FARMACIA

95.4.- REGULACIÓN DE LA FIGURA DEL FARMACÉUTICO DE LOS SFH.

95.5.- FORMACIÓN DEL FARMACÉUTICO ESPECIALISTA EN FARMACIA HOSPITALARIA

PRESTACIONES FARMACÉUTICAS DEL SNS

96ª. PRESTACIÓN FARMACÉUTICA, ORTOPROTÉSICA Y CON PRODUCTOS SANITARIOS

96.1.- CONCEPTO Y REGULACIÓN DE LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA.

96.2.- CONTENIDOS DE LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA.

96.3.- PRESTACIÓN ORTOPROTÉSICA

96.4.- PRESTACIÓN CON PRODUCTOS DIETÉTICOS

96.5.- SOSTENIBILIDAD DE LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA

97ª. ACCESO A LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA Y PARTICIPACION DE USUARIOS Y AGENTES

97.1.- ACCESO A LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA

97.2.- LUGARES DE PRESTACIÓN

97.3.- APORTACIÓN DEL BENEFICIARIO

---

[12] ENCARNACION CRUZ (ATENCION PRIMARIA) JOSE LUIS POVEDA (FARMACIA HOSPITALARIA) CARLOS LENS y DIEGO MARTÍNEZ (PRESTACIONES FARMACEUTICA S), MARIANO AVILES (ATENCIÓN FARMACÉUTICA), JESÚS MIGUEL BENITO DE LA TORRE (PRESTACIONES EN EL MUTUALISMO ADMINISTRATIVO), JOSE VIDA (FINANCIACION DE MEDICAMENTOS), JESÚS GARCIA HERREROS (PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS, APORTACIONES SOBRE VENTAS Y OTROS MECANIMOS COMPLEMENTARIOS), ENRIQUE GRANDA (DESCUENTOS Y BONIFICACIONES), FRANCISCO VALERO y DIEGO MARTÍNEZ (COMPRAS CENTRALIZADAS).

97.4.- APORTACIÓN DE LA INDUSTRIA Y DE LA FARMACIA
97.5.- CONCERTACIÓN CON LAS OFICINAS DE FARMACIA PARA LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA DEL SNS

98ª. PRESTACIÓN FARMACÉUTICA EN LAS OFICINAS DE FARMACIA: LA ATENCION FARMACÉUTICA
98.1.-CARTERA DE SERVICIO EN LAS OFICINAS DE FARMACIA: MARCO LEGAL
98.2.-CONTENIDO DE LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA.
98.3.-NUEVA DIMENSIÓN DE LOS SERVICIOS DE LAS FARMACIAS: DESARROLLO DE LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA
98.4.-DIMENSIÓN INTERNACIONAL DE LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA.

99ª. PRESTACIÓN FARMACÉUTICA EN EL MUTUALISMO ADMINISTRATIVO
99.1. CONTENIDOS DE LA PRESTACIÓN
99.2. PRESCRIPCIÓN
99.3. DISPENSACIÓN
99.4. PARTICIPACIÓN DE LOS MUTUALISTAS

B. FINANCIACION PÚBLICA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

100ª. FUNDAMENTOS DE LA FINANCIACIÓN PÚBLICA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS
100.1.- FINANCIACIÓN PÚBLICA COMO FUNDAMENTO DE LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA.
100.2.- SISTEMA DE INTERVENCIÓN PÚBLICA SOBRE LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA.

101ª. FINANCIACION PÚBLICA: REPARTO DE COMPETENCIAS
101.1. UNIÓN EUROPEA
101.2. ESTADO
101.3. COMUNIDADES AUTÓNOMAS

102ª. FINANCIACION PÚBLICA: CONTENIDOS
102.1. ESQUEMA DE LA DETERMINACIÓN A NIVEL ESTATAL DEL CONTENIDO DE LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA.
102.2. ORIGEN Y FUNDAMENTO DE LA FINANCIACIÓN SELECTIVA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS.

103ª. FINANCIACIÓN PÚBLICA: PROCEDIMIENTO DE FINANCIACIÓN SELECTIVA
103.1. ESTRUCTURA, COMPETENCIA Y DURACIÓN.

103.2. CRITERIOS PARA LA INCLUSIÓN DE MEDICAMENTO A TRAVÉS DE LA FINANCIACIÓN SELECTIVA.
103.3. RESERVAS SINGULARES SOBRE LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA.
103.4. EXCLUSIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS DE LA FINANCIACIÓN PÚBLICA

C. INTERVENCIÓN EN LOS PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS Y OTROS MECANISMOS COMPLEMENTARIOS DE USO RACIONAL

104ª. MECANISMOS DE FORMACION DE LOS PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS
104.1.- PRECIO INDUSTRIAL O PRECIO DE VENTA DEL LABORATORIO
104.2.- MÁRGENES CORRESPONDIENTES A LA COMERCIALIZACIÓN

105ª. PRECIO DE REFERENCIA Y PRECIO SELECCIONADOS
105.1.- SISTEMA DE PRECIOS DE REFERENCIA (SPR).
105.2.- PRECIOS SELECCIONADOS.

106ª. REGULACIÓN DE LOS DESCUENTOS Y BONIFICACIONES DE PRECIOS EN LA CADENA DE DISTRIBUCIÓN
106.1. INTRODUCCIÓN
106.2. LARGA CONTROVERSIA SOBRE BONIFICACIONES, DESCUENTOS E INCENTIVOS
106.3. LOS DESCUENTOS EN LA REFORMA DE LA LEY DE GARANTÍAS DE 2013 (LEY 10/2013) Y EN EL REAL DECRETO LEGISLATIVO 1/2015 (RD LEGISLATIVO 1/2015).

107ª. APORTACIONES SOBRE VOLUMEN DE VENTAS AL SNS Y OTROS MECANISMSO COMPLEMENTARIOS DE FOMENTO DEL USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS.
107.1. APORTACIONES SOBRE VENTAS AL SNS
107.2.- OTROS MECANISMOS COMPLEMENTARIOS: CONTROL DE LA PRESCRIPCIÓN, COLABORACIÓN CON LAS OFICINAS DE FARMACIA A TRAVÉS DE LOS CONCIERTOS E INFORMACIÓN AGREGADA DE RECETAS DEL SNS.

D. COMPRAS PÚBLICAS DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

108ª. COMPRAS CENTRALIZADAS POR LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS

108.1. INICIATIVAS DE LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS DE CENTRALIZACIÓN DE LAS COMPRAS DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS PARA INSTITUCIONES PROPIAS

108.2. INICIATIVA DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA DE SELECCIÓN MEDIANTE SUBASTA DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS DE DISPENSACIÓN AMBULATORIA

109ª. COMPRAS CENTRALIZADAS PARA EL SNS 109.1. PLANTEAMIENTO GENERAL
109.2. RASGOS DEL SNS EN RELACIÓN A LAS POLÍTICAS DE APROVISIONAMIENTO.
109.4. ENCAJE NORMATIVO
109.5. VÍAS PREVISTAS EN LA LEY DE CONTRATOS DEL SECTOR PÚBLICO.
109.6. DESARROLLOS.

110ª NUEVA LEY DE CONTRATOS DEL SECTOR PÚBLICO Y ÁMBITO SANITARIO
110.1. INTRODUCCIÓN
110.2. SUSTITUCIÓN EN LOS CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN
110.3. IMPULSO A LA INNOVACIÓN
110.4. INCREMENTO DE LA TRANSPARENCIA
110.5. ACCESO A LAS PYMES

INTRODUCCIÓN AL CURSO DE DERECHO FARMACÉUTICO

Por Félix Lobo[1]. *Profesor Emérito de la Universidad Carlos III de Madrid. Departamento de Economía*[2]

El Derecho Farmacéutico es, hoy en día un cuerpo normativo muy evolucionado al que podemos atribuir las siguientes características:

- Primacía de la defensa de los intereses de los pacientes y de la salud pública. Gran influencia sobre la innovación terapéutica, que puede ser impulsada o dificultada de forma crítica por la legislación.

- Determina el funcionamiento de los mercados de productos y servicios que regula. Sus normas pueden afectar decisivamente a la relación entre sus agentes y a la dinámica de la competencia.

- Intervencionismo muy acusado de las administraciones públicas, exigido por la finalidad de esta rama del Derecho.

- Gran complejidad, en consonancia con la naturaleza también complicada de las materias reguladas. Es indicativo que el Tratado de Derecho farmacéutico publicado recientemente tenga 1421 páginas y 30 capítulos[3].

- Multidisciplinariedad de las áreas de conocimiento a las que afecta con su regulación: Farmacología Básica y Clínica, Toxicología, Epidemiología, Patología y terapéutica y todas y cada una de la ramas de la Medicina Clínica, Farmacia también en todas sus ramas, Epidemiología, Derecho, Economía.

- Gran influencia de la ciencia en su formulación y desarrollo. El progreso de la ciencia exige su actualización continua.

- Internacionalización. Hace años que en Europa y sobre todo con el impulso del mercado único, que cumple en 2018 los 25 años de su implantación, el Derecho Farmacéutico es supranacional en capítulos muy importantes.

- Además la permeabilidad entre los derechos europeo, norteamericano y japonés es cada vez mayor, muy impulsada por las conferencias internacionales de autoridades regulatorias y más recientemente por las negociaciones comerciales trasatlánticas. La OMS también realiza una función armonizadora importante.

---

1 Licenciado en Derecho y en Ciencias Económicas por la Universidad Complutense de Madrid, Doctor en Ciencias Económicas y Catedrático de Economía Aplicada. Félix Lobo ha tenido una brillante y dilatada carrera profesional. Entre otros altos cargos ha sido Director General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad, Vicerrector de la Universidad Internacional Menéndez Pelayo, Decano de la Facultad de Ciencias Sociales y Jurídicas de la Universidad Carlos III de Madrid, y Presidente de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. Es uno de los más cualificados especialistas españoles en el campo del medicamento, siendo autor de numerosas monografías en la materia. Es responsable de numerosas iniciativas de formación en los campos de la economía y del derecho farmacéutico

2 El Departamento de Economía de la Universidad Carlos III de Madrid es Centro de Excelencia María de Maeztu (referencia: MDM 2014-0431) reconocido por el Ministerio de Economía y Competitividad para 2015/2019. También es beneficiario de la beca MadEco-CM (referencia: S2015/HUM-3444) concedida por la Consejería de Educación, Juventud y Deportes de la Comunidad de Madrid para 2016 -2019.

3 Vida y Faus, 2017

Estas características se aprecian claramente si repasamos las principales garantías que el Derecho Farmacéutico persigue establecer y mantener en defensa de los consumidores/pacientes limitándonos al punto de vista de los productos, pues por razones de espacio no podemos entrar a considerar las que se refieren al personal y los servicios sanitarios.

PRIMERA GARANTÍA

EVALUACIÓN TÉCNICO-SANITARIA O DE SALUD PÚBLICA DE LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS, FUNDAMENTO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.

Los medicamentos en los países desarrollados y desde luego en Europa son sometidos a diferentes procesos de evaluación para garantizar el bienestar de los ciudadanos. La primera fase, que es larga, de gran complejidad y exige cuantiosos recursos y una legislación detallada es la evaluación técnico-sanitaria de los aspectos farmacológicos, toxicológicos y clínicos, que trata de comprobar que el balance entre la eficacia y la seguridad de los medicamentos es positivo desde el punto de vista de la salud. También comprueba que tengan la calidad adecuada y que están adecuadamente nombrados y acompañados de una información correcta.

El fundamento científico de la evaluación clínica son los ensayos clínicos controlados y aleatorizados, que deben seguir unos métodos científicamente avanzados y exigentes. El desarrollo de esta legislación y procedimientos de evaluación tiene su origen en los EE.UU con las enmiendas Kefauver-Harris a la Food, Drug and Cosmetics Act de 1962, que estableció estos requisitos en respuesta a la catástrofe de la talidomida. Pronto fueron incorporados a la legislación europea.

La *European Medicines Agency* (EMA) es hoy la agencia europea encargada de realizar estas evaluaciones -en colaboración con las autoridades nacionales- para los medicamentos más innovadores y de mayor trascendencia, de acuerdo con la extensa regulación que ha venido siendo promulgada a lo largo de más de 50 años por el legislador europeo.

En España el organismo correlativo es la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), que está bien dotada de personal técnico y tiene un elevado prestigio, como prueba que es uno de los organismos nacionales que más intensamente colabora con la EMA.

La evaluación de seguridad y eficacia puede hacerse en términos absolutos o bien en términos comparativos. En este último caso el objetivo es contrastar si el nuevo medicamento es superior o no a los tratamientos disponibles. Según la legislación europea la regla es la primera, pero progresivamente la EMA cada vez avanza más en las evaluaciones comparativas.

Esta primera garantía se basa forzosamente en ensayos clínicos, es decir, en estudios en condiciones ideales o de laboratorio, con muestras pequeñas de población.

Pero interesa ir más allá de la eficacia y comprobar, una vez que el medicamento se usa ampliamente en poblaciones grandes, que, además, es efectivo en las condiciones de uso de la vida real . Por ello, actualmente se concibe la evaluación de seguridad y eficacia no

como un acto único ligado a la autorización de comercialización, sino como una actividad permanente, durante toda la vida del medicamento.

La regulación europea, por ejemplo a través de los planes de riesgo, está desarrollando esta orientación. Aunque la evaluación de seguridad y eficacia, especialmente si se hace en términos comparativos, tiene una gran trascendencia económica, no es su objetivo plantear un examen de los costes del medicamento, ni por tanto dice nada acerca de su eficiencia. Un medicamento seguro y eficaz puede aportar una pequeña mejora terapéutica pero luego resultar a un coste muy alto.

SEGUNDA GARANTÍA

REGULACIÓN DE LOS PRECIOS

Teniendo en cuenta la presencia de imperfecciones en los mercados farmacéuticos - sobre todo por imperfecciones y asimetrías en la información disponible para los agentes y fenómenos monopolísticos-y la existencia de patentes, muchos países europeos y de fuera de Europa regulan los precios de los medicamentos para proteger a los consumidores y como un mecanismo de control de costes y del gasto público, pues, como vamos a ver a continuación, en muchos países los medicamentos están subvencionados con fondos públicos.

Esta regulación o intervención de precios constituye la segunda garantía. Es de una gran complejidad y dificultad. Admite variados métodos: investigación de los costes ("cost-plus" en inglés); precios de referencia internos o comparación con los tratamientos similares existentes en el país, que se puede aplicar a los productos de nueva comercialización o a los que ya llevan tiempo en el mercado; precios de referencia internacionales, pomposa denominación que se usa para referirse a la adopción de los precios ajenos como guía para los propios; precios basados en el valor, que ponen el foco en los beneficios que el medicamento proporciona al paciente, lo que exige llegar a valorarlos por los resultados en términos de las mejoras en salud que generan.

Este enfoque no debe hacer olvidar el lado de los costes, pues las condiciones de producción también son relevantes. El agua en las regiones lluviosas es muy barata aunque produce grandes beneficios. En la formación de su precio no juegan sólo estos últimos, sino también su abundancia y la baratura de los costes de producción. Un sistema indirecto de controlar los precios es el del Reino Unido donde la variable relevante son los beneficios empresariales.

TERCERA GARANTÍA.

FINANCIACIÓN PÚBLICA (REIMBURSEMENT)

En Europa y otros países, los sistemas públicos de salud financian o subvencionan – en mayor o menor medida - una gran parte de los medicamentos aprobados para su comercialización, es decir que han superado la primera garantía.

También es así en los EE.UU. en el marco del MEDICAID (seguro público de salud para los pobres) y, desde hace pocos años, en el MEDICARE (seguro público de salud para los mayores.

En España las prestaciones farmacéuticas son tradicionalmente muy generosas. Las autoridades financiadoras tienen entonces que tomar la decisión de incluir o no en la financiación pública ("reimbursement" en inglés, "remboursement" en francés**)** los medicamentos de nueva comercialización. Esto se conoce como la tercera garantía.

La segunda y la tercera garantías, es decir la regulación de precios y la financiación pública, están muy relacionadas y suelen corresponder a una misma autoridad, por ejemplo los Ministerios de Sanidad.

CUARTA GARANTÍA.

EVALUACIÓN ECONÓMICA O DE LA EFICIENCIA.

Para garantizar que los recursos públicos se gastan adecuadamente y la sociedad obtiene algo valioso como contraprestación por el dinero gastado, desde finales del último siglo se han desarrollado métodos, regulaciones y organismos con el objetivo de evaluar si el beneficio incremental que genera un medicamento candidato a la financiación pública compensa el coste incremental que va a suponer.

Éstos métodos están en la tradición del análisis coste-beneficio y surgen por las insuficiencias del mercado y del sistema de precios ante medicamentos que presentan problemas de información incompleta y asimétrica.

El país pionero fue el Reino Unido con su National Insitute for Health and Clinical Excellence (NICE). Después, en otros países han surgido organismos con similar misión, como la Tandvards-Och Lakemedelsförmansverket (TLV), Agencia de Prestaciones Dentales y Farmacéuticas en Suecia; la Haute Autorité de Santé (HAS) en Francia; la Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) en Italia o el Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWIG), Instituto para la Calidad y la Eficiencia de la Asistencia Sanitaria en Alemania.

Los métodos varían, pero los más importantes para el NICE y otras agencias son el análisis coste-efectividad y el análisis coste-utilidad. Este último concluye calculando una ratio incremental coste-utilidad, en términos de los euros incrementales que supone el nuevo tratamiento frente a aquel con el que se compara, por cada año de vida ajustado por calidad (AVAC) adicional ganado, una medida de resultados en salud que tiene en cuenta la calidad de vida. Muchas veces es necesario disponer también de un consenso acerca del tope que se está dispuesto a pagar por cada AVAC.

Estos métodos de evaluación económica ayudan a tomar decisiones racionales a la hora de fijar precios o resolver sobre la financiación y por eso se han difundido ampliamente en Europa y también están siendo usados cada vez más en los Estados Unidos.

Desgraciadamente en España a pesar de que existe un gran potencial profesional en muchos ámbitos para desarrollar adecuadamente estas tareas y hay iniciativas Diversas a muchos niveles que tienen como fruto estudios de este tipo, la Administración General del Estado no ha terminado de organizar de forma sistemática estas evaluaciones. Ello es así a pesar de que la Ley de garantías y de uso racional de los medicamentos contiene algunas previsiones al respecto que no se han desarrollado ni reglamentariamente ni llevado a la práctica.

QUINTA GARANTÍA.

IMPACTO PRESUPUESTARIO.

Aunque un medicamento sea eficiente en relación con los comparadores, puede ocurrir que el presupuesto necesario para financiarlo sea muy elevado. Por eso es necesario realizar además un análisis de impacto presupuestario. A este análisis se le llama la quinta garantía, que tiene en cuenta la sostenibilidad o viabilidad del sistema sanitario.

Este tipo de estudios son, naturalmente, de gran interés para las autoridades que deciden la incorporación de nuevas terapias a la financiación pública. Son estudios que presentan más dificultades metodológicas de lo que a primera vista pareciera. Por ejemplo, las relacionadas con la estimación de los pacientes que pueden ser tratados con la nueva terapia, que pasa por el conocimiento de la incidencia y la prevalencia de la enfermedad a la que se dirige el medicamento, datos epidemiológicos que muchas veces no se conocen. También es difícil prever el ritmo de implantación del nuevo medicamento en el mercado y la cuota que podrá llega a absorber.

¿QUÉ VALORACIÓN PODEMOS HACER DEL GRADO DE IMPLANTACIÓN DE ESTAS GARANTÍAS EN ESPAÑA?

Podemos hacer un breve repaso agrupándolas en tres cuestiones: evaluación de eficacia y seguridad, precios y financiación pública y evaluación de eficiencia.

Evaluación de eficacia y seguridad

Se reconoce ampliamente que la evaluación de eficacia y seguridad, que realizan conjuntamente EMA y AEMPS, alcanza un nivel comparable al de cualquier país de la Unión Europea. Además, esta Agencia, en colaboración con las comunidades autónomas, desde hace cinco años realiza Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPT), que constituyen ejercicios de evaluación comparativa que permiten conocer su opinión oficial sobre la aportación terapéutica de los nuevos medicamentos más importantes en relación con los tratamientos disponibles.

Estos informes constituyen una importante contribución a la práctica clínica y también pueden facilitar la realización de evaluaciones económicas[4]

En la evaluación de seguridad y eficacia sin duda hay campos de mejora, no sólo incrementales sino incluso de concepto, por ejemplo la generalización y la eficacia legal de las evaluaciones comparativas. Sin embargo, aquí las reformas deben plantearse y desarrollarse a escala europea.

Intervención de precios y financiación pública

Por el contrario, también se reconoce ampliamente que la situación no es satisfactoria ni en cuanto a la intervención de precios ni en cuanto a la financiación pública. Véanse por ejemplo respecto de la intervención de precios las opiniones recientes de organismos independientes como la Comisión Nacional de Mercados y Competencia (2015 y 2015) y el Tribunal de Cuentas (2017).

Ambos son campos difíciles para la política pública pero en los que pensamos que son posibles reformas de calado que pueden inspirarse en algunos ejemplos más

[4] *Lobo, 2014*

avanzados de ciertos países europeos. En efecto, la intervención de precios de los medicamentos presenta varios problemas graves:

- ✓ Legislación insuficiente. Los criterios que recoge la Ley de Garantías y Uso Racional del Medicamento son discutibles y no han sido desarrollados en ningún detalle. Un Real Decreto sobre intervención de precios lleva en estudio varios años desde que fue anunciado y todavía se aplica el de 1990.

- ✓ Falta de métodos y criterios claros.

- ✓ Falta de transparencia en cuanto a los métodos y en cuanto a los resultados. Hoy para un consumidor medio incluso resulta difícil saber cuál es el precio que va a pagar por un medicamento si lo quiere adquirir de su bolsillo. Las decisiones sobre precios han estado años sin publicarse aunque afortunadamente esto se ha corregido hace unos meses. El problema –compartido con otros países europeos - se ha agravado por la tendencia actual a mantener reservados los precios reales de financiación que se acuerdan con las empresas, para impedir que sean tenidos en cuenta por otros países.

- ✓ Organización insuficiente. La Dirección General de Cartera de Servicios y Farmacia y la Comisión Interministerial de Precios de medicamentos tienen una carga de trabajo enorme y medios escasos y reducido personal técnico.

- ✓ Excesivo intervencionismo. Por ejemplo, los precios de los medicamentos genéricos podrían liberalizarse y seguramente bajarían respecto del nivel actual. Este intervencionismo también provoca que la cuota de mercado de los medicamentos genéricos esté estancada[5]

Evaluación económica o de eficiencia

La situación en cuanto a la evaluación económica o de eficiencia es todavía peor. Al nivel del Gobierno central sencillamente no está organizada ni se exige sistemáticamente a las empresas. Algunas de las escasas previsiones legales al respecto de la LGURM no se han cumplido, como la creación de un comité asesor del Ministerio en esta materia. A este nivel central existen pues importantes insuficiencias legales y organizativas y además España carece de las bases de datos de costes unitarios y otras indispensables para realizar estos análisis[6].

Siguen vigentes, pues, las palabras de la Asociación de Economía de la Salud[7] , sobre la no implementación de la evaluación de eficiencia de medicamentos en España, "el escaso impacto que tiene en las decisiones sobre las tecnologías y que la generación de un mayor conocimiento y propuestas sobre cómo adoptarla... en la toma de decisiones se ha convertido en una necesidad inminente a la que debe darse la oportuna respuesta de carácter práctico y aplicable."

En conclusión el desarrollo de las cinco garantías expuestas al principio es en nuestro país desigual. Las tocantes a la salud pública pueden considerarse al nivel general europeo, que también admite márgenes de mejora como hemos dicho. En cambio en las áreas de contenido más económico (precios, financiación pública y evaluación de la eficiencia) hace falta un fuerte impulso para que se apliquen de forma plena.

---

[5] *Sobre todas estas cuestiones me extiendo en Lobo, 2013, 2015 y 2016.*
[6] *Véanse mis reflexiones en Lobo, 2017*
[7] *Asociación de Economía de la Salud, 2008*

REFERENCIAS

- *ASOCIACIÓN DE ECONOMÍA DE LA SALUD, 2008. Posición de la Asociación de Economía de la Salud en relación a la necesidad de un mayor uso de la evaluación económica en las decisiones que afectan a la financiación pública de las prestaciones y tecnologías sanitarias en el Sistema Nacional de Salud, Barcelona. aes.es/Publicaciones/AESEE2.pdf*

- *COMISIÓN NACIONAL DE LOS MERCADOS Y LA COMPETENCIA. 2015. IPN/CNMC/005/15 Informe sobre el proyecto de real decreto legislativo por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. 12 de marzo. https://www.cnmc.es/sites/default/files/588085_11.pdf*

- *Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia. 2015. IPN/CNMC/023/15 Proyecto de Real Decreto por el que se regula la financiación y fijación de precios de medicamentos y productos sanitarios y su inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. 19 de noviembre. https://www.cnmc.es/sites/default/files/757377_11.pdf*

- *Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia. 2015. IPN/CNMC/005/15 Informe sobre el proyecto de real decreto legislativo por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. 12 de marzo. https://www.cnmc.es/sites/default/files/588085_11.pdf*

- *Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia. 2015. IPN/CNMC/023/15 Proyecto de Real Decreto por el que se regula la financiación y fijación de precios de medicamentos y productos sanitarios y su inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. 19 de noviembre. https://www.cnmc.es/sites/default/files/757377_11.pdf*

- *LOBO, FÉLIX. 2013. La intervención de precios de los medicamentos en España. Panorama de la regulación y los estudios empíricos. Springer Healthcare. Madrid. 159 p. http://e-archivo.uc3m.es/handle/10016/21688*

- *Lobo, Félix. 2014. Relative assessment and economic evaluation. Recent developments in Spain. En CULYER, A.J. and KOBELT, G. Portrait of a health economist. Essays by colleagues and friends of Bengt Jönsson. The Swedish Institute for Health Economics. Lund. P. 103-109.*

- *Lobo, Félix. 2015. Políticas actuales de precios de medicamentos en Europa: http://e-archivo.uc3m.es/bitstream/handle/10016/23136*

- *Lobo, Félix. 2016. Análisis y práctica de las políticas de precios y financiación de los medicamentos. Con textos de F. Scott Morton, M. Kyle y P. Danzon. Springer Healthcare. Madrid. 229 p. https://e-archivo.uc3m.es/handle/10016/26086*

- *Lobo Félix. 2017. La Economía, la innovación y el futuro del Sistema Nacional de Salud. FUNCAS. Madrid. https://www.funcas.es/publicaciones/Sumario.aspx?IdRef=9-08017*

- *TRIBUNAL DE CUENTAS. 2017. Informe de fiscalización de la actividad económica desarrollada por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e*

Igualdad en relación con el área farmacéutica, ejercicios 2014 y 2015. Disponible en: https://www.tcu.es/tribunal-de-cuentas/es/sala-de-prensa/news/APROBADO-EL-INFORME-DE-LA-ACTIVIDAD-ECONOMICA-DEL-MINISTERIO-DE-SANIDAD-SERVICIOS-SOCIALES-E-IGUALDAD-EN-EL-AREA-FARMACEUTICA-2014-Y-2015

- *VIDA FERNÁNDEZ, J. y FAUS SANTASUSANA, J. Tratado de Derecho Farmacéutico. Aranzadi. Madrid 2017.*

14 de mayo de 2018

BLOQUE I

MARCO LEGAL E INSTITUCIONAL

Este Curso es un manual de legislación farmacéutica estatal que recoge referencias a la normativa europea de aplicación y a las normas autonómicas de desarrollo. Para facilitar la visualización y ubicación de los temas, el Curso se vertebra siguiendo, en cierto modo, la estructura de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (Texto refundido del Real Decreto Legislativo 1/2015), que actúa como eje fundamental de la obra. Los textos del Curso se desarrollan de modo progresivo del bloque primero, de carácter introductorio, al bloque décimo.

El presente Bloque debe pues entenderse como una introducción general al Curso contextualizando el derecho farmacéutico como parte del "derecho sanitario" del que debe ser entendido como un ámbito específico.

Se estructura en dos grandes capítulos, en el primero, Derecho Farmacéutico, se definen los conceptos jurídicos básicos, se describen los marcos de referencia, los fundamentos y características de la legislación farmacéutica y las normativas más significativas, tanto europea como estatal y autonómica. En el segundo, se lleva a cabo una panorámica general de la Administración Farmacéutica en sus distintos niveles: europea, estatal y autonómica, describiendo sus instituciones y unidades fundamentales, sus antecedentes, estructuras actualmente vigentes y sus relaciones institucionales.

El alumno deberá obtener con la lectura y estudio de los materiales de este Bloque un conocimiento preciso y una buena comprensión de los referentes normativos e institucionales de los medicamentos y de la actividad farmacéutica.

INDICE DE DETALLE DEL BLOQUE PRIMERO

DERECHO FARMACEUTICO.

1. MARCOS DE REFERENCIA DEL ORDENAMIENTO FARMACÉUTICO ESPAÑOL
   - 1.1. Marco internacional y multilateral.
   - 1.2. Derecho comunitario.
     - 1.2.1. Ámbitos de integración.
     - 1.2.2.Principios constitucionales de la UE.
     - 1.2.3. Procedimiento legislativo comunitario.
     - 1.2.4.Principales disposiciones.
     - 1.2.5. Programas ejecutivos.

2. FUNDAMENTOS Y RASGOS MÁS SIGNIFICATIVOS 2.1. Fundamentos
   - 2.2. Esquema constitucional: Estado de las Autonomías.
   - 2.3. Rasgos más significativos del ordenamiento farmacéutico.
     - 2.3.1. Intervención administrativa.
     - 2.3.2. Fijación de precios.
     - 2.3.3. Financiación selectiva.
     - 2.3.4. Aportación de los agentes y usuarios.

3. BASES NORMATIVAS
   - 3.1. Régimen de los medicamentos y de la prestación farmacéutica.
     - 3.1.1. Ley 29/2006, de 20 de julio, de Garantías y Uso Racional: antecedentes, evolución, estructura y contenidos.
     - 3.1.2. Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del SNS.
   - 3.2. Régimen de las Oficinas de Farmacia: legislación básica estatal y desarrollo autonómico.

ADMINISTRACIÓN FARMACEUTICA.

4. INSTITUCIONES QUE INTEGRAN LA ADMINISTRACIÓN FARMACÉUTICA
   - 4.1. Administración comunitaria.
   - 4.2. Administración farmacéutica del Estado.
     - 4.2.1. Ministerio de Sanidad.
     - 4.2.2. Agencia del Medicamento.
     - 4.2.3. Farmacia Militar
     - 4.2.4. Farmacia Penitenciaria
   - 4.3. Administración farmacéutica de las Comunidades Autónomas.
   - 4.4. Relaciones entre las Administraciones farmacéuticas.
     - 4.4.1. Comité permanente de Farmacia del CIT.
     - 4.4.2. Participación en la evaluación y financiación.
   - 4.5. Administración corporativa y otras entidades.

DERECHO FARMACÉUTICO[1]

La protección de la salud y la asistencia sanitaria son servicios esenciales en las sociedades avanzadas; en el entorno europeo la regulación y la prestación de tales servicios es mayoritariamente responsabilidad de las Administraciones públicas y constituyen un componente significativo del llamado "*Estado del Bienestar*".

La regulación de la protección de la salud y de los derechos a la asistencia es objeto del ordenamiento sanitario, que toma como base, en España, el mandato de los artículos 41 y 43 de la Constitución. El ordenamiento sanitario, cuya norma básica es la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, engloba distintos sectores, entre otros, el "*derecho farmacéutico*" relativo a los medicamentos y a la actividad farmacéutica que por sus singulares características dispone de un tratamiento diferenciado. El acceso a los medicamentos, por su parte, es una de las garantías del Sistema Nacional de Salud que se canaliza en forma de la denominada "*prestación farmacéutica*" que facilita a los ciudadanos medicamentos y productos sanitarios como parte sustancial de la asistencia sanitaria pública[2].

La importancia del derecho farmacéutico es directamente proporcional al impacto del sector de los fármacos en la salud y en la sociedad[3]. Los medicamentos y productos sanitarios constituyen un factor esencial en la asistencia sanitaria por su contribución imprescindible al éxito de la medicina actual, caracterizándose por ser desde el punto de vista jurídico uno de los sectores con mayor regulación.

La intervención pública en todas las fases de la vida de los medicamentos es exhaustiva para lo que se ha desarrollado en los distintos ámbitos administrativos una extensa y muy especializada *Administración Farmacéutica* en todos los países avanzados. La importancia económica del sector (un tercio del gasto sanitario total en el conjunto de la OCDE) la muestra, por ejemplo, el que en España alcance en cifras anuales (2015) casi los diez mil de millones de euro, lo que representa un 1,63% del PIB, siendo el 63% gasto público y el 37% privado[4].

Las características de este sector que configuran su régimen jurídico singular -que luego veremos- podrían resumirse en los siguientes rasgos[5]:

- *Industria sometida a un régimen exigente en todos los aspectos*
- *Regulación en el acceso al mercado*
- *Fomento de la I+D e importancia clave de las patentes*
- *Estructura oligopolística de mercado*
- *Preponderancia del aseguramiento público*
- *Limitaciones estrictas de la promoción y publicidad*
- *Intervención de precios y márgenes*
- *Regulación de la distribución*

---

[11] Sobre los retos actuales del derecho farmacéutico véase la Lección Inaugural de esta edición 2018 del CBDF© a cargo de FÉLIX LOBO, profesor de la Universidad Carlos III de Madrid

[2] Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, de Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud.

[3] Sobre el tema véase FÉLIX LOBO: "La economía, la innovación y el futuro del Sistema Nacional de Salud español", Funcas, Madrid 2017

[4] EAE BUSINESS SCHOOLL "El gasto farmacéutico en España en 2015" (2016). http://mba.americaeconomia.com/sites/mba.americaeconomia.com/files/eae_business_school._el_gasto_farmaceutico_2014.pdf

[5] FÉLIX LOBO "Introducción a la regulación del sector farmacéutico en España" en el Tratado de Derecho Farmacéutico, Aranzadi 2017

1ª MARCOS DE REFERENCIA DEL ORDENAMIENTO FARMACÉUTICO DE ESPAÑA[6].

Para entender adecuadamente los fundamentos y rasgos de nuestro derecho farmacéutico conviene contextualizarlo en el marco externo, de un lado el marco internacional y de otro -y más destacado- en el marco comunitario ya que desde la entrada de nuestro país en la Unión Europea en 1986 el derecho comunitario es el principal motor de la evolución del derecho farmacéutico español.

1.1. Marco internacional y multilateral.

El actual marco de referencia de la legislación farmacéutica española es, sin duda, el derecho comunitario[7], pero además de esa normativa (vinculante para España como miembro de la UE) otros organismos internacionales son fuente de regulaciones farmacéuticas que vinculan a España como, entre otras, las Naciones Unidas (ONU) y, en su seno, la Organización Mundial de la Salud (OMS)[8].

En el campo de los medicamentos la función regulatoria más significativa de la OMS a nivel mundial es la determinación de lo que se denominan "*medicamentos esenciales*" aquellos destinados a satisfacer las necesidades farmacológicas prioritarias de salud y que se integran en una Lista oficial "*Lista de Medicamentos Esenciales (LME)*" (última revisión 2015[9]). La lista de medicamentos esenciales contiene un inventario de medicamentos utilizados en el tratamiento de problemas de salud a nivel mundial. La LME se selecciona por un Comité[10] atendiendo a la prevalencia de las enfermedades y a su seguridad, eficacia y costo-eficacia comparativa. En base a esta selección la OMS publica una *Lista-modelo*[11] que ha sido adaptada en más de 150 Estados (prioritariamente para países en vía de desarrollo) y en base a las cuales se han aprobado más de 130 guías farmacológicas de tratamiento en estos países. Esta función de la OMS para los países desarrollados como es España es poco significativa.

Otra referencia del papel de las Naciones Unidas es el campo de las sustancias psicoactivas con potencial adictivo[12] que se rigen por la Convención Única de 1961 y el Convenio de 1971 sobre sustancias psicotrópicas cuyas actualizaciones corresponden a la OMS.

De las actividades de la OMS relevantes para el sector hay que destacar, como fuente de regulación, la armonización de los requisitos técnicos de registro de medicamentos que corresponde a las entidades ICH y VICH surgidas de las Conferencias de Autoridades de Regulación de Medicamentos (CIORF/ICDRA) promovida por la OMS en Paris en 1989. La ICH (Conferencia de armonización de

---

[6] *Cuestión redactada por Diego Martínez para la edición 2017*

[7] *La Unión Europea tiene personalidad jurídica y cuenta con un ordenamiento jurídico propio, distinto del Derecho internacional. El Derecho de la Unión Europea tiene un efecto directo o indirecto sobre la legislación de los Estados miembros, por lo que, una vez que entra en vigor, pasa a formar parte del sistema jurídico de cada Estado miembro.*

[8] http://www.who.int/es/

[9] *La OMS considera esenciales a los medicamentos que cubren las prioridades de salud de la población. Se pretende que, en el contexto de los sistemas de salud existentes, los medicamentos esenciales estén disponibles en todo momento, en cantidades suficientes, en las formas farmacéuticas apropiadas, con una calidad garantizada, y a precio asequible.* http://www.who.int/topics/essential_medicines/es/

[10] *Comité de Expertos de Selección y Uso de Medicamentos Esenciales de la OMS*

[11] *Una lista modelo, preparada inicialmente en 1977, y revisada cada dos años, proporciona a los Estados es un ejemplo adaptable a sus necesidades nacionales. La primera lista, confeccionada en 1977, incluía 208 medicamentos esenciales para luchar contra la carga mundial de morbilidad de esa época, en la actualidad, la lista incluye 340 medicamentos*

[12] *Véase el capítulo correspondiente en el Bloque Tercero*

requisitos técnicos para el registro de productos farmacéuticos de uso humano)[13] está integrada por instituciones oficiales y sectoriales de los tres grandes mercados farmacéuticos mundiales: Europa, USA y Japón. En la ICH participan la Comisión Europea, la Federación de la industria farmacéutica europea (EFPIA) la FDA americana y la Asociación de investigadores y fabricantes de productos farmacéuticos americanos (PhRMA), la Administración sanitaria japonesa y la Asociación japonesa de fabricantes de productos farmacéuticos (JPMA).

La ICH trabaja con el objetivo de evitar la repetición de las pruebas llevadas a cabo durante la investigación y el desarrollo de nuevos fármacos, mediante una armonización de las exigencias técnicas y requisitos de los expedientes de registro. En caso de alcanzar consenso ICH emite "*Directrices tripartitas*" que serán incorporadas al acervo regulatorio en los tres mercados.

Similar función en el ámbito de los medicamentos veterinarios corresponde a la Conferencia Internacional para la Armonización de Medicamentos Veterinarios (VICH)[14] en cuyo seno se establecen las guías para la armonización de los requisitos de registro de este tipo de medicamentos. En la actualidad estas entidades trabajan para ampliar la armonización al reconocimiento mutuo de las inspecciones de laboratorios.

En la misma línea y ámbito multilateral es de reseñar el trabajo de la OCDE, que integra los países occidentales de ambos lados del atlántico y Japón, en favor de un estatuto jurídico común del medicamento entre sus países miembros, uno de cuyos esfuerzos más exitosos es la armonización de las buenas prácticas de laboratorio BPL a través de una serie de guías de práctica industrial[15].

A nivel europeo continental, al margen de la UE, una fuente de tratados relevantes en el ámbito de la Farmacia es el Consejo de Europa[16] que constituye la organización europea más antigua creada en 1945 y de la que forman parte 47 Estados todos los europeos del Este y del Oeste. El Consejo de Europa se mantiene muy activo en el campo de la seguridad de los medicamentos para lo que cuenta con la Dirección Europea de Calidad de los Medicamentos y la Asistencia Sanitaria (EDQM)[17] con sede en Ginebra. La EDQM trabaja en coordinación con la OMS en una serie de guías técnicas[18] y, entre otras funciones, gestiona la Farmacopea Europea[19]. El Consejo de Europa a través de la EDQM ha impulsado una serie de Resoluciones y Convenciones en el ámbito farmacéutico como, por ejemplo, la Resolución ResAP de 2001 sobre el papel del farmacéutico en el marco de la seguridad sanitaria y más recientemente (en 2010) la Convención sobre la falsificación de medicamentos y productos sanitarios como amenaza para la salud pública (MEDICRIMEN[20]) suscrita por España.

---

[13] http://www.ich.org
[14] http://www.vichsec.org
[15] *Véase la serie de guías BPL en OCDE en http://www.oecdilibrary.org/environment/oecd-series-on-principles-of-good-laboratory-practice-andcompliance-monitoring_2077785x*
[16] *http://www.coe.int/en/web/portal/home*
[17] https://www.edqm.eu/en
[18] *Sangre, antibióticos, trasplantes, células y tejidos, cosméticos, envasado, etc.*
[19] *Actualmente en revisión su novena edición. Véase el catalogo general de sus publicaciones en https://www.edqm.eu/en/Guide-to-EDQM-Publications-1647.html donde está disponible en castellano la séptima edición*
[20] http://www.coe.int/en/web/medicrime/home

1.2. Derecho comunitario[21].

1.2.1. Ámbitos de intervención.

Como se ha dicho, nuestra legislación farmacéutica contemporánea es un reflejo, en gran medida, del desarrollo de la legislación sobre medicamentos de la Unión Europea que ha desplegado, desde la Directiva 65/65 hasta hoy, una extensa regulación para la armonización de estos productos en el conjunto de la Comunidad en aras de la libre circulación y la transparencia del mercado interior. En la tabla adjunta se resumen sus hitos más significativos desde 1965 hasta 2016.

DERECHO EUROPEO SOBRE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Hitos:	
1965	*Directiva 65/65 Principios básicos de la regulación de medicamentos.*
1975	*Directivas 75/318 y 75/319 Mismos estándares (calidad, seguridad y eficacia). Procedimiento multi-Estado. Creación del Comité de Medicamentos (CHMP).*
1983	*Directiva 83/750 Reconocimiento mutuo.*
1989	*Directivas 87/22 Biotecnológicos; 89/342 Inmunológicos; 89/343 Radiofármacos; 89/381 Hemoderivados.*
1992	*Directivas 92/25 Distribución, 92/26 Clasificación/receta, 92/27 Etiquetado y prospecto, 92/28 Publicidad/información y 92/73 Homeopáticos.*
1993	*Directiva 93/42 Productos sanitarios. Reglamento 2309/93 Creación de la EMA.*
2000	*Reglamento 141/2000 Huérfanos.*
2001	*Directivas 2001/82 y 2001/83 Códigos europeos (humano y veterinario).*
2004	*Reglamento 726/2004 Autorización y control de medicamentos (EMA). Directiva 04/24 Medicamentos Tradicionales de Plantas.*
2006	*Reglamento 1904/2006 Pediátricos.*
2007	*Reglamento 1394/2007 Terapias Avanzadas.*
2008	*Reglamento /2008 LMR en Medicamentos veterinarios.*
2009	*Reglamento 1223/2009 Cosméticos*
2010	*Reglamento 1235/2010 y Directiva 2010/85 Farmacovigilancia*
2011	*Directiva 2011/62 Medicamentos falsificados.*
2013	*Reglamento 929/2013, Organismos notificados, y Directiva 2013/655, Reivindicaciones de cosméticos.*
2014	*Reglamentos 357/2014, estudios de post-autorización, 537/2014, Ensayos Clínicos y 622/2014, Venta a distancia.*
2016	*Reglamentos UE 2017/745 de Productos sanitarios y 2017/746 de Productos de diagnostico in vitro.*

No obstante esta numerosa normativa comunitaria, la transparencia del mercado comunitario de medicamentos sigue estando limitada al existir, por razones de salud pública, y a causa de las diferencias nacionales en la financiación

[21] *MANGAS MARTIN, ARACELI y LIÑAN NOGUERAS, DIEGO J.: "Instituciones y Derecho de la Unión Europea" (6ª edición) Tecnos, Madrid 2010. VALVERDE LÓPEZ, JOSÉ LUIS: "Estatuto del medicamento en la Unión Europea", (en la obra colectiva: "España y Europa: un ideal sanitario"). MSC, Madrid 2001. SUSANA ALBA ROMERO: "Farmacia y Unión Europea" Madrid 1995*

de la asistencia sanitaria, numerosas restricciones a una autentica libertad de circulación de estos productos y servicios.

Es importante subrayar que la UE carece de competencias en lo que se refiere a los sistemas de Seguridad Social (sistemas que condicionan extraordinariamente los mercados farmacéuticos nacionales) y, en consecuencia, recordar que no hay armonización comunitaria en cuanto a las prestaciones farmacéuticas de los distintos países, ni en cuanto a precios y ni en lo relativo a financiación pública.

.

OBJETIVOS DEL DERECHO EUROPEO

MERCADO INTERIOR	*TRANSPARENCIA*
Con la libre circulación de medicamentos, bajo criterios de calidad, seguridad y eficacia.	*En la fijación de precios y en los mecanismos de financiación de los sistemas nacionales de salud.*
Directiva 65/65	***Directiva 89/105***

En esos aspectos la armonización comunitaria apenas si ha progresado, solo se abordó tímidamente en la Directiva 89/105, relativa a las medidas de transparencia (en la fijación de precios y financiación de medicamentos en los Estados miembros de la UE). Las grandes diferencias de renta y de desarrollo económico entre los 27 Estados miembros de la UE, que se han mencionado, no han permitido avanzar en esos terrenos. Un ejemplo se ha puesto de manifiesto con el fracaso reciente de la propuesta del Parlamento de una nueva Directiva de transparencia en sustitución de la obsoleta 89/105, que no ha contado hasta ahora con apoyos suficiente para su aprobación[22].

Finalmente hay que poner de relieve en el proceso de configuración del derecho europeo de medicamentos el papel que corresponde al Tribunal de Justicia, con sede en Luxemburgo, que a través de diversos pronunciamientos ha venido -desde hace más de cuarenta año- orientando y matizando la legislación comunitaria y reinterpretando la legislación de los Estados [23] a la luz de los principios constitucionales en temas tales como el concepto de medicamento[24], el comercio paralelo, la distribución mayorista, la propiedad de las Farmacias, el medicamento genérico, las patentes, el precio y reembolso, la publicidad o la venta minorista y por internet, etc.

1.2.2. Principios constitucionales de la UE.

La Unión Europea no es una entidad internacional con personalidad jurídica y funciones al margen de las de los países que la integran, sino una entidad supranacional con "*soberanía*" propia que actúa en base a una cesión parcial de soberanía de los Estados miembros. La Unión es una entidad en permanente

---

[22] La propuesta fue presentada por el Parlamento en 2012 y emplaza a los Estados en dos aspectos fundamentales: fijar plazos para decidir más ágilmente si un medicamento que ha sido autorizado por la EMA va a ser financiado y comercializado en sus territorios y, en caso de que no lo sea, obligar a que ese Estado explique las razones de su decisión. La propuesta de directiva, que planteaba una drástica reducción de los plazos de autorización y de financiación en cada Estado, fue objeto consulta pública por la Comisión para recoger la sensibilidad del sector. Lo que se pretendía es una política de precios y financiación basada en criterios objetivos y comprobables de aplicación por igual en la UE a las medidas nacionales, regionales o locales para controlar la cobertura efectiva por los sistemas de seguro

[23] El Tribunal es garante del derecho comunitario y de su adecuada aplicación en los sistemas jurídicos nacionales. Sus sentencias tienen carácter vinculante para los Estados miembros

[24] Véase uno de los primeros ejemplos de la acción de la jurisprudencia europea en la STJCE de 30 de noviembre de 1983, asunto 227/82, Leendert van Bennekom.

proceso de integración que busca una fórmula original de creación de un supra-Estado que armonice los regímenes nacionales en aras a la libertad de circulación y a la garantía de la igualdad en un mercado interior entre todos los paises miembros, una parte importante de los cuales se ha dotado, además, de una moneda común. La clave de la actuación de la UE en el ámbito farmacéutico, como en otros ámbitos, son las competencias otorgadas por los Estados a la Unión que se han plasmado en los sucesivos Tratados, su verdadera constitución. En virtud de tales competencias la UE adopta su legislación con efecto para todos sus Estados miembros.

PRINCIPIOS CONSTITUCIONALES DE LA UE.

- *Libertad de circulación de capitales.*
- *Libertad de circulación de trabajadores.*
- *Libertad de circulación de mercancías y de servicios.*
  - ✓ *Medicamentos (procedimientos europeos de autorización y control de medicamentos).*
  - ✓ *Servicios farmacéuticos (mutuo reconocimiento de títulos y libertad de establecimiento).*

DELIMITACIÓN Y EJERCICIO DE LAS COMPETENCIAS LEGISLATIVAS EN LA UE.

- *La delimitación de las competencias de la Unión se rige por el principio de atribución.*
- *El ejercicio de las competencias de la Unión se rige por los principios de subsidiariedad y proporcionalidad (artículo 5 TUE[25]).*

Respecto a la legislación comunitaria debe recordarse, como noción básica, que se integra por normativas de dos tipos: "*derecho primario*" y " *derecho derivado*". Los sucesivos Tratados históricos constituyen el "*derecho primario*" y son, como se ha dicho, el fundamento de las actuaciones de la UE. Sobre la base de las atribuciones otorgadas por los Tratados se promulgan diversos tipos de actos legislativos que se denominan en su conjunto "*derecho derivado*" y que incluye *Reglamentos*, que son vinculantes para todos los ciudadanos y por tanto se aplican directamente, *Directivas*, que vinculan a los Estados y requieren normas nacionales de transposición previas a su aplicación [26] , *Decisiones, Dictámenes y Recomendaciones*[27].

FUENTES DEL DERECHO COMUNITARIO.

[25] *Versión consolidada. de los Tratados de la Unión Europea y de Funcionamiento de la Unión Europea (véase el Diario Oficial de la UE, serie C, del 26 de octubre de 2012).*

[26] *La falta de transposición a la legislación interna supone la apertura a los Estados de un procedimiento de infracción por parte de la Comisión que actúa de "guardiana de los Tratados"*

[27] *La Decisión regula situaciones concretas relativas a destinatarios específicos. La Recomendación y el Dictamen no crean derechos ni obligaciones en los destinatarios, pero pueden ofrecer orientaciones en relación con la interpretación y el contenido del Derecho de la Unión*

DERECHO ORIGINARIO

- *Tratados.*

DERECHO DERIVADO

- *Reglamentos.*
- *Directivas.*
- *Decisiones, Dictámenes y Recomendaciones.*

1.2.3. Procedimiento legislativo.

El procedimiento legislativo ordinario en la UE reserva la iniciativa a la Comisión y la deliberación y aprobación de las normas conjuntamente al Consejo y al Parlamento ("*codecisión*"[28]). Comienza a instancia de la Comisión que elabora proyecto legislativo en las Direcciones Generales competentes. La iniciativa suele tener distintos antecedentes, contactos informales con agentes interesados (a veces a través de los lobbies), encuestas o reuniones de grupos sectoriales interesados y, en su caso, los denominados libros verdes y libros blancos.

El procedimiento de aprobación conjunta se realiza en tres fases sucesivas de consenso, en primera lectura (entre un año y quince meses), en segunda lectura (seis meses) si no se ha alcanzado acuerdo, y, caso de discrepancia persistente, a través de una fase final en una tercera lectura (dos meses) por un Comité paritario de conciliación. La duración del proceso es dilatada y no hay límite temporal. En el Parlamento el debate se lleva a cabo en la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria (ENVI)[29]. Por el Consejo la discusión se lleva a cabo en Grupos de Trabajo especializados integrados por expertos de los Estados y por la Comisión, estos Grupos funcionan bajo la dirección de cada Presidencia semestral y rinden cuentas ante el Comité de Representantes Permanentes (COREPER).

1.2.4. Principales disposiciones.

En la tabla siguiente se recogen de modo sintético las principales disposiciones comunitarias en vigor relativas a productos farmacéuticos que, como se verá en los diferentes capítulos, han sido traspuestas en su caso al derecho interno español mediante numerosas disposiciones reglamentarias (Reales Decretos) y sucesivas modificaciones de la Ley 29/2006 actualmente recogidas en su texto refundido (Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio).

MARCO COMUNITARIO RELATIVO A PRODUCTOS FARMACEUTICOS. ***DERECHO ORIGINARIO***	
DERECHO ORIGINARIO	
Artículo 5º	
TRATADO DE LA UNIÓN EUROPEA (TUE/TFUE). [30]	• *Principio de atribución.* • *Principio de subsidiariedad.*

[28] *Artículo 14, apartado 1, del TUE, «el Parlamento Europeo ejercerá conjuntamente con el Consejo la función legislativa"*
[29] http://www.europarl.europa.eu/committees/es/envi/home.html
[30] *Versión consolidada*

	• *Principio de proporcionalidad*
Artículo 114º	
	• *Libre circulación de mercancía*
Artículo 168	
	• *Aunque la Sanidad sea competencia nacional los productos farmacéuticos deberán responder unos requisitos elevados de calidad y seguridad para garantizar su circulación intracomunitaria*
DERECHO DERIVADO[31]	
• ***MEDICAMENTOS DE USO HUMANO***	• *Directivas 2001/82 y 83/CE Códigos europeos de medicamentos de uso humano y veterinario.* • *Reglamento 726/2004/CE Procedimiento* • *Reglamento 141/2000/CE, Medicamentos huérfanos.* • *Reglamento 1901/2006/UE Medicamentos pediátricos.* • *Reglamento 1394/2007/UE Medicamentos de terapia avanzada.*
• ***FARMACOVIGILANCIA***	• *Directiva 2010/84/UE Farmacovigilancia.* • *Reglamento 1235/2010/UE Farmacovigilancia de los medicamentos autorizados por la EMA.* • *Directiva 2011/62/UE sobre Medicamentos falsificados.*
• ***MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO.***	• *Directiva 2001/82/CE Código europeo de medicamentos de uso veterinario.* • *Reglamento 470/2009/UE Límite Máximo de Residuos*
• ***ENSAYOS CLÍNICOS.***	• *Reglamento 536/2014/UE Ensayos clínicos*

[31] *Disposiciones más significativas en vigor*

• ***PRODUCTOS SANITARIOS***	• *Reglamentos 2017/745 y 746 de Productos sanitarios y de Productos sanitarios para diagnostico in vitro*
• ***COSMÉTICOS***	• *Reglamento 1223/2009/CE Productos cosméticos*
• ***BIOCIDAS***	• *Reglamento 528/2012/UE Comercialización de biocidas*

Además de las normas sobre productos farmacéuticos debe llamarse la atención, en materia farmacéutica, sobre la legislación europea de armonización de las **"***profesiones reguladas***"** en lo que afecta de lleno al campo de la Farmacia una de las seis profesiones sanitarias armonizadas y coordinadas en aras a garantizar la libre circulación de servicios profesionales en la Unión.

En base a lo establecido en los Tratados sobre "*la progresiva supresión de las restricciones a las profesiones médicas, paramédicas y farmacéuticas y la coordinación de las condiciones exigidas para su ejercicio*" (artículo 53 TFUE[32]), se ha regulado el reconocimiento automático de un número limitado de profesiones, sobre la base de requisitos de formación mínimos armonizados, un sistema general de reconocimiento de títulos de formación y un reconocimiento automático de la experiencia profesional. Además de un régimen de libre prestación de servicios.

El reconocimiento reciproco de los títulos se basa en la armonización de la formación universitaria actualmente enmarcada en el denominado *Espacio Europeo de Educación Superior* (EEES) fruto del Proceso de Bolonia (1999) y del impulso en la UE de la denominada Estrategia de Lisboa (2005). Por su parte, el denominado *Marco Europeo de Cualificaciones* (MEC) es un instrumento concebido para favorecer la transparencia y la comparabilidad de las cualificaciones profesionales y constituir una fuente de información adicional de utilidad para las autoridades competentes a la hora de examinar las cualificaciones profesionales expedidas en otros Estados miembros.

En el Bloque Octavo (Capítulo de Formación) se detallan las disposiciones de referencia en este aspecto (principalmente la Directiva 2005/36/CE y sus posteriores actualizaciones[33]).

1.2.5. Programas ejecutivos de la UE.

Finalmente señalar que la acción de la UE no solo se limita al campo legislativo sino que comprende la acción ejecutiva en muchos campos, entre otros los planes y programas de acción que afectan en determinadas materias al mundo del medicamento. En esa línea se debe mencionar especialmente las acciones de fomento de la investigación en el mundo farmacéutico que se encuadra en el VII Programa Marco de I+D+i de la UE (2014/2010) dentro del cual se comprenden las denominadas *Plataformas Tecnológicas Europeas* (ETPs [34]) agrupaciones de entidades interesadas (de transferencia de tecnología, autoridades públicas, consumidores de tecnologías, institutos de investigación, etc.) lideradas por la industria, como es el caso de la *Iniciativa de Medicamentos Innovadores* (IMI)[35] a

[32] *Versión consolidada*
[33] *Algunas pendientes en la fecha actual (octubre de 2016) de transposición en España.*
[34] *European Technology Platforms.*
[35] http://www.imi.europa.eu/

cargo de la patronal farmacéutica europea (EPFIA). Como apoyo a nivel nacional a las plataformas europeas han surgido las Plataformas Tecnológicas Españolas (como la española de Medicamentos Innovadores); de igual manera, se han desarrollado Plataformas a nivel regional[36].

[36] *Este tema será desarrollado en detalle en el Bloque Quinto*

2ª FUNDAMENTOS Y RASGOS MÁS SIGNIFICATIVOS[1]

2.1. Fundamentos.

El derecho farmacéutico español es aquella parte del derecho administrativo dedicado a los medicamentos y la actividad farmacéutica que tiene como fundamento, por una parte, la garantía de la seguridad y calidad de estos productos, en aras a preservar el derecho a la salud, y, por otra, la garantía de la disponibilidad y accesibilidad de los medicamentos, que constituyen un elemento esencial del derecho a la asistencia sanitaria que se hace efectiva a través del SNS. Ambos derechos están reconocidos, respectivamente, en la Constitución española (CE).

DERECHO FARMACÉUTICO: Fundamentos constitucionales	
▪ *Garantía de seguridad y Calidad* *DERECHO A LA PROTECCION DE LA SALUD (artículo 43 CE).*	▪ *Garantía de disponibilida Accesibilidad* *DERECHO A LA ASISTENCIA Y PRESTACIONES (artículo 41 CE).*

El derecho farmacéutico es -como se ha dicho- fundamentalmente derecho administrativo (derecho público) cuyos responsables son las Administraciones públicas, aunque no se deba olvidar que los medicamentos y la actividad farmacéutica también están sometidos a intereses y relaciones entre particulares (derecho privado), como son los casos de las normas de propiedad industrial, de la libertad de empresa y de la libre competencia.

El derecho farmacéutico español, sin perjuicio de la presencia e influencia comunitaria, constituye un ordenamiento con características propias, pudiendo diferenciarse, con carácter interno, dos grandes conjuntos normativos.

De inspiración comunitaria:

- el Régimen de los MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, y, de otro,

De carácter interno:

- la ORDENACIÓN DE LOS SERVICIOS FARMACÉUTICOS, (especialmente las Oficinas de Farmacia), de carácter fundamentalmente nacional y complementariamente el régimen de

---

[1] *Cuestión redactada por Diego Martínez para la edición 2017. Tratados generales sobre derecho farmacéutico español: GONZÁLEZ BUENO, ANTONIO: "Manual de legislación farmacéutica" (segunda edición). Editorial Síntesis, Madrid, 2004, Mª CARMEN VIDAL CASERO: "Derecho Farmacéutico", Aranzadi, Pamplona 2008, y con el mismo título en Revista General del Derecho, Valencia 2007, JOAQUÍN BONAL DE FALGAS y JULIÁN SÁNCHEZ SOBRINO "Legislación y Farmacia" MAPFRE, Madrid, 1997. FERNANDO GUTIÉRREZ LASO: "Derecho práctico para farmacéuticos y Oficinas de Farmacia", Pharmalex consultores, Madrid, 1999. JOSÉ MARÍA SUÑE ARBUSSA y ELVIRA DEL PRIETO, "Legislación farmacéutica española", 1997. JORDI FAUS y JOSE VIDA (coordinadores): Tratado de Derecho Farmacéutico, AranzadiCivitas, Madrid 2017.*

Códigos de Derecho Farmacéutico: IDOIA CALVO ALONSO y LUIS SARRATTO MARTÍNEZ: "Código de legislación farmacéutica española", Thomson/Civitas, Madrid 2006. VVAA: "Código de legislación farmacéutica y del medicamento" LA LEY, Madrid, 2008. BOE/VVAA: "Código de Derecho Farmacéutico" (serie Códigos electrónicos), selección y ordenación de GARRIGUES, abril de 2016.

- la PRESTACIÓN FARMACÉUTICA, también de carácter interno y relativo a prescripción, dispensación y uso racional de los medicamentos en nuestro Sistema Nacional de Salud[2].

2.2. El esquema constitucional: Estado de las Autonomías.

De entrada debe recordarse que nuestro sistema constitucional contempla un doble ámbito legislativo Estado/Autonomías conforme a la organización territorial establecida en el Título VIII de la Constitución (artículos 148 a 150).

Estos ámbitos desde el punto de vista legislativo no se encuentran en una relación de *jerarquía* sino que nuestro sistema atribuye las funciones a cada nivel territorial en virtud de la *competencia* atribuida en los términos de los artículos 148 (listado de competencias autonómicas) y 149 (listado de competencias estatales) y complementarios de la CE[3].

De acuerdo con ello y por lo que se refiere al régimen de los medicamentos y productos farmacéuticos, el Estado, en virtud de lo establecido en el artículo 149.1º.16ª de la Constitución, ostenta competencia exclusiva en *Sanidad exterior. Bases y coordinación general de la sanidad. Legislación sobre productos farmacéutico*. También es competencia exclusiva del Estado *la legislación básica y régimen económico de la Seguridad Social, sin perjuicio de la ejecución de sus servicios por las Comunidades Autónomas* (149.1º.17ª) régimen económico que engloba la financiación de los medicamentos, los precios y la aportación de los usuarios[4].

En lo que se refiere a la ordenación de los servicios farmacéuticos, le corresponde al Estado tan sólo la normativa básica; el régimen de autorización de las Oficinas de Farmacia como establecimientos sanitarios es parte consustancial de la ordenación sanitaria del territorio que corresponde a las Comunidades Autónomas. También corresponde a las Comunidades la organización del sistema sanitario territorial y la gestión de las prestaciones.

NORMATIVA FARMACÉUTICA ESTATAL	
Exclusiva	*Básica*
Régimen de los medicamentos y productos farmacéuticos	*Ordenación farmacéutica* *Organización del sistema sanitario* *Gestión de la prestación*

[2] *"En España, el desarrollo del sistema sanitario bajo un régimen de Seguridad Social (SS) determinó durante décadas que las prestaciones sanitarias, en general, y las farmacéuticas, en particular, fuesen consideradas como una más de las coberturas de los seguros sociales, por lo que el acceso a las mismas venía determinado por la previa afiliación y se financiaba a través de las cuotas aportadas, lo que se sometía a un tratamiento especifico desde la perspectiva de la SS. Sin embargo, la progresiva ampliación del ámbito subjetivo y objetivo de las prestaciones que incluían sujetos mas allá de los trabajadores y enfermedades más allá de las profesionales, desembocó en la configuración de un SNS de carácter universal, integral y financiado con cargo a los presupuestos. Esto ha llevado a la desvinculación de los medicamentos del sistema de la SS lo cual tiene una consecuencia que va mas allá de su clasificación académica – Derecho del Trabajo y de la SS- y que supone que queda sometido al régimen administrativo común y al conocimiento de la jurisdicción contencioso-administrativa." ver JORDI FAUS y JOSE VIDA en el Capitulo Segundo del "Tratado de Derecho Farmacéutico", antes mencionado.*

[3] *Relativos a las normas que pueden moldear el desarrollo autonómico, las denominadas Leyes-marco (artículo 150.1), Leyes de transferencia o delegación (150.2) y las Leyes de armonización (150.3).*

[4] *La asistencia farmacéutica pública es una prestación no contributiva de la Seguridad Social (STC 239/2002.) El hecho de que la asistencia sanitaria haya abandonado la partida presupuestaria especial de la Seguridad Social y haya pasado al sistema general de financiación autonómica no significa la supresión de la conexión que existe entre la prestación farmacéutica y la Seguridad Social.*

La distribución de las competencias entre el Estado y las CCAA no es un tema pacifico. Corresponde al Estado garantizar el derecho de todos los ciudadanos a obtener medicamentos en *condiciones de igualdad* en todo 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 en ejercicio de sus competencias*" (Ley 29/2006). Sin estar en cuestión las competencias legislativas y ejecutivas de las Autonomías en sanidad, la cuestión es si su ejercicio desborda los límites de la Ley estatal, lo que ha dado lugar a innumerables conflictos ante el Constitucional tanto por el ejercicio de competencias normativas [5] como ejecutivas y de gestión de la asistencia farmacéutica por las CCAA.

En base al reparto constitucional de competencias el ejercicio de las funciones normativas por el Estado y por las CCAA se desarrolla conforme a nuestro sistema de fuentes de derecho[6], que otorga al Parlamento la facultad de dictar las normas de primer nivel (*Leyes orgánicas y ordinarias*) y el ejercicio subordinado y complementario por el Gobierno (y la Administración, en su caso, por delegación) de la potestad reglamentaria (a través de *Reales Decretos* en el Estado y *Decretos* de los Gobiernos autonómicos, y, en su, caso Ordenes de desarrollo).

Debe recordarse en este punto que, no obstante la reserva constitucional a favor del Parlamento, el poder Ejecutivo cuenta con la potestad extraordinaria de dictar *Decretos Leyes*[7], esto es disposiciones con rango de Ley -pero sin intervención ni autorización previa del Parlamento- en caso de extraordinaria y urgente necesidad, con ciertas limitaciones constitucionales y sometidas, eso sí, a la posterior convalidación parlamentaria. También corresponde al Ejecutivo la facultad de dictar, por delegación, normas con rango de Ley en el caso de los denominados *Reales Decretos legislativos* cuando se precisan, en términos técnicos, leyes articuladas y textos refundidos[8]. Estas facultades legislativas del Ejecutivo se utilizan tanto a nivel estatal como autonómico aunque con menor frecuencia.

Esta facultad excepcional del Ejecutivo de dictar disposiciones con rango de Ley tiene una trascendencia notable en el derecho farmacéutico español que al margen de sus leyes ordinarias (Ley 25/1990, del Medicamento y Ley 29/2006, de Garantías y Uso Racional) ha venido siendo moldeado por el Ejecutivo en base a numerosos Decretos Leyes en razón de las necesidades financieras y de sostenibilidad del sistema[9].

En el mismo sentido debe llamarse la atención sobre el uso y abuso de las *Leyes anuales de Presupuestos* para incorporar en disposiciones complementarias múltiples reformas y adaptaciones de la legislación farmacéutica. La importancia e

---

[5] *Por ejemplo en relación con la creación de un catálogo priorizado de productos farmacéuticos en la Comunidad Autónoma de Galicia (SSTC 211/2014). El más reciente conflicto es el planteado por el Gobierno central relativo a la subastas de medicamentos a dispensar por las farmacias de Andalucía, cuando sean prescritos o indicados por principio activo, tema zanjado recientemente en la Sentencia del 15 de diciembre de 2016*

[6] *Véase RAMON PARADA VAZQUEZ: "Derecho administrativo I. Parte General" (19ª edición) Marcial Pons, 2012, y MORA RUIZ, MANUELA, GAMERO CASADO, EDUARDO y FERNÁNDEZ RAMOS, SEVERIANO. "Derecho Administrativo para estudios no jurídicos", Tecnos, Madrid 2016.*

[7] *Artículo 86 de la Constitución*

[8] *Precisamente el texto vigente de la Ley 29/2006, de 26 de julio, es un Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio (texto refundido) aprobado por el Gobierno.*

[9] *Con ocasión de la crisis económica reciente son de destacar los diversos Decretos Leyes de medidas de ahorro farmacéutico promovidos tanto por los Gobiernos de Zapatero y de Rajoy que han incorporado modificaciones muy significativas de la Ley 29/2006, actualmente integradas en el texto refundido de 2015.*

impacto de estas vías de reforma legal, como luego veremos, es esencial para entender el marco regulatorio español y las críticas reiteradas de los agentes del sector sobre la falta de seguridad jurídica por la frecuente inestabilidad normativa.

2.3. Rasgos significativos del ordenamiento farmacéutico[10].

El ordenamiento farmacéutico, como se ha dicho al principio, es una parte especializada del derecho sanitario dedicada a los medicamentos y la actividad farmacéutica. Esta especialidad tiene su fundamento en su importancia e incidencia para la garantía del derecho a la protección de la salud. Respecto a estos bienes corresponde a los poderes públicos promover y garantizar la investigación, fabricación y distribución de estos productos, exigiendo que cumplan criterios estrictos de calidad, seguridad y eficacia.

ESTATUTO JURIDICO DEL MEDICAMENTO EN ESPAÑA.
(Rasgos más significativos)
1. *Definición legal y lista cerrada.* 2. *Evaluación previa (calidad, seguridad, eficacia e información).* 3. *Autorización y registro constitutivo.* 4. *Presencia profesional (en la investigación, evaluación, elaboración, distribución, prescripción y dispensación).* 5. *Autorización administrativa de todos los agentes (fabricante, importador, distribuidor, dispensador).* 6. *Sostenibilidad: Precios y financiación (aportación de agentes y usuarios).*

Y, por otra parte -en el marco del Estado Social de Derecho-también corresponde a los poderes públicos velar porque todos los ciudadanos tengan acceso a los medicamentos en condiciones razonables, sean productos financiados o no financiados. Estas exigencias configuran los rasgos más significativos del ordenamiento farmacéutico, que se reflejan en la tabla anterior; algunos de los cuales merecen un mayor comentario.

2.3.1. Intervención administrativa.

En primer lugar, hay que subrayar que, por su especial incidencia en la salud, los medicamentos y demás productos farmacéuticos están sometidos a un estatuto estricto de regulación e intervención administrativa. De entrada en la determinación de lo que es o no es medicamentos, y -respecto de lo que sea medicamento- en el control de todo su proceso de experimentación, fabricación, comercialización, promoción y utilización, lo que supone, en definitiva, que ningún fármaco pueda circular por el mercado, a riesgo incluso de sanción penal, sin la previa evaluación, autorización, registro y control estricto de la Administración Farmacéutica. El marco de la intervención administrativa sobre los medicamentos y demás productos farmacéuticos en España lo constituye le legislación comunitaria, en los términos ya descritos en el epígrafe 1.

[10] *Véase sobre el particular a JORDI FAUS: "El derecho farmacéutico y de los medicamentos: concepto, características esenciales y principios" (Capítulo segundo del Tratado antes citado).*

PRINCIPIOS DE LA INTERVENCION ADMINISTRATIVA EN LOS MEDICAMENTOS[11]
▪ ***Principio de primacía de la salud pública:***
La protección de la salud debe prevalecer frente a las consideraciones económicas.
▪ ***Principio de cautela o de precaución:***
Mientras exista incertidumbre sobre el alcance de un riesgo para la salud humana se podrán adoptar medidas de protección sin tener que esperar a que se demuestre plenamente la realidad y gravedad de tales riesgos.
▪ ***Principio de proporcionalidad:***
A la hora de garantizar el derecho a la salud los poderes públicos deberán adoptar las medidas menos restrictivas u onerosas (principio del "favor libertatis").

El control público sobre los medicamentos tiene como objetivo garantizar el equilibrio entre los intereses públicos y privados que inciden en el sector. Los medicamentos son desarrollados, fabricados y comercializados por sujetos privados previa enormes inversiones de investigación, fabricación y puesta en el mercado, y están destinados, en la mayor parte de la UE, a integrarse en la prestación farmacéutica pública, donde quien genera la demanda no son los usuarios (los pacientes) sino los profesionales sanitarios que los prescriben. En nuestros sistemas sanitarios públicos los pacientes solo los consumen asumiendo solo una pequeña parte de su coste.

El control público de los medicamentes afecta tanto al producto como a los agentes que intervienen tanto en su fase de experimentación y de patente, como en su fabricación, comercialización y utilización

(investigadores, laboratorios, almacenes mayoristas, Oficinas de farmacia). Las exigencias estrictas de intervención sobre los medicamentos se aplican, en similares condiciones, tanto para los medicamentos "*innovadores*" (con patente que protege el esfuerzo investigador) como para los "*genéricos y biosimilares*" que se comercializan libremente tras haber superado el periodo de protección industrial.

Sin duda la hiperregulación e hiperintervención constituye el primer y fundamental rasgo del derecho farmacéutico, y ello, como hemos dicho tanto por la incidencia de los fármacos en la salud, como, sobre todo, por su impacto financiero para las Administraciones públicas ya que representa en la media de la OCDE más de un tercio del gasto sanitario público y del 2% del PIB.

2.3.2. Fijación de precios.

En esa misma línea, en segundo lugar, es especialmente significativa la intervención pública en los precios (Real Decreto 271/90, de 23 de febrero y sus posteriores desarrollos), que permite en la práctica el control de los mercados nacionales por las Administraciones sanitarias. En España sólo se exceptúan de la intervención de precios los medicamentos no financiados por el SNS. La fijación de precios por la Administración no solo se refiere a la determinación de los importes de fabricación (precio de venta del laboratorio –PVL-) sino también a de los

[11] *Véase sobre el particular a JORDI FAUS: "El derecho farmacéutico y de los medicamentos: concepto, características esenciales y principios" (Capítulo segundo del Tratado antes citado).*

márgenes comerciales de la cadena de distribución, mayoristas (PVA) y minoristas (PVP).

La intervención de precios lo fue inicialmente en la fijación individualizada del precio de cada producto, se amplió a finales de los noventa con la posibilidad -sin perjuicio de lo anterior- de fijación de los denominados "*precios de referencia*" (a partir del Real Decreto 1035/99), que permitieron establecer para grupos homogéneos un importe máximo de reembolso en el Sistema Nacional de Salud. Las sucesivas reformas normativas han ido ampliando y sofisticando progresivamente los mecanismos de intervención en la financiación pública con iniciativas complementarias como la regulación de los "*precios seleccionados*", la subasta de suministros o las modalidades, en ensayo, denominadas de "*precios por resultados*" y "*riesgo compartido*" en materia de financiación de medicamentos innovadores.

2.3.3. Financiación selectiva.

En tercer lugar, reiterar la relación estrecha entre el derecho farmacéutico y el sistema sanitario público. En Europa occidental las Administraciones, a través de la asistencia pública constituyen los principales clientes de la industria farmacéutica. En España la Administración financia casi dos tercios de todo el consumo; la prestación farmacéutica, en nuestro país, incluye la inmensa mayoría de los medicamentos disponibles. La Ley del Medicamento, introdujo criterios de uso racional de los medicamentos, especialmente en el ámbito del Sistema Nacional de Salud. El artículo 94 de la citada Ley 25/90 habilitó al Gobierno para la financiación selectiva, lo que supondría la no inclusión o la exclusión de algunos de los fármacos en la prescripción del SNS.

En desarrollo de esta previsión legal se adoptaron dos primeros Reales Decretos de financiación selectiva, el Real Decreto 83/93, de 22 de enero, que estableció el primer listado de exclusiones, y el Real Decreto 1663/98, de 24 de julio, que amplió el anterior.

En la modificación de la Ley 29/2006 de 2012[12] se introdujo el artículo 86.ter, el cual reguló la exclusión de la prestación farmacéutica de medicamentos y productos sanitarios, habiéndose efectuado una exclusión de la prestación farmacéutica a través de la Resolución de 2 de agosto de 2012, de la Dirección General de Cartera Básica y Farmacia, por la que se procede a la actualización de la lista de medicamentos no financiados por el Sistema Nacional de Salud.

2.3.4. Participación de agentes y usuarios.

En cuarto lugar, por lo que se refiere a la asistencia farmacéutica pública, hay que subrayar que se trata de la única prestación para la que se ha establecido, en garantía de su sostenibilidad, la aportación de los agentes económicos (fabricantes y comercializadores) y de los usuarios.

La aportación de la industria está prevista desde 1966 (nuevo texto articulado de la Ley General de la Seguridad Social del Decreto 907/1966, de 21 de abril) que introdujo la libertad de prescripción derogando las limitaciones anteriores (supresión del histórico petitorio farmacéutico del entonces Seguro Obligatorio de Enfermedad -SOE-). La aportación de las Farmacias, la más reciente, se reguló por vez primera en el Real Decreto-Ley 5/2000, de 23 de junio, de Medidas Urgentes de

[12] *Real Decreto-Ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones.*

Contención del Gasto Farmacéutico, mediante un sistema de deducciones según volumen de ventas[13], deducciones matizadas con un índice corrector inversamente proporcional a la facturación para las denominadas Farmacias de viabilidad económica comprometida (VEC), de bajo nivel de ingresos y fundamentalmente radicadas en zonas rurales. Por lo que se refiere a los usuarios las primeras aportaciones se establecieron en el Decreto 3157/1966, de 23 de diciembre, y se fijaron -a partir de 1967- en 5 pesetas por receta, incrementada en su caso en una peseta por cada decena del precio del medicamento con un límite de 50 pesetas.

La reforma del régimen de aportaciones pese al amplio periodo transcurrido (y a los debates cíclicos y melancólicos sobre el crecimiento "*insoportable*" del gasto farmacéutico) sólo se ha acometido en dos ocasiones y en ambas por circunstancias económicas excepcionales. En un primer lugar en 1978 en el contexto de los Pactos de La Moncloa, y en segundo lugar en 2012 dentro del paquete de austeridad aprobado por el anterior Gobierno. En 1978 el Real Decreto 945/1978, de 14 de abril, transformó la aportación de una cantidad fija por receta antes existente en un porcentaje sobre el PVP del medicamento, inicialmente un 20% que se elevará al 30% a partir del 1 de enero de 1979 y, posteriormente, al 40% (Real Decreto 1065/1980, de 31 de julio), y, en compensación, introdujo la exención del pago a los pensionistas, que se ha mantenido treinta y tantos años. Por su parte, el reciente Real Decreto-Ley 16/2012, de 20 de abril, generaliza el copago en función de la renta a todos los pacientes (entre el 40 y el 60% del PVP según tramos de renta) incluidos los pensionistas -exentos hasta entonces- para los que se establece un copago menor (10% PVP) y unos topes mensuales de aportación, entre los 8 y 18 euros/mes según tramos de renta.

---

[13] Las deducciones de las Farmacias al SNS eran actualizable anualmente en función del IPC, el PIB y la evolución de las ventas. Tras la aprobación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, y para actualizar las diversas modificaciones de los márgenes, se adopta - como reglamentación única en la materia- el Real Decreto 823/2008, de 16 de mayo, que ha sido, a su vez, objeto de posteriores reformas en los sucesivos Real Decreto Leyes de medidas de contención del gasto entre 2010 y 2012.

3ª. BASES NORMATIVAS[1]

Como se ha señalado al principio podría entenderse que los bloques normativos fundamentales de nuestro derecho farmacéutico español son, de una parte, la regulación de los medicamentos y productos sanitarios y la prestación farmacéutica, de competencia exclusiva del Estado, y, de otra, la ordenación de las Oficinas de farmacia, de competencia básica del Estado y desarrollo por las Comunidades Autónomas.

3.1. Régimen de los medicamentos y de la prestación farmacéutica.

3.1.1. Ley 29/2006, de 26 de julio (medicamentos y productos sanitarios): antecedentes, evolución, estructura y contenidos.

La regulación fundamental de los medicamentos en España se contiene en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, texto legislativo que sustituyó a la anterior Ley 5/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y que mantiene en lo esencial la estructura y contenidos de aquella Ley. La Ley del Medicamento había respondido, en su día, a la necesidad de transponer en España el acervo farmacéutico europeo tras el ingreso en la UE en junio de 1986. Dicha Ley fue objeto de múltiples modificaciones y reformas para adaptarla a los sucesivos requerimientos comunitarios y las tensiones constantes sobre sostenibilidad de la prestación, siendo de destacar entre esas adaptaciones la Ley 29/2006 (que aunque actuó de texto refundido la derogó nominalmente sustituyendo su nombre).

La Ley 29/2006, que fue la base legal de impulso a las medidas del denominado Plan Estratégico de Política Farmacéutica de 2004, respondió esencialmente a tres importantes requerimientos:

- La incorporación de los códigos europeos de medicamentos (humano y veterinario) de 2001.
- La ampliación de las competencias centralizadas de la EMA en su nuevo Reglamento de 2004.
- Y el cierre del ciclo de transferencias sanitarias a las CCAA en 2002 con la supresión del INSALUD.

Pese a su vocación de estabilidad la Ley 29/2006, tras su aprobación, ha seguido siendo objeto de modificaciones sucesivas algunas de las cuales de gran trascendencia, concretamente las medidas de ajuste entre 2010 y 2012 de los Gobiernos socialistas y popular para hacer frente al impacto financiero de la grave crisis económica sufrida por España a partir de 2008.

Estas reformas parciales se han refundido recientemente en el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, que aprueba el nuevo texto de la Ley 29/2006 en el que se integran todas las reformas entre la fecha de su aprobación y el verano de 2015, texto que ha sido aprobado por el Gobierno en base a la habilitación establecida en la disposición final cuarta de la Ley 10/2013, de 24 de julio, de

[1] *Cuestión redactada por Diego Martínez para la edición 2017*

incorporación al ordenamiento español de las Directivas 2010/84/UE sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE sobre medicamentos falsificados, que estableció un plazo de dos años a partir de su entrada en vigor para consolidar, en texto único, las sucesivas modificaciones, incluida la facultad de regularizar, aclarar y armonizar los textos refundidos. En el cuadro adjunto se sintetizan las principales reformas de la Ley 29/2006 desde su aprobación hasta 2015:

MODIFICACIONES DE LA LEY 29/2006: Hitos.
2007
▪ *Ley 51/2007, de 26 de diciembre, de Presupuestos para 2008, nuevas tarifas de las tasas de la Agencia.*
2009
▪ *Ley 25/2009, de 22 de diciembre, adaptación a la Directiva de libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio.*
▪ *Ley 28/2009, de 30 de diciembre, de participación en la prescripción de enfermeros y podólogos.*
2010
▪ *Reales Decretos-leyes 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico, y 8/2010, de 20 de mayo, de medidas extraordinarias para la reducción del déficit público.*
2011
▪ *Real Decreto-ley 9/2011, de 19 de agosto, de medidas para la mejora del Sistema Nacional de Salud, con nuevos descuentos y limitaciones a la oferta de medicamentos.*
2012
▪ *Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas de sostenibilidad, calidad y seguridad de las prestaciones, con el establecimiento de la aportación de los beneficiarios al gasto farmacéutico en función de su capacidad económica.*
▪ *Real Decreto-ley 28/2012, de 30 de noviembre, de redefinición de la prestación farmacéutica ambulatoria considerando como tal la que se dispensa al paciente mediante receta médica u orden de dispensación hospitalaria a través de oficinas o servicios de farmacia.*
2013
▪ *Ley 10/2013, de 24 de julio, de incorporación al ordenamiento español de las Directivas sobre farmacovigilancia, y sobre medicamentos falsificados que incluye la autorización al Gobierno para la aprobación de un nuevo texto refundido.*
2014
▪ *Ley 36/2014, de 26 de diciembre, de Presupuestos para 2015, de modificación de tasas.*
2015
▪ *Real Decreto legislativo 1/2015, de 24 de julio (nuevo texto refundido).*

Por lo que se refiere a su estructura y contenidos la vigente Ley 29/2006 (texto refundido 2015) comprende doce títulos (Preliminar + 11 títulos), 126 artículos, 16 Disposiciones Adicionales, 3 Transitorias y 2 Finales. El Título Preliminar regula el objeto y ámbito de la Ley. El Título I recoge las garantías y obligaciones generales, establece las siguientes
garantías:

- *Garantía de abastecimiento y dispensación* por parte de laboratorios, almacenes mayoristas, oficinas de farmacia y demás agentes del sector.

- *Garantía de independencia e incompatibilidad de intereses* por parte de los diferentes agentes del sector.

- *Garantía de defensa de la salud pública.*

- *Garantía de transparencia* en la toma de decisiones por las administraciones públicas.

El Título II estructurado en 6 capítulos:

1. Definición de medicamento de uso humano, sus clases, el concepto de medicamento genérico y la definición de medicamento veterinario.

2. Sobre los medicamentos de uso humano, y las garantías y condiciones de prescripción y dispensación. También lo relativo al procedimiento de autorización previa, incorporando los criterios europeos de protección de la innovación, investigación y desarrollo, y la necesaria armonización con la promoción e incorporación rápida de los medicamentos genéricos al mercado. Recoge las garantías en materia de autorización de medicamentos: calidad, seguridad, eficacia, identificación e información, y de correcta elaboración de fórmulas y preparados y garantía de disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.

3. Sobre los medicamentos veterinarios contiene una regulación específica de los diferentes aspectos de estos medicamentos no desde la consideración de medicamentos especiales sino como medicamentos con características propias. Se recoge la exigencia de prescripción veterinaria para los medicamentos destinados a animales productores de alimentos y se regula el sistema de farmacovigilancia veterinaria.

4. Fórmulas magistrales y preparados oficinales.

5. Medicamentos especiales: vacunas y demás medicamentos biológicos, medicamentos de origen humano, de terapia avanzada, radiofármacos, medicamentos homeopáticos, de plantas medicinales y gases medicinales.

6. Seguimiento de la relación beneficio/riesgo de los medicamentos y recoge el sistema de farmacovigilancia.

El Titulo III es el relativo a los ensayos. Recoge las garantías: de idoneidad, de respeto a los postulados éticos, de responsabilidad y de transparencia. El Titulo IV sobre la fabricación y distribución en dos capítulos:

1. Fabricantes para lo que se requiere autorización previa para todas las entidades intervinientes en la cadena del medicamento y la utilización de materias primas fabricadas conforme a las reglas de correcta fabricación.

2. Almacenes mayoristas que deben disponer de locales y medios, garantizar las condiciones de conservación, mantener sus exigencias mínimas, frecuencia de repartos, etc.

El Título V, comercio exterior de medicamentos, regula las importaciones y exportaciones y el régimen de los medicamentos destinados al tratamiento de los viajeros. El Título VI, está dedicado al registro de laboratorios farmacéuticos y del registro de fabricantes, importadores o distribuidores de principios activos.

Están reguladas en cinco capítulos:

1. Formación universitaria, postuniversitaria y permanente en materia de medicamentos, las garantías de las administraciones públicas en orden al uso informado y racional de medicamentos, la garantía de objetividad y calidad de la información suministrada a los profesionales sanitarios, la receta médica y la orden hospitalaria de dispensación, la publicidad de medicamentos dirigida al público, la publicidad de productos con supuestas propiedades sobre la salud y la utilización racional de los medicamentos en el deporte.

2. Uso de medicamentos en atención primaria.

3. Uso en atención hospitalaria y especializada.

4. Oficinas de farmacia haciendo referencia a la prescripción por principio activo y a la posibilidad de que el farmacéutico pueda sustituir el medicamento prescrito por el médico por el de menor precio cuando concurran razones de urgencia o de desabastecimiento.

5. Trazabilidad.

El Título VIII sobre la financiación pública de los medicamentos, viene a regular:

- Los principios de financiación selectiva y no indiscriminada y en base a criterios objetivos y publicados y particularmente su utilidad terapéutica y social, grado de innovación y existencia de otras alternativas terapéuticas.

- La fijación del precio de financiación en base a informes de utilidad terapéutica.

- La revisión de precios.

- La información económica a facilitar por los laboratorios para la fijación del precio.

- Los precios de referencia

- La participación en el pago de los medicamentos.

- La gestión de información sobre recetas.

- El régimen de financiación de los productos sanitarios.

El Título IX recoge el régimen sancionador en dos capítulos, el primero relativo a inspección y medidas cautelares y el segundo a las infracciones y sanciones. El Título X regula la acción de cesación por exigencia de la normativa comunitaria y orientada a obtener el cese de la actividad de publicidad de medicamentos en los casos en los que sea contraria a la ley y afecte a intereses de usuarios. Y finalmente el Título XI recoge el régimen de tasas.

Dentro de las disposiciones Adicionales hay que destacar las siguientes:

- Tercera, de criterios de aplicación a los productos sanitarios, cosméticos y de cuidado personal,

- Quinta, que habilita al Gobierno, por Real Decreto, para establecer la forma, requisitos y condiciones de aplicación de los criterios contenidos en el artículo 92 y determinar las exclusiones totales o parciales de los grupos, subgrupos, categorías o clases de medicamentos de la financiación pública.

- Sexta, sobre las aportaciones por volumen de ventas de los Laboratorios al SNS cuyos importes se destinarán a la investigación que se desarrollen por el Instituto de Salud Carlos III y, en su caso, a políticas de cohesión sanitaria, de formación para médicos y farmacéuticos y de educación sanitaria de la población, y

- Décima, sobre la participación de las Comunidades autónomas en las decisiones en materia de medicamentos y productos sanitarios.

3.1.2. Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad (ordenación de las prestaciones del SNS).

La delimitación legal de los contendidos de la asistencia sanitaria pública (entre otros la asistencia farmacéutica) no fue un aspecto recogido expresamente en la Ley General de Sanidad de 1986; esta Ley configuró el Sistema Nacional de Salud desde el punto de vista organizativo pero no en sus ámbitos subjetivo (usuarios/pacientes) y objetivo (prestaciones) temas considerados entonces propios de la legislación de Seguridad Social. Durante casi diez años los contenidos de la asistencia sanitaria pública seguían siendo parte de la regulación histórica contendida en la Ley General de la Seguridad Social (Texto Refundido Decreto 2065/74, de 30 de mayo) que delimitaba la prestación farmacéutica en sus artículos 105 a 108. Tampoco la Ley del Medicamento de 1990, por las mismas razones competenciales, abordó el tema.

El crecimiento del gasto sanitario en general y farmacéutico en particular entre los años ochenta y primeros noventa hicieron surgir una nueva política (Informe de la Comisión Abril de 1991) a favor de la delimitación legal del "*aseguramiento sanitario público*" tanto en sus aspectos subjetivos como objetivos, en este segundo caso con la denominada *ordenación de las prestaciones,* lo que se

aborda por vez primera por el Gobierno en el Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, que establece el concepto de "*Cartera de Servicios*" .

NORMATIVA DEL ESTADO SOBRE ASISTENCIA FARMACÉUTICA PÚBLICA. Hitos
▪ *Ley General de la Seguridad Social (TR Decreto 2065/74, de 30 de mayo)*
▪ *Ley 14/1986, General de Sanidad.*
▪ *Ley 25/1990, del Medicamento.*
▪ *Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, de Ordenación de prestaciones.*
▪ *Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del SNS*
▪ *Ley 29/2006, de 26 de julio de Garantías y Uso Racional.*
▪ *Real Decreto 1030/2006, de cartera básica del SNS.*
▪ *Real Decreto-Ley 16/2012, de 20 de abril.*

El tema de la delimitación legal de los ámbitos subjetivos y objetivo del sistema sanitario público es una cuestión polémica que ha estado y sigue estando en el centro del debate sanitario. Uno de los aspectos de esa polémica es la delimitación de las competencias respectivas del Estado y de las Comunidades Autónomas para zanjar el cual se adoptaría la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del SNS, que aborda en su capítulo I la ordenación de las prestaciones, definiendo el concepto de catálogo de prestaciones y delimitando los contenidos de la prestación farmacéutica y de las prestaciones complementarias.

PRESTACIÓN FARMACEUTICA DEL SNS (Ley 16/2003 de calidad y cohesión)
La prestación farmacéutica del SNS incluye los medicamentos y productos sanitarios y el conjunto de actuaciones encaminadas a que los pacientes los reciban de forma adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, durante el período de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y la comunidad.
Esta prestación se regirá por lo dispuesto en la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y por la normativa en materia de productos sanitarios y demás disposiciones aplicables.

Las prestaciones del catálogo se integrarán la Cartera de servicios que comprende, de una parte, una cartera común del SNS y, de otra, las carteras complementarias de las Comunidades Autónomas. La común se aprobaría por el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre.

Como consecuencia de la grave crisis financiera surgida a partir de 2008 esta normativa se ha visto fuertemente afectada por el antes mencionado Real Decreto-Ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes de sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y de calidad y seguridad de sus prestaciones. Mediante esta disposición el "catálogo de prestaciones del SNS" se sustituye por la "cartera común de servicios", en la que se diferencia entre varias categorías de prestaciones o servicios, en función de su financiación pública (básica, suplementaria -sometida a

copago- y de servicios accesorios para las prestaciones que se consideren no esenciales). Además, como ya se ha comentado, se modifica el régimen histórico de aportaciones por receta estableciéndose la aportación del usuario según el nivel de renta.

3.2. Oficinas de Farmacia.

Frente a la regulación de medicamentos y de la prestación farmacéutica, el régimen de los servicios farmacéuticos y especialmente de las Oficinas de Farmacia constituye el otro grupo normativo del ordenamiento farmacéutico en España. Las Oficinas de Farmacia se configuran legalmente en España como establecimientos sanitarios de dispensación al público de medicamentos. Al frente de cada Oficina de Farmacia debe existir un farmacéutico titular (artículo 103 de la Ley General de Sanidad), reservando la Ley a los farmacéuticos la propiedad de estos establecimientos.

NORMATIVA DEL ESTADO SOBRE OFICINAS DE FARMACIA:
Hitos.
▪ *Decreto de 24 enero de 1941.*
▪ *Ley de Bases de la Sanidad Nacional (base decimosexta).*
▪ *Decreto de 31 de mayo de 1957.*
▪ *Real Decreto 909/1978, de 14 de abril.*
▪ *Ley 14/1986, General de Sanidad (artículo 103).*
▪ *Ley 25/1990, del Medicamento (artículo 88).*
▪ *Real Decreto-Ley 11/1996, de 17 de junio.*
▪ *Ley 16/1997, de 25 de abril.*
▪ *Ley 29/2006, de 26 de julio.*

La legislación básica en materia de ordenación de las Oficinas de Farmacia se estableció en la Ley 14/86, General de Sanidad, en la Ley 25/90, del Medicamento y, sobre todo, en la Ley 16/97, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia, que fijó módulos básicos de población para la autorización de aperturas en un mínimo de 2.800 habitantes y un máximo de 4.000. Asimismo, la citada Ley, como había llevado a cabo el Real Decreto-Ley 11/96, de la que es consecuencia, consagra la libertad de horarios de apertura, liberalizando en este aspecto el régimen anterior, recogido en el Real Decreto 909/78, de 14 de abril.

El Real Decreto-Ley 11/96 y, con mayor intensidad, la Ley 16/97, desencadenaron un intenso desarrollo legislativo de las Comunidades Autónomas en la materia, en la que hasta aquella fecha sólo habían adoptado regímenes propios Cataluña (Ley 31/91, de 13 de diciembre) y el País Vasco (Ley 11/94, de 17 de junio). En el cuadro adjunto se recoge el listado completo de las diversas Leyes autonómicas de Ordenación Farmacéutica que se han ido promulgando en los últimos veinte años[2].

[2] *Algunas de las cuales han sido objeto de reformas parciales, especialmente como consecuencia de los ajustes de gasto tras la reciente crisis financiera, por ejemplo en Andalucía con el Decreto Ley 3/2011*

•

LEYES DE ORDENACIÓN Y ATENCIÓN FARMACÉUTICA	
CCAA	***NORMATIVA***
Andalucía	▪ Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacias
Aragón	▪ Ley 4/1999, de 25 de marzo, de Ordenación ▪ Farmacéutica
Asturias	▪ Ley 1/2007, de 16 de marzo, de Atención y ▪ Ordenación Farmacéutica
Baleares	▪ Ley 7/1998, de 12 de noviembre, de Ordenación ▪ Farmacéutica
Canarias	▪ Ley 4/2005, de 13 de julio, de Ordenación ▪ Farmacéutica
Cantabria	▪ Ley 7/2001, de 19 de diciembre, de Ordenación ▪ Farmacéutica
Castilla/ La Mancha	▪ Ley 5/2005, de 27 de julio, de Ordenación del ▪ Servicio Farmacéutico
Castilla y León	▪ Ley 13/2001, de 20 de diciembre, de Ordenación Farmacéutica
Cataluña	▪ Ley 13/1991, de 13 de diciembre, de Ordenación ▪ Farmacéutica
Extremadura	▪ Ley 6/2006, de 9 de noviembre, de Farmacias
Galicia	▪ Ley 5/1999, de 21 de mayo, de Ordenación ▪ Farmacéutica[3]
Madrid	▪ *Ley 19/1998, de 25 de noviembre, de Ordenación y Atención Farmacéutica*[4]
Murcia	▪ *Ley 3/1997, de 18 de mayo, de Ordenación Farmacéutica*
Navarra	▪ *Ley Foral 12/2000, de 16 de noviembre, de Atención Farmacéutica*
País Vasco	▪ *Ley 11/1994, de 17 de junio, de Ordenación Farmacéutica*
La Rioja	▪ *Ley 8/1998, de 16 de junio, de Ordenación Farmacéutica*
Valencia	▪ *Ley 6/1998, de 22 de junio, de Ordenación Farmacéutica*

[3] *Modificada parcialmente por la Ley 7/2006, de 1 de diciembre, y actualmente en proceso de nueva modificación según anteproyecto aprobado por la Xunta en enero 2018*

[4] *Actualmente en proceso de modificación por Anteproyecto aprobado por el Gobierno de Madrid en julio 2018.*

ADMINISTRACIÓN FARMACÉUTICA[1]

La Administración farmacéutica es el conjunto de instituciones y organismo públicos garantes de la calidad, seguridad, eficacia, información y utilización de los medicamentos.

La Administración farmacéutica, al igual que el marco normativo, se ordena básicamente en tres niveles: europeo, estatal y autonómico que se describen en este capítulo. A nivel nacional la distribución de competencias en materia farmacéutica otorga al Estado funciones exclusivas en materia de medicamentos -regulación y autorización- y a las Comunidades Autónomas las tareas de ordenación farmacéutica.

El ejercicio por el Estado de sus funciones se ha llevado a cabo, tradicionalmente, a través de la Dirección General de Farmacia, como unidad centralizada del Ministerio de Sanidad (funciones actualmente integradas en la Dirección General de Cartera Básica y Farmacia). En dicho ámbito estatal corresponde un papel destacado al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud a través de la Comisión Permanente de Farmacia, órgano de participación y consenso con las Comunidades Autónomas sobre la política farmacéutica a nivel nacional. Desde el punto de vista de la gestión las funciones estatales se distribuyen entre la citada Dirección General de Cartera Básica y Farmacia y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, órgano independiente para la evaluación, comercialización y control de los medicamentos en el mercado.

Al igual que en el capitulo anterior sobre el Derecho Farmacéutico se ha subrayado el significado de la regulación farmacéutica en la configuración de este sector, lo mismo debería afirmarse sobre el papel de la Administración Farmacéutica (en sus tres niveles) por su omnipresente intervención en todas las fases de la vida de los medicamentos, en todos sus elementos y agentes. De ahí la importancia de su estudio y conocimiento si se pretende una visión completa del marco institucional del medicamento.

[1] *Cuestión redactada por Diego Martínez para la edición 2017. Véase Natalia Martín Cruz: "El marco regulador del medicamento: un análisis comparativo (España/Estados Unidos)" Universidad de Valladolid, 2004*

4ª. INSTITUCIONES QUE INTEGRAN LA ADMINISTRACIÓN FARMACÉUTICA[2]

4.1. Administración comunitaria.

A nivel europeo actúa de una parte la Comisión Europea en el ámbito de la regulación ostentando la iniciativa legislativa, principalmente en nuestro sector a través de las Direcciones General de Mercado Interior, Industria, Emprendimiento y Pymes (DG GROWTH en su acrónimo) y, sobre todo, de Salud y Seguridad Alimentaria (DG SANTE[3] en su acrónimo). De otra, en el ámbito ejecutivo, la denominada Agencia Europea del Medicamento[4] (EMA en su acrónimo en inglés) actualmente con sede en Londres (creada en el Reglamento 2309/93, de 22 de julio[5]) que inició sus actividades en 1995. En el cuadro adjunto se detalla la estructura orgánica de la DG SANTÉ con indicación de las unidades responsable de la política de productos farmacéuticos de la UE.

SALUD Y SEGURIDAD ALIMENTARIA (DG SANTÉ)[6]: ESTRUCTURA.	
A. DIRECCIÓN DE RECURSOS Y DE REGULACIÓN (Directamente dependiente del DGSANTÉ)	
✓ A1. Mejor regulación	
✓ A2. Asuntos legales	
✓ A3. Finanzas, presupuesto y control	
✓ A4. Sistemas de información	
✓ A5. Recursos Humanos	
ADJUNTO DE SALUD Direcciones B y C	*ADJUNTO DE SEGURIDAD ALIMENTARIA Direcciones D, E, F y G*
B. DIRECCIÓN DE SISTEMAS DE SALUD, MEDICAMENTOS E INNOVACIÓN	
B1. Funcionamiento de sistemas nacionales de salud	
B2. Salud en todas las políticas, salud global, control del tabaco	
B3. Salud transfronteriza	
B4. Medicamentos: calidad, seguridad e innovación	
B5. Política de medicamentos: autorización y seguimiento	

[2] *Cuestión redactada por Diego Martinez para la edición 2017*
[3] *La DG SANTÉ es la responsable del desarrollo del denominado Tercer programa (2014/2020) de acción en el ámbito de la salud (http://ec.europa.eu/health/programme/policy/index_es.htm) aprobado por el Reglamento UE 282/2014 de 11 de marzo de 2014 (Véase DOUE L86/1 de 21.3.2014).*
[4] *4 http://www.ema.europa.eu/ema/*
[5] *La EMA se configura jurídicamente como "organismo descentralizado" de la UE y está actualmente regulado por el Reglamento 726/2004, de 31 de marzo*
[6] *http://ec.europa.eu/dgs/health_food-safety/chart.pdf*

La EMA[7], por su parte, gestiona el procedimiento centralizado de autorización (que es obligatorio para los medicamentos más avanzados, especialmente los biotecnológicos), supervisa el mercado comunitario de medicamentos y coordina el procedimiento de reconocimiento mutuo (común a varios Estados). La Agencia también participa activamente en la promoción de la innovación y la investigación en la industria farmacéutica. La actividad de la EMA se financia fundamentalmente con el importe de las tasas por la obtención y el mantenimiento de las autorizaciones de comercialización[8].

La EMA, que tiene personalidad jurídica propia, está compuesta por: *el Comité de medicamentos de uso humano*, encargado de preparar los dictámenes de la Agencia sobre cualquier cuestión relativa a la evaluación de los medicamentos de uso humano y el *Comité de medicamentos de uso veterinario*. Estos dos Comités están compuestos por dos miembros, nombrados por cada uno de los Estados miembros, para un período de tres años, renovable. Los miembros de cada Comité podrán estar acompañados de expertos. A estos dos Comités básicos se han ido añadiendo otros, con finalidades específicas complementarias y con estructuras y poderes diferenciados. Tales han sido el *Comité de medicamentos huérfanos*[9]*;* el *Comité de medicamentos a base de plantas*[10]; *el Comité de Medicamentos pediátricos*[11] y el *Comité de medicamentos para las terapias avanzadas*[12]. Más recientemente se ha creado un nuevo Comité: el Comité para la evaluación de riesgos en farmacovigilancia[13].

La Agencia completa su estructura organizativa con una serie de órganos horizontales como una Secretaría encargada de prestar asistencia técnica a los Comités; y un *Director ejecutivo*. Éste es nombrado por el Consejo de Administración y es el representante legal de la Agencia. Su función es la administración cotidiana de la Agencia.

Y, como órgano máximo de gobierno, cuenta con un *Consejo de Administración*, compuesto por dos representantes de cada Estado miembro, dos representantes de la Comisión y dos representantes designados por el Parlamento Europeo. En la revisión legislativa del año 2004 se amplió el Consejo de Administración con la designación, por el Consejo, de dos representantes de las organizaciones de pacientes, un representante de las organizaciones de médicos y un representante de las organizaciones de veterinarios, previa consulta con el Parlamento Europeo.

El Consejo de Administración controla las actividades de la Agencia y aprueba el plan de trabajo anual y el presupuesto. Fomenta los contactos adecuados entre la Agencia, los Estados miembros, y los representantes de la industria, los consumidores, los pacientes y los medios profesionales sanitarios. Puede velar para que los Estados miembros envíen a sus representantes más cualificados y para que la composición de los Comités sea equilibrada y abarque especialistas del más alto nivel en los diversos campos científicos

---

[7] Véanse la Cuestión 32ª sobre "Autorización y registro centralizado en la UE" desarrollada en el Bloque IV por Mª Dolores Cabezas..

[8] Véase el Bloque IV sobre registro de medicamentos en Europa.

[9] Reglamento (CE) nº 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos. DO L 18 de 22.1.2000, p. 1/5

[10] Directiva 2004/24/CE del Parlamento y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por la que se modifica, en lo que se refiere a los medicamentos tradicionales a base de plantas, la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano. DO, L 136/85. 30.4.2004

[11] Reglamento (CE) 1901/2006 sobre medicamentos para uso pediátrico. DO, 10 de Diciembre 2007

[12] El nuevo texto destaca la creación de un Comité para terapias avanzadas (CAT), que será responsable de preparar primeras opiniones sobre la calidad, seguridad y eficacia de cada producto

[13] Reglamento (UE) 1235/2010 sobre fármaco vigilancia de los medicamentos de uso humano. DO L 348 de 31.12.2010, p. 1/16.

AGENCIA EUROPEA DEL MEDICAMENTO: Estructura.
CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN
DIRECCIÓN EJECUTIVA
COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO (CHMP).
▪ *Grupos de Trabajo (Biotecnológicos, Productos de la sangre, Eficacia, Expertos en terapia génica, Seguridad, Consultoría científica, Expertos en pediatría, Denominación).* ▪ *Grupo de Trabajo de farmacovigilancia.* ▪ *Reconocimiento mutuo.*
COMITÉ DE EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS (CVMP)
▪ *Grupos de Trabajo (Calidad, Eficacia, Seguridad, Inmunológicos)* ▪ *Reconocimiento mutuo veterinario*
COMITÉ DE MEDICAMENTOS HUÉRFANOS (COMP)
COMITÉ DE MEDICAMENTOS PEDIÁTRICOS (PDCO)
COMITÉ DE PLANTAS MEDICINALES (HMPC)
COMITÉ PARA TERAPIAS AVANZADAS (CAT)
COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA
GRUPOS DE COORDINACIÓN
▪ *Reconocimiento mutuo y procedimiento descentralizados uso humano (CMDh)*[14] ▪ *Reconocimiento mutuo y procedimiento descentralizados veterinarios (CMDv)*
COMITÉS HORIZONTALES
▪ *Calidad de la documentación.* ▪ *Telemática.*
SECRETARÍA
RED DE EXPERTOS

4.2. Administración del Estado.

Las principales funciones del Estado en materia de Farmacia se ejercen por el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social cuyas unidades y tareas se describen a continuación. No obstante el Estado también asume en otros Ministerios competencias nacionales en materia farmacéutica, así, por ejemplo, la gestión de la prestación farmacéutica a los funcionarios civiles, judiciales y militares, (muy similar al régimen común pero con algunas especialidades) corresponde a las mutuas respectivas de Funcionarios civiles, MUFACE, asignada al Ministerio de Política Territorial y Función Pública, de personal de la Administración de Justicia, MUGEJU, adscrita al Ministerio de Justicia, y del personal de las Fuerzas Armadas, ISFAS, al Ministerio de Defensa[15]. Aparte habría también que mencionar, en Defensa, las funciones en materia de Farmacia Militar y, en Interior, las competencias en relación con la Farmacia Penitenciaria[16]

---

[14] *Actualmente presidido por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS).*
[15] *Sobre la prestación farmacéutica a través de estas mutualidades administrativas, véase la Cuestión 99ª del Bloque X de este mismo Manual.*
[16] *Véanse ambos temas en el epígrafe 4.2.3. de esta misma Cuestión.*

4.2.1. Ministerio de Sanidad: Servicios centrales

A nivel nacional[17], como antes hemos señalado, la distribución de competencias en materia farmacéutica otorga al Estado funciones exclusivas en materia de medicamentos -regulación y autorización- y a las Comunidades Autónomas las tareas de ordenación farmacéutica.

El ejercicio por el Estado de sus funciones se ha llevado a cabo, tradicionalmente, a través de la Dirección General de Farmacia, como unidad centralizada del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social (funciones actualmente integradas en la Dirección General de Cartera Básica del Sistema Nacional de Salud y Farmacia - DGCBF).

El Estado, salvo en Ceuta y Melilla (INGESA) no cuenta con órganos de administración farmacéutica periférica. En la tabla adjunta se resume el esquema de órganos permanentes de la Administración farmacéutica estatal.

ADMINISTRACIÓN FARMACÉUTICA DEL ESTADO[18]		
ÓRGANOS	*UNIPERSONALES*	*COLEGIADOS*
CONSEJO INTER TERRITORIAL (CIT)		• *Comisión de Aseguramiento, financiación y prestaciones.* ○ *Comité asesor para prestaciones con productos dietéticos* • *Comisión Permanente de Farmacia* ○ *Grupos de Trabajo para el Plan Estratégico de abordaje de la hepatitis C.*
DIRECCIÓN GENERAL DE CARTERA BASICA DEL SNS Y FARMACIA	• *Dirección General.* • *Subdirección General de Calidad de Medicamentos y Productos Sanitarios.* • *Subdirecciones Adjuntas* ○ *Área de Estudios Fármaco económicos* ○ *Área de Análisis Estadístico*	• *Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos* ○ *Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica (pendiente de desarrollo[19]).* ○ *Comité Asesor de la Hormona del*

[17] *Véanse la Cuestión 24ª sobre "Autorización y registro de medicamentos en la Agencia Española" desarrollada por Teresa Millán, en el Bloque IV de este mismo Manual.*
[18] *Real Decretos 1047/2018, de 24 de agosto, de estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social*
[19] *En la actualidad (agosto.2018)*

	○ *Consejería de Información Terapéutica* ○ *Consejería de Información sobre medicamentos y productos sanitario* ○ *Servicio de Análisis económico* ○ *Servicio de Economía de medicamentos y ps* ○ *Servicio de intervención de precios* ○ *Servicio de asistencia farmacéutica* ○ *Servicio de Economía de medicamentos y productos sanitarios* ○ *Servicio de Inspección farmacéutica*	*Crecimiento y Sustancias Relacionadas.*

La Dirección General de Cartera Básica y Farmacia asume la ejecución de la política farmacéutica del Estado, es la responsable de la coordinación con las Comunidades a través del Consejo Interterritorial y el órgano de apoyo a la Comisión Interministerial de Precios.

En el marco de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, le corresponde fijar los criterios de colaboración de las oficinas de farmacia mediante conciertos. Corresponde a la Dirección General:

- *Gestión de la información y de las bases de datos de la información agregada*
- *Publicidad de medicamentos y productos*
- *Programas de uso racional del medicamento*
- *Participación en la formación especializada, promoción de la atención farmacéutica y la formación continuada.*
- *Financiación pública de medicamentos y productos sanitarios y oferta al Sistema Nacional de Salud.*

- *Política de precios de los medicamentos y productos sanitarios.*
- *Aportaciones por volumen de ventas al SNS.*

4.2.2. Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios.

La Ley 66/97, de Acompañamiento de los Presupuestos para 1998, introduce en España la separación de funciones administrativas en materia de medicamentos, mediante la creación del entonces organismo autónomo "*Agencia Española del Medicamento*", al que corresponderá la evaluación, autorización, registro y control de los medicamentos de uso humano y veterinario.

Tras la Ley 50/98, que amplió las funciones de la Agencia al ámbito veterinario, el Real Decreto 520/99, de 26 de marzo, aprobó sus primeros Estatutos y configuró la Agencia en la que se integran, además de sus órganos de dirección y administración, los Comités de Evaluación y de Seguridad de Medicamentos Humanos y Veterinarios, y de la Real Farmacopea, órganos colegiados de participación científica e industrial en los procedimientos de evaluación y control de medicamentos.

FUNCIONES DE LA AGENCIA[20]
1. *La evaluación y autorización de medicamentos de uso humano y veterinario.*
2. *La autorización de ensayos clínicos con medicamentos y la autorización de investigaciones clínicas con productos sanitarios.*
3. *El seguimiento continuo de la seguridad de los medicamentos una vez comercializados.*
4. *El control de su calidad.*
5. *Las actuaciones de autorización o registro así como la inspección de los laboratorios farmacéuticos y de los fabricantes de principios activos.*
6. *La supervisión del suministro y el abastecimiento de los medicamentos a la sociedad.*
7. *Las funciones y responsabilidades estatales de inspección y control en materia de estupefacientes y sustancias psicotrópicas.*
8. *La certificación, control y vigilancia de los productos sanitarios.*
9. *La lucha contra los medicamentos, productos sanitarios y cosméticos ilegales y falsificados.*
10. *El seguimiento de la seguridad de los cosméticos y productos de cuidado personal.*
11. *La información de todo lo que tenga que ver con todos estos aspectos a los ciudadanos y profesionales sanitarios.*

Con la creación de la Agencia se separan orgánica y funcionalmente, las tareas de evaluación y de autorización de medicamentos, de aquellas otras ligadas a la gestión de la prestación farmacéutica del SNS y la financiación y fijación de precios que se mantienen en la Dirección de Farmacia, según se consagra en la Ley 16/2003, de 25 de mayo, de Calidad y Cohesión, que amplía las competencias de la Agencia al ámbito de los productos sanitarios pasando a denominarse "*Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios*[21]**".**

[20] *AEMPS. "Como se regulan los medicamentos y productos sanitarios en España". 2ª edición, Madrid 2014*
La Agencia, como otras muchas entidades de la Administración General del Estado, cuenta en su web con una Carta de Servicios en la que informa a los ciudadanos y usuarios sobre los servicios encomendados y los niveles de calidad en su prestación. https://www.aemps.gob.es/laAEMPS/cartaDeServicios/cartaDeServicios.htm

[21] *Actualmente "Agencia" conforme a la Ley 28/2006, de 18 de julio, de Agencias estatales*

ORGANOS Y UNIDADES DE LA AEMPS[22]		
ÓRGANOS	***UNIPERSONALES***	***COLEGIADOS***
AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS	• *Dirección.* • *Secretaría General.* • *Departamento de Inspección y Control.* • *Departamento de Medicamentos de UsoHumano.* • *Departamento de Medicamentos de Uso Veterinario.* • *Departamento de Productos Sanitarios.*	• *Consejo Rector* • *Comisión de Control* • *Comité de Medicamentos de Uso Humano.* • *Comité de Seguridad dMedicamentos de Uso Humano.* • *Comité de Medicamentos Veterinarios.* • *Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios.* • *Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano.* • *Comité de Coordinación de Estudios Posautorización.* • *Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios.* • *Comité de Disponibilidad de Medicamentos Veterinarios.* • *Comité de la Farmacopea y el Formulario Nacional.* • *Comité Técnico de Inspección.* • *Comité de Coordinación de Servicios Farmacéuticos Periféricos.* • *Comité de Productos Sanitarios.*

Por el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se aprueban su nuevo Estatuto, la Agencia pasó de ser un "*organismo autónomo*" a una "*agencia estatal*" que se rige por un régimen especifico mucho más flexible -conforme a la Ley

[22] *Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y se aprueba su Estatuto.*

28/2006, de 18 de julio, de Agencias estatales- en materia de personal y gestión económica con vistas a promover un aumento de su capacidad de generar ingresos. Sobre el régimen de Agencia de la AEMPS hay que señalar que por la Ley 40/2015 se ha establecido un nuevo ordenamiento del sector público que supone la extinción de las Agencias Estatales. En la exposición de motivos ya habla de que la reforma para instaurar la Agencia como nuevo modelo de ente público nació con una eficacia limitada, y que después de seis años de vigencia, su desarrollo posterior ha sido muy limitado, con unas medidas de control de gasto público que han neutralizado la pretensión de dotar a las agencias de mayor autonomía financiera.

De esta forma, se establece una nueva clasificación del sector público estatal reducido a dos tipos: Organismos públicos, que incluyen los organismos autónomos y las entidades públicas empresariales, y Autoridades administrativas independientes, sociedades mercantiles estatales, consorcios, fundaciones del sector público y fondos sin personalidad jurídica (en este segundo grupo podría encuadrarse la AEMPS). En la disposición derogatoria única, se suprime la Ley 28/2006, de 18 de julio, de Agencias estatales, estableciéndose un plazo de tres años para su transformación o extinción como Agencias según la adicional cuarta. Esta nueva Ley entrará en vigor al año de su publicación en el BOE, así que en total serán cuatro los años de que dispongan los organismos afectados por esta nueva regulación jurídica del sector público para que se adapten a lo contenido en esta Ley.

Por lo que se refiere a su régimen económico, la Agencia se financia fundamentalmente con los ingresos de la EMA por participación en los procedimientos comunitarios de autorización y las tasas por los procedimientos nacionales[23], en los términos e importes regulados en elTítulo XI de la Ley 29/2006, actualizados periódicamente por la Leyes anuales de presupuestos.

En materia financiera la Agencia en su nueva personalidad jurídica se rige por el denominado “Contrato de Gestión ” de carácter plurianual que se concierta con los Ministerios de Sanidad y de Hacienda y que se concreta cada año en un “Plan de Acción Anual”.El nuevo Estatuto de la Agencia distingue entre órganos de gobierno, órganos ejecutivos y órganos de control. Entre los órganos de gobierno destaca el “Consejo Rector” con presencia, entre otras representaciones, de las Comunidades Autónomas. En los órganos de control hay que destacar por su importancia la “*Comisión de Control*”, que se constituye en el seno del Consejo Rector con la función de informarle acerca de la ejecución del Contrato de Gestión y de todos aquellos aspectos relativos a los aspectos económico–financieros de la entidad.

4.2.3. Otras unidades farmacéuticas de la Administración del Estado.

a. Farmacia Militar[24].

[23] *Véase a estos efectos el Bloque IV sobre procedimientos gestionados por la AEMPS.*

[24] *Epígrafe redactado por Roberto Moyano Núñez. General de Brigada. Ex Subinspector de Apoyo y Ordenación Farmacéutica.*

Con motivo de la entrada en vigor de la Ley 17/1989, de 19 de julio, reguladora del Régimen de Personal Militar Profesional, se impulsó un criterio integrador en materia de personal que supuso, en el ámbito de la sanidad, la unificación de distintas escalas, entre ellas las de Farmacia procedentes de los diferentes Ejércitos y Armada, en un solo cuerpo denominado Cuerpo Militar de Sanidad. En la actualidad, de conformidad con lo preceptuado en el Real Decreto 711/2010, de 28 de mayo, por el que se aprueba el Reglamento de Especialidades Fundamentales de las Fuerzas Armadas, el Cuerpo Militar de Sanidad consta de una escala de oficiales con las especialidades de Medicina, Farmacia, Veterinaria, Odontología y Psicología, así como de una escala de oficiales enfermeros. En cuanto a los campos de actividad de los farmacéuticos militares, este mismo real decreto señala para los militares con la especialidad fundamental de Farmacia los siguientes: la dirección de los órganos e instalaciones de los servicios farmacéuticos; el abastecimiento y mantenimiento de los recursos sanitarios; la formulación de especificaciones técnicas y catalogación de productos farmacéuticos, el análisis de productos químicos, biológicos y toxicológicos; y la protección sanitaria en ambiente nuclear, biológico y químico.

Para llevar a cabo estos cometidos, se cuenta, a día de hoy, con una plantilla de 153 efectivos, de los cuales 77 disponen de, al menos, una de las 7 especialidades complementarias con las que cuenta la especialidad fundamental Farmacia que son las siguientes: Análisis clínicos y bioquímica clínica, Farmacia hospitalaria y Atención primaria, Microbiología y parasitología, Radiofarmacia, Farmacia industrial y galénica, Inmunología, y Análisis y control de medicamentos y drogas.

Estos efectivos ejercen sus funciones en destinos de la estructura del Órgano Central, los Ejércitos y la Armada. Se trata por tanto de una organización dispersa y compleja, de tal manera que, en el Órgano Central, los servicios farmacéuticos dependen de la Subinspección de Apoyo y Ordenación Farmacéutica que, a su vez, está subordinada a la Subsecretaría de Defensa a través de la Inspección General de Sanidad (IGESANDEF), mientras que, en los Ejércitos y la Armada, los diferentes servicios farmacéuticos dependen de sus estructuras particulares y sólo mantienen una relación funcional con la Subinspección Farmacéutica.

Desde el punto de vista de las unidades, de la Subinspección de Apoyo y Ordenación Farmacéutica dependen orgánicamente según la Instrucción 48/2016, de 28 de julio, el Centro Militar de Farmacia de la Defensa, el Instituto de Toxicología de la Defensa, la Farmacia Central y la Farmacia Depósito de la IGESANDEF.

El Centro Militar de Farmacia de la Defensa consta actualmente de tres destacamentos ubicados en Burgos, Córdoba y Colmenar Viejo. Además de fabricar los elaborados farmacéuticos necesarios para atender la salud de los miembros de las fuerzas armadas en los campos logístico-operativo y asistencial, realiza funciones de almacenamiento y abastecimiento de todos los recursos sanitarios que puedan ser precisos, ya sea en territorio nacional o en zona de operaciones en las diferentes misiones que se mantienen en el extranjero. Por otra parte, sus cometidos trascienden el ámbito estrictamente militar por cuanto se trata del único laboratorio productor de medicamentos de carácter público dependiente de la Administración General del Estado, lo que permite la fabricación de aquellos medicamentos que puedan resultar imprescindibles, por causas excepcionales ligadas a la salud pública, en particular en caso de conflictos o catástrofes, así como, de determinados medicamentos sin interés comercial y de antídotos que coyunturalmente fueran oportunos, de acuerdo con lo dispuesto en la normativa vigente. También actúa como depósito estratégico para la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

En cuanto al Instituto de Toxicología de la Defensa, fue creado por Orden Ministerial 28/2011 y es el órgano técnico superior en el ámbito toxicológico de las Fuerzas Armadas en los campos de higiene laboral, toxicología industrial, pericial y clínica. En su estructura incluye los laboratorios de referencia de drogas de abuso y sustancias psicotrópicas, así como los laboratorios de referencia de aguas y de agresivos químicos de guerra en muestras biológicas. Finalmente, las distintas farmacias, además de su función analítica en materia de aguas y dogas, actúan como distribuidoras y suministradoras a las unidades militares de todos los recursos que, previamente, se han producido u obtenido y así se cerraría el ciclo logístico del recurso sanitario que quedaría íntegramente bajo la responsabilidad de la Farmacia Militar.

b. Farmacia Penitenciaria[25].

Por su singularidad legal y administrativa (y por afectar a más de 60.000 personas) es merecedora de una atención especial la Sanidad Penitenciaria, relativa al régimen singular de asistencia sanitaria de la población reclusa y, dentro de ella, de la Farmacia Penitenciaria dependiente, dentro de la Secretaría de Instituciones Penitenciarias del Ministerio del Interior, de la Subdirección General de Coordinación de la Sanidad Penitenciaria responsable de la asistencia en una red de Centros Penitenciarios y Centros de Inserción Social, repartidos por todas las comunidades autónomas españolas (a excepción de Cataluña y País Vasco, que tiene transferidas las competencias en materia sanidad penitenciaria).

Los Centros disponen de una estructura propia, similar en todos, compuesta por un Director del Centro, asistido de cinco Subdirecciones: la Subdirección de Tratamiento, de Seguridad, la de Régimen, la Subdirección Médica y la Administración. Dentro del área médica desarrollan sus actividades las unidades de farmacia penitenciaria, organizados administrativamente como Servicios de Farmacia o Depósitos de Medicamentos, donde prestan servicio como personal laboral Farmacéuticos, apoyados por personal auxiliar de enfermería.

Por lo que se refiere a la atención farmacéutica es preciso recordar que la población penitenciaria difiere de la población general por su situación de privación de libertad y de reclusión en una institución cerrada. El Reglamento Penitenciario (Real Decreto 190/1996 de 9 de febrero), de desarrollo y ejecución de la Ley Orgánica Penitenciaria 1/1979, de 26 de septiembre, General Penitenciaria, señala en su art. 208.1: «*A todos los internos sin excepción se les garantizará una atención médico sanitaria equivalente a la dispensada al conjunto de la población. Tendrán igualmente derecho a la prestación farmacéutica y a las prestaciones complementarias básicas que se deriven de esta atención*[26]».

La asistencia sanitaria penitenciaria es esencialmente de Atención Primaria, dado que las necesidades de mayor complejidad se derivan a la red hospitalaria pública correspondiente en razón del territorio. En la población reclusa hay una alta prevalencia de patologías psiquiátricas, infecciosas y toxicómanas. Así, la prestación farmacéutica en estos centros incluye especialidades de uso hospitalario, medicamentos sujetos a especial control médico, psicotrópicos, antipsicóticos y estupefacientes. Ello presenta, desde el punto de vista sanitario, notables singularidades, tantas que se podría calificar como la asistencia penitenciaria como un híbrido de *atención primaria-especializada*.

---

[25] *Epígrafe redactado por Diego Martínez, Coordinador de la edición 2018 y Xosé Manuel Rey Piñeiro, Asesor Jurídico de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria.*

[26] *La Farmacia Penitenciaria tiene un reflejo específico en la Ley de Garantías (Real Decreto legislativo 1/2015; Disposición adicional cuarta) y en varias leyes autonómicas de Ordenación Farmacéutica.*

La atención farmacéutica se presta en los centros por Servicios de Farmacia penitenciaria, en los de mayor población penitenciaria, o por Depósitos de Medicamentos en aquellos centros dependientes. La diferencia entre unos y otros[27], se basa principalmente en su capacidad administrativa, como el poder de compra y la recepción directa de los medicamentos (los depósitos de medicamentos no pueden tramitar ni recibir pedidos de forma directa, sino que funcionan como una unidad descentralizada del Servicio de Farmacia del que dependen).

Los Servicios de Farmacia Penitenciaria son, en cierta medida, un híbrido entre los servicios de farmacia de atención primaria y los servicios de farmacia hospitalaria, con algunas matizaciones y limitaciones que permiten resolver las numerosas dificultades habidas día a día en los centros penitenciarios para adquirir determinados medicamentos. En los Servicios de Farmacia legalizados hay un farmacéutico especialista de manera continua que se encarga de la recepción, gestión y dispensación de los medicamentos. En el resto, o no hay uno contratado (se encargan otros profesionales) o lo hace a tiempo parcial, en el mejor de los casos. La ausencia de Farmacéutico especialista determina la situación de ilegalidad de la mayoría de servicios de Farmacia de Instituciones Penitenciaria, por ser esta una exigencia legal (ex art. 85.2 del Real Decreto-Ley 1/2015).

La situación legal de las unidades de farmacia en los centros penitenciarios ha sido denunciada por entidades como la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) y la Sociedad Española de Sanidad Penitenciaria (SESP). De los 68 centros penitenciarios dependientes del Ministerio del Interior que hay en España solo 21 están legalizados[28], es decir, disponen de una autorización de funcionamiento. **"***El resto se encuentran en situación ilegal*"[29]. La situación de ilegalidad se produce "*desde el mismo momento en que se adquiere y dispensa medicación en cualquier centro dependiente de la Secretaría General de Instituciones Penitenciarias sin tener autorizado un Servicio de Farmacia y sin la presencia y actuación profesional de un Farmacéutico especialista al frente del mismo*"[30].

Actualmente "*en todo centro penitenciario se adquieren medicamentos, se prescriben y se dispensan, pero estas tareas, en muchos casos, se delegan en otros profesionales como tales como médicos, enfermeros o incluso auxiliares y administrativos*[31]**".**

Por lo que se refiere a cifras sobre el nivel de atención, de media existe en España un farmacéutico por cada 1.405 internos, mientras que hay un médico por cada 140 y un enfermero por cada 87. En aquellas Comunidades autónomas donde existe un elevado número de internos (Andalucía, Madrid) y/o gran dispersión geográfica (Castilla-León), hay más de un Servicio de farmacia penitenciaria. La diferencia entre Comunidades Autónomas es más que notable: mientras Castilla-La Mancha dispone de uno de estos profesionales por cada 574 reclusos, en Andalucía la proporción se eleva a uno por cada 2.288 internos.

El no cumplimiento de la legislación farmacéutica en los centros penitenciarios tiene consecuencias sanitarias ya que se estima que "*la integración del farmacéutico en*

---

[27] Gloria Hervás, farmacéutica en el centro penitenciario de Albolote (Granada), Primera Jornada Nacional de Farmacia Penitenciaria, 'Hacia la legalización y el reconocimiento profesional', SEFH, septiembre 2018.

[28] Miriam Celdrán, Especialista en Farmacia Hospitalaria y titular del servicio de farmacia del Hospital Psiquiátrico Penitenciario de Alicante, 61º Congreso de la SEFH (publicado en El Global en enero 2017)

[29] blicado en El Global en enero 2017). 29 Xosé Manuel Rey, asesor jurídico de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) en la 1ª Jornada Nacional de Farmacia Penitenciaria. SEFH Septiembre de 2018

[30] Declaraciones de Miriam Celdrán en el citado 6º Congreso de la SEFH

[31] Carmen Ruano, responsable del Servicio de Farmacia del Hospital Penitenciario de Sevilla, con ocasión del 61º Congreso de la SEFH

los equipos penitenciarios reduce hasta en un 47 por ciento los efectos adversos de los medicamentos[32]".

4.3. Administración farmacéutica de las Comunidades Autónomas.

Las Administraciones autonómicas, como antes se ha señalado, son responsables de dos aspectos fundamentales, de una parte la ordenación sanitaria del territorio, lo que incluye la llamada ordenación farmacéutica y la organización y la gestión efectiva de las prestaciones de los respectivos Servicios de Salud. De acuerdo a esas atribuciones casi todas las Comunidades segmentan sus órganos de gestión farmacéutica en dos áreas, de un lado en las Consejerías, donde se ubican los órganos de ordenación e inspección, y, de otro, en los Servicios de Salud, donde se ubican las unidades de asistencia y prestación tanto centrales como periféricas. No obstante, la cantidad y variedad organizativa casi todas las CCAA tienen un patrón común de organización que se recoge en el cuadro Anexo que enumera las unidades centrales de todas las Comunidades Autónomas y su normativa organizativa de referencia.

Al margen de sus unidades unipersonales las Consejerías y los Servicios de Salud, que son las Administraciones responsables de gestionar el presupuesto de medicamentos en sus respectivas áreas territoriales, han ido creando órganos colegiados específicos para la toma de decisiones en materia de utilización y suministro de medicamentos, especialmente en los hospitales. También se ha avanzado en la regulación autonómica de los procesos de evaluación de medicamentos en los hospitales, aspecto que se ha intensificado en los últimos años y que ha planteado alguna polémica judicial con Farmaindustria[33].

4.4. Relación entre Administraciones.

4.4.1. Comité Permanente de Farmacia del CIT.

Las relaciones entre las Administraciones farmacéuticas del Estado y de las Comunidades Autónomas se basan en el principio de cooperación y se coordinan fundamentalmente a través de la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial (CIT).

---

[32] *Ponencia de Gloria Hervás, I Jornada nacional de Farmacia Penitenciaria. SEFH, septiembre 2018*

[33] *Algunas de estas iniciativas han sido impugnadas y llevadas a los tribunales (Aragón, Madrid) por los representantes de la industria*

La Ley 29/2006, en su Título primero[34] establece la obligación de comunicación reciproca en su artículo 6º y de participación de los empleados públicos.

RELACIÓN ENTRE ADMINISTRACIONES Y PARTICIPACIÓN DE LOS PROFESIONALES
1. 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 esta Ley.
2. 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.

Y, asimismo, consagra la garantía, con carácter general, de transparencia en las tomas de decisión en materia de medicamentos y productos sanitarios, sin perjuicio del derecho de la propiedad industrial.

TRANSPARENCIA EN LAS DECISIONES DE LAS ADMINISTRACIONES (Artículo 7º)
Las Administraciones sanitarias garantizarán la máxima transparencia en los procesos de adopción de sus decisiones en materia de medicamentos y productos sanitarios, sin perjuicio del derecho de la propiedad industrial. La participación en dichos procesos de toma de decisión será incompatible con cualquier clase de intereses personales derivados de la fabricación, comercialización, representación, distribución y venta relacionados con los medicamentos y productos sanitarios

4.4.2. Evaluación y financiación de medicamentos.

Además de la colaboración de las Autonomías a través del Consejo Interterritorial, las Comunidades han venido reivindicando una presencia más activa en la toma de decisiones sobre los medicamentos, evaluación, autorización, precios y financiación, sobre la base que son las entidades gestoras encargadas en definitiva de asumir el gasto.

Al margen de las estructuras de Farmacia de la atención primaria y de los centros hospitalarios[35] la mayoría de las CCAA[36] han ido creando en estos años unidades centrales de referencia dedicadas a la evaluación, en las que se define el grado de innovación terapéutica. Sobre el tema se han desarrollado algunas normativas autonómicas (impugnadas por la industria) aunque sin competencias de decisión en autorización, financiación y condiciones de prescripción, lo que dificulta a las Autonomías avanzar en las políticas propias ya sea para medicamentos en situaciones especiales o para la evaluación general de la utilidad terapéutica[37].

---

[34] *Texto Refundido del Real Decreto Legislativo 1/2015*
[35] *Véase el tema a fondo en el Bloque Décimo del Curso*
[36] *Véase la normativa en http://gruposdetrabajo.sefh.es/genesis/genesis/Enlaces/legislacion_1.htm?ml=1*
[37] *SEFH "CUADERNO de APUNTES: Bases metodológicas para la evaluación de nuevos fármacos" Sevilla, 2013*

Atendiendo estas reivindicaciones, en materia de autorización la Ley 29/2006 ha previsto, en su Adicional Décima, la participación de las Autonomías en el Consejo Rector de la Agencia. También en materia de evaluación, con vistas a la financiación y precio, la presencia de las Comunidades en el debate de los denominados *informes de posicionamiento terapéutico (IPT),* se ha está en los términos consensuados en el informe de la Comisión de Farmacia el 21 de mayo de 2013; previsión que se ha hecho efectiva a través de la creación del "*Grupo de Coordinación del Posicionamiento Terapéutico de Medicamentos de Uso Humano*" (GCPT) bajo la coordinación de la Agencia y con presencia del Ministerio.

En materia de precios, por su parte, la Disposición Adicional Primera del Real Decreto 200/2012, de 23 de enero, de estructura orgánica del Ministerio de Sanidad, que establece la nueva composición de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (CIPM), prevé la presencia (rotatoria) de dos representantes de las Comunidades, a propuesta del Consejo Interterritorial, junto a los Ministerios de Sanidad, Economía e Industria.

Por lo que se refiere a financiación el Real Decreto Ley 16/2012 ha introducido modificaciones en la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y calidad y en la Ley 29/2006 al establecer que para la decisión de financiación de nuevos medicamentos se tendrá en cuenta el análisis coste-efectividad, además del impacto presupuestario y la innovación aportada.

En esa línea se establece que la CIPM tendrá en consideración los informes del "*Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del SNS*" de siete miembros designados por el Ministerio[91] que sería como el organismo científico-técnico de asesoramiento y consulta sobre la evaluación por siete miembros designados por el Ministerio[38]. En sus sesiones podrán participar miembros del "*Comité de evaluadores del órgano competente en materia de medicamentos*" que hayan elaborado las evaluaciones de los medicamentos objetos de debate, Hasta el momento ni el Comité asesor de la prestación farmacéutica ni los Comités de Evaluadores se han constituido (mayo 2013).

4.5. Administración corporativa y otras entidades sectoriales e instituciones profesionales de ámbito estatal.

Colegios profesionales

Una última dimensión del marco institucional farmacéutico lo constituyen las instituciones y entidades representativas de los intereses profesionales y sectoriales. La primera de las cuales son los Colegios Oficiales de Farmacéuticos de estructura provincial que se agrupan en Consejos territoriales y en un Consejo General y a los que corresponde específicamente la supervisión y control del ejercicio profesional[39].

Desde el punto de vista jurídico los Colegios son corporaciones de derecho público amparadas por la Constitución y las Leyes [40] y reconocidas por el Estado, con personalidad jurídica propia, que tienen como fin la ordenación del ejercicio profesional y la representación exclusiva de los intereses profesionales de los colegiados.

Los Colegios [41] constituyen la llamada "*Administración corporativa*" con una función que trasciende los intereses privados de sus miembros por lo que el Tribunal

[38] *Entre personas de reconocido prestigio y con trayectoria acreditada en evaluación fármaco-económica*
[39] *Sus funciones se desarrollan en el Bloque IX de este mismo Manual*
[40] *Ley 2/1974, de 13 de febrero, de Colegios profesionales.*
[41] *Sobre la organización y funciones de los Colegios y Consejos de Colegios véase en detalle el Bloque IX (Dispensación) de este mismo Curso*

Constitucional les reconoce una dimensión pública que las equipara a las Administraciones Públicas en los aspectos organizativos y competenciales[42]. Y ello en virtud de la incidencia que determinados servicios y actividades profesionales pueda tener en los derechos de los ciudadanos, en nuestro caso en el derecho a la salud.

Entre otros servicios, los Colegios de Farmacéuticos han gestionado en el pasado -por delegación de la Administración- la ordenación farmacéutica con la tramitación de las aperturas de nuevas Oficinas de Farmacia, también la organización colegial asume la facturación centralizada de recetas del Sistema Nacional de Salud, lo que ha supuesto, desde hace mas de cincuenta año, la existencia de Conciertos con la Administración que recogen las obligaciones y derechos recíprocos en relación a la prestación farmacéutica pública.

Más allá de su dimensión interna, los Colegios actúan en cooperación en el ámbito comunitario e internacional. A nivel europeo a través de la llamada Agrupación Farmacéutica Europea (PGEU), con sede en Bruselas, que agrupa más de 400 mil farmacéuticos de Oficina de Farmacia de 32 países del continente (miembros de la UE, del EEE y países candidatos) y, a nivel global, a través de la FIP (Federación Internacional de Farmacéuticos), con sede en La Haya, que agrupa más de un millón de farmacéuticos, organización mundial que integra asociaciones farmacéuticas nacionales profesionales y científicas, y a profesionales farmacéuticos.

Complementariamente a la organización colegial, los intereses económico-empresariales de las Oficinas de Farmacia tienen en España una representación específica en la Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles (FEFE) que asume las tareas de negociación de la contratación colectiva del sector. La FEFE cuenta con una estructura piramidal de asociaciones provinciales y federaciones territoriales, de afiliación voluntaria, con una masa social de más del 70% de las Oficinas de Farmacia de todo el territorio nacional. La Federación Nacional es miembro de la Confederación Española de Organizaciones Empresariales (CEOE) y de la Confederación Española de la Pequeña y Mediana Empresa (CEPYME).

La representación de los intereses profesionales y sectoriales también se materializa en otras entidades en el sector farmacéutico que representan y defienden los intereses de sus asociados ante las Administraciones públicas.

Por su importancia hay que aludir, en primer término, a las asociaciones de defensa de los intereses de la industria del medicamento representadas en España, de una parte, por Farmaindustria (Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica), que agrupa a la mayoría de los laboratorios innovadores establecidos en nuestro país, con la práctica totalidad de las ventas de medicamentos de prescripción bajo patente en España. De otra, en lo que se refiere a los genéricos, por la AESEG (Asociación Española de Medicamentos Genéricos) patronal de la industria de genéricos en España que integra a las compañías fabricantes de materias primas y principios activos farmacéuticos o empresas de desarrollo tecnológico cuya actividad principal se desarrolle en el campo de los genéricos en el interior del territorio nacional. En la misma línea que la AESEG habría que aludir en España a la recientemente creada BIOSIM (Asociación Española de Biosimilares) [43]. En el campo de los medicamentos publicitarios hay que referirse en España a la ANEFP (Asociación para el Autocuidado de la Salud) que agrupa a las compañías que fabrican y comercializan medicamentos y productos destinados al autocuidado.

---

[42] Véanse las Sentencias STC/76/1983, STC/20/1998, STC/87/1989, STC/91/2013, entre otras.

[43] En este ámbito habría también que referirse también a la patronal ASEBIO (Asociación Española de Bioempresas) que actúa de plataforma de promoción de aquellas organizaciones interesadas en el desarrollo del escenario biotecnológico nacional. ASEBIO se integra en la EUROPABIO, Federación Europea de la Industria Biotecnológica, y en la CEOE

Es preciso señalar, por lo que se refiere a Farmaindustria que al igual que los Colegios también ha tenido un especial protagonismo en relación con la prestación farmacéutica del SNS, relación que se ha articulado tradicionalmente a través de Conciertos[44] que han determinado distintas cuestiones, entre otras los mecanismos de las aportaciones de la industria al SNS en función de los volúmenes de venta[45].

Todas las entidades representativas de laboratorios tienen también su dimensión europea e internacional. La industria farmacéutica a través de la EFPIA (Federación Europea de Asociaciones de la Industria Farmacéutica), la de genéricos a través de la EGA (Asociación Europea de Genéricos), y las de publicitarios a través de la AESGP (Asociación Europea de la Industria del Autocuidado).

También otros sectores profesionales farmacéuticos cuentan con entidades representativas de ámbito estatal. El sector de la distribución cuenta en España con FEDIFAR (Federación de Distribuidores Farmacéuticos), patronal que agrupa a las empresas de distribución farmacéutica que actúan de puente entre los laboratorios y las Oficinas de farmacia, y que, en gran parte, tienen una estructura cooperativa.

Asociaciones científico-técnicas.

También habría que mencionar -aunque sea de pasada- las numerosas entidades de promoción de intereses profesionales específicos, especialmente las asociaciones científico-técnicas y similares sin ánimo de lucro, como son la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH), la Sociedad Española de Farmacia Comunitaria (SEFAC), la Sociedad Española de Farmacéuticos de Atención Primaria (SEFAP), la Sociedad Española de Farmacia Rural (SEFAR), la Asociación Española de Farmacéuticos Formulistas (AEFF), y la Asociación de Farmacéuticos de la Industria (AEFI), etc. etc.

Academias de Farmacia.

Como foros de reflexión del ámbito farmacéutico conviene aludir a las llamadas Academias de Farmacia, instituciones dedicadas al fomento de la investigación, el estudio de las ciencias farmacéuticas y sus afines y al asesoramiento a las Administraciones y organismos públicos en todo lo que se refiera y al medicamento y la promoción de la salud.

Las Academias, en términos jurídicos, son Corporaciones de Derecho Público que se rigen por sus específicos Estatutos y que eligen, entre candidaturas distintas, a sus miembros. Las Academias se presentan como plataformas de reflexión que pretenden unir el conocimiento y la libertad individual con el sosiego de quien no está institucionalmente vinculado a decisiones inmediatas. Independencia, libertad, búsqueda de la verdad, curiosidad y reflexión, son atributos que se reconocen las Academias para garantizar su papel social.

En la actualidad en España hay diversas Academias, siendo la más antigua y prestigiosa la REAL ACADEMIA NACIONAL DE FARMACIA (RANF), de ámbito nacional y con sede en Madrid (creada en 1737 como Real Colegio de Boticarios de Madrid). También existen Academias territoriales en:

---

[44] Conciertos entre Farmaindustria y el INP previstos en la Ley General de la Seguridad Social desde finales de los sesenta

[45] Actualmente está en vigor el Convenio de 27 de diciembre de 2017 de prórroga del suscrito en 2014 relativo al compromiso de la industria con el control del crecimiento del gasto farmacéutico público

- Cataluña (Reial Acadèmia de Farmàcia de Catalunya antigua Sección Barcelona de la RANF) (1994)
- Galicia (Real Academia de Farmacia de Galicia) (1994),
- Murcia (Real Academia de Farmacia Santa María) (2002),
- Castilla y León (2010),
- Comunidad Valenciana (de reciente creación 2018).

CUADRO ANEXO

RELACIÓN DE UNIDADES DE LAS ADMINISTRACIONES FARMACÉUTICAS DE LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS (Con mención de la normativa de referencia)[46].

CANARIAS *Decreto 147/2010, de 25 de octubre*	
CONSEJERÍA DE SANIDAD	***SCS - SERVICIO CANARIO DE SALUD*** ▪ *Servicio de Inspección y Conciertos* ▪ *Servicio de Acreditación y Autorización* ▪ *Servicio de Evaluación y Planificación* ▪ *Servicio de Ordenación Farmacéutica*
CANTABRIA	
CONSEJERÍA DE SANIDAD *DG ORDENACIÓN Y ATENCIÓN SANITARIA* *Decreto 87/2011, de 7 de julio,* *Decreto 24/2002, de 7 de marzo,* ▪ *Subdirección Ordenación Sanitaria*	***SCS - SERVICIO CÁNTABRO DE SALUD*** • *Subdirección de Asistencia Sanitaria* *Decreto 132/2011, de 21 de julio,* ○ *Servicio de Gestión Farmacéutica* *Decreto 67/2004, de 8 de*
CASTILLA LA MANCHA	

[46] *Cuadro elaborado por Abraham Herrera Lima para la edición 2017 (véase http://www.fillingthegap.es/).*

CONSEJERÍA DE SANIDAD *DG PLANIFICACIÓN, ORDENACIÓN E INSPECCIÓN SANITARIA* *Decreto 83/2015, de 14/07/2015* • *Servicio de Inspección* • *Servicio de Información Sanitaria* • *Servicio de Ordenación* • *Servicio de Planificación*	***SESCAM- SERVICIO DE SALUD DE CASTILLA-LA MANCHA*** *DG ATENCION SANITARIA Y CALIDAD* *Decreto 89/2012, de 14/06/2012,* ▪ *Área de Farmacia*
CASTILLA Y LEÓN *Orden SAN/957/2016, de 17 de noviembre*	
CONSEJERÍA DE SANIDAD	*SACYL - GERENCIA REGIONAL DE SALUD DE CASTILLA Y LEÓN* *DG ASISTENCIA SANITARIA* • *Dirección Técnica de Asistencia Farmacéutica* • *Servicio de Prestación Farmacéutica* • *Servicio de Concierto Farmacéutico y Otras Prestaciones* • *Servicio de Control y Asistencia Farmacéutica*
CATALUÑA	
DEPARTAMENTO DE SALUD *DG ORDENACIÓN PROFESIONAL Y REGULACIÓN SANITARIAS* *Decreto 56/2013, de 22 de enero, Decreto 66/2016, de 19 de enero, Decreto 244/2016, de 19 de abril,* *Subdirección General de Ordenación y Calidad Sanitarias y Farmacéuticas* • *Servicio de Ordenación Sanitaria* • *Servicio de Ordenación y Calidad Farmacéuticas* • *Servicio de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios* • *Servicio de Promoción de la Calidad y la Bioética*	***CATSALUT - SERVICIO CATALÁN DE LA SALUD*** *Subdirección del Servicio Catalán de la Salud* *Resolución SLT/1393/2016, de 26 de mayo*[47] *ÁREA DEL MEDICAMENTO Decreto 178/2010, de 23 de noviembre* *Gerencia de Farmacia y del Medicamento* • *División de Atención Farmacéutica y Uso Racional del Medicamento* • *División de Prestaciones Farmacéuticas*

[47] *Por la que de da publicidad al Acuerdo del Consejo de Dirección del Servicio Catalán de la Salud, de 22 de febrero de 2016, por el que se modifica la estructura de los órganos centrales del Servicio Catalán de la Salud y se aprueba un texto refundido de la estructura de los órganos centrales y de los órganos territoriales del Servicio Catalán de la Salud.*

Subdirección General de Evaluación e Inspección Sanitarias y Farmacéuticas • *Servicio de Evaluación e Inspección de la Asistencia Sanitaria* • *Servicio de Inspección de Farmacia*	
EXTREMADURA	
CONSEJERÍA DE SANIDAD Y POLÍTICAS SOCIALES *DG PLANIFICACIÓN, FORMACIÓN Y CALIDAD SANITARIA Y SOCIOSANITARIA* *Decreto 265/2015, de 7 de agosto* • *Servicio de Planificación, Ordenación y Coordinación* • *Servicio de Autorización, Acreditación, Evaluación y Calidad* • *Servicio de Inspección Sanitaria*	***SES - SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD*** *DG ASISTENCIA SANITARIA Decreto 231/2015, de 31 de julio, Decreto 221/2008, de 24 de octubre* *Subdirección de Farmacia*
GALICIA	
CONSEJERÍA DE SANIDAD *Subdirección General de Planificación Sanitaria y Aseguramiento* *Decreto 41/2013, de 21 de febrero* *Servicio de Planificación y Ordenación Sanitaria*	***SERGAS - SERVICIO GALLEGO DE SALUD*** *DG ASISTENCIA SANITARIA Decreto 43/2013, de 21 de febrero,* *Subdirección General de Farmacia* • *Servicio de Gestión de la Prestación Farmacéutica* • *Servicio de Uso Racional del Medicamento y Atención Farmacéutica* • *Servicio de Calidad y Seguridad de Medicamentos y Productos Sanitarios*
LA RIOJA *Decreto 27/2016, de 3 de junio*	
CONSEJERÍA DE SALUD *DG PRESTACIONES Y FARMACIA* • *Servicio de Ordenación y Seguridad* • *Servicio de Prestaciones y Atención al Usuario* • *Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos*	***SERIS - SERVICIO RIOJANO DE SALUD***
COMUNIDAD DE MADRID	

CONSEJERÍA DE SANIDAD *DG de INSPECCIÓN Y ORDENACIÓN Decreto 195/2015, de 4 de agosto,* *Ley 19/1998, de 25 de noviembre, de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid.* *SG de Inspección y Ordenación Farmacéutica.* • *Área de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios.* • *Área de Inspección Farmacéutica.* • *Área de Autorización*	***SERMAS- SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD*** *Decreto 196/2015, de 4 de agosto,* *DG de COORDINACIÓN DE LA ASISTENCIA SANITARIA* *SG de Farmacia y Productos Sanitarios.*
MURCIA	
CONSEJERÍA DE SANIDAD *DG PLANIFICACIÓN, INVESTIGACIÓN, FARMACIA Y ATENCIÓN AL CIUDADANO* *Decreto 224/2015, de 16 de septiembre Decreto 109/2015, de 10 de julio Subdirección General de Farmacia e Investigación* • *Servicio de Planificación y Financiación Sanitaria* • *Servicio de Ordenación y Atención Farmacéutica*	*SERVICIO MURCIANO DE SALUD (SMS)* *DG Asistencia Sanitaria Decreto 228/2015, de 16 de septiembre, Subdirección General de Aseguramiento y Prestaciones* • *Servicio de Aseguramiento y Prestaciones* • *Servicio de Gestión Farmacéutica* • *Servicio de Evaluación*
NAVARRA *Orden Foral 12/2016, de 2 de febrero*	

DEPARTAMENTO DE SALUD	*SERVICIO NAVARRO DE SALUD-OSASUNBIDEA DIRECTOR DE ASISTENCIA SANITARIA AL PACIENTE Subdirección de Farmacia*
	• *Servicio de Gestión de la Prestación Farmacéutica*
	  ○ *Sección de Evaluación, Asesoría del Medicamento e Investigación*
	  ○ *Unidad de Farmacia de Atención Primaria*

PAÍS VASCO *Decreto 76/1990, de 27 de marzo*	
DEPARTAMENTO DE SALUD *DIRECCIÓN DE FARMACIA*	***OSAKIDETZA - SERVICIO VASCO DE SALUD***
VALENCIA *Decreto 103/2015, de 7 de julio* *Decreto 156/2015, de 18 de septiembre*	

CONSELLERÍA DE SANIDAD UNIVERSAL Y SALUD PÚBLICA *Subdirección General de Inspección Sanitaria de Concesiones, Conciertos, Centros y Servicios Sanitarios* *Servicio de Inspección Sanitaria de Centros y Servicios Sanitarios*	***SECRETARÍA AUTONÓMICA DE SALUD PÚBLICA Y DEL SISTEMA SANITARIO PÚBLICO*** *DG FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS* • *Servicio de Ordenación, Control y Vigilancia de Productos Farmacéuticos* • *Subdirección General de Optimización e Integración* • *Servicio de Prestación Farmacéutica y Dieto terapéutica* • *Servicio de Asistencia Ortoprotésica*
CEUTA *Real Decreto 200/2012, de 23 de enero y* *Real Decreto 840/2002 de 2 de agosto*[48]	
CONSEJERÍA DE SANIDAD Y CONSUMO ***INGESA-INSTITUTO NACIONAL DE GESTIÓN SANITARIA*** • *Dirección Territorial del INGESA en Ceuta*	
MELILLA	
CONSEJERÍA DE PRESIDENCIA Y SALUD PÚBLICA ***INGESA-INSTITUTO NACIONAL DE GESTIÓN SANITARIA*** • *Dirección Territorial del INGESA en Melilla*	

[48] *Normativa común con Melilla*

,

BLOQUE II

MEDICAMENTOS Y SUS CLASES

Los Bloques segundo y tercero del Curso online constituyen, desde el punto de vista conceptual, dos núcleos básicos de este Curso. Desarrollan, por una parte (Bloque segundo), la definición legal de medicamento y las grandes categorías de medicamentos "ordinarios", los de fabricación industrial (medicamentos de uso humano y medicamentos de uso veterinario), y los preparados de manera individualizada (las formulas magistrales y preparados oficinales). Y por su parte, en el Bloque tercero se abordan, con carácter complementario, los denominados medicamentos especiales.

Dentro de este segundo bloque en su primer capítulo *MEDICAMENTOS DE USO HUMANO* se inicia con el concepto de medicamento en su doble perspectiva, objetiva (por sus propiedades) y subjetiva (por la función que se atribuye el producto). Asimismo se determinan sus límites, con expresa referencia a los denominados "*productos frontera*" (biocidas, preparados para regímenes dietéticos y especiales, complementos alimenticios y otros productos con pretendida finalidad sanitaria). En relación con la *frontera* se exponen en este capítulo los principios, conforme al Código Europeo de referencia, que permiten determinar el régimen aplicable en caso de duda, los principios de precaución y de proporcionalidad, y la facultad que se otorga a la Administración farmacéutica de atribuir la condición legal de medicamento a productos con ciertas propiedades respecto a la salud o que se promocionen con una pretendida función saludable. Facultad que corresponde en España a la Agencia del Medicamento.

El segundo capítulo se centra en los *MEDICAMENTOS VETERINARIOS* y en su tratamiento legal incluido todas las cuestiones relativas a su utilización (investigación, fabricación, prescripción, dispensación, farmacovigilancia, etc.). Los medicamentos veterinarios se someten a reglas similares de los de uso humano ya que las enfermedades de los animales y los medios empleados para controlarlas están íntimamente relacionados con la la salud pública, cobrando una importancia capital la lucha contra las zoonosis, las resistencias antimicrobianas, el mantenimiento del medio ambiente, y la obtención de alimentos sanos y de calidad, como aspectos fundamentales. Los requisitos legales y técnicos para autorizar un medicamento son comunes en todos los Estados miembros de la Unión Europea, para garantizar la libre circulación de animales y alimentos de origen animal destinados a consumo humano.

Todos los medicamentos veterinarios (MV) han de contar con la preceptiva autorización de comercialización, siendo las autoridades competentes en esta materia los organismos reguladores nacionales (en el caso de España, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios-AEMPS) y la Comisión Europea.

El capítulo tercero se dedica a las *FORMULAS Y PREPARADOS*, sus límites reglamentarios y el régimen de las Farmacias autorizadas para la elaboración de

estos medicamentos. Este tipo de medicamentos no están sometidos a un proceso de fabricación a gran escala por lo que no necesitan autorización previa para su comercialización ya que el control administrativo se manifiesta a través del cumplimiento de las normas para su correcta preparación y control que se contienen en el Formulario Nacional.

Pese a su desconocimiento por el gran público, estos fármacos tienen una amplia demanda en los campos de la dermatología, oftalmología, pediatría y tratamientos farmacológicos de la obesidad. Actualmente, además, se acude a ellos para tratar enfermedades raras y para suplir los medicamentos que se denominan huérfanos. Es un frecuente error pensar que el uso de estos medicamentos tiende a bajar o que disminuye el número de Farmacias que los elaboran.

INDICE DE DETALLE DEL BLOQUE SEGUNDO

MEDICAMENTO Y SUS CLASES/ MEDICAMENTO DE USO HUMANO. 5ª. CONCEPTO DE MEDICAMENTO
5.1. Definición legal de medicamento.
5.2. Criterios de delimitación.
6ª. DELIMITACION DE FRONTERAS ENTRE MEDIOCAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS.
6.1. Productos sanitarios, cosméticos y de cuidado personal.
6.2. Productos frontera.
7ª. TIPOS DE MEDICAMENTOS LEGALMENTE RECONOCIDOS.
7.1. Categorías básicas de medicamentos.
7.2. Clasificación terapéutica de los medicamentos.

MEDICAMENTO DE USO VETERINARIO
8ª. EVOLUCIÓN LEGISLATIVA EN MATERIA DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS.
8.1. Legislación europea: de las Directivas base al Código Comunitario.
8.1.1 Directivas base.
8.1.2. Código comunitario (Directiva 2001/82/CE).
8.1.3. Reglamento (CE) 726/2004.
8.2. Legislación nacional: de la Ley 29/2006 al Real Decreto Legislativo 1/2015; del Real Decreto 109/1995 al 1246/2008.
8.2.1. Ley 29/2006 de Garantías.
8.2.2. Reales Decretos 109/1995 y 1246/2008.
8.2.3. Modificaciones y otros desarrollos reglamentarios. 9ª. OTRAS NORMAS ESPECÍFICAS DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS. PROCEDIMIENTOS Y REQUISITOS DE AUTORIZACIÓN.
9.1. Otras normas específicas.
9.1.1. Límites máximos de residuos (LMR).
9.1.2. Disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales
9.1.3. Distribución, prescripción, dispensación y venta de medicamentos veterinarios.
9.1.4. MUMS (minor use, minor species).
9.1.5. Piensos medicamentosos.
9.2. Procedimientos y requisitos de autorización.
9.2.1. Procedimiento y requisitos.
9.2.2. Exclusividad de datos
9.2.3. Autorización de comercialización

FORMULAS MAGISTRALES Y PREPARADOS OFICINALES 10ª. CONCEPTO Y DIFERENCIAS ENTRE FÓRMULAS MAGISTRALES Y PREPARADOS OFICINALES.
10.1. Fórmula magistral (FM).
10.2. Preparados Oficinal (PO).
11ª. COMPOSICIÓN DE LAS FÓRMULAS Y PREPARADOS. LABORATORIOS DE ELABORACIÓN.
11.1. Composición de las Formulas.
11.2. Composición de los Preparados.
11.3. Otras limitaciones legales.
11.4. Elaboración a partir de medicamentos industriales.
11.5. Elaboración en Oficinas de Farmacia.
11.6. Garantía de calidad.

MEDICAMENTO Y SUS CLASES[1]

Un medicamento es una sustancia o combinación de sustancias que está dotada de propiedades para el tratamiento o la prevención de enfermedades, para restaurar, corregir o modificar funciones fisiológicas, o para establecer un diagnóstico. Estas sustancias medicinales, también llamadas principios activos, se comercializan en diferentes formas farmacéuticas (pastillas, jarabes, supositorios, inyectables, pomadas, etc.) y en dosificaciones diferentes de acuerdo a los tratamientos a las que van destinadas.

No obstante, como veremos en este capítulo, el mero hecho de presentar un producto ante el consumidor como si estuviera dotado de tales propiedades, aun cuando carezca de ellas en realidad, sería motivo suficiente para que a dicho producto se le aplicase exigente régimen legal previsto en nuestro ordenamiento para los medicamentos.

Los medicamentos que se administran a personas u animales no sólo están formados por sustancias medicinales, sino también de otras sustancias llamadas excipientes. Estas últimas sustancias, si bien carecen de actividad terapéutica, resultan igualmente importantes ya que contribuyen a garantizar una adecuada estabilidad y conservación del medicamento, e, incluso a la adecuada absorción del medicamento por el organismo.

Debido a su potencial impacto en la salud, el régimen legal aplicable a los medicamentos se caracteriza por una intervención y control exhaustivos por parte de las autoridades sanitarias. Tanto sobre el propio producto en sí mismo, como sobre las entidades responsables de su fabricación, puesta en el mercado, distribución, y dispensación al paciente. Salvo en el caso de las fórmulas magistrales y de los preparados oficinales, así como también de los medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial, todo medicamento de uso humano ha de ser fabricado industrialmente por laboratorios farmacéuticos debidamente autorizados para ello, bajo control de las autoridades sanitarias. La distribución y dispensación de estos productos, e incluso la mera intermediación en su compraventa aun cuando no se acceda materialmente al producto, también debe ser llevada a cabo por entidades que disponen de la oportuna autorización administrativa para ello o que figuran inscritas en el registro de intermediarios de medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o AEMPS.

El concepto de medicamento, como es sabido, ha sido objeto de armonización por el derecho comunitario, con el doble objetivo de garantizar por una parte las libertades económicas sobre las que se asienta el proyecto común, y, al mismo tiempo, garantizar un elevado grado de protección para la salud de los ciudadanos de la unión. Así, en la Unión Europea se considera medicamento aquel producto que responde a la definición contemplada en el artículo 1º de la Directiva 2001/83/CE por el que se aprueba un código comunitario para los medicamentos de uso humano, o a la definición del artículo 1º de la Directiva 2001/82/CE en lo que se refiere a los medicamentos de uso veterinario.

El contenido de estas Directivas, incluyendo el concepto jurídico de medicamento y sus diferentes clases, se recogen actualmente en nuestro ordenamiento interno en el Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional

---

1 *Capítulo elaborado por Juan Suárez Fernandez, Abogado especialista del bufete Faus & Moliner de Barcelona© (última redacción 05.2018).*

de los medicamentos y productos sanitarios (TRLGURMPS) [2] y sus normas reglamentarias de desarrollo.

Además de la susodicha ley, las principales normas que integran el régimen legal del medicamento de uso humano y de uso veterinario en nuestro país son, en esencia, las siguientes:

MEDICAMENTOS: CLASES			
COMUNES	***USO HUMANO[3]***	***USO VETERINARIO***	***FÓRMULAS***
Ley 14/1986 General de Sanidad	*RD 1345/2007 Medicamentos uso humano4*	*RD 109/1995 Medicamentos veterinarios5*	*RD 294/1995 Formulario Nacional y Real Farmacopea Española6*
Ley 16/2003 Cohesión y calidad del SNS	*RD 477/2014 Terapia avanzada*	*RD 1246/2008 Medicamentos veterinarios7*	*RD 175/2001 Elaboración y Control de FM y PO8*
	Orden SSI/425/2018 Registro medicamentos homeopáticos		
RD 1275/2011 Estatuto AEMPS	*RD 824/2010 Laboratorios farmacéuticos9*	*RD 1409/2009 Piensos medicamentosos10*	*OSSI/23/2015 Real Farmacopea Española y Formulario Nacional*

[2] *El acervo comunitario que desde el año 1965 viene armonizando las legislaciones de los Estados miembros en materia de medicamentos se incorporó originalmente al derecho español a través de la Ley 25/1990 del Medicamento y sus diversas normas reglamentarias de desarrollo. Dicha ley fue posteriormente sustituida por la Ley 29/2006 de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Debido a las numerosas modificaciones introducidas desde entonces en esta ley, en el año 2015 se aprobó un texto refundido de la misma a través del Real Decreto-legislativo 1/2015.*

[3] *Otras normas de interés: Real Decreto 1416/1994 Publicidad; Real Decreto 1785/2000 Importaciones paralelas; Real Decreto 1015/2009 Situaciones especiales; Real Decreto 577/2013 Farmacovigilancia; Real Decreto 1090/2015 Ensayos Clínicos; Real Decreto 870/2013 Venta por internet; Orden SAS/3470/2009 Estudios Postautorización.*

[4] *Modificado por Real Decreto 109/2010, Real Decreto 1091/2010, Real Decreto 686/2013, Orden SAS/1144/2010, y Real Decreto-ley 9/2011.*

[5] *Modificado por Real Decreto 520/1999, Real Decreto 1470/2001, Real Decreto 1246/2008, Real Decreto 1132/2010, Real Decreto 824/2010, y Real Decreto 1675/2012, y desarrollado por Orden de 13 de noviembre de 1996, Orden de 1 de agosto de 2000, y Orden PRE/2938/2004.*

[6] *Modificado por Real Decreto 249/2001 y Real Decreto 1275/2011.*

[7] *Modificado por Real Decreto 1091/2010 y Real Decreto 1675/2012, y desarrollado por Orden PRE/2833/2009 y Orden PRE/162/2011.*

[8] *Modificado por Real Decreto 905/2003*

[9] *Modificado por Real Decreto 782/2013.*

[10] *Modificado por Real Decreto 1002/2012 y Real Decreto 191/2018.*

	RD 782/2013 Distribución		*Orden 14.02.1997 Tratamientos peculiares*

El concepto de medicamento, pues, presenta caracteres bien definidos desde el punto de vista legal. Ello, no obstante, no impide la existencia de otros productos susceptibles de actuar sobre el organismo, comúnmente denominados "productos frontera", que se caracterizan por presentarse al consumidor como productos compuestos por sustancias con propiedades beneficiosas para la salud, pero cuya actividad fisiológica limitada no los cualifica para ser considerados como "medicamentos" a efectos legales.

Dada la presencia en el mercado europeo de productos de este tipo, cuya diferenciación del medicamento no siempre es evidente, y atendiendo al objetivo prioritario de garantizar la salud pública, el legislador comunitario ha dispuesto que en caso de duda -esto es, cuando un producto determinado pueda responder tanto a la definición de medicamento como a la definición de otro producto diferente- se aplicará el denominado principio de precaución que impone la aplicación preferente de la legislación sobre medicamentos frente a las normas que regulan otros productos, por tratarse de la normativa que ofrece un mayor nivel de seguridad para el consumidor. En consecuencia, en estos casos las autoridades aplicarán a dicho producto el régimen legal previstos para el medicamento. Con este fin, el legislador español ha previsto que la autoridad sanitaria competente en nuestro país -la AEMPS- pueda llevar a cabo una actividad discriminatoria para determinar, caso por caso, cuando un producto concreto debe someterse al régimen legal de los medicamentos, con todas las consecuencias que ello conlleva, o, por el contrario, cuando puede regirse por la normativa específica aplicable a otro tipo de productos.

MEDICAMENTO DE USO HUMANO[11]

El régimen legal de los medicamentos se caracteriza por una intervención y control exhaustivos por parte de las autoridades sanitarias tanto sobre el propio producto como sobre las empresas responsables de su puesta en el mercado. Salvo las fórmulas magistrales y preparados oficinales, así como los medicamentos de terapia avanzada bajo la llamada "exención hospitalaria" regulada en el Real Decreto 477/2014, los medicamentos de uso humano han de ser fabricados industrialmente por los laboratorios farmacéuticos, que son las entidades, bajo control de la Administración sanitaria, autorizadas para su elaboración y comercialización.

En este mismo sentido, salvo las fórmulas magistrales y preparados oficinales, los restantes medicamentos que se pretendan comercializar en el territorio de la Unión Europea, o en algún otro territorio que forme parte del Espacio Económico Europeo, deberán disponer previamente de una autorización de comercialización o de una autorización de uso -en el caso de los medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial- tras haber superado un exhaustivo proceso de evaluación ante la autoridad competente en el que deberá acreditar que el producto revistos los exigentes estándares de calidad, seguridad y eficacia que exige la normativa comunitaria para este tipo de productos.

La noción de medicamento, desde el punto de vista legal, presenta caracteres bien definidos lo que no impide la existencia de otros productos con funciones sobre el organismo humano denominados "productos frontera" que se caracterizan por incorporar en su composición sustancias con potencial actividad farmacológica o por presentarse al consumidor con indicaciones relativas a la salud.

En caso de duda, cuando un producto pueda responder tanto a la definición de medicamento como a la definición de otro producto diferente, se le aplicará el denominado principio de precaución que impone la aplicación preferente de la legislación sobre medicamentos frente a las normas que regulan otros productos, por tratarse de la normativa que ofrece un mayor nivel de seguridad para el consumidor. A esos efectos, nuestra legislación ha previsto que la autoridad sanitaria competente -la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o AEMPS- pueda llevar a cabo una actividad discriminatoria para determinar, caso por caso, cuando un producto concreto debe someterse al régimen legal de los medicamentos, con todas las consecuencias que ello conlleva, o, por el contrario, cuando puede regirse por la normativa específica.

---

[11] Bibliografía de referencia del Capítulo: ANTONIO GONZÁLEZ BUENO. "Manual de Legislación Farmacéutica". Ed. Síntesis. 2004. JOSÉ MARÍA SUÑÉ ARBUSSÁ/ELVIRA BEL PRIETO. "Legislación Farmacéutica Española".1997. JOAQUÍN JOSÉ ABAJO QUINTANA/JESÚS BESTEIRO RIVAS. "Código de Sanidad y Consumo. Tomo II: Farmacia y Consumo". Boletín Oficial del Estado. Ministerio de la Presidencia. 1996. JORDI FAUS SANTASUSANA, JOSÉ VIDA FERNÁNDEZ (Directores) y OTROS. "Tratado de Derecho Farmacéutico". Ed. Thomson ReutersAranzadi. 2017.

5ª. CONCEPTO DE MEDICAMENTO

5.1. Definición de medicamento.

El concepto de medicamento viene establecido en el TRLGURMPS, cuyo artículo 2 define el medicamento para uso en seres humanos como sigue:

MEDICAMENTO: DEFINICIÓN
- ***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"*[1]

En este mismo artículo también se define el medicamento de uso veterinario -esto es, aquel medicamento que está destinado a ser administrado a animales- en términos análogos al de uso humano. Asimismo, incluye en el ámbito de los medicamentos veterinarios las premezclas destinadas a incorporarse a un pienso para elaborar lo que se conoce como "pienso medicamentoso".

5.2. Criterios de delimitación

Nuestro ordenamiento jurídico, por tanto, atribuye la condición legal de medicamento a toda sustancia o combinación de sustancias que se ajuste a uno de los siguientes criterios, o a ambos a la vez:

MEDICAMENTO: CRITERIOS DE DELIMITACIÓN
CRITERIO OBJETIVO/Composición del producto
▪ *Que las sustancias que lo componen, debido a sus características intrínsecas, posean propiedades para tratar o prevenir enfermedades, restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas, ejerciendo una de las acciones descritas en la definición anterior, o para establecer un diagnóstico médico.*
CRITERIO SUBJETIVO/Función del producto
▪ *Que se presente al usuario del medicamento, a través de la información que acompaña al producto o por cualquier otro medio o material informativo y/o publicitario, como dotado de propiedades para tratar o prevenir enfermedades.*

De acuerdo con esta definición, quedará sometido al régimen legal previsto en el TRLGURMPS y en sus disposiciones de desarrollo todo producto dotado de propiedades

---

[12] [1] *El artículo 8 de la misma ley define asimismo como "medicamento" a las sustancias o combinaciones de sustancias autorizadas para su empleo en ensayos clínicos o para investigación en animales. Por su parte, el artículo 82, dedicado al uso racional de los medicamentos en el deporte, aclara por su parte que "la importación, exportación, distribución, comercialización, prescripción y dispensación de medicamentos, legalmente reconocidos, no tendrán por finalidad aumentar las capacidades físicas de los deportistas o modificar los resultados de las competiciones en las que participan, debiendo ajustarse en su desarrollo y objetivos a la normativa de aplicación en la materia".*

terapéuticas o que, aun careciendo de ellas, se presente al consumidor como dotado de tales propiedades.

MEDICAMENTO: CONCEPTOS BÁSICOS
▪ ***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.*
▪ ***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.*
▪ ***Producto intermedio****: El producto que está destinado a una posterior transformación industrial por un fabricante autorizado.*
▪ ***Forma farmacéutica o galénica****: 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 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.*
▪ ***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 oficinal****: 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.*

6ª. DELIMITACIÓN DE LA FRONTERA ENTRE MEDICAMENTO Y OTROS PRODUCTOS

En nuestro ordenamiento jurídico, como ya he comentado, coexisten junto con los medicamentos otros productos farmacéuticos diferentes que, si bien pueden presentar algunas características propias de los medicamentos, se rigen no obstante por su normativa específica.

6.1. Productos sanitarios, cosméticos y de cuidado personal.

PRODUCTOS SANITARIOS, COSMÉTICOS Y DE CUIDADO PERSONAL:
Definiciones legales
▪ ***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 sanitario para diagnóstico «in vitro»:*** *Producto sanitario que consista en un reactivo, producto reactivo, calibrador, material de control, estuche de instrumental y materiales, instrumento, aparato, equipo o sistema, utilizado solo o en asociación con otros, destinado por el fabricante a ser utilizado «in vitro» para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre y tejidos, sólo o principalmente con el fin de proporcionar información: Relativa a un estado fisiológico o patológico, o relativa a una anomalía congénita, o para determinar la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales, o para supervisar medidas terapéuticas.*
También se considerará así los recipientes para muestras destinados a la contención directa y a la conservación de muestras procedentes del cuerpo humano para un examen diagnóstico "in vitro", pero no así los productos de uso general en laboratorio salvo que estén destinados específicamente a estos exámenes.
▪ ***Producto cosmético****: Sustancia o mezcla de sustancias 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.
▪ ***Producto de cuidado personal**: Sustancias o mezclas de sustancias 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 ectoparásito.*

6.2. Productos frontera.

En la Unión Europea, por otro lado, se comercializa una amplia gama de productos, comúnmente denominados "*productos frontera*", que se caracterizan por incorporar en su composición sustancias con actividad fisiológica o por presentarse al consumidor como productos dotados de ciertas propiedades beneficiosas para la salud.

Por ello, el artículo 8 del TRLGURMPS consagra la regla general de que cuando un producto pueda responder tanto a la definición de medicamento como a la definición de otro producto diferente se le deberá aplicar el régimen legal propio de los medicamentos que, como es sabido, se caracteriza por una intervención y control exhaustivos por parte de las autoridades sanitarias. Dicha regla tiene su origen en el Principio de precaución, consagrado por el derecho comunitario europeo, que impone para los casos dudosos la aplicación preferente de la legislación sobre medicamentos por tratarse de la normativa que ofrece un mayor nivel de seguridad para el consumidor.

Ahora bien, este principio general debe aplicarse dentro de ciertos límites y conforme a las exigencias del Principio de proporcionalidad. El mero hecho de que un producto incorpore una sustancia con ciertos efectos fisiológicos que puedan resultar beneficiosos para la salud, o el hecho de que se promocionen ante el consumidor estos efectos, no implica automáticamente que deba quedar sometido a la normativa que regula los medicamentos. Así, por ejemplo, el Reglamento (CE) 1924/2006 relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos, permite que se promocionen ciertas propiedades saludables de los productos alimenticios o, incluso, ciertas propiedades para la reducción del riesgo de sufrir algunas enfermedades, siempre y cuando, claro está, se respeten los estrictos límites y controles que contempla esta norma comunitaria.

Es por ello que nuestra legislación ha previsto que la autoridad sanitaria pueda llevar a cabo una actividad discriminatoria a efectos de determinar, caso por caso, cuando un producto concreto debe someterse al régimen legal de los medicamentos con todas las consecuencias que ello conlleva o, por el contrario, cuando podrá regirse por otras normas menos exigentes. A estos efectos, como ya ha sido comentado, el artículo 8 del TRLGURMPS faculta a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) para atribuir la condición legal de medicamento a una determinada sustancia o producto, cuando incorpore sustancias que, por sus características intrínsecas o por su elevada concentración, resultan apropiadas para constituir un medicamento, o cuando se promocionen propiedades que deben quedar reservadas al ámbito de los medicamentos.

En la medida en que tanto el artículo 95 de la Ley General de Sanidad como el artículo 9 del TRLGURMPS prohíben la comercialización de medicamentos no autorizados, la atribución por la AEMPS del carácter de medicamento a un producto que ya está presente en el mercado podría conllevar en la práctica, además de su

inmovilización y retirada del mercado, la aplicación del régimen de responsabilidades y sanciones previsto en los artículos 110 y siguientes del TRLGURMPS.

Ejemplos de productos en los que, a pesar de regirse en principio por su normativa específica, podría llegar a producirse su calificación como medicamento debido a las características del producto concreto, a su etiquetado, o a su presentación cara al consumidor, son:

PRODUCTOS FRONTERAS: TIPOS MÁS SIGNIFICATIVOS

- ***Biocidas****: Preparados, con una o más sustancias activas, destinados a impedir la acción, por medios químicos o biológicos, de organismos indeseables o que tenga un efecto dañino sobre el ser humano, los animales o el medio ambiente (Real Decreto 1054/2002).*
- ***Preparados para regímenes dietéticos y/o especiales:*** *Productos alimenticios que difieren de los alimentos comunes por su especial composición o elaboración, destinados a personas con necesidades nutritivas especiales (Decreto 2685/1976 y posteriores modificaciones).*
- ***Complementos alimenticios****: Productos alimenticios a base de fuentes concentradas de nutrientes (vitaminas y minerales) u otras sustancias, destinados a complementar la dieta normal, y que tienen un efecto nutricional o fisiológico (Real Decreto 1487/2009[1]).*
- ***Productos con pretendida finalidad sanitaria****: Productos, materiales, sustancias, energías o métodos que se anuncian o presentan como útiles para el diagnóstico, prevención o tratamiento de enfermedades o desarrollos fisiológicos, adelgazamiento, modificación del estado físico o psicológico, restauración, corrección o modificación de funciones orgánicas u otras pretendidas finalidades sanitarias (Real Decreto 1907/1996 sobre Publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria).*

[1] *Modificado por RD 130/2018, mediante el que se establece la lista de sustancias distintas de vitaminas y minerales aceptadas en España como sustancias aptas para formar parte de un complemento alimenticio.*

7ª. "TIPOS" DE MEDICAMENTOS LEGALMENTE RECONOCIDOS

7.1. Categorías básicas de medicamentos

Como es bien sabido, con la entrada en vigor de la Ley 29/2006, se suprimió de nuestro ordenamiento jurídico la figura legal de la "especialidad farmacéutica", en torno a la cual se había articulado tradicionalmente hasta entonces la clasificación de los medicamentos legalmente reconocidos en España. Dicha figura fue sustituida por el concepto más amplio de "medicamento de fabricación industrial", que se maneja en la actualidad[1].

Actualmente, la legislación española divide los medicamentos de uso humano o veterinario en cuatro categorías básicas, atendiendo a dos criterios:

1. Si se fabrican de forma industrial o, por el contrario, se elaboran de forma individualizada en una oficina o servicio de farmacia, y

2. Si, debido a sus especiales características, precisan de una regulación especial diferente de la que se aplica a los medicamentos que podemos llamar "ordinarios".

Atendiendo a estos parámetros, el artículo 8 de la LGURMPS dispone que los medicamentos legalmente reconocidos en España serán únicamente los siguientes:

MEDICAMENTOS LEGALMENTE RECONOCIDOS
Medicamentos fabricados industrialmente o en cuya fabricación interviene un proceso industrial:
▪ *Medicamento autorizado e inscrito en el Registro de Medicamentos de la AEMPS.*
▪ *La resolución que autoriza su comercialización determina las especificaciones a las que deberán ajustarse todas las unidades que se pongan en el mercado: composición cualitativa y cuantitativa, forma farmacéutica, dosificación, envase, embalaje, etiquetado y prospecto, resumen de características del producto, y denominación del medicamento.*
▪ *También se encuadran en esta categoría los medicamentos en investigación que no disponen aún de autorización de comercialización.*
Fórmula magistral:
▪ *Medicamento destinado a un paciente individualizado conforme a una prescripción facultativa detallada.*

[1] *El abandono de esta figura obedece a los cambios introducidos en la legislación comunitaria por la Directiva 2004/27/CE y la Directiva 2004/28/CE que modificaron, respectivamente, el Código comunitario sobre medicamentos de uso humano recogido en la Directiva 2001/83/CE y el Código comunitario sobre medicamentos de uso veterinario recogido en la Directiva 2001/82/CE. Pese a que la "Especialidad farmacéutica" ha sido una figura vinculada al Derecho farmacéutico comunitario desde sus mismos comienzos, el legislador comunitario entendió que resultaba en exceso restrictiva y que no resultaba imprescindible para un correcto funcionamiento de los mecanismos de autorización y control de los medicamentos.*

- *Elaborado por un farmacéutico o bajo su dirección para ser dispensado en su oficina de farmacia o servicio farmacéutico.*
- *Elaborado con sustancias autorizadas en España y conforme a las Normas de Correcta Elaboración y Control de Calidad.*
- *Acompañada de la siguiente información: Nombre del farmacéutico, identificación del medicamento, instrucciones de uso y conservación.*

Preparado Oficinal:

- *Medicamento enumerado y descrito en el Formulario Nacional.*
- *Elaborado por el farmacéutico para los enfermos a los que abastece su oficina de farmacia o servicio farmacéutico.*
- *Elaborado conforme a la Real Farmacopea Española y las Normas de Correcta Elaboración y Control de Calidad.*

Acompañado de la siguiente información: Nombre de farmacéutico, identificación del medicamento (bajo denominación genérica y no comercial), instrucciones de uso y conservación.

Medicamentos especiales:

- *Siguen el régimen legal de los medicamentos de fabricación industrial, de las fórmulas magistrales, o de los preparados oficinales, según proceda, con las especialidades que se contemplan en la legislación para este tipo de medicamentos[2].*
- *Son medicamentos especiales:*
  - *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.*

A estas cuatro categorías hay que añadir una categoría especial, prevista en el artículo 47 del TRLGURMPS, para los medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial. Para dichos medicamentos, elaborados por un hospital o por cuenta de éste, y destinados a la atención de los pacientes del hospital, se dispone un régimen jurídico especial a través del Real Decreto 477/2014. A tenor de dicho régimen especial, el hospital deberá disponer previamente de una autorización de uso expedida por la AEMPS, además de garantizar que el medicamento se ha elaborado de acuerdo con estándares de calidad equivalentes a las normas de correcta fabricación de medicamentos industriales, con las especialidades que pueda establecer, en su caso, la AEMPS.

[2] *Los medicamentos especiales se regulan en detalle en el capítulo quinto del Título II de la Ley 29/2006 (artículos 45 a 52) y, en el caso de los medicamentos especiales destinados a ser utilizados en seres humanos, en el capítulo cuarto del Real Decreto 1345/2007 (artículos 41 a 61).*

Todo medicamento que se pretenda comercializar en España deberá ajustarse a uno de estos tipos de medicamentos reconocidos legalmente.

7.2. Clasificación terapéutica de los medicamentos[3]

Los medicamentos, atendiendo a su acción terapéutica, son objeto de una clasificación técnica a nivel internacional denominada ATC que ordena las sustancias farmacéuticas en cinco niveles con arreglo al sistema u órgano efector y al efecto terapéutico, las indicaciones y la estructura química del fármaco. A cada medicamento se le asigna un código ATC y éste se especifica en la ficha técnica del producto.

La clasificación internacional ATC que tuvo su origen en 1969 en una reunión internacional en Noruega, en un intento de superación de la antigua clasificación anatómica ACS, se utilizó por vez primera en 1976 y fue empleada por la Oficina regional europea de la OMS en 1981. En 1996 se adoptó oficialmente por la OMS y es utilizada en las actividades internacionales de farmacovigilancia y en la clasificación de los denominados a nivel internacional como "medicamentos esenciales". La clasificación ATC es la utilizada por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

MEDICAMENTOS: CLASIFICACIÓN ATC	
1.º nivel	*Anatómico (órgano o sistema sobre el que actúa el fármaco 14 grupos[4])*
2.º nivel	*Subgrupo terapéutico*
3.º nivel	*Subgrupo terapéutico y farmacológico*
4.º nivel	*Subgrupo terapéutico, farmacológico y químico*
5.º nivel	*Nombre del principio activo o de la asociación medicamentosa*

Cada nivel o categoría se distingue mediante una letra y un número o una serie de letras y números, todos los preparados a base de un mismo fármaco reciben un mismo código.

EJEMPLO: CÓDIGO ATC DE LA METFORMINA			
NIVEL ATC		***DESCRIPCIÓN***	
1	*A*	*Tracto alimentario y metabolismo*	*Grupo anatómico principal*
2	*A10*	*Fármacos usados en*	*Subgrupo terapéutico*
3	*A10B*	*diabetes*	*Subgrupo*
4	*A10BA*	*Hipoglumeciantes orales*	*farmacológico*
5	*A10BA02*	*Biguanidas Metformina*	*Subgrupo químico Principio activo*

[3] *VERÓNICA SALADRIGAS: "El sistema de clasificación de sustancias farmacéuticas para uso humano", Revista Panacea, volumen V, número 15, Marzo 2004.*

[4] *Grupos anatómicos: A. Tracto alimentario, B. Sangre y órganos hematopoyéticos, C. Sistema cardiovascular, D. Dermatológicos, G. Genitourinario y hormonas sexuales, H. Preparados hormonales, J. Antiinfecciosos, L. Antineoplásicos e inmunodepresores, M. Sistema musculoesquelético, N. Sistema nervioso, P. Antiparasitarios R. Sistema respiratorio, S. Órganos de los sentidos y V. Varios.*

El Real Decreto 1663/1998 estableció que en el plazo de tres años desde su entrada en vigor se procedería a la adaptación de la anterior clasificación anatómica a la ATC vigente en los países de la UE, adoptándose definitivamente la actual clasificación ATC a través del Real Decreto 1348/2003, modificado posteriormente por el Real Decreto 823/2008. Esta clasificación se utiliza, asimismo, en el marco de la financiación pública de medicamentos, asignándose a ciertas categorías la condición de medicamentos excluidos de la financiación pública o sujetos a aportación reducida por parte del paciente. Los listados son objeto de actualización por Órdenes ministeriales, la última de las cuales es la Orden SCO/78/2008[5]

[5] *Al margen de su clasificación internacional, los medicamentos en España son identificados también mediante un Código Nacional asignado por el Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad. Este código tiene por objeto facilitar la gestión por parte de las oficinas de farmacia de la dispensación de medicamentos financiados a los pacientes beneficiarios de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud*

MEDICAMENTOS VETERINARIOS[1]

Se define medicamento veterinario como "*toda aquella sustancia o combinación de sustancias que se presenta como poseedora de propiedades curativas o preventivas con respecto a las enfermedades animales, o que puedan 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 clínico veterinario*" (artículo 2.1.a. Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio).

En el contexto mundial, en el que ya se considera una sola salud ("*One Health*"), las enfermedades de los animales y los medios empleados para controlarlas o combatirlas están íntimamente relacionados con la sanidad humana y la salud pública, y cobra una importancia capital en relación con la lucha contra las zoonosis, las resistencias antimicrobianas, el mantenimiento del medio ambiente, y la obtención de alimentos sanos y de calidad, como aspectos fundamentales.

Los objetivos de las normativas actuales española y europea en materia de medicamentos veterinarios persiguen asegurar que la calidad, la seguridad y la eficacia de los mismos, en un mercado interior abastecido, garanticen la protección de la salud humana, la salud y bienestar de los animales y la protección del medio ambiente, así como la información del usuario, siempre teniendo en cuenta el balance entre el beneficio obtenido y el riesgo vinculado al empleo de estos medicamentos.

Todos los medicamentos veterinarios (MV) han de contar con la preceptiva autorización de comercialización, siendo las autoridades competentes en esta materia los organismos reguladores nacionales (en el caso de España, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios-AEMPS) y la Comisión Europea.

Los requisitos legales y técnicos para autorizar un medicamento son comunes en todos los Estados miembros de la Unión Europea, procurando así la libre circulación de medicamentos, animales y alimentos de origen animal destinados a consumo humano. El conjunto de las actividades reguladoras de las Administraciones públicas sobre los medicamentos veterinarios se resumen en el esquema siguiente:

MEDICAMENTOS VETERINARIOS
Actividades reguladoras[2]
▪ *Evaluar la calidad, seguridad y eficacia y emitiendo la autorización de comercialización, modificaciones y revalidaciones*
▪ *Desarrollar las acciones de Farmacovigilancia incluyendo inspecciones y emisión de alertas*
▪ *Detectar defectos de calidad y ejecutar sus alertas*
▪ *Controlar y monitorizar la calidad de los medicamentos en el mercado*
▪ *Detectar medicamentos veterinarios ilegales*
▪ *Realizar el seguimiento de las web de venta a distancia*

[1] *Capítulo redactado por Carmen Sánchez Mascaraque. Jefe del Área de Gestión y Procedimientos del Departamento de Medicamentos Veterinarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (marzo 2018). La redacción de estas cuestiones se ha efectuado tomando como referencia las redactadas por Luis Fernando Corbalán en las ediciones de 2011 y 2014.*

[2] *Memoria AEMPS 2016*

	▪ *Proporcionar al público y a los profesionales información correcta e independiente*
	▪ *Asegurar la calidad de la investigación clínica tanto en fase de investigación como los ensayos clínicos veterinarios*
	▪ *Controlar el comercio exterio*
	▪ *Liberar oficialmente lotes de vacunas*
	▪ *Realizar acciones dentro del Plan Nacional de Control de Resistencias a los Antibióticos*

8ª. EVOLUCIÓN LEGISLATIVA.

Este apartado vamos a tratar los medicamentos veterinarios desde los puntos de vista europeo y nacional, por la evolución que ha sufrido la legislación en esta materia. Aparece la primera mención explícita a los medicamentos veterinarios en la normativa europea en el año 1981, ya que la legislación comunitaria anterior (Directivas 65/65 y 75/318 y 75/319), reguló los medicamentos de uso humano exclusivamente.

8.1. Legislación europea[1]: de las Directivas base al Código Comunitario; del Reglamento 2309/1993 al Reglamento 726/2004.

8.1.1 Directivas base.

Iniciaron la equiparación de los medicamentos veterinarios con los de uso humano, y sufrieron una serie de modificaciones para ampliarlas y mejorarlas, que se resumen en la tabla adjunta.

DIRECTIVAS BASE
Directiva 81/851 del Consejo, aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre MEDICAMENTOS VETERINARIOS*, y sus modificaciones, siendo estas:*
▪ *Directiva 87/22/CEE, del Consejo, sobre la comercialización de medicamentos de alta tecnología, en particular, los obtenidos por biotecnología.*
▪ *Directiva 90/676 del Consejo por la que se modifica la Directiva 81/851.*
▪ *Directiva 90/677 del Consejo por la que se amplía el ámbito de aplicación de la Directiva 81/851 a los medicamentos veterinarios inmunológicos.*
▪ *Directiva 92/74 del Consejo por la que se amplía el ámbito de aplicación de la Directiva 81/851 a los medicamentos homeopáticos veterinarios.*
▪ *Directiva 93/40 del Consejo por la que se modifica la Directiva 81/851 y se crea el procedimiento de reconocimiento mutuo.**
▪ *Directiva 2000/37 de la Comisión sobre Farmacovigilancia que modifica la Directiva 81/851.*
Directiva 81/852 del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los estados miembros sobre las normas y los protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos y clínicos en materia de PRUEBAS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS, y sus modificaciones, siendo estas:

21 [1] *Los principios legales que se recogen en las directivas mencionadas y la necesidad de establecer procedimientos comunes para los medicamentos de uso humano y veterinario, se unifican y reflejan en las Directivas 93/39 del Consejo para medicamentos de uso humano, y 93/40 para los de uso veterinario, estableciéndose un procedimiento coordinado de autorización de medicamentos entre los Estados miembros (procedimiento de reconocimiento mutuo), y en el Reglamento 2309/93 por el que se crea un procedimiento de autorización y supervisión comunitario de medicamentos de uso humano y veterinarios y se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (actual EMA), instaurándose el procedimiento centralizado.*

- *Directiva 87/20 del Consejo, por la que se modifica la Directiva 81/852.*
- *Directiva 92/18 por la que se modifica la Directiva 81/852.*
- *Directiva 1999/104 del Consejo relativa a la minimización del riesgo de transmisión de la encefalopatía espongiforme transmisible.*

8.1.2 Código comunitario (Directiva 2001/82/CE).

Es el texto refundido de las Directivas base y todas sus modificaciones mencionadas anteriormente. No se produce en el mismo ninguna novedad legislativa, no precisando de transposición, ya que en España el sector farmacéutico contaba con el Real Decreto 109/1995, que incluía ya todos los textos legales que refunde el código europeo de medicamentos veterinarios. La Directiva 2001/83/CE es la equivalente en medicamentos de uso humano.

Como parte de esta revisión del paquete legislativo, se publicaron posteriormente una serie de modificaciones al Código Comunitario mediante Directivas, en concreto:

1) Directiva 2004/28/CE del Parlamento y el Consejo por la que se modifica la Directiva 2001/82/CE, y que entró en vigor en noviembre de 2005.

- *Armonizar el mercado con respecto a la libre circulación de mercancías bajo los criterios de Calidad, Seguridad y Eficacia.*
- *Mejorar la transparencia de información de los medicamentos y de los procedimientos de autorización.*
- *Facilitar el acceso de medicamentos innovadores a la Unión Europea.*
- *Optimizar las condiciones post autorización de los medicamentos.*
- *Favorecer el desarrollo del sector farmacéutico en el ámbito europeo.*
- *Adaptar los procedimientos de evaluación y autorización, y las instituciones de la UE a la ampliación de la misma.*

2) Directiva 2006/130/CE, de la Comisión, por la que se aplica la Directiva 2001/82/CE al establecimiento de criterios de excepción respecto al requisito de PRESCRIPCIÓN VETERINARIA para determinados medicamentos veterinarios destinados a animales productores de alimentos.

3) Directiva 2009/9 de la Comisión, por la necesaria adaptación al progreso científico y técnico y a la experiencia acumulada, se produjo la modificación del Código Comunitario mediante la, sustituyendo el anexo I del Código, que contiene la estructura y contenido del expediente que sustenta la SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.

En él se prevén estructuras de expedientes diferenciadas para los medicamentos veterinarios no inmunológicos y para los inmunológicos, estableciéndose los requisitos particulares para cada categoría de medicamentos para cada tipo de solicitud.

8.1.3. Reglamento (CE) 726/2004:

Es el resultado de la revisión de la legislación europea basada en el Código Comunitario, y derogó el Reglamento (CEE) nº 2309/93 del Consejo, de 22 de julio de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la EMA.

No se tratará en este capítulo por ser común a los medicamentos de uso humano y veterinarios, así como tampoco el Reglamento 1234/2008 de la Comisión, de 24 de noviembre, relativo al examen de las modificaciones de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios (que deroga los Reglamentos 1084/93, y 1085/93, de la Comisión, para procedimientos nacionales y centralizados respectivamente).

Sin embargo, por lo que respecta a los medicamentos veterinarios, específicamente, se verá en el punto 8.1.1 una modificación del artículo 57.1 de esta norma, muy relevante y que dio lugar al Reglamento (CE) nº 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal.

8.2. Legislación nacional: de la Ley 29/2006 al Real Decreto Legislativo 1/2015; del Real Decreto 109/1995 al 1246/2008.

8.2.1. Ley 29/2006 de Garantías.

Es la norma a partir de la cual se desarrollará el Real Decreto 1246/2008 y sus modificaciones. A diferencia de lo que sucedía en la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, que queda derogada, se reconoce la identidad de los medicamentos veterinarios y ya no se incluyen dentro del capítulo referido a los "*medicamentos especiales*", sino en uno propio.

La Ley 29/2006, a su vez, se revisó y actualizó con la normativa comunitaria, derivando en la Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre FARMACOVIGILANCIA (humana*), y 2011/62/UE del Parlamento y del Consejo, de 8 de junio de 2011 sobre PREVENCIÓN DE LA ENTRADA DE MEDICAMENTOS FALSIFICADOS en la cadena de suministro legal.

Todas las normas que han completado o modificado la Ley 29/2006 dan lugar al Real Decreto Legislativo 1/2015 actual TEXTO REFUNDIDO DE LA LEY DE GARANTÍAS y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, *en* la cual, con respecto a los medicamentos veterinarios, se promueve la disponibilidad de los medicamentos para las llamadas especies menores.

8.2.2. Reales Decretos 109/1995 y 1246/2008

El Real Decreto 109/95, de 27 de enero, como legislación específica nacional sobre medicamentos veterinarios, incorporó a nuestro ordenamiento las Directivas (base) 81/851/CEE y 81/852/CEE (y sus modificaciones), traspone la Directiva 21/412/CEE, de la Comisión, de 23 de julio, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas de correcta fabricación de los medicamentos veterinarios y adecuó, para estos, la normativa española a la Directiva 87/22/CEE sobre biotecnología.

El Real Decreto 109/95 regulaba, en desarrollo de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, la fabricación, elaboración, control de calidad, circulación,

distribución, comercialización, información y publicidad, importación, exportación, almacenamiento, prescripción, dispensación, evaluación, autorización y registro de los medicamentos de uso veterinario y de las sustancias, excipientes y materiales utilizados para su fabricación y envasado.

Este Real Decreto se modificó y fue derogándose parcialmente mediante los siguientes Reales Decretos:

1) Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, que se convierte en la NORMA BÁSICA, desarrollando los aspectos previstos en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y transponiendo las últimas disposiciones comunitarias (Directivas 2001/82, 2004/82 y), y derogando el RD 109/1995 en su mayor parte.

2) Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, sobre LABORATORIOS FARMACÉUTICOS, LOS FABRICANTES DE PRINCIPIOS ACTIVOS DE USO FARMACÉUTICO Y EL COMERCIO EXTERIOR Y LOS MEDICAMENTOS EN FASE DE INVESTIGACIÓN, que deroga los Títulos IV y V del RD 109/1995.

3) Real Decreto 1091/2010, de 3 de septiembre, por el que se modifica el RD 1246/2008, en lo relativo a las modificaciones de la AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN, transponiendo la Directiva 2009/53/CE, del Parlamento y del Consejo.

Real Decreto 1132/2010, de 10 de septiembre, por el que se modifica el RD 109/1995, en lo que respecta a las condiciones de PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN.

Del Real Decreto 109/1995 quedan vigentes, en la actualidad, algunos aspectos, entre los que destacamos:

- ENSAYOS CLÍNICOS Y PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN cuyo procedimiento se desarrolla en la Orden PRE/2938/2004, de 7 de septiembre. Desarrollan lo establecido en este Real Decreto en los aspectos reguladores y técnicos nacionales, ya que no existe legislación comunitaria que armonice estos estudios en la UE.

- MEDICAMENTOS LEGALMENTE RECONOCIDOS NO INCLUIDOS en el Real Decreto 1246/2008.

- DISTRIBUCIÓN DE LOS MEDICAMENTOS (párrafo 8.1.3)

Por lo que se refiere al Real Decreto 1246/2008 (NORMA BÁSICA) en la tabla adjunta se resumen sus principales aspectos.

REAL DECRETO 1246/2008
Principales aspectos
ÁMBITO DE APLICACIÓN
Medicamentos veterinarios fabricados industrialmente; no aplica a:
CONSIDERADOS MEDICAMENTOS: (ámbito del RD 109/1995)
▪ *Medicamentos a base de isótopos radioactivos*
▪ *Productos en fase de investigación clínica*
▪ *Fórmulas magistrales, preparados oficinales y autovacunas*

NO CONSIDERADOS MEDICAMENTOS:

- *Piensos medicamentosos*
- *Aditivos empleados en alimentación animal*

OBJETO

Procurar medicamentos veterinarios con las garantías de calidad, de seguridad (protección de la salud pública, la sanidad animal y el medio ambiente), de eficacia y de información e identificación.

PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN

- *Fases: validación, evaluación, trámite de audiencia y resolución.*
- *Principio de transparencia en la toma de decisiones.*
- *Informes de evaluación públicos, exceptuando los aspectos confidenciales.*
- *Establece criterios de prescripción veterinaria.*
- *Prevé procedimientos especiales para autorizaciones excepcionales de medicamentos inmunológicos.*
- *Describe los expedientes de autorización diferenciando medicamentos no inmunológicos e inmunológicos (Anexo I, modificado por la Orden PRE/2833/2009, de 24 de octubre de 2009)*

PROCEDIMIENTO DE POST AUTORIZACIÓN

- *Armonización en la clasificación y tipificación de las modificaciones de la autorización de comercialización establecidas en la reglamentación comunitaria (modificado por el Real Decreto 1091/2010, de 3 de septiembre).*
- *Establecimiento de las causas y procedimiento de suspensión y revocación de la autorización de los medicamentos veterinarios.*
- *Establecimiento de las causas de la retirada del mercado de los medicamentos veterinarios.*
- *Mantenimiento del medicamento en el mercado basado en la evaluación continuada del beneficio-riesgo, mediante el sistema de farmacovigilancia veterinaria y las modificaciones de las condiciones de autorización.*

INFORMACIÓN E IDENTIFICACIÓN

- *Ficha técnica (Anexo II)*
- *Etiquetado y prospecto (Anexo III) leyendas y símbolos*
- *Código Nacional (Disposición adicional cuarta)*

FARMACOVIGILANCIA VETERINARIA.

- *Sus funciones incluyen: Las reacciones adversas en los animales y en las personas que manipulan o administran medicamento veterinario,*
- *Los tiempos de espera inadecuados o insuficientes fijados para los medicamentos destinados a animales productores de alimentos, y*
- *La falta de eficacia del medicamento para la indicación autorizada y de los posibles efectos negativos sobre el medio ambiente.*

En el RD 1246/2008 se regula:

- *El Sistema de Farmacovigilancia Veterinaria, y*
- *Las obligaciones de los agentes implicados.*

- ✓ *La evaluación continuada del balance beneficio/riesgo de los medicamentos veterinarios comercializados, mediante los informes periódicos de seguridad (IPS).*
- ✓ *Se crea el Comité Técnico de Farmacovigilancia como órgano de coordinación del sistema.*

8.2.3. Modificaciones y otros desarrollos reglamentarios:

Por lo que se refiere al desarrollo del Real Decreto 1246/2008, desde su entrada en vigor se han publicado dos órdenes ministeriales:

1.-*Orden PRE/2833/2009, de 24 de octubre de 2009*, por la que se modifica el Anexo I referido a la ESTRUCTURA DEL EXPEDIENTE DE AUTORIZACIÓN, y es consecuencia de incorporar a nuestro ordenamiento jurídico de la Directiva 2009/9, de la Comisión.

2.-*Orden PRE/962/2010 publicada el 20 de abril de 2010,* por la que se crea el COMITÉ DE DISPONIBILIDAD DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS (consecuencia del desarrollo de su Disposición adicional tercera)[2].

[2] *Ver el punto 8.2 de este mismos capitulo.*

9ª. OTRAS NORMAS ESPECÍFICAS. PROCEDIMIENTOS Y REQUISITOS DE AUTORIZACIÓN[1]

9.1. Otras normas específicas.

9.1.1. Límites Máximos de Residuos (LMR):

Los medicamentos veterinarios, por su finalidad, contribuyen al mantenimiento de la salud pública. Debido a que tratan animales cuyos productos entran en la cadena alimentaria humana, la normativa europea contempla el riesgo de la existencia de residuos de dichos medicamentos en los alimentos y para ello se establecen los conceptos específicos para los MV, que se exponen a continuación. Comenzaremos definiendo dos conceptos claves en medicamentos veterinarios:

LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS (LMR)
"Es la concentración máxima de un residuo de una sustancia farmacológicamente activa que puede permitirse en los alimentos de origen animal".

TIEMPO DE ESPERA
"Es el período de tiempo necesario entre la última administración del medicamento veterinario a un animal, en las condiciones normales de empleo, y la obtención de productos alimenticios de dicho animal, a fin de proteger la salud pública, garantizando que dichos productos alimenticios no contengan residuos en cantidades que superen los LMR de sustancias activas fijados de conformidad con el Reglamento vigente".

El Reglamentos 2377/90, que se establece el procedimiento para fijar los Límites Máximos de Residuos (LMR), es el primero que se publica a este respecto. Establece que todas las nuevas sustancias activas que formaran parte de un medicamento veterinario destinado a animales

productores de alimentos deberían tener fijado el correspondiente LMR como condición *sine qua non* para obtener una autorización de comercialización.

El Reglamento 470/2009 deroga el Reglamento 2377/1990, y modifica la Directiva 2001/82 y el Reglamento 726/2004. Este reglamento mantiene el objetivo fundamental de preservar la salud pública de los consumidores de alimentos de origen animal, pero introduce los siguientes aspectos novedosos:

REGLAMENTO 470/2009

[1] *Cuestión redactada por Carmen Sánchez Mascaraque.*

- *Tiene en cuenta la disponibilidad de medicamentos veterinarios y da cobertura legal a la extrapolación de los LMR de una especie a otra y de un tejido diana a otro, siempre teniendo presente el binomio salud pública/bienestar animal.*

- *Se adapta a los avances científicos del momento.*

- *Considera la evaluación científica del riesgo y determina que la elaboración de recomendaciones para la gestión del riesgo en el establecimiento de los límites máximos de residuos será responsabilidad de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).*

- *Contempla a los productos biocidas que contengan sustancias farmacológicamente activas.*

- *Aborda los medicamentos veterinarios sin autorización en la UE, pero autorizados en países extracomunitarios, de importancia en los intercambios comerciales de alimentos de origen animal.*

- *Adopta los LMR establecidos en el seno del Codex Alimentarius al participar la UE en la comisión correspondiente del Codex.*

- *Sienta las bases para la armonización en la UE de los controles de los residuos y de los valores de referencia de residuos para sustancias no autorizadas en la UE, pero sí en países terceros.*

- *Deroga los anexos del Reglamento 2377/90, quedando una relación de sustancias activas que tienen establecido sus LMR. Esta se actualizará mediante reglamentos de la Comisión.*

A su vez el Reglamento (UE) 37/2010 de la Comisión, de 22 de diciembre de 2009 relativo a las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los límites máximos de residuos en los productos alimenticios de origen animal, incorpora todas las sustancias incluidas en los anexos I-IV del derogado Reglamento 2377/1990 y las incluye en su Anexo dentro de dos Cuadros (1 y 2), por orden alfabético, para mayor comodidad.

Las incorporaciones posteriores a estos cuadros en función del establecimiento de LMR se realizan mediante reglamentos específicos.

TIPOS DE SUSTANCIAS A EFECTOS DE LOS LMR (Anexo)

- *Cuadro 1: Sustancias autorizadas: en él se especifica si se exige o no el establecimiento de LMR, y para qué especie y tejido diana.*
- *Cuadro 2: Sustancias prohibidas, para las cuales no puede establecerse LMR*

9.1.2. Disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales:

La creación del Comité de Disponibilidad de Medicamentos Veterinarios se prevé en la Disposición adicional tercera del RD 1246/2008, desarrollada por la *Orden PRE/962/2010, de 20 de abril de 2010*, por la que se regula dicho Comité; tiene como objetivo facilitar y promover la disponibilidad de medicamentos veterinarios para aquellas especies donde se produzca un vacío terapéutico y/o por ser mercados

reducidos no dispongan de medicamentos para tratar determinadas enfermedades, todas estas actividades se desarrollarán dentro del marco normativo comunitario. En el RD Legislativo 1/2015 también se especifica (artículo 39. Garantías de disponibilidad en situaciones específicas y autorizaciones especiales) y supone una excepción al régimen general por el cual se autorizan los medicamentos veterinarios. Se prevén tres circunstancias excepcionales:

DISPONIBILIDAD EN SITUACIONES ESPECIALES
▪ *Por circunstancias sanitarias excepcionales.*
▪ *Por vacío terapéutico y/o para evitar en todo caso sufrimiento innecesario a los animales*
▪ *En caso de epizootias graves, se prevé la utilización provisional de un MV inmunológico sin autorización comercialización, previa solicitud e informe del Ministerio de Agricultura (actualmente MAPAMA)*

9.1.3. Distribución, prescripción, dispensación y venta de medicamentos veterinarios.

La distribución se regula en el Real Decreto 109/1995 y en el Real Decreto Legislativo 1/2015, adaptándose a las circunstancias actuales, teniendo en cuenta las condiciones de prescripción:

TIPOS DE DISTRIBUCIÓN
DISTRIBUCIÓN AL POR MAYOR
Los distribuidores deben estar debidamente autorizados por la autoridad competente de las Comunidades Autónomas, y deberán llevar un control y registro documental de las transacciones realizadas con los medicamentos.
DISTRIBUCIÓN AL POR MENOR
Los centros de dispensación deben estar debidamente autorizados por la autoridad competente de las Comunidades Autónomas, debiendo contar con un profesional farmacéutico. Se deberá llevar un control y registro documental de las transacciones realizadas con los medicamentos siendo en este caso el documento principal la receta veterinaria.

ENTIDADES		
FABRICACIÓN	***DISTRIBUCIÓN***	***DISPENSACIÓN***
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS1	*ALMACENES MAYORISTAS DE MEDICAMENTOS AGRUPACIONES GANADERAS*	*Comercio detallista. Oficinas de Farmacia. Agrupaciones ganaderas. Otras entidades autorizadas[2].*

[2] *Para medicamentos que no requieren prescripción, destinados exclusivamente a perros, gatos, animales de terrario, pájaros domiciliarios, peces de acuario y pequeños roedores*

Por lo que se refiere a la prescripción y dispensación de medicamentos veterinarios la normativa europea regula una armonización de mínimos, dejando que los Estados Miembros desarrollen a partir de estos preceptos básicos sus sistemas de acuerdo con sus peculiaridades nacionales.

El Real Decreto 1132/2010 modifica el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, para adecuarla a la entonces vigente Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y uso racional y que se mantiene en el texto del actual RD Legislativo 1/2015, en su artículo 38, consolidando el sistema establecido desde 1990 por la Ley del Medicamento.

En sus artículos 81 y 82 regula la prescripción en cascada, que permite el uso de medicamentos circunstancias excepcionales, ya sea por falta del propio medicamento o por no existir para una determinada indicación, así como un nuevo establecimiento de tiempos de espera administrativos.

PROFESIONALES EN MEDICAMENTOS VETERINARIOS

a. FARMACÉUTICO como responsable de la dispensación, y
b. VETERINARIO como responsable de la prescripción.

PRESCRIPCIÓN VETERINARIA OBLIGATORIA

a. Medicamentos estupefacientes y psicótropos.
(Es de aplicación el Real Decreto 1675/2012, de 14 de diciembre, por el que se regulan las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario)

b. Medicamentos sometidos a restricciones por la legislación comunitaria

c. Medicamentos para los que es preciso adoptar medidas especiales (para persona que los manipula, para consumidores, para el medio ambiente, y para la especie a los que va destinada el medicamento).

d. Fórmulas magistrales, Preparados Oficinales y autovacunas.

e. Prescripciones excepcionales (sistema de cascada).

Por último, en lo que se refiere a la venta a distancia, el Real Decreto 544/2016, regula la VENTA A DISTANCIA AL PÚBLICO de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria. Es desarrollo reglamentario del RDL 1/2015 y supone una novedad legislativa. Este tipo de venta solo está permitido a las oficinas de farmacia y a los establecimientos detallistas autorizados.

9.1.4. MUMS (minor use, minor species).

ESPECIES Y USOS MENORES

ESPECIES MENORES:
Aquellas especies que NO son especies mayores, siendo estas bovino, ovino, porcino, pollos, perros, gatos y salmones, y para las que no existe, o si existe es escaso, un arsenal terapéutico.

USOS MENORES:
Medicamentos autorizados para especies mayores, pero indicaciones para tratar enfermedades infrecuentes, o en zonas geográficas concretas.

Usamos el acrónimo para designar a las "especies menores" y "usos menores", que está recogida en la legislación europea y española, en esta última específicamente en el RD 1246/2008 y en el RDL 1/2015.

9.1.5. Piensos medicamentosos.

El Real Decreto 1409/2009, de 4 de septiembre, regula la elaboración, comercialización, uso y control de los piensos medicamentosos. No siendo una norma relativa a medicamentos veterinarios propiamente dichos, entendemos que es importante darla a conocer, por el carácter de especificidad de los piensos medicamentosos en el ámbito veterinario.

Se modifica mediante el Real Decreto 1002/2012, de 29 de junio, por el que se establecen medidas de aplicación de la normativa comunitaria en materia de comercialización y utilización de piensos y se modifica el Real Decreto 1409/2009, de 4 de septiembre.

9.2. Procedimiento y requisitos de autorización de los medicamentos veterinarios.

9.2.1. Procedimiento y requisitos.

El procedimiento y los requisitos de autorización son comunes a todos los medicamentos en la UE, y están descritos ampliamente en la legislación regulatoria ya expuesta (Reglamento 726/2004, Directiva 2001/82, Real Decreto 1246/2008 y sus modificaciones respectivas), por lo que podemos resumir lo siguiente:

PROCEDIMIENTOS DE AUTORIZACIÓN
1.-NACIONAL: Primera autorización en un Estado Miembro (EM) de la UE; Regulado por el RD 1246/2008, y modificaciones aplicables.
2.-RECONOCIMIENTO MUTUO: autorización en uno o varios EM de un medicamento ya autorizado en uno de ellos, que actúa como EM de referencia. Regulado por la Directiva 2001/82/CE, y modificaciones aplicables.
3.-DESCENTRALIZADO: Primera autorización simultáneamente en dos o más EM de la UE.
Regulado por la Directiva 2001/82/CE, y modificaciones aplicables.
4.- CENTRALIZADO: Válida para todos los EM de la UE. Autoriza la Comisión Europea tras la evaluación coordinada por la EMA.
Regulado por el Reg. (CE) 726/2004, y modificaciones aplicables.

La autoridad competente en España en la autorización y registro de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente es la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Los medicamentos están sometidos a la misma normativa y directrices científicas y regulatorias en toda la Unión Europea, a través de la legislación que ya se ha mencionado. También han de quedar registrados los medicamentos que autoriza la Comisión Europea mediante el procedimiento centralizado.

La autorización que se otorga tiene carácter de "autorización global": todas las extensiones de línea, modificaciones y ampliaciones en la autorización de un medicamento formarán parte de una autorización global de comercialización, a efectos de la exclusividad de datos, así como las modificaciones posteriores de la autorización que afecten a todo un conjunto de medicamentos de un mismo titular conteniendo el mismo principio activo dada al mismo titular (Real Decreto 1091/2010, de 3 de septiembre, Artículo 2, UNO).

9.2.2. Exclusividad de datos

Se recoge en el RDL 1/2015 (artículo 34), de acuerdo con la armonización de estos periodos en los Estados miembros de la Unión Europea establecida en la modificación del Código comunitario de medicamentos veterinarios.

El objetivo es incentivar a la industria farmacéutica veterinaria a ampliar las autorizaciones de los medicamentos a nuevas especies de destino para aumentar la disponibilidad de medicamentos veterinarios. Así, si el periodo de protección normal para que un medicamento pueda comercializarse es de 10 años, se amplía hasta un máximo de 13 años por incorporación de nuevas especies de destino para ese medicamento, siempre que esta se solicite durante los primeros 5 años desde la autorización. A los medicamentos que se destinen a abejas y peces directamente se les otorga un periodo de 13 años.

En el RD 1246/2008, los periodos de exclusividad se recogen en su artículo 7, dentro de los requisitos técnicos y reguladores de los medicamentos genéricos veterinarios.

En cuanto, a los procedimientos de modificación de las condiciones de autorización de los medicamentos veterinarios ya autorizados, se describen en el Capítulo IV del RD 1246/2008 asumiendo la clasificación y tipificación de las modificaciones reguladas en la reglamentación comunitaria (RD 1091/2010, de 3 de septiembre).

9.2.3. Autorización de comercialización

Se recoge en la Orden PRE/2833/2009, de 19 de octubre, que traspone la Directiva 2009/9/CE:

EXPEDIENTE DE REGISTRO: Partes
▪ *Parte1* *RESUMEN DEL EXPEDIENTE: Datos administrativos, Ficha técnica y textos de acondicionamiento e informes de los expertos en Calidad, Seguridad, y Eficacia.* ▪ *Parte 2* *INFORMACIÓN FARMACÉUTICA, FISICOQUÍMICA, BIOLÓGICA O MICROBIOLÓGICA (Calidad).*

- *Parte 3*
  ESTUDIOS DE SEGURIDAD Y DE RESIDUOS (residuos únicamente en medicamentos farmacológicos).
- *Parte 4*
  ESTUDIOS PRECLÍNICOS Y CLÍNICOS (farmacológicos) y de EFICACIA (inmunológicos).
- *Parte 5*
  DATOS Y DOCUMENTOS y
- *Parte 6*
  BIBLIOGRAFIA) (solo inmunológicos).

TIPOS DE SOLICITUDES (RD 1246/2008-DIR 2001/82)

- *Nuevos medicamentos con solicitudes completas (artículo 6/ ARTÍCULO 12)*
- *Genéricos (artículo 7/ ART 13)*
- *Medicamentos basados en principios activos de uso bien establecido (artículo 9/ ART 13 BIS)*
- *Nuevas asociaciones de principios activos autorizados (artículo 10/ART 13 TER)*
- *Consentimiento expreso del titular de la autorización previa o de un expediente en trámite de registro (artículo 11/ART 13 QUATER)*
- *Solicitudes excepcionales de medicamentos inmunológicos veterinarios (artículo 12/ART 13 QUINQUIES)*

9.2.4. Denegación, suspensión o revocación:

Las causas de denegación, suspensión o revocación (Real Decreto 1246/2008 y RDL 1/2015) se establecen en relación con el binomio beneficio riesgo cuando este sea desfavorable, bien por razones de seguridad del medicamento (en sentido amplio), por su falta de eficacia o de las causas que puedan establecerse reglamentariamente. Lo que se establece claramente es la obligatoriedad de un informe previo del Comité competente de la AEMPS, para proceder a la suspensión o revocación de las autorizaciones.

La denegación de una solicitud deberá estar motivada, y será como consecuencia de una evaluación del beneficio riesgo desfavorable, que no exista eficacia, que la composición sea distinta de la declarada, el tiempo de espera indicado sea insuficiente para garantizar la salud de los consumidores de alimentos de origen animal, que se presente al mercado para una utilización no autorizada o cuando los datos incluidos en el expediente sean erróneos o incumplan la normativa.

Por lo que se refiere a la validez de la autorización, se prevé una única renovación de los medicamentos a los 5 años desde su autorización y como anteriormente se mencionaba el sostenimiento del medicamento en el mercado se deberá a las modificaciones presentadas por el titular y a la farmacovigilancia veterinaria.

Asimismo, desde el punto de vista de la permanencia en el mercado la denominada debe quedar demostrada comercialización efectiva de un medicamento (dentro del concepto de autorización global) ya que el cese de esta durante un periodo de tres años conlleva la extinción de la autorización.

Finalmente, es importante informar de que actualmente se está revisando la legislación europea en materia de medicamentos veterinarios, existiendo un proyecto de Reglamente propio para estos que los excluye del Reglamento 726/2004. Se prevé que podría *estar publicado en 2019*.

FORMULAS Y PREPARADOS[1]

Los medicamentos preparados en las Oficinas de Farmacia y Servicios Farmacéuticos Hospitalarios bajo el nombre de FÓRMULAS MAGISTRALES y de PREPARADOS O FÓRMULAS OFICINALES, son unos medicamentos legalmente reconocidos en España, a tenor del artículo 8.1.b) y c) del texto dado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, a la Ley 29/2006, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios. Este tipo de medicamentos no están sometidos a un proceso de fabricación a gran escala por lo que no necesitan autorización previa para su comercialización ya que el control administrativo se manifiesta a través del cumplimiento de las normas para su correcta preparación y control que se contienen en el Formulario Nacional[2].

Pese a su desconocimiento por el gran público, estos fármacos tienen una amplia demanda en los campos de la dermatología, oftalmología, pediatría y tratamientos farmacológicos de la obesidad. Actualmente, además, se acude a ellos para tratar enfermedades raras y para suplir los medicamentos que se denominan huérfanos. Es un frecuente error pensar que el uso de estos medicamentos tiende a bajar o que disminuye el número de Farmacias que los elaboran.

10ª. CONCEPTO Y DIFERENCIAS ENTRE FÓRMULAS MAGISTRALES Y PREPARADOS OFICINALES.

10.1. Fórmula Magistral (FM)

La fórmula magistral es, a tenor de la definición y regulación contenidas en los artículos 2. i) y 42 de la citada Ley 29/2006, el medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por el 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 con la debida información al usuario en la que conste el nombre y número colegial del prescriptor, nombre del paciente, identificación de la Farmacia, con domicilio, teléfono y número de Recetario, y elementos suficientes que garanticen su correcta identificación, conservación y segura utilización.

Las de más frecuente uso y utilidad se llaman tipificadas, y se deben recoger en el Formulario Nacional, aunque las que aparecen en él no son realmente de las más frecuentes hoy.

En la última actualización de dicho Formulario Nacional se han añadido nuevas fórmulas tipificadas, relacionadas con pediatría.

DIFERENCIAS LEGALES ENTRE FÓRMULAS Y PREPARADOS

[1] *Capítulo elaborado por Antonio Fontán Meana, Fundador y gestor como Secretario General de Asociaciones de farmacéuticos formulistas. Actualmente se dedica a Formulistas de Andalucía y a la Academia de Formulación y Medicamentos Individualizados*

[2] *Dalmacio Martín Castro "Definición de medicamento y su distinción de otros productos para la salud" en Tratado de Derecho Farmacéutico, Aranzadi 2017.*

EXIGENCIAS	*FÓRMULA*	*PREPARADO*
▪ *Receta médica*	▪ *Siempre y previa*	▪ *Según componentes*
▪ *Receta veterinaria*	▪ *Siempre y previa*	▪ *Siempre*
▪ *Elaboración*	▪ *Individual, tras recibir receta demanda*	▪ *Por lotes, sin previa demanda*
▪ *Sustancias*	▪ *Todas las reconocidas*	▪ *Las incluidas en FN*
▪ *Patentes*	▪ *No afectan*	▪ *Deben respetarlas*
▪ *Elaboraciones por terceros*	▪ *Todas, una o varias fases*	▪ *Sólo los que requieran receta, una o varias fases*

10.2. Preparado Oficinal (PO)

El preparado oficinal es, a tenor de la definición y regulación contenidas en los artículos 2 j) y 43 del vigente texto de la citada Ley, el 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 en el Formulario Nacional, destinado a su entrega directa a los enfermos a los que abastece dicha farmacia o servicio farmacéutico, presentado y dispensados bajo principio activo, o, en su defecto, bajo denominación común o científica o la expresada en el Formulario Nacional, en ningún caso bajo marca comercial, acompañados del nombre del farmacéutico que los prepare, y con información que garantice su correcta identificación, conservación y segura utilización. Transitoriamente hubo preparados oficinales tradicionales no incluidos en el Formulario Nacional, que hoy no son legalmente posibles.

Las fórmulas magistrales exigen siempre una receta previa y una elaboración individualizada del medicamento siguiendo el detalle de la receta. Los preparados oficinales se pueden preparar por lotes, antes de que se produzca la demanda del paciente; pero deben estar descritos en el Formulario Nacional, y, en cuanto a la dispensación, pueden requerir receta (que no tiene que ser detallada), o no necesitarla, según sus componentes. Aunque la Ley prevé la posibilidad de Preparados que requieran receta, el Formulario Nacional no contiene ninguno que necesite receta, y no por olvido sino que el mismo Formulario en su Introducción declara, faltando a la verdad, que eso es lo que establece la Ley del Medicamento.

Tanto en las fórmulas magistrales como los preparados oficinales el medicamento terminado debe dispensarse para el paciente concreto, sin que sea posible su venta a un tercero para que lo dispense en otra farmacia o servicio farmacéutico, salvo en el caso de elaboración a terceros que después se tratará.

Tras la última reforma de la Ley 29/2006, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá establecer modalidades de autorización especiales para medicamentos que, de acuerdo con una resolución expresa de la misma, se consideren necesarios para atender requerimientos especiales, siempre y cuando sean destinados para uso de un paciente individual bajo prescripción de un facultativo acreditado y bajo su responsabilidad directa. Con ello se trata de cubrir ciertas prácticas hospitalarias.

La Ley 29/2006 contempla la posibilidad de las fórmulas magistrales en veterinaria como medicamentos reconocidos, siéndole de aplicación todo lo dicho anteriormente, con la puntualización de que el prescriptor tiene que ser un veterinario, y la ampliación de que puede prescribirse una fórmula para un reducido grupo de animales de una explotación concreta. La gran novedad en materia veterinaria es que los preparados oficinales veterinarios se podrán elaborar de acuerdo con las indicaciones de un formulario, sin limitarlos al Formulario Nacional. Es decir, para el

preparado veterinario se aplica la norma contenida en las Directivas europeas, cosa que se sigue sin aplicar a los preparados de uso humano. En cualquier caso, las fórmulas y preparados oficinales veterinarios solo podrán ser elaborados en las oficinas de farmacia.

En desarrollo de la Ley del Medicamento sobre medicamentos veterinarios se dictó el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, que permite formulaciones con sustancias no existentes en especialidades españolas, veterinarias o humanas, o especialidades europeas veterinarias o humanas, necesitándose en estos casos igualmente receta veterinaria incluso para los preparados oficinales. La Ley 29/2006 al tratar la receta veterinaria contempla la necesidad de ésta tanto para las fórmulas magistrales como para los preparados, si bien sitúa el mandato junto a los tratamientos excepcionales. Pero no puede deducirse de ello el que se trate únicamente de medicamentos excepcionales, pues, si solo se admitiesen las fórmulas magistrales y preparados oficinales veterinarios en los caso de los referidos tratamientos, resultaría que las únicas fórmulas y preparados que se podrían elaborar en veterinaria serían las que contuviesen sustancias sin acción e indicación reconocidas, lo que iría contra la regulación general contenida en los artículos 42 y 43 de la Ley 29/2006.

11ª. COMPOSICIÓN DE LAS FÓRMULAS Y PREPARADOS. LABORATORIOS DE ELABORACIÓN[1].

11.1. Composición de las fórmulas

Las fórmulas magistrales han de elaborarse, por mandato legal, con sustancias de acción e indicación reconocidas en España, aunque estén sometidas a patente. Sin embargo no existe ninguna lista oficial de las acciones reconocidas en España, ni de las indicaciones. Las acciones de cualquier sustancia pueden ser muchas, y cada día se puede descubrir alguna nueva, por lo que en este punto la situación del farmacéutico es insegura. Las indicaciones son acciones de las sustancias reconocidas por la Administración (con lo que la indicación reconocida implica la acción igualmente reconocida), pero ese reconocimiento solo se produce para las especialidades autorizadas. El farmacéutico no siempre puede adivinar la indicación para la que el médico prescribe, por ejemplo, una cápsula de ácido acetilsalicílico, dado que la indicación o la enfermedad del paciente no aparece en la receta, e incluso el RD 1015/2009 permite el uso de medicamentos para usos no contemplados en su ficha técnica bajo la responsabilidad del médico que hará constar esa circunstancia en la historia clínica.

Por ello, el farmacéutico, para tener la seguridad de cumplir la Ley, debe comprobar que la sustancia o sustancias prescritas están en alguna especialidad autorizada, o que estuvo autorizada y dejó de fabricarse por motivos no sanitarios. Las publicaciones del Consejo de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, pese a su carácter privado, son muy útiles. El Ministerio tiene editado un Diccionario de Principios Activos de las Especialidades Farmacéuticas Españolas, y en cumplimiento y con el alcance previsto en el artículo 15.3 de la desaparecida Ley del Medicamento, ha publicado las Denominaciones Oficiales Españolas de las Sustancias Medicinales (DOE).

Esa misma obligación se ha impuesto por el artículo 14.1 de la Ley 29/2006 a la Agencia Española del Medicamento, obligación que aún no ha sido cumplida, por lo que debe considerarse vigente la anterior publicación del Ministerio. Igualmente, puede servir de referencia la inclusión de la sustancia en la Real Farmacopea Española, aunque no contenga indicaciones, o en el Formulario Nacional. Más complicado es conocer la indicación de plantas, que se formulan bastante, pues a veces están en el mercado sin ser medicamentos.

En determinadas normas administrativas (como el Real Decreto 175/2001) se contempla la posibilidad de que una sustancia destinada a formulación no esté la Real Farmacopea[2], pero sí en otras de reconocido prestigio, o que no tengan DOE, pero sí DCI (Denominación Común Internacional). El tener por autorizada la indicación de un medicamento extranjero cuya importación haya sido aprobada de forma reiterada en España y figure en la lista de Medicamentos extranjeros, también se ha defendido por algún autor, si bien el RD 1015/2009 reserva a la Agencia la autorización individualizada, aunque permitiendo en determinados casos protocolizar la tramitación cuando sea previsible su necesidad para una subpoblación significativa de pacientes.

.

---

[1] *Cuestión elaborada por Antonio Fontán Meana*

[2] *ALEXANDRA VARDULAKI: "La Real Farmacopea Española y su relación con la Farmacopea Europea". Cuadernos CEDEF, nº 8, Madrid 1997*

Lo que ocurre es que con la interpretación literal del artículo 42.1 la fórmula magistral pierde una de sus razones de existir: cubrir vacíos terapéuticos. Por ello, hay un sector de la doctrina que ha releído dicho precepto y deduce que, dado que se remite al artículo 44.1 de la misma Ley, y que éste se refiere al Formulario Nacional señalando que éste contendrá las fórmulas magistrales tipificadas y los preparados oficinales reconocidos, hay que entender que la exigencia de la acción e indicación reconocidas solo sería aplicable a las fórmulas magistrales tipificadas, que son las que se contienen en dicho Formulario.

Esta posibilidad vendría apoyada por determinadas normas administrativas posteriores, como el ya citado Real Decreto 175/2001,donde se contempla la posibilidad de que una sustancia destinada a formulación no esté la Real Farmacopea pero sí en otras de reconocido prestigio, o que no tengan DOE, pero sí DCI (Denominación Común Internacional), con lo que se abre la puerta a formular sustancias distintas a las que estén publicadas por el Ministerio en las Denominación Oficial Española de sustancias autorizadas. Cuestión distinta es si es necesitaría una autorización de la Agencia, en la forma prevista en el RD 1015/2009 que ya hemos citado.

En contra de ello, dos Comunidades autónomas (Madrid y Andalucía), invadiendo competencias exclusivas del Estado en legislación de medicamentos, se han permitido regular el tema, estableciendo que la formulación de las materias primas se ajustará a los términos de la autorización de la especialidad de forma que se asegure la calidad, seguridad y eficacia, y prohibiendo asociaciones de principios activos que no estén ya autorizadas en una especialidad, salvo autorización expresa del Ministerio de Sanidad. Ello llevaría a que solo se podrían formular copias de especialidades salvo que el Ministerio, obedeciendo esos mandatos autonómicos, concediese autorizaciones de fórmulas concretas.

La norma andaluza ha sido anulada por el Tribunal Constitucional, cuya doctrina sería extensible a la norma madrileña, lo que le privaría de aplicación. La falta de competencia de ambas Comunidades autónomas supone que esa normativa es irrelevante, y no obligaría a los ciudadanos. De hecho, en la Comunidad de Madrid, donde se ha seguido durante un tiempo una política contraria a la formulación, no se han aplicado esos límites, y sí se han seguido los criterios previstos en la Orden de 14 de febrero de 1997 que más adelante se dirán. En el actual anteproyecto de Ley de Farmacia que se está tramitando en la Comunidad de Madrid se han suprimidos esos preceptos coincidentes con los anulados por el Tribunal Constitucional en l Ley de Andalucía.

11.2. Composición de los preparados

En cuanto a los preparados oficinales, dado que vienen descritos en el Formulario Nacional, las sustancias a emplear, en principio, son las que se señalan en tal Formulario. No obstante, la Orden Ministerial que aprobó el Formulario Nacional abrió una posibilidad de ampliar el número de preparados oficinales, permitiendo que hasta que se aprobase la siguiente actualización del Formulario Nacional las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos podrían seguir preparando aquellos preparados oficinales no contemplados expresamente en la primera edición, previa solicitud a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, siempre que contengan sustancias de reconocida utilidad terapéutica, demostrando más de diez años de uso y respaldo bibliográfico, que estén indicados para el tratamiento o prevención de síntomas menores que no requieran atención médica, y que no sean preparaciones parenterales.

La autorización se podía obtener por silencio administrativo positivo si no se obtuviese respuesta en el plazo de tres meses, y a ella se habían acogido casi tres mil preparados oficinales. Por esta vía se amplió notablemente el número de principios

activos que podría elaborarse como Preparados Oficinales, si bien no se podría utilizar en estos preparados sustancias bajo patente. Sin embargo, la actualización del Formulario Nacional, aprobada por Orden SCO/3123/2006, de 29 de septiembre, dejó sin efecto esa posibilidad de incrementar la lista de Preparados Oficinales, incluso anuló las autorizaciones conferidas.

La Directiva 2001/83/CE, reproduciendo el texto de la Directiva 65/65/CEE actualizado en 1989, considera fórmulas oficinales a los medicamentos preparados en una farmacia de acuerdo con las indicaciones de una farmacopea, destinados a la dispensación directa a los enfermos a los que abastece dicha farmacia. Es misma definición es la que aparece en la Ley 29/2008 respecto a los preparados veterinarios.

Está pendiente de saber si la normativa europea es de aplicación directa en España. De todas formas, a tenor de la doctrina del Tribunal de la Unión Europea, dado que cualquier ciudadano europeo puede adquirir para su uso un medicamento autorizado en otro país de la Unión aunque no lo esté en el suyo, parece razonable que se flexibilicen los criterios españoles y se abandone la idea restrictiva.

11.3. Otras limitaciones generales

Por último, la Orden de 14 de febrero de 1997, que entró en vigor el 26 de mayo del mismo año y tiene consideración de legislación sobre medicamentos, prohibió usar órganos o glándulas de origen humano o animal, o cualquiera de sus derivados, en fórmulas magistrales y preparados oficinales. Igualmente prohibió asociar entre sí o con otras, en una misma fórmula o preparado sustancias con acciones anorexígenas, psicotrópicas, hormonales, laxantes y diuréticas, aunque excepcionalmente el médico podrá prescribir una asociación de dos de ellas acompañando a la prescripción un informe en que conste la necesidad de la asociación, así como su seguridad y eficacia en dicho tratamiento.

La citada Orden no se aplica a las plantas, si bien la interpretación de la Administración había concretado que la exclusión sólo se refería a la planta entera, en trociscos o molida, pero, en cambio, la referida Orden sería de aplicación a los extractos y otros preparados de plantas. En este punto hay que señalar que la Administración ha ampliado últimamente con carácter general el concepto de lo que es un preparado de planta, incluyendo en el concepto el fraccionamiento y la pulverización.

Queda en el aire saber si esa ampliación, referida por una parte a plantas tóxicas (Orden SCO/190/2004) y a registro de medicamentos industriales (Real Decreto 1345/2007) se aplica a las fórmulas magistrales o si éstas se rigen por su normativa específica contenida en la citada Orden de 1997, tesis por la que se inclina quien suscribe.

11.4. Elaboración a partir de medicamentos industriales.

Una cuestión debatida, aunque de uso relativamente frecuente, es si se puede elaborar una fórmula magistral partiendo de una especialidad. Desde un punto de vista galénico, es evidente que partir del principio activo es lo procedente, ya que no se conocen todos los excipientes que un medicamento industrial puede incorporar. Pero a veces, o el principio activo no está disponible o su adquisición tiene un coste que hace inviable la formulación. Las dos leyes autonómicas que han regulado el tema, aunque careciesen de competencia para hacerlo, contemplan esa posibilidad en casos excepcionales.

Desde un punto de vista de legislación estatal, el tema no es claro, aunque del mandato del artículo 42 del texto vigente de la Ley 29/2006, sobre que las fórmulas magistrales se preparen con "sustancias" de acción e indicación reconocidas, se puede defender el uso de medicamentos industriales, que el artículo 2 de la citada Ley define como sustancias o combinación de sustancias. El farmacéutico deberá tener en cuenta la composición de ese medicamento industrial, para cumplimentar la composición detallada de los principios activos que se contiene en la receta. Como el medicamento industrial será siempre más caro que el principio activo, este posibilidad solo será práctica en casos excepcionales por necesidad del paciente, en los que primaría esta necesidad sobre la interpretación dudosa de la ley.

11.5. Elaboración en Oficinas de Farmacia

Las normas legales en este punto son contradictorias. La Ley del Medicamento, en su texto de 1990, señalaba que las fórmulas magistrales se prepararían en las Oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos legalmente establecidos que dispongan de los medios necesarios.

Sin embargo, la Ley 16/1997, de Regulación de los Servicios de las Oficinas de Farmacia, estableció como servicio básico a prestar la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, en los casos y según los procedimientos legalmente establecidos. Finalmente, la modificación que se introdujo en la Ley del Medicamento a finales de 2001 permitió a las farmacias y servicios farmacéuticos que no dispusieran de los medios necesarios, excepcionalmente, encomendar a una entidad legalmente autorizada la realización de una o varias fases de elaboración y/o control de las fórmulas magistrales y de aquellos preparados oficinales que requieran receta médica.

La Ley 29/2006 sigue la línea de la modificación de la Ley del Medicamento, si bien precisa que la elaboración a terceros puede hacerse por farmacias o servicios farmacéuticos autorizados por la Administración competente, o por otra entidad distinta que en este caso necesitaría autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Para esta autorización de entidad distinta a las farmacias o servicios farmacéuticos, se exigiría a la entidad cumplir las normas de la industria.

En el desarrollo de ese precepto cada Comunidad Autónoma ha dictado, una normativa distinta: en algunas la elaboración a terceros sólo pueden hacerla las farmacias y servicios farmacéuticos autorizados; en otras, pueden hacerlo entidades distintas; en unas Comunidades, todas las farmacias tienen que poder elaborar alguna fórmula magistral; en otras, se permite que haya farmacias que sólo etiqueten y dispensen; reducen la posibilidad de encargar a terceros a casos excepcionales, haciendo obligatorio el elaborar algunas fórmulas sencillas; otras permiten los encargos de forma sistemática y para toda la formulación. Incluso en algunas se limita el encargo a cierto ámbito territorial; en otras no hay esa limitación, si bien en algunos casos se debe notificar a la Administración. Con ello, la situación general en una materia que afecta a la elaboración de medicamentos deja bastante que desear.

Tras la entrada en vigor de la Ley 29/2006 no se sabe qué va a ocurrir con las entidades distintas a las farmacias y servicios farmacéuticos que actualmente están autorizadas por Comunidades autónomas para elaborar a terceros o que funcionan sin autorización alguna. Evidentemente, deberán obtener la autorización de la Agencia, cumpliendo los requisitos de la industria. Cuestión distinta es si esa entidad compite de forma desleal con los farmacéuticos, lo que podría dar lugar a procedimientos en otros ámbitos de la Administración.

11.6. Garantía de calidad

Por lo que se refiere a la calidad de fórmulas y preparados oficinales, a partir del 1 de enero de 2004 las farmacias y servicios farmacéuticos están obligadas a aplicar, en la elaboración de fórmulas magistrales y oficinales, un sistema de calidad regulado por el RD 175/2001, donde se establecen los requisitos del personal, locales y utillaje, documentación, materias primas y material de acondicionamiento, elaboración, dispensación, fichas de control de materias primas y de registro de cada preparación.

Corresponde a las Comunidades Autónomas el comprobar la aplicación de dichas Normas de Correcta Elaboración, y en su ejercicio han dictado Decretos, Órdenes, Resoluciones o Guías de aplicación. Con ello se trata de conseguir que las preparaciones del as Oficinas de Farmacia y Servicios Farmacéuticos tengan un nivel de calidad adecuado a su fin terapéutico. No obstante, la doctrina del Tribunal Constitucional sobre la Ley de Andalucía, señala que esa competencia solo es a efectos funcionales, sin que la Comunidad Autónoma pueda entrar en la forma de elaboración del medicamento concreto, que es competencia del Estado. A tal efecto, la Comunidad Autónoma de Andalucía, al regular la autorización a las farmacias que elaboran para sus pacientes o para terceras farmacias dispensadoras, exige que se aplique un sistema de calidad y pide la relación de protocolos aplicables, pero no el contenido de esos protocolos, ya que solo pide en contenido del protocolo por el que se rige la entrega de los preparados y fórmulas magistrales entre farmacias.

El reflejo documental del proceso de preparación obliga al farmacéutico que elabora una fórmula magistral a anotar la receta en el Libro Recetario En el caso de preparados oficinales habrá igualmente que anotar en el Libro Recetario la elaboración del lote. La anotación en ambos casos comprenderá el número de registro, la fecha, la composición cualitativa y cuantitativa del medicamento, y la identificación del médico prescriptor, en su caso. Además, el Registro de elaboración de una fórmula o preparado, elaborado siguiendo el modelo establecido en el Real Decreto 175/2001, deberá guardarse hasta un año después de su fecha de caducidad.

Las Comunidades Autónomas han regulado de forma diversa la llevanza informatizada del Libro recetario, incorporando en algunos casos el nombre del paciente o el precio de la fórmula. No hay norma general sobre el tiempo que se debe guardar el Libro, pero algunas Comunidades han fijado un plazo de dos años (otras de cinco años) desde su terminación.

El farmacéutico debe guardar las recetas no facturables durante tres meses, de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre. Ese plazo, de acuerdo con la Orden 30 de abril de 1986 es aplicable también a las formulaciones con sustancias psicotrópicas. Una reciente norma autonómica en Andalucía obliga a guardar en ese territorio todas las recetas no facturables durante un año, siendo dudoso si ha quedado derogada por la norma estatal, que tiene la consideración de legislación de competencia exclusiva estatal, o si la Comunidad autónoma puede imponer normas más rigurosas que las estatales.

Las recetas veterinarias, habrán de guardarse cinco años. Anteriormente el plazo era de tres años menos en la Comunidad Valenciana que obligaba a guardar las recetas durante cinco años. Actualmente ese plazo, así como el de los registros de elaboración se ha elevado con carácter general a cinco años. No tiene explicación que el medicamento aplicado al perro o a un ciprínido dorado de pecera exija mayores garantías de trazabilidad que el aplicado a una persona.

BLOQUE III

MEDICAMENTOS ESPECIALES

El bloque tercero del Curso, complementario del segundo (definición legal de medicamento y sus clases), desarrolla los regímenes legales específicos de determinados medicamentos denominados "*medicamentos especiales*". Se denominan "*medicamentos especiales*" en la normativa farmacéutica a aquellos medicamentos a los que la Ley considera que, por sus características particulares, requieren una regulación especial, no entrando en el detalle de cuáles sean esas características particulares que los hacen diferentes, limitándose la norma a su enumeración.

Este Bloque tercero es por su contenido uno de los más extensos del Curso y pretende dar una visión en cada capítulo de las singularidades que afectan a esta amplia tipología de fármacos.

La regulación de los medicamentos especiales se contiene en el Capítulo Quinto del Título Segundo de la Ley 29/2006 de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (artículos 45 a 52) y en el Real Decreto 1345/2007 de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

No es fácil encontrar una característica común intrínseca a la propia naturaleza de todos estos medicamentos, sino que la consideración de *Medicamento Especial* -como se ha dicho- se deriva de la singular atención que, por diferentes motivos, el legislador ha querido prestar a cada uno de los grupos, siendo la consideración legal de "*Especiales*", únicamente consecuencia del aspecto formal derivado de su inclusión o no en el citado apartado.

Son medicamentos especiales, desde el punto de vista legal: los biológicos, de origen humano y de terapias avanzadas, los radiofármacos, los estupefacientes y psicótropos, los homeopáticos, los medicamentos de plantas medicinales y los gases medicinales. Algunos de los cuales tienen una situación legal difusa como se verá en este bloque (homeopáticos y plantas medicinales, por ejemplo).

INDICE DE DETALLE DEL BLOQUE TERCERO

MEDICAMENTOS ESPECIALES

12ª. MEDICAMENTOS ESPECIALES

12.1.- Concepto

12.2.-Características de estos medicamentos que los hacen "especiales"

13ª. PECULIARIDADES DE REGISTRO DE LOS MEDICAMENTOS ESPECIALES

13.1.- Real Decreto 1345/2007

13.2.- Aspectos más destacables del registro de los medicamentos especiales

BIOLÓGICOS, DE ORIGEN HUMANO Y DE TERAPIAS AVANZADAS

14ª. CONCEPTO Y REGULACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS Y DE ORIGEN HUMANO

14.1.-Conceptos

14.2.- Hemoderivados

14.3.- Vacunas

14.4.- Alérgenos

14.5.- Productos biotecnológicos

14.6.- Productos biológicos y el ejercicio de comparabilidad 15ª. MEDICAMENTOS DE TERAPIA AVANZADA

15.1.- Principales categorías

15.2. Medicamentos de terapias avanzadas de acuerdo con la "*clausula de exclusión hospitalaria*"

RADIOFÁRMACOS

16ª. RADIOFÁRMACOS

16.1.- Introducción

16.2.- Radiofármacos

16.3.- Formación de la especialidad

16.4.- Legislación en Radiofarmacia

16.5.- Unidades asistenciales de Radiofarmacia

MEDICAMENTOS CON SUSTANCIAS PSICOACTIVAS CON POTENCIAL ADICTIVO

17ª. DEFINICIÓN Y REGULACIÓN DE LAS SUSTANCIAS PSICOACTIVAS

17.1.- Definición

17.2.- Regulación

17.3.- Control de la dispensación

HOMEOPÁTICOS

18ª. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

18.1.- Concepto

18.2.- Requisitos de autorización

19ª. PROBLEMAS DE COMERCIALIZACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

19.1.- Disposición Transitoria 2ª Real Decreto 2208/1994

19.2.- Algunos problemas específicos

PLANTAS MEDICINALES

20ª. MEDICAMENTOS DE PLANTAS

20.1.- Antecedentes

20.2.- Directiva 24/2004

20.3.- Normativa española

20.4.- Distintos regímenes aplicables

21ª. VENTA DE PLANTAS MEDICINALES EN ESTABLECIMIENTOS DISTINTOS DE LA OFICINA DE FARMACIA

21.1.- Plantas medicinales no consideradas medicamentos

21.2.- Requisitos de las plantas medicinales de venta libre
21.3.- Formas de comercialización de las plantas medicinales de venta libre

GASES MEDICINALES

22ª. CONCEPTO Y USO DE LOS GASES MEDICINALES. SU RÉGIMEN DE AUTORIZACIÓN

22.1.- Concepto, clases y usos de los gases medicinales
22.2.-Régimen de autorización de los gases medicinales
22.3.-Distribución y dispensación de los gases medicinales

MEDICAMENTOS ESPECIALES[1]

Se denominan "medicamentos especiales" en la legislación farmacéutica a aquellos medicamentos a los que la Ley considera que, por sus características particulares, requieren una regulación específica, no entrando en el detalle de cuáles son esas características particulares que los hacen diferentes, limitándose a su enumeración.

La regulación de los medicamentos especiales se contiene en el Capítulo Quinto del Título Segundo de la Ley 29/2006 de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (artículos 45 a 52) y en el Real Decreto 1345/2007 de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

MEDICAMENTOS ESPECIALES (punto de vista legal)

- *BIOLÓGICOS, DE ORIGEN HUMANO Y DE TERAPIAS AVANZADAS*
  - ✓ *Vacunas y demás medicamentos biológicos*
  - ✓ *Medicamentos de origen humano*
  - ✓ *Medicamentos de terapia avanzada*
- *RADIOFÁRMACOS*
- *MEDICAMENTOS CON SUSTANCIAS PSICOACTIVAS DE POTENCIAL ADICTIVO (Estupefacientes y psicótropos)*
- *HOMEOPÁTICOS*
- *MEDICAMENTOS DE PLANTAS MEDICINALES*
- *GASES MEDICINALES*

1[1] *capítulo redactado por el doctor Leopoldo Agraz, Profesor de Legislación y Deontología Farmacéutica de la Universidad San Pablo CEU (Texto actualizado al 28 de abril de 2018)*

12ª. MEDICAMENTOS ESPECIALES

12.1.- Concepto

Medicamentos especiales son aquellos a los que la ley -en concreto, la actual ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios- considera *que, por sus características particulares, requieren una regulación específica*, no entrando en el detalle de cuáles son esas características particulares que los hacen diferentes, limitándose a su enumeración.

No es fácil encontrar una característica común intrínseca a la propia naturaleza de todos estos medicamentos, sino que la consideración de Medicamento Especial se deriva de la singular atención que, por diferentes motivos, el legislador ha querido prestar a cada uno de los grupos, siendo la consideración legal de "especiales", únicamente consecuencia del aspecto formal derivado de su inclusión o no en el citado apartado.

Es muy sencillo dar una respuesta concreta a la pregunta ¿cuáles son estos medicamentos?, pues sólo hay que recurrir a la renombrada ley de garantías y leer los títulos de los artículos contenidos en el capítulo V, título II. En concreto, son los recogidos en la tabla adjunta.

MEDICAMENTOS ESPECIALES EN LA LEY 29/2006
▪ *Vacunas y demás medicamentos biológicos (artículo 45)*
▪ *Medicamentos de origen humano (artículo 46)*
▪ *Medicamentos de terapia avanzada (artículo 47)*
▪ *Radiofármacos (artículo 48)*
▪ *Medicamentos con sustancias psicoactivas con potencial adictivo (artículo 49)*
▪ *Medicamentos homeopáticos (artículo 50)*
▪ *Medicamentos de plantas medicinales (artículo 51)*
▪ *Gases medicinales (artículo 52)*

12.2.- Características de estos medicamentos que los hacen “especiales”

Lo que hace a cada uno de medicamentos “especial” podemos deducirlo de la variada reglamentación que los ha regulado a lo largo del tiempo y de su propia naturaleza. Así:

- La complejidad técnica de las VACUNAS, SUEROS, TOXINAS, ALERGÉNOS Y DEMÁS MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS DE USO HUMANO; las características especiales en cuanto a materias primas, productos intermedios y preparado acabado; la necesidad de adoptar medidas para garantizar en todo caso su seguridad y eficacia.

- Las especiales normas y protocolos analíticos, toxicofarmacológicos y clínicos en materia de prueba de
MEDICAMENTOS DERIVADOS DE LA SANGRE Y PLASMA HUMANO, así como de cualquier otro medicamento que también tenga origen humano.

- La novedad, la complejidad y la especificidad técnica de los MEDICAMENTOS DE TERAPIA AVANZADA justifican, por si solos, la necesidad de una normativa especialmente adaptada a su naturaleza.

- La radiación es una propiedad general de todos los radiofármacos, cuya administración hace que el paciente reciba una dosis de radiación inevitable, siendo este el efecto que se busca cuando setrata de RADIOFÁRMACOS con fines terapéuticos. A menudo estos fármacos no muestran ningún efecto farmacodinámico específico. La evaluación de la seguridad y eficacia de los radiofármacos debe incluir, además de los parámetros generales, aspectos radiofarmacológicos y de protección contra las radiaciones, así como una dosimetría de la radiación.

- La potencial peligrosidad a la que puede conducir el abuso de las SUSTANCIAS PSICOACTIVAS, la imposibilidad de prescindir de las mismas para usos terapéuticos y científicos así como la preocupación por la magnitud y la tendencia creciente de la producción, la demanda y el tráfico ilícito de estas sustancias hace necesaria una especial actuación en la intervención, control y vigilancia de las mismas en todos los campos, desde la producción de las materias primas, hasta el consumo.

- La especial naturaleza de las sustancias utilizadas como materias primas en los MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS (cepas), unido a los diferentes orígenes de las mismas (mineral, vegetal, animal y humano) hace que estos medicamentos sean acreedores, por derecho propio, de la consideración de medicamentos especiales. Pero es que, además, hay otras características que invitan a que tengan tal consideración: las altas diluciones en que muchos de ellos se emplean (es habitual el uso de concentraciones 30CH, es decir, una dilución que es la original dividido por 100 elevado a la potencia 30) hace prácticamente imposible los estudios farmacocinéticos y de determinación de principios activos en el producto final; o la existencia de medicamentos homeopáticos sin indicaciones terapéuticas aprobadas, lo que supone una excepción a la regla de eficacia que rige para cualquier otro medicamento.

- Las PLANTAS MEDICINALES son medicamentos especiales que, como cualquier otro, deben demostrar su calidad, seguridad y eficacia. Ahora bien, existen numerosas plantas cuyo uso tradicional bies establecido permite utilizar criterios diferentes a la hora de establecer una eficacia y una indicación terapéutica. Por otro lado, muchas de estas plantas medicinales se han vendido y se venden libremente, fuera del canal exclusivo del medicamento, por lo que se ha considerado conveniente la regulación que contemple de forma especial todas estas características.

- Los GASES MEDICINALES destinados a entrar en contacto directo con el organismo humano o animal y que actúan principalmente por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, y que se presentan dotados de propiedades para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades o dolencias, tienen la consideración de medicamentos especiales, consideración que deriva de su estado de agregación material y a la que no es ajena las especiales condiciones de manejo, lo que incluye que sean medicamentos en los que se permite la entrega directa a los pacientes, en casos de terapia a domicilio.

Con relación a estos medicamentos, la actual Ley de Garantías introdujo unos cambios que todavía merece la pena ser someramente comentados. Así, estos medicamentos entran expresamente en la categoría de medicamentos legalmente reconocidos y, por otro lado, la ley ha hecho desaparecer de esta categoría especial el

medicamento veterinario que la nueva norma regula como dotado de características propias. Por último, resaltar la mayor atención que la ley presta a los medicamentos de terapia celular, insistiendo la ley en que sólo le será de aplicación a aquellos que se fabriquen industrialmente, debiendo ser el resto objeto de regulación específica.

13ª. PECULIARIDADES DE REGISTRO DE LOS MEDICAMENTOS ESPECIALES[1]

13.1.- El Real Decreto 1345/2007

El actual desarrollo reglamentario sobre autorización y registro de medicamentos, el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, establece expresamente entre sus objetos el regular los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente y en particular *la inscripción en el registro de medicamentos, incluidos los medicamentos especiales* (artículo 1.g).

Pero la mayor novedad de este reglamento con relación al conjunto de estos medicamentos, es que por primera vez incluye en un mismo concepto lo que debe entenderse por Medicamentos Especiales: *son aquellos medicamentos que requieren un tratamiento especial a efectos de demostrar su calidad, seguridad y eficacia* (artículo 2.16).

También por primera vez en este Real Decreto 1345/2007, con un criterio de unificación encomiable, se recogen todas las normativas antes dispersas y que afectan al registro de todos los medicamentos especiales. Consecuentemente, a la entrada en vigor de la citada norma han sido derogados los Reales Decretos 479/1993, de 2 abril, por el que se regulan los medicamentos radiofármacos de uso humano, 478/1993, de 2 de abril, por el que se regulan los medicamentos derivados de la sangre y plasma humano, 288/1991, de 8 de marzo, por el que se regulan los medicamentos inmunológicos de uso humano, 2208/1994, de 16 de noviembre, que regula los medicamentos homeopáticos de uso humano de fabricación industrial y el 1800/2003, de 26 de diciembre, que regula los gases medicinales.

Por otro lado, también se regulan de forma novedosa medicamentos que en la anterior ley tuvieron la consideración de especiales, pero que no llegaron a tener desarrollo reglamentario, como es el caso de las plantas medicinales.

13.2.- Aspectos más destacables del registro de los medicamentos especiales

Los medicamentos especiales, como medicamentos legalmente reconocidos que son, deben cumplir, con las salvedades que se establecen legalmente, los mismos requisitos que el resto de los medicamentos con el fin de conseguir los necesarios niveles de calidad, seguridad y eficacia. A continuación procedemos a comentar los aspectos específicos más destacables del registro de cada uno de los considerados como medicamentos especiales.

1. MEDICAMENTOS HEMODERIVADOS: cuando así lo considere pertinente por motivos de salud pública, la Agencia Española de Medicamentos y PPSS, podrá someter a autorización previa a la comercialización la autorización de cada lote de fabricación del producto terminado, pudiendo acreditarse documentalmente que el lote ha sido certificado por la autoridad competente de otro Estado miembro, sin necesidad de efectuar nuevos análisis. La importación y la exportación de medicamentos hemoderivados queda sometida a autorización previa de la Agemed.

[1] *Cuestión elaborada por Leopoldo Agraz y revisada a abril de 2018.*

2. VACUNAS Y ALERGENOS: por los mismos motivos y en las mismas condiciones que en el epígrafe anterior, estos medicamentos pueden ser sometidos a autorización previa para cada lote de fabricación por la Agemed, en el caso de las siguientes vacunas: víricas, frente al tétanos, difteria, tosferina y antitífica atenuada.
3. e radionucléidos, equipos, radionucléidos precursores y radiofármacos fabricados industrialmente tienen la consideración de medicamentos y están sometidos a autorización previa y registro.

   Se exceptúan las preparaciones extemporáneas de radiofármacos, la preparación en el momento de su uso de muestras autólogas y los radiofármacos utilizados para tomografía por emisión de positrones, siempre que se preparen todos ellos en una unidad de radiofarmacia autorizada. Las solicitudes de autorización de estos medicamentos deberán incluir una explicación detallada completa de la dosimetría interna de radiación.

4. MEDICAMENTOS TRADICIONALES A BASE DE PLANTAS: se establece un procedimiento simplificado de registro para aquellos medicamentos tradicionales a base de plantas que tengan indicaciones apropiadas como tradicionales, que no requieran de control médico; que se administren de acuerdo a una dosis o posología determinada y que sean para uso por vía oral, externa o por inhalación.

   Para que puedan ser consideradas como de uso tradicional se establece un periodo mínimo de treinta años, de los cuales, al menos quince, corresponden a su utilización dentro de la Unión Europea. Se admite que estos medicamentos contengan vitaminas o minerales como acción secundaria.

   Por otro lado, la propia Ley de Garantías exime de registro y permite su venta libre a aquellas plantas tradicionalmente consideradas como medicinales y que se ofrezcan sin referencia a propiedades terapéuticas, diagnosticas o preventivas, quedando prohibida su venta ambulante.

5. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS: el reglamento distingue entre medicamentos con y sin indicación terapéutica aprobada. En el primer caso, con indicación terapéutica aprobada, el procedimiento de autorización y registro deberá ser el mismo que para los medicamentos de fabricación industrial ordinarios, con la única especialidad de que deberá de tenerse en cuenta su naturaleza homeopática (lo que deja abiertas demasiadas dudas a la hora de presentar una documentación. Valga un ejemplo: en altas diluciones, ¿no serán necesarios los estudios farmacocinéticos?). En el caso de los medicamentos homeopáticos sin indicación terapéutica aprobada se prevé un procedimiento de registro simplificado especial siempre que se cumplan las siguientes condiciones: vía de administración oral o externa, ausencia de indicación terapéutica en el material de acondicionamiento y grado de dilución que garantice la inocuidad (superior a 1/10.000 de la tintura madre o 1/100 de la dosis más baja utilizada en medicina alopática).

   Para los medicamentos homeopáticos disponibles en el mercado y todavía no evaluados ni registrados, se prevé en la disposición transitoria sexta del Real Decreto un nuevo procedimiento y el establecimiento de un calendario que permitan su adecuada evaluación.

6. GASES MEDICINALES: todos deberán cumplir las características técnicas de calidad exigidas en la Real Farmacopea Española o, en su defecto, en otras Farmacopeas Oficiales de la Unión Europea o, incluso, de otro país, siempre que hayan sido reconocidas por el Ministerio de Sanidad.

   Se admite que los centros sanitarios puedan solicitar de los laboratorios farmacéuticos debidamente autorizados la fabricación de composiciones distintas a las autorizadas siempre que exista una prescripción motivada, se utilicen gases descritos en las citadas farmacopeas, se elaboren con la misma calidad y se etiqueten convenientemente, debiendo ser, en todos los casos, notificados a la Agencia Española de Medicamentos y PPSS.

BIOLÓGICOS, DE ORIGEN HUMANO Y DE TERAPIAS AVANZADAS[1].

Los medicamentos biológicos, de origen humano y de terapias avanzadas que recogen los artículos 45, 46 y 47 del Real Decreto Legislativo 1/2015, constituyen algunos de los sectores más dinámicos de desarrollo y la principal frontera del ordenamiento farmacéutico actual;

14ª. CONCEPTO Y REGULACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS Y DE ORIGEN HUMANO

14.1. Conceptos

Los medicamentos biológicos son aquellos que utilizan principios activos de origen biológico, es decir, que se producen o se extraen a partir de una fuente biológica. Los medicamentos biológicos son de naturaleza compleja y para su caracterización y determinación de su calidad, se necesita una combinación de ensayos físico-químicos y biológicos junto con un control cuidadoso del proceso de producción.

Los medicamentos biológicos incluyen:

- *Derivados de sangre o plasma humanos (hemoderivados)*
- *Inmunológicos:*
  - *Vacunas*
  - *Alérgenos*
- *Medicamentos biotecnológicos*
- *Terapias Avanzadas:*
  - *Terapia Génica*
  - *Terapia Celular Somática*
  - *Ingeniería de Tejidos*
- *Otros (principalmente derivados de órganos o tejidos de animales)*

En todos los productos biológicos hay dos aspectos de seguridad muy importantes que hay que controlar:

1. seguridad viral
2. seguridad respecto a la transmisión de encefalopatías transmisibles

Estos aspectos son relevantes ya que en la fabricación de estos medicamentos se utilizan comúnmente materiales de origen humano o animal, empezando por los materiales de partida y siguiendo por reactivos e incluso excipentes.

- **Seguridad viral.**

La seguridad viral se garantiza a varios niveles:

[1] *Marcos Timón, Jefe de Servicio, División de Productos Biológicos, Terapias Avanzadas y Biotecnología de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios*

1. Control del material de partida. Dependiendo del caso, esto supone la selección de donantes, el análisis exhaustivo del banco celular de partida, etc.

2. Introducción de etapas específicas de eliminación/inactivación viral en el proceso de producción, siempre y cuando no comprometan la calidad del producto. Los sistemas más habituales son la incubación con solvente detergente, la exposición a pH ácido o la nanofiltración.

3. Validación de la eliminación/inactivación viral. Mediante este procedimiento se garantiza que, en caso de que algún virus entrase en la producción, el proceso sería capaz de eliminarlo o inactivarlo.

Algunas de las directrices más importantes que regulan los mecanismos de seguridad en cuanto a la transmisión de virus se recogen en la información bibliográfica correspondiente[2] .

- **Transmisión de encefalopatías espongiformes.**

Desde un punto de vista general para todos los medicamentos es de aplicación la directriz CPMP/BWP/1230/98 revisada en Septiembre del 2000 y nuevamente revisada en el 2003 y 2011[3]. Esta directriz tiene fuerza de Ley desde el momento en que su texto fue convertido directamente en Directiva. La Directiva asume que el uso de materiales de origen animal puede ser inevitable en la fabricación de algunos medicamentos y que eliminar completamente el riesgo de transmisión de encefalopatías es imposible. Por tanto se centra en medidas para minimizar dicho riesgo, que se resumen en el control a tres niveles:

1. animales de partida y su origen geográfico
2. naturaleza del material animal usado
3. proceso de producción del derivado animal

Además de los temas de seguridad ya comentados, la complejidad inherente a este tipo de medicamentos obliga a que el control de su calidad se afronte desde diferentes niveles:

- Control del material de partida
- Control del proceso de producción
- Caracterización exhaustiva de la substancia activa e impurezas
- Control lote a lote de todas las características relevantes del producto
- Estudios de estabilidad

Sólo la información completa de todos esos niveles de control garantiza la calidad de del producto final. Existen numerosas directrices que ayudan tanto a los fabricantes como a los evaluadores a garantizar la calidad de estos medicamentos.

Dentro del grupo de medicamentos biológicos, los biotecnológicos y las terapias avanzadas se autorizan obligatoriamente por procedimiento centralizado.

---

[2] *Note for guidance on virus validation studies, CPMP/BWP/268/95; Quality of Biotechnological Products: Viral safety evaluation of biotechnology products derived from cell lines of human origin, CPMP/ICH/295/95, ICH Topic Q5; Note for guidance on the use of bovine serum in the manufacture of human biological medicinal products CPMP/BWP/1793/02; Guideline on the use of porcine trypsin used in the manufacture of human biological medicinal products, CHMP/BWP/814397/2011*

[3] *5 Note for guidance on minimizing the risk of transmitting animal spongiform encephalopaty agents via human and veterinary medicinal products (EMEA/410/01 rev 3)*

14.2. Hemoderivados.

Hasta 1989 no se incluye la sangre y sus derivados en el marco normativo comunitario de los medicamentos. El elemento normativo más importante fue la consideración de los hemoderivados como medicamentos en la Directiva 89/381. Esta Directiva fue transpuesta a la legislación española por el Real Decreto 478/1993.

Por otra parte, la Directiva 2001/83/CE de noviembre de 2001,. en su artículo 128 deroga la Directiva 89/381, quedando integrado el texto de la misma en la nueva Directiva. Posteriormente la Directiva 2001/83/CE quedó modificada por la Directiva 2004/27/CE de 31 de marzo.

Del mismo modo en la legislación española el Real Decreto 478/1993 de hemoderivados quedó derogado, como consecuencia de la promulgación del RD de Registro 1345/2007 de 11 de octubre. Este Real Decreto es así mismo y como consecuencia del Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, integrado en la misma, como también queda así mismo transpuesta la directiva 2004/27/CE.

La legislación comunitaria contempla la posibilidad de que se realice la liberación de lotes de hemoderivados, es decir, el control lote a lote (adicional al que realiza cada fabricante) de cada medicamento hemoderivado por parte de un Laboratorio Oficial de Control de Medicamentos. Esta misma posibilidad se contempla en la actual legislación nacional (Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios). Dicha posibilidad se concreta en el Real Decreto de Registro 1345/2007 (artículo 41).

Se han redactado un buen número de directrices sobre hemoderivados[4]. Esa normativa obliga a controles individuales en los plasmas, a controles en las mezclas de plasma, a definir las características de los plasmas en un "plasma master file", a establecer y validar procedimientos de inactivación viral, y a asegurar la trazabilidad de todo el proceso de producción.

Desde el punto de vista de los materiales de partida para la producción de hemoderivados (la sangre) la Directiva 2001/83/CE ha quedado completada con la 2002/98/CE por la que se establecen normas de calidad y seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes y esta última por la 2005/62/CE de 30 de septiembre de 2005 por lo que se refiere a registros técnicos de la sangre y componentes sanguíneos y a los registros de trazabilidad y a la notificación reacciones y efectos adversos graves.

Desde el punto de vista español estas Directivas de sangre están transpuestas en el Real Decreto de 1088/2005 de 16 de septiembre por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los Centros y Servicios de transfusión y por la orden SCO/322/2007 de 9 de febrero por la que se establecen los requisitos de trazabilidad y de notificación de las reacciones y efectos adversos graves de la sangre y de los componentes sanguíneos.

El actual Real Decreto de Registro no ha cambiado la tradicional política española respecto a la consideración del plasma y en su artículo 3, punto 2b quedan excluidas del

[4] *Guideline on plasma derived medicinal products, CHMP/BWP/706271/2010;. Guideline on requirements for PMF certification. CPMP/BWP/3715/03; Guideline on the scientific data requirements for a PMF, CHMP/BWP/3794/03 Rev. 1*

alcance de este Real Decreto, la sangre completa, el plasma y las células sanguíneas de origen humano.

- **Enfermedad Creutzfeldt-Jakob y hemoderivados**

En este tipo de productos, además de las medidas generales presentadas previamente para minimizar los riesgos de transmisión de encefalopatías, se plantea la posible transmisión por sangre del agente de la enfermedad Creutzfeldt-Jakob (ECJ) tanto en su forma clásica como en la variante asociada a transmisión previa de la forma bovina. Este aspecto tuvo gran actividad regulatoria durante un tiempo, pero el control de la enfermedad en animales y, como consecuencia, la no aparición de nuevos casos de vECJ en humanos, ha reducido enormemente la actividad en este área. No obstante, siguen implementadas las medidas en cuanto a la selección de los donantes establecidas en el Anexo II del Real Decreto 1088/2005 sobre hemodonación.

14.3.- Vacunas

Las vacunas pasan a ser medicamentos en toda la UE de acuerdo con la Directiva 89/342. El Real Decreto 288/1991 de 8 de Marzo, por el que se regulan los medicamentos inmunológicos, transpone la Directiva a la legislación española, y la regulación actual, al igual que ocurre en el caso de los hemoderivados, descansa sobre la Directiva 2001/83/CE (que anula la 89/342) y que ha sido modificada por la 2004/27/CE. Desde el punto de vista español, la regulación actual depende del Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015 y del Real Decreto 1345/2007. Estos cambios no han afectado básicamente a la liberación de lotes de vacunas, que ya era obligatorio para las vacunas víricas y para algunas vacunas bacterianas (tétanos, difteria, tos ferina y tifoidea atenuada).

Algunas de las directrices principales que afectan a vacunas son desde el punto de vista de la evaluación clínica, la CHMP/VWP/164653/2005, o del uso de adyuvantes (CHMP/VEG/134716/2004). También existen directrices específicas para las vacunas frente a la gripe (vacunas estacionales, pandémicas, prepandémicas, atenuadas y producidas en cultivos celulares) y la vacuna de la viruela.

14.4.- Alérgenos

De acuerdo con la definición recogida en el apartado 21 del artículo 2 del 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, los alérgenos son todo producto destinado a identificar o provocar una modificación específica y adquirida de la respuesta inmunológica a un agente alergizante, y se incluyen dentro de los medicamentos inmunológicos, de acuerdo con el apartado 19 de ese mismo artículo 2.

Por tanto, los alérgenos son medicamentos y como tales quedan sometidos a la regulación general de medicamentos, establecida tanto en la normativa de la Unión Europea como en la nacional (apartado 1 del artículo 45 del Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios) En este grupo de medicamentos hay productos que se obtienen mediante producción industrial y otros que se preparan sobre la base de una prescripción individual.

No obstante, según el apartado 2 del artículo 45 del citado Texto refundido de la Ley de garantías, se exceptúa de la aplicación de lo establecido en el apartado 1 a algunos alérgenos de acuerdo con lo indicado en el siguiente texto: “Queda exceptuada de lo

dispuesto en el apartado anterior la preparación individualizada de vacunas y alérgenos para un solo paciente, la cual solo podrá efectuarse en las condiciones y establecimientos que reúnan las particularidades que reglamentariamente se establezcan". Es decir, para estos productos individualizados se establece un régimen regulatorio diferente que reglamentariamente había que desarrollar y que hasta el momento actual todavía no se ha desarrollado.

Actualmente existen numerosos alérgenos que de acuerdo con su régimen de producción deberían considerarse como medicamentos de producción industrial, pero que por diversas consideraciones han perdurado en el mercado sin la autorización de comercialización de medicamentos propia de los medicamentos fabricados industrialmente.

Está ya en preparación una disposición que pretende revisar todos los alérgenos actualmente en el mercado y establecer un procedimiento de regularización para ellos.

14.5.- Productos biotecnológicos.

Los medicamentos biotecnológicos son aquellos que se obtienen mediante la tecnología del ADN recombinante en sistemas muy diversos de expresión, desde bacterias o levaduras hasta animales completos
pasando por líneas celulares de mamíferos o plantas. Esta tecnología permite obtener proteínas recombinantes idénticas a la molécula natural (por ejemplo insulina), pero también proteínas modificadas o diseñadas a la carta (por ejemplo anticuerpos monoclonales) o proteínas conjugadas con otras substancias.

Salvo en los casos prácticamente anecdóticos de producción en animales transgénicos, la inmensa mayoría de los medicamentos biotecnológicos autorizados se obtienen mediante expresión de la proteína de interés en células de diversos orígenes. Una vez modificadas las células para expresar la proteína, se genera un banco de células maestro que es lo que se considera el material de partida. La generación de dicho banco permite su caracterización exhaustiva y garantiza una mayor consistencia en el producto final.

14.6.- Productos biológicos y el ejercicio de comparabilidad.

En general la optimización de los procesos de producción de medicamentos biológicos ocurre de manera continua durante todo el desarrollo clínico del medicamento e incluso después de la autorización de comercialización. Al contrario que en los medicamentos de síntesis química, los biológicos deben muchas de sus características físicoquímicas y funcionales al proceso de producción.

Esto es así porque la producción suele hacerse en organismos vivos (por ejemplo células en cultivo) que condicionan muchas de estas características finales mediante, por ejemplo, modificaciones post-transduccionales de las proteínas (glicosilaciones, procesamientos de aminoácidos terminales, plegamientos de la proteína, etc). Es por ello que cualquier cambio en el proceso de fabricación (por ejemplo una columna de purificación, un componente del medio de cultivo de las células, un aumento de escala de producción, un cambio de envase, etc) puede afectar a la calidad final del producto y como consecuencia, afectar también a su seguridad y eficacia.

Por todo lo expuesto anteriormente, cualquier cambio, por pequeño que sea, ha de someterse a un análisis de riesgo para valorar su posible impacto en las características del producto final. Si como consecuencia de ese análisis se determina que

el cambio puede afectar a la calidad, es necesario realizar un ejercicio de comparabilidad entre el producto obtenido antes del cambio en el proceso de producción y el producto obtenido después. Los criterios generales para llevar a cabo el estudio de comparabilidad se establecen en la directriz ICH Q5E[5]

Cuando los resultados del ejercicio de comparabilidad no permitan concluir que el producto obtenido por el nuevo proceso de producción es comparable al obtenido por el proceso previo, será necesario realizar estudios puente que comparen los productos de ambos procesos en estudios no clínicos e incluso en nuevos ensayos clínicos.

El concepto de comparabilidad, desarrollado en un principio para evaluar el impacto de cambios en el proceso de producción de un mismo medicamento, se extrapoló para permitir determinar la biosimilitud entre un medicamento biosimilar y el innovador. Los aspectos referidos a los medicamentos biosimilares se abordan con más detalle en el capítulo correspondiente.

[5] *Note for Guidance on biotechnological/biological products subject to changes in their manufacturing process, CPMP/ICH/5721/03, ICH Topic Q5E*

15ª. MEDICAMENTOS DE TERAPIA AVANZADA[1]

15.1. Principales categorías.

El Reglamento (CE) 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre del 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada y por el que se modifican la directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) 726/2004, establece tres categorías principales de medicamentos de terapia avanzada:

- Terapia génica
- Terapia celular somática
- Ingeniería de tejidos

La definición actual de cada una de estas categorías se puede encontrar en los siguientes documentos:

- Terapia génica en Directiva 2009/120/CEE
- Terapia celular somática en Directiva 2009/120/CEE
- Ingeniería de tejidos en Reglamento (CE) 1394/2007

Las definiciones de la Directiva 2009/120/CEE están incorporadas al ordenamiento jurídico español, a través de la Orden SAS/1144/2010, de 3 de mayo, por la que se modifica el Anexo I del Real Decreto de 1345/2007, en lo que se refiere a los medicamentos de terapia avanzada, actualizando la parte IV, del Anexo I del referido Real Decreto.

De acuerdo con la Directiva 2009/120/CE de 14 de septiembre de 2009 se define como medicamento de terapia génica a un medicamento biológico con las características siguientes:

1. Incluye un principio activo que contiene un ácido nucleico recombinante, o está constituido por él, utilizado en seres humanos o administrado a los mismos, con objeto de regular, reparar, sustituir, añadir o eliminar una secuencia génica.

2. Su efecto terapéutico, profiláctico o diagnostico depende directamente de la secuencia de ácido nucleído recombinante que contenga, o del producto de la expresión genética de dicha secuencia.

Los medicamentos de terapia génica no incluyen las vacunas contra enfermedades infecciosas.

De acuerdo con la directiva 2009/120/CE de la Comisión de 14 de septiembre de 2009 se define como medicamento de terapia celular somática a un medicamento biológico con las características siguientes:

1. Contiene células o tejidos, o está constituido por ellos, que han sido objeto de manipulación sustancial de modo que se hayan alterado sus características biológicas, funciones fisiológicas o propiedades estructurales pertinentes para el

[1] *Marcos Timón, Jefe de Servicio, División de Productos Biológicos, Terapias Avanzadas y Biotecnología de la Agencia Española de Medicamentos y productos Sanitarios*

uso clínico previsto, o por células o tejidos que no se pretende destinar a la misma función esencial en el receptor y en el donante.

2. Se presenta con propiedades para ser usado en seres humanos, o administrado a los mismos, con objeto de tratar, prevenir o diagnosticar una enfermedad mediante la acción farmacológica, inmunológica o metabólica de sus células o tejidos.
   A los efectos del primer apartado, no se consideran manipulaciones sustanciales las enumeradas en concreto en el Anexo I del Reglamento 1394/2007.

De acuerdo con el Reglamento CE 1394/2007 se entenderá por producto de ingeniería de tejidos a aquel:

1. Que contiene o está formado por células o tejidos manipulados por ingeniería y,

2. Del que se alega que tiene propiedades, se emplea o se administra a las personas para regenerar, restaurar o reemplazar un tejido humano.

Las células o tejidos se considerarán manipulados por ingeniería si cumplen al menos una de las condiciones siguientes:

1. las células o tejidos han sido sometidos a manipulación sustancial, de modo que se logren las características biológicas, funciones fisiológicas o propiedades estructurales pertinentes para la regeneración, reparación, o sustitución pretendidas. Las manipulaciones enumeradas en particular en el anexo I no se consideran sustanciales

2. las células o tejidos no están destinados a emplearse para la misma función o funciones esenciales en el receptor y en el donante.

Por otro lado, el Reglamento CE 1394/2007 define como medicamento combinado de terapia avanzada al que cumpla las siguientes condiciones:

Tiene que incorporar, como parte integrante del mismo uno o más productos sanitarios en el sentido del artículo 1, apartado 2 letra a/, de la Directiva 93/42/CE, o uno o más productos sanitarios implantables activos en el sentido del articulo1, apartado 2, letra c/, de la Directiva 90/385/CEE y:

- su parte celular o tisular tiene que contener células o tejidos viables o

- su parte celular o tisular que contenga células o tejidos no viables tiene que poder ejercer en el organismo humano una acción que pueda considerarse fundamental respecto de la de los productos sanitarios mencionados. Además, el Reglamento establece en su Artículo 20 la creación de un Comité de terapias avanzadas (CAT por sus siglas en inglés) en la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) al que encomienda una serie de funciones relativas a este tipo de medicamentos especiales.

La función principal del CAT será la elaboración de una opinión provisional sobre la evaluación de las solicitudes de comercialización de medicamentos de terapia avanzada. Dicha opinión debe ser refrendada por el Comité de medicamentos de so humano (CHMP) para que sea definitiva.

El artículo 21 del Reglamento establece la composición del CAT, que debe incluir, además de representantes de todas las agencias nacionales, representantes de asociaciones de pacientes y representantes de médicos y personal hospitalario..

15.2. Medicamentos de terapias avanzadas de acuerdo con la "cláusula de exclusión hospitalaria".

Los medicamentos biotecnológicos modernos están sometidos a un procedimiento centralizado de autorización. Este procedimiento es también obligatorio para los medicamentos de terapia avanzada de acuerdo con el preámbulo del Reglamento CE 1394/2007, con el fin de superar la escasez de conocimientos y experiencia en la Comunidad, garantizar en la Comunidad un elevado nivel de evaluación científica de estos medicamentos, mantener la confianza de los pacientes y de los profesionales de la sanidad en la evaluación, y facilitar el acceso al mercado comunitario de estas tecnologías innovadoras.

No obstante lo anterior en el artículo 28 del Reglamento se establece la introducción del siguiente punto en el artículo 3 de la directiva 2001/83:

> "*los medicamentos de terapia avanzada, tal como se definen en el reglamento 1394/2007, preparados ocasionalmente, de acuerdo con normas de calidad específicas, y empleados en un mismo Estado miembro, en un hospital y bajo la responsabilidad profesional exclusiva de un médico colegiado, con el fin de cumplir una prescripción facultativa individual de un producto hecho a medida destinado a un solo paciente*".

La fabricación de los productos que cumplan con esas condiciones deberá contar con la autorización de las autoridades nacionales competentes. Los estados miembros se asegurarán de que la trazabilidad y los requisitos de farmacovigilancia, así como las normas de calidad
específicas mencionadas en el presente apartado, sean equivalentes a los previstos a escala comunitaria con respecto a los medicamentos de terapia avanzada para los que se requiere autorización por procedimiento centralizado (según Reglamento 726/3004).

Es decir, el Reglamento 1394/2007 modificó el artículo 3 de la Directiva 2001/83/CE, añadiendo el punto 7, para excluir del ámbito de aplicación de ésta a los medicamentos de terapia avanzada que cumplan con los requisitos definidos en el artículo 28 (preparados ocasionalmente, etc). Esto es lo que se conoce coloquialmente como *cláusula de exclusión hospitalaria*, y básicamente permite la autorización por vía nacional (no centralizada) de ciertos medicamentos de terapia avanzada. La definición de dicho artículo 28 del Reglamento ha sido interpretada en cada estado miembro de una forma distinta.

La *cláusula de exclusión hospitalaria* se incorporó a la legislación española mediante el Real Decreto 477/2014, de 13 de junio, por el que se regula la autorización de medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial.

El RD 477/2014 entre otras cosas, pretendía regularizar algunos productos que antes de la publicación del Reglamento 1394/2007 no se consideraban medicamentos, y que se encontraban en situación de uso en la práctica en algunas instituciones hospitalarias. Entre ellos se encuentran el trasplante autólogo de condrocitos, el implante de queratinocitos para tratamiento de quemados o el tratamiento de lesiones corneales con células troncales limbocorneales. A estos el Real Decreto los considera como medicamentos de terapia avanzada de uso consolidado. No obstante, el Real

Decreto no limita su alcance a estas tres categorías de productos, sino que en principio está abierto a cualquier medicamento de terapia avanzada que cumpla con las condiciones que en él se establecen.

El Capítulo II del Real Decreto recoge toda la información precisa para la autorización de uso de los medicamentos de terapia avanzada de producción no industrial, incluyendo el procedimiento, normas de correcta fabricación y garantías de información. El Capítulo III recoge aspectos de trazabilidad y farmacovigilancia y las situaciones excepcionales.

Las condiciones generales de la autorización de medicamentos por la *cláusula de exclusión hospitalaria* en España, según el RD 477/2014 se resumen en el siguiente cuadro:

- ✓ *Se concederán "autorizaciones de uso" específicas para cada hospital*

El medicamento solo se podrá utilizar en la institución autorizada

- ✓ *Cada hospital que quiera usar el mismo medicamento tendrá que solicitar su propia autorización*
- ✓ *Estos medicamentos no se podrán exportar*
- ✓ *La fabricación del medicamento se puede contratar con un tercero*
- ✓ *Las autorizaciones de uso estarán en un listado público en la página web de la AEMPS*
- ✓ *Las autorizaciones serán válidas por 3 años pero podrán renovarse*

Los centros que reciban la autorización de uso serán los responsables, entre otras cosas, de asegurar la trazabilidad, de la farmacovigilancia y de elaborar un informe anual para ser remitido a la AEMPS.

RADIOFÁRMACOS[1]

La Ley 29/2006, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, define radiofármaco como "*cualquier producto que, cuando esté preparado para su uso con finalidad terapéutica o diagnóstica, contenga uno o más radionucleidos (isótopos radiactivos)*".

El empleo de estos medicamentos se realiza por los Especialistas en Radiofarmacia que es la especialidad sanitaria que estudia los aspectos farmacéuticos, químicos, bioquímicos, biológicos y físicos de los radiofármacos. Los radiofármacos son la base de la llamada medicina nuclear y suelen estar formados por un fármaco transportador y un isotopo radioactivo que se aplican dentro del organismo humano para la acción terapéutica o diagnóstica.

Muchos de los radiofármacos empleados deben prepararse en el momento de su uso (preparación extemporánea). Los elementos que se emplean en su preparación se denominan genéricamente productos radiofarmacéuticos. En Europa, todos estos elementos tienen consideración de medicamento y los preparados industrialmente deben estar oportunamente registrados y autorizados como tales. Las formas farmacéuticas de presentación de los radiofármacos pueden ser diversas, tales como soluciones: sales inorgánicas, compuestos orgánicos, suspensiones, aerosoles, etc. La vía de administración suele ser generalmente la vía endovenosa, pero también suelen utilizarse otras.

Corresponde a los especialistas en radiofarmacia aplicar sus conocimientos en los procesos de diseño, producción, preparación, control de calidad y dispensación de los radiofármacos, tanto en su vertiente asistencial (diagnóstica y terapéutica) como de investigación. Se responsabilizan del buen uso de los radiofármacos, a través de la selección, custodia y gestión de los mismos, garantizando su calidad, seguridad y relación coste-efectiva en su utilización, de acuerdo con las exigencias de la buena práctica radiofarmacéutica.

El especialista en radiofarmacia debe, no solo conocer y poner en práctica las normas de buena fabricación farmacéutica, sino también las normas de protección radiológica, lo que en conjunto se conoce como normas de buena práctica radiofarmacéutica.

[1] *Capítulo redactado -para la edición 2017- por los farmacéuticos especialistas en Radiofarmacia José Rodríguez Zarauz, Jesús Sánchez Fernández y Bárbara Martínez de Miguel. Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Central de la Defensa "Gómez Ulla" de Madrid.*

16ª REGULACIÓN DE LOS RADIOFÁRMACOS

16.1. Introducción.

Se entiende por radiofármaco un medicamento con finalidad terapéutica o diagnóstica que contengan uno o más radionucleidos (isótopos radioactivos).

Se define radiofarmacia, según el nuevo plan de formación, como la especialidad sanitaria que estudia los aspectos farmacéuticos, químicos, bioquímicos, biológicos y físicos de los radiofármacos.

Asimismo, la radiofarmacia aplica dichos conocimientos en los procesos de diseño, producción, preparación, control de calidad y dispensación de los radiofármacos, tanto en su vertiente asistencial (diagnóstica y terapéutica) como de investigación. Se responsabiliza del buen uso de los radiofármacos, a través de la adecuada selección, custodia y gestión de los mismos, garantizando su calidad, seguridad y relación coste-efectiva en su utilización, de acuerdo con las exigencias de la buena práctica radiofarmacéutica.

El especialista en radiofarmacia debe, no solo conocer y poner en práctica las normas de buena fabricación farmacéutica, sino también las normas de protección radiológica, lo que en conjunto se conoce como normas de buena práctica radiofarmacéutica.

16.2. Radiofármacos

De forma general los medicamentos radiofármacos se pueden clasificar, según su finalidad, en aquellos que se dedican al tratamiento de enfermedades y los que lo hacen al diagnóstico de las mismas.

Los radiofármacos que se emplean en terapia (tratamientos radiometabólicos) tienen la particularidad de poseer un radionucleido emisor de partículas cargadas: partículas beta negativas (yodo-131, ytrio-90, lutecio-177, etc.) o partículas alfa (radio-223).

Los radiofármacos que se emplean en diagnóstico poseen radionucleidos emisores de radiación electromagnética gamma (tecnecio-99 metaestable, yodo-131, galio-67, etc.) o radionucleidos emisores de partículas beta positivas (positrones) las cuales, a través de un proceso de aniquilación, se desintegran y emiten radiación electromagnética gamma (fluor-18, carbono-11, etc.), dando lugar a la tecnología PET (tomografía de emisión de positrones).

El campo de actuación del radiofármaco más frecuente es la oncología, pero cada vez tiene más importancia su uso en neurología, cardiología, traumatología, además de en otras especialidades.

16.3. Formación de la Especialidad

La Especialidad de radiofarmacia, con una duración de tres años, es multidisciplinar de ámbito hospitalario, Real Decreto 183/2008 por el que se determinan y clasifican las especialidades en Ciencias de la Salud y se desarrollan determinados aspectos del sistema de formación sanitaria especializada, para cuyo acceso se exige estar en posesión de los títulos universitarios oficiales de grado, o en su caso de licenciado en farmacia, química, biología o bioquímica.

Su programa formativo viene publicado en la Orden SCO/2733/2007 por el que se aprueba y publica el programa formativo de la especialidad de Radiofarmacia. En ella se establece que el especialista en radiofarmacia deberá poseer la formación necesaria para:

a) Establecer criterios y desarrollar procedimientos para realizar una adecuada selección de radiofármacos, teniendo en cuenta su eficacia, seguridad, calidad y coste

b) Gestionar la adquisición y establecer normas para el almacenamiento y conservación de los radiofármacos, con el objeto de cubrir adecuadamente las necesidades de la unidad de radiofarmacia y asesorar sobre la adquisición de material necesario para su propia actividad.

c) Interpretar y verificar las prescripciones médicas relacionadas con radiofármacos.

d) Elaborar y establecer los procedimientos necesarios para la correcta preparación de los radiofármacos.

e) Elaborar y establecer los procedimientos necesarios para el control de calidad de los radiofármacos.

f) Elaborar y establecer los procedimientos necesarios para el control de calidad de los aparatos de detección y medida empleados en la unidad, sin perjuicio de la participación del especialista en radiofísica hospitalaria para la realización de dicho control.

g) Aplicar las normas de correcta preparación radiofarmacéutica.

h) Disponer y facilitar la información sobre los radiofármacos que se preparan en la unidad de radiofarmacia.

i) Impulsar, coordinar y participar en programas que conduzcan a un mejor conocimiento sobre los radiofármacos y que contribuyan a una utilización racional de los mismos.

j) Llevar a cabo actividades docentes relacionadas con la especialidad.

k) Llevar a cabo actividades investigadoras en áreas relacionadas con su actividad profesional.

l) Gestionar la unidad de radiofarmacia.

m) Establecer relaciones con los órganos directivos del centro sanitario en el que está ubicada la unidad de radiofarmacia y formar parte de las comisiones en las que sus conocimientos y experiencia sean necesarios o de utilidad, así como, establecer vías de comunicación con otros profesionales sanitarios.

n) Establecer un programa de gestión de calidad de la unidad de radiofarmacia y participar en programas de garantía de calidad asistencial y gerencial en los que su competencia pueda ser de utilidad.

o) Conocer la normativa legal de aplicación a los medicamentos en general y a los radiofármacos en particular, desde el punto de vista de su producción, preparación, control, gestión, autorización, registro, etc.

p) Conocer y aplicar las normas sobre protección radiológica referentes a la unidad de radiofarmacia.

q) Participar en los programas de farmacovigilancia.

La Sociedad Española de Radiofarmacia (SERFA), es la sociedad que agrupa la práctica totalidad de los especialistas en radiofarmacia. En su página web se puede encontrar información de sus actividades y de la legislación referente a su cometido[1].

16.4. Legislación en radiofarmacia

La regulación actual de los radiofármacos se fundamentan en el texto consolidado de la Ley 29/2006 de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. En su capítulo V de las garantías sanitarias de los medicamentos especiales, recoge todas las definiciones fundamentales:

Artículo 48. Radiofármacos.

1. *A los efectos de esta Ley se entenderá por:*

   a. *Radiofármaco: cualquier producto que, cuando esté preparado para su uso con finalidad terapéutica o diagnóstica, contenga uno o más radionucleidos (isótopos radiactivos).*

   b. *Generador: cualquier sistema que incorpore un radionucleido (radionucleido padre) que en su desintegración origine otro radionucleido (radionucleido hijo) que se utilizará como parte integrante de un radiofármaco.*

   c. *Equipo reactivo: cualquier preparado industrial que deba combinarse con el radionucleido para obtener el radiofármaco final.*

[1] http://radiofarmacia.org/

d. *Precursor: todo radionucleido producido industrialmente para el marcado radiactivo de otras sustancias antes de su administración.*

2. *La fabricación industrial y la autorización y registro de estos medicamentos radiofármacos requerirá la autorización previa por parte de la AEMPS.*

3. *La autorización prevista en el apartado anterior no será exigida para la preparación extemporánea de un radiofármaco, en una unidad de radiofarmacia autorizada, bajo la supervisión y control de un facultativo especialista en radiofarmacia, para su aplicación en un centro o institución legalmente facultados para ello, si se realiza exclusivamente a partir de generadores, equipos reactivos y precursores autorizados y con arreglo a las instrucciones del fabricante.*

4. *La autorización prevista en el apartado segundo no será exigida para la preparación de muestras autólogas dónde participen radionucleidos, así como la extracción de dosis individuales de radiofármacos listos para su uso en una unidad de radiofarmacia autorizada, bajo la supervisión y control de un facultativo especialista en radiofarmacia, para su aplicación en un centro o institución legalmente facultados para ello.*

5. *La autorización prevista en el apartado segundo podrá no ser exigida para la preparación de radiofármacos PET (tomografía de emisión de positrones) en una unidad de radiofarmacia autorizada, bajo la supervisión y control de un facultativo especialista en radiofarmacia, siempre que se realice en las condiciones y con los requisitos determinados reglamentariamente.*

6. *Los preceptos de esta Ley se entenderán sin perjuicio de lo dispuesto por la legislación sobre protección contra las radiaciones de las personas sometidas a exámenes otratamientos médicos o sobre protección de la salud pública y de los trabajadores.*

El Real Decreto 1841/1997 por el que se establecen los criterios de calidad en medicina nuclear, impone la existencia de un plan de calibración y mantenimiento del equipamiento utilizado en la práctica radiofarmacéutica, así como una limitación en las dosis empleadas de radiofármaco, en función de la actividad clínica, cumpliendo el criterio ALARA de Radioprotección.

16.5. Unidades asistenciales de Radiofarmacia

Una de las características especiales del trabajo radiofarmacéutico es la preparación extemporánea de los radiofármacos, ésta debe realizarse, exclusivamente, en unidades de radiofarmacia, siguiendo las normas de buena práctica radiofarmacéutica. El responsable de estas unidades y del buen uso de estos medicamentos será un facultativo especialista en radiofarmacia.

Estas unidades deben cumplir los requisitos constructivos y técnicos establecidos en la normativa vigente y estar acreditadas o autorizadas por los organismos competentes.

Son funciones de las unidades de radiofarmacia las siguientes:

a. Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, conservación, preparación, control de calidad, documentación, dispensación y trazabilidad de los radiofármacos, y que éstos se realizan de acuerdo con las normas establecidas y la legislación vigente.

b. Establecer las instrucciones específicas para la preparación y control de los radiofármacos.

c. Comprobar el correcto funcionamiento de los locales y equipos utilizados en la preparación, control y conservación de los radiofármacos.

d. Garantizar la calidad de las preparaciones radiofarmacéuticas y conservar el resultado de los controles y verificaciones realizadas.

e. Establecer un programa de garantía de calidad, para desarrollar los procedimientos pertinentes para cada uno de los radiofármacos preparados y que éstos cumplan con las especificaciones establecidas, así como que reúnan la calidad requerida para su administración al paciente.

f. Participar, custodiar, preparar y dispensar los radiofármacos en ensayos clínicos que se establezcan.

g. Colaborar con el sistema de farmacovigilancia intrahospitalaria.

h. Realizar cuantas funciones puedan redundar en un mejor uso y control de los radiofármacos.

Existe un vacío legal con respecto a la autorización de las unidades asistenciales de radiofarmacia, siendo su regulación una competencia por parte de las Comunidades Autónomas. En la actualidad sólo se han regulado por parte de Andalucía (Ley 22/2007, de Farmacia de Andalucía), Canarias (Ley 4/2005, de ordenación farmacéutica de Canarias) y Galicia (Ley 5/1999 de ordenación farmacéutica de Galicia). Sin embargo, se espera el desarrollo de un Real Decreto (de manera similar al RD 479/93, derogado por la Ley 29/2006) específico para radiofármacos que desarrolle estos contenidos y marque las guías para el desarrollo normativo autonómico de las unidades de radiofarmacia.

En la actualidad existe un anteproyecto de la futura Ley de Farmacia de la Comunidad de Madrid, en la que se tienen muchas esperanzas de que marque una referencia en la ordenación de las unidades asistenciales de radiofarmacia.

A pesar de que sólo tienen carácter de recomendación la AEMPS ha elaborado, por medio del grupo nacional de radiofármacos de la Real Farmacopea Española, las guías de procedimientos radiofarmacéuticos, para que puedan servir de punto de referencia, respecto de las normas de correcta preparación de radiofármacos, a las unidades de radiofarmacia y a las autoridades sanitarias. También son importantes las guías de buena práctica radiofarmacéutica elaboradas por el “Radiopharmacy Committee of the EANM”.

En la actualidad la AEMPS está actualizando las guías de procedimiento radiofarmacéutico existentes y, además elaborando una nueva normativa para la correcta preparación extemporánea de radiofármacos.

MEDICAMENTOS CON SUSTANCIAS PSICOACTIVAS CON POTENCIAL ADICTIVO.

Una de las categorías de medicamentos especiales la constituye los medicamentos con sustancias psicoactivas con potencial adictivo, en los que los riesgos derivados del uso indebido y del tráfico ilícito de sustancias estupefacientes y psicotrópicas, exigen reglas especificas para garantizar su disponibilidad así como su uso racional para fines médicos y científicos.

ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS

- ✓ ***ESTUPEFACIENTES***:
  Sustancias sumamente adictivas que disminuyen la actividad de los centros nerviosos de la persona que los consume. Las actividades mentales e intelectuales caen y desaparecen las autolimitaciones. El cuerpo deja de reaccionar ante los estímulos externos y pierde parte de sus capacidades motoras. Son sustancias consideradas como peligrosas y controladas para evitar su cultivo, venta y consumo de manera ilegal. Para hacer más eficaz la vigilancia de estos productos se han creado marcos especiales, nacionales e internacionales que permiten su regulación a escala mundial.

- ✓ ***PSICOTRÓPICOS***:
  Ejercen su acción modificando ciertos procesos bioquímicos o fisiológicos cerebrales. Los mensajes entre las distintas células nerviosas (neuronas) se transmiten a través de estímulos eléctricos o químicos. Las neuronas no entran en contacto directo entre sí; en las sinapsis el mensaje se transmite por medio de neurotransmisores. La mayoría de los psicotrópicos actúan alterando el proceso de neurotransmisión, estimulando o inhibiendo su actividad.

Como señala la Agencia del Medicamento[1], respecto a estos medicamentos y sustancias se hace necesaria una especial actuación de las autoridades reguladoras en la intervención, control y vigilancia de las mismas en todos los campos, desde la producción al consumo. Dicha acción se coordina en el marco de una cooperación y fiscalización internacional constante orientada por principios idénticos y objetivos comunes. Para ello se han establecido, por un lado, la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes de las Naciones Unidas (suscrita por España) y, por otro, el Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 21 de febrero de 1971 (ambos instrumentos suscritos por España y sometidos a la fiscalización del derecho internacional).

ESTUPEFACIENTES Y PSICOTROPOS
Instrumentos internacionales

- *Convención Única de 30 de marzo 1961 sobre Estupefacientes*
- *Convenio de 21 de febrero de 1971 sobre Sustancias Psicotrópicas*

[1] https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/estupefacientesPsicotropos/home.htm

- *Convención de las Naciones Unidas de 20 de diciembre 1988 sobre el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas*

A nivel interno la cuestión se rige por la Ley 17/1967, de 8 de abril, que tiene por finalidad específica la actualización de la legislación española sobre estupefacientes, adaptándola al Convenio Único (C.U.) del 61, y por el Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre y la Orden de 14 de enero de 1981 que lo desarrolla, por el que se establecen las normas a las que están sujetas las personas o entidades que forman el ciclo completo a controlar en relación con las sustancias psicotrópicas, en el marco de las razones y propósitos aludidos en el Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971. Las medidas de fiscalización establecidas varían de un grupo de sustancias a otro en función de la diferente capacidad para producir adicciones, de su valor terapéutico y del riesgo de su uso indebido.

La C.U. de 1961 está actualmente en vigor en 185 Estados. Somete a control internacional más de 124 estupefacientes clasificados en 4 listas anexas. La lista I incluye sustancias estupefacientes sometidas a rigurosas medidas de control y fiscalización; su prescripción y dispensación requiere obligatoriamente "receta oficial de estupefacientes", regulada mediante Real decreto 1675/2012, de 14 de diciembre, por el que se regulan las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario (los anexos de dicha disposición han sido modificados por la Orden PRE/2436/2013, de 26 de diciembre. El Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971, actualmente en vigor en 183 Estados, fiscaliza unas 130 sustancias, clasificadas en 4 listas anexas, de mayor a menor peligrosidad.

Los denominados productos "intermedios o precursores", son sustancias también catalogadas por ser susceptibles de desviación hacia la fabricación clandestina de drogas ilícitas, por lo que su tráfico (fabricación, transporte o distribución) está controlado por la Convención de 1988 sobre Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas. El marco legislativo español en este sentido se concreta en la Ley 4/2009, de 15 de junio, de control de precursores de drogas y el Real Decreto 129/2017, de 24 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento de control de precursores de drogas.

17ª DEFINICIÓN Y REGULACIÓN DE LAS SUSTANCIAS PSICOACTIVAS[1]

17.1. Definición

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios considera "Sustancias Psicoactivas" las incluidas en las listas anexas a la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes y al Convenio de 1971 sobre Sustancias Psicotrópicas.

Dichas sustancias, así como los medicamentos que las contengan, se someterán a las restricciones derivadas de las obligaciones adquiridas ante la Organización de las Naciones Unidas en la lucha contra el tráfico ilícito de sustancias estupefacientes y psicotrópicas. Por otra parte, las sustancias objeto de uso indebido que actualmente no están sujetas a medidas de fiscalización internacional, pero que tienen efectos análogos a los de las sustancias fiscalizadas, se denominan "nuevas sustancias psicoactivas".

Las Sustancias Psicotrópicas, son agentes químicos que actúan sobre el sistema nervioso central y tienen como efecto cambios temporales en la percepción, ánimo, estado de consciencia y comportamiento. Estas sustancias son utilizadas para el tratamiento de las enfermedades neurológicas y psiquiátricas por lo que se las denominan psicofármacos.

Los Estupefacientes se definen específicamente como las sustancias medicinales que inhiben las señales nerviosas asociadas al dolor por lo que pueden ser utilizados como analgésicos o euforizantes.

17.2. Regulación

Hasta 1971 solo estaban sujetos a fiscalización internacional los estupefacientes, pero los nocivos efectos de las sustancias psicotrópicas, particularmente las de tipo anfetamínico, condujo a la aprobación del Convenio sobre sustancias psicotrópicas hecho en Viena el 21 de febrero de 1971 quedando sometidas a la fiscalización del derecho internacional. España suscribe el citado Convenio el 2 de febrero de 1973. La transposición del mismo al ámbito nacional se plasma en el Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre[2] y en la Orden de 14 de enero de 1981.

El rigor de las medidas de fiscalización prescritas en la Convención y en el Convenio varía de un grupo de sustancias a otro. Para ello se clasifican en varias Listas, en función

---

[1] *Cuestión elaborada por Enriqueta Torres Vinuesa, Jefe de Área de Estupefacientes y Psicótropos del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos de la Agencia española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) para la edición 2014.*

[2] *Las listas de sustancias que se recogen en el Anexo de este Real Decreto 2829/1977 son objeto de actualizaciones periódicas por la Comisión de Estupefacientes de las Naciones Unidas, actualizaciones que se incorporan al derecho español mediante Órdenes ministeriales, la última de las cuales ha sido la Orden SCB/770/2018 de 12 de julio (BOE 20.7).*

de la diferente capacidad para producir toxicomanía, de su valor terapéutico y del riesgo de su uso indebido, dichas Listas figuran como Anexos de ambos documentos.

Dada la naturaleza de las sustancias estupefacientes y psicotrópicas, la función de determinar la inclusión de una sustancia no sujeta aún a fiscalización internacional en cualquiera de las Listas de ambos Tratados o, la transferencia o eliminación de una sustancia de las Listas, corresponde a la Organización Mundial de la Salud (OMS), cuyos dictámenes serán determinantes en cuestiones médicas y científicas para que la Comisión de Estupefacientes del Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas, teniendo en cuenta otros factores económicos, jurídicos, administrativos y de otra índole, modifique las listas de sustancias sometidas a control internacional.

La Convención Única de 1961 sobre estupefacientes (en adelante, C.U. de 1961) somete a control internacional 119 Estupefacientes clasificados en 4 Listas anexas. La Lista I incluye sustancias estupefacientes sometidas a rigurosas medidas de control y fiscalización; su prescripción y dispensación precisa "Receta Oficial de Estupefacientes", la cual está regulada en nuestro país mediante el Real Decreto 1675/2012, de 14 de diciembre, por el que se regulan las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario.

El Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971, fiscaliza 116 sustancias clasificadas en 4 Listas Anexas, de mayor a menor peligrosidad.

Los denominados productos "intermedios o precursores", son sustancias también catalogadas por ser susceptibles de desviación hacia la fabricación clandestina de drogas ilícitas, por lo que su tráfico (fabricación, transporte o distribución) está controlado por la Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas, 1988.

A nivel nacional, la Ley 4/2009, de 15 de junio, de control de precursores de drogas, regula aquellos aspectos esenciales para poder aplicar en nuestro país las medidas que se recogen en cada uno de los tres Reglamentos comunitarios:

PRECURSOSRES DE DROGAS
Normativa comunitaria

- *Reglamento (CE) 273/2004, de 11 de febrero, sobre precursores de drogas,*
- *Reglamento (CE) 111/2005, del Consejo, de 22 de diciembre de 2004, por el que se establecen normas para la vigilancia del comercio de precursores de drogas entre la Comunidad y terceros países y*
- *Reglamento (CE) 1277/2005, de la Comisión, de 27 de julio, por el que se establecen normas de aplicación de los dos primeros.*

Los objetivos fundamentales de los tratados de fiscalización internacional de drogas son limitar a fines legítimos la producción, fabricación, exportación, importación, distribución, comercio y utilización de las sustancias sometidas a fiscalización e impedir su desviación y uso indebido, así como garantizar la disponibilidad de estas sustancias con fines terapéuticos y promover el uso racional de los medicamentos sujetos a fiscalización.

La C.U. de 1961 y esta Convención enmendada por el Protocolo de 1972, el Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971 y la Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas 1988, son la base del sistema internacional de fiscalización de drogas. La adhesión de todos los Estados a estos Tratados es un requisito fundamental para la eficacia de esta fiscalización a nivel mundial.

Actualmente más del 95% de los Estados son parte en los tres tratados de fiscalización internacional de drogas.

La Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE) es un órgano fiscalizador independiente y cuasi judicial, creado por la C.U. de 1961, encargado de aplicar las disposiciones de los Tratados internacionales relativos a estupefacientes y psicótropos y de asegurar el cumplimiento de los mismos, por parte de los Estados Miembros.

La JIFE se compone de 13 miembros, elegidos por el Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas, que prestan servicios a título personal, y no como representantes gubernamentales. Tres miembros con experiencia en medicina, farmacología o farmacia son elegidos de una lista de personas presentada por la OMS y 10 miembros son elegidos de una lista de personas presentadas por los gobiernos

ESTUPEFACIENTES Y PSICOTROPOS ***Legislación***
Tratados internacionales suscritos y ratificados por España
▪ *Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes de las Naciones Unidas.* ▪ *Protocolo de modificación de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes de las Naciones Unidas* ▪ *Convenio sobre sustancias psicotrópicas de 1971.* ▪ *Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas, 1988*
Legislación nacional

- *Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.*
- *Ley 17/1967, de 8 de abril, por la que se actualizan las normas vigentes sobre estupefacientes, adaptándolas a lo establecido en el Convenio Único de 1961 sobre Estupefacientes de las Naciones Unidas.*
- *Real Decreto 1675/2012, de 14 de diciembre, por el que se regulan las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario.*
- *Real Decreto 1194/2011, de 19 de agosto, por el que se establece el procedimiento para que una sustancia sea considerada estupefaciente en el ámbito nacional.*
- *Real Decreto 2829/1977 de 6 de octubre, por el que se regulan las sustancias y preparados medicinales psicotrópicos, así como la fiscalización e inspección de su fabricación, distribución, prescripción y dispensación.*
- *Orden 14 de enero de 1981, por la que se desarrolla el real decreto 2829/1997, de 6 de octubre, que regula las sustancias y preparados psicotrópicos, y se dictan las normas complementarias de fiscalización para la fabricación, comercio, elaboración y distribución de sustancias psicotrópicas*
- *Real Decreto 1573/1993, de 10 de septiembre, por el que se somete a ciertas restricciones la circulación de productos psicotrópicos y estupefacientes.*
- *Real Decreto 75/1990, de 19 de enero, que regula los tratamientos con opiáceos de personas dependientes de los mismos.*
- *Real Decreto 5/1996, de 15 de enero, sobre modificación del Real Decreto, de 19 de enero, por el que se regula los tratamientos con opiáceos de personas dependientes de los mismos.*
- *Resolución de 2 de diciembre de 1983, de la Dirección General de Farmacia y Medicamentos, por la que se dictan normas sobre devolución de especialidades farmacéuticas que contienen estupefacientes de la Lista I del Convenio de Estupefacientes de 1961.*
- *Resolución de 4 de abril de 1984, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, por la que se dictan normas complementarias para el control de determinadas sustancias psicoactivas.*
- *Ley 4/2009, de 15 de junio, de control de precursores de drogas*
- *Instrumento de Ratificación de la C.U. de 1961, de 1 de abril de 1966*
- *Instrumento de Ratificación del Protocolo de Modificación de la C.U. de 1961, de 15 de febrero de 1976*
- *Instrumento de adhesión al Convenio de 1971, de 2 de febrero de 1973.*
- *Instrumento de ratificación de La Convención de 1988, de 30 de julio de 1990.*
- *Instrumento de ratificación de España del Protocolo de modificación de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes de las Naciones Unidas.*

Corresponden a la Agencia Española del Medicamento las tareas de control de estos medicamentos lo que se ejecuta a través del Área de Estupefacientes y Psicótropos del

Departamento de Inspección y Control de Medicamentos en colaboración con los Departamentos de Medicamentos de Uso Humano y/o de Medicamentos Veterinarios[3].

ESTUPEFACIENTES Y PSICOTROPOS
Funciones de la AEMPS

- *Desarrollar las funciones y responsabilidades estatales de inspección y control en materia de tráfico y uso lícitos de estupefacientes y sustancias psicotrópicas*

- *Coordinar el funcionamiento de las Áreas y Dependencias de Sanidad y Política Social en materia de tráfico ilícito de sustancias estupefacientes y psicotrópicas, en sus contenidos técnico-analíticos*

Las actividades de la Agencia se resumen en el siguiente cuadro:

TRÁFICO DE ESTUPEFACIENTES Y PSICOTROPOS ***Actividades de la AEMPS***	
CONTROL DEL TRÁFICO LÍCITO	
	▪ *Intervención y control de la producción, fabricación y suministro de materias primas estupefacientes a entidades autorizadas*[4]
	▪ *Control de la fabricación de sustancias activas psicotrópicas*[5]
	▪ *Control de la distribución y dispensación de estupefacientes y psicótropos*[6].
	▪ *Comercio exterior de estupefacientes y psicotrópicos: expedición y control de las autorizaciones de importación y exportación*
	▪ *Emisión de certificados y permisos para el transporte de medicamentos estupefacientes y psicótropos por viajeros en el marco de un tratamiento médico*[7]
	▪ *Relaciones con otros organismos nacionales e internacionales*[8]
	▪ *Análisis de las sustancias decomisadas*
	▪ *Asesoramiento a laboratorios de análisis.*
	▪ *Asesoramiento y asistencia a instituciones judiciales y otros organismos públicos.*
CONTROL DEL TRÁFICO LÍCITO	▪ *Análisis de las sustancias decomisadas*
	▪ *Asesoramiento a laboratorios de análisis*
	▪ *Asesoramiento y asistencia a instituciones judiciales y otros organismos públicos.*

[3] *Véase https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/estupefacientesPsicotropos/home.htm*

[4] *La Ley 17/1967, de 8 de abril, por la que se actualizan las normas vigentes sobre estupefacientes, adaptándolas a lo establecido en el Convenio Único de 1961 sobre Estupefacientes de las Naciones Unidas, atribuye al Estado el almacenamiento y distribución de los productos estupefacientes para los laboratorios, oficinas de farmacia, hospitales y centros distribuidores autorizados para la fabricación de medicamentos o fórmulas magistrales.*

[5] *Autorización y control de la fabricación de medicamentos psicotrópicos destinados a terceros países o a otro estado miembro de la Unión Europea.*

[6] *Notificaciones previstas en la normativa para las entidades implicadas en la distribución y dispensación de estupefacientes y psicótropos.*

[7] *Para viajeros que viajen fuera de España o que entren en España con medicamentos que contengan sustancias sometidas a fiscalización internacional.*

[8] *Derivadas de las actuaciones encomendadas al Área de Estupefacientes y Psicótropos, que emanan de las Convenciones internacionales firmadas y ratificadas por España y de la legislación nacional en materia de fiscalización de estupefacientes y sustancias psicotrópicas*

Respecto al volumen de estas actividades en el cuadro anexo se reflejan las estadísticas de los últimos años:

TRÁFICO DE ESTUPEFACIENTES Y PSICÓTROPOS[9]
Estadísticas de la AEMPS[10]

IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES					
	2012	**2013**	**2014**	**2015**	**2016**
ESTUPEFACIENTES					
Importaciones	808	1.015	1.086	1.096	1.127
Exportaciones	445	529	526	561	579
PSICÓTROPOS					
Importaciones	1.137	1.212	1.367	1.520	1.449
Exportaciones	1.525 1	1.589	1.607	1.724	1891
OTRAS ACTUACIONES					
Autorizaciones transporte estupefacientes para viajeros	341	379	346	422	552
Autorizaciones cultivo de adormidera	337	436	496	313	536
Concesiones de sustancias estupefacientes	240	226	230	250	226
Autorizaciones cultivo de adormidera	133	91	27	16	21

TRÁFICO DE ESTUPEFACIENTES Y PSICÓTROPOS
Actuaciones de la AEMPS[11]

	2012	**2013**	**2014**	**2015**	**2016**
ALIJOS					
Delegación Madrid	87.334	74.226	63.037	58.798	62.084
Otras Delegaciones	275	220	252	199	149
DECOMISOS					
Delegación Madrid	97.508	82.526	72.318	67.604	71.200
Otras Delegaciones	4.188	3.286	3.360	1.678	1.739
ANÁLISIS CUALITATIVOS					
Delegación Madrid	97.508	82.526	72.318	67.604	71.200

[9] *Según la Memoria de la AEMPS, España ocupa uno de los primeros puestos en el ranking mundial como productor y fabricante de materias primas opiáceas.*
[10] *Fuente: Memoria de actividades 2016 de la AEMPS*
[11] *Fuente: Actuaciones por Delegaciones del Gobierno según Memoria de actividades 2016 de la AEMPS.*

Otras Delegaciones	*4.188*	*3.286*	*3.360*	*1.678*	*1.739*
ANÁLISIS CUANTITATIVOS[12]					
Delegación Madrid	*17.227*	*2.060*	*2.457*	*1.776*	*1.503*
Otras Delegaciones	*4.156*	*3.286*	*3.356*	*2.678*	*1.754*
ASISTENCIAS PERICIALES					
Delegación Madrid	*1.044*	*937*	*475*	*410*	*248*
Otras Delegaciones	*25*	*28*	*35*	*26*	*44*
OFICIOS JUDICIALES					
Delegación Madrid	*88.159*	*74.610*	*63.478*	*49.214*	*62.469*
Otras Delegaciones	*40*	*30*	*35*	*30*	*19*

17.3. Control de la dispensación[13].

En relación al control de los medicamentos con sustancias psicoactivas con potencial adictivo es necesario hacer una breve referencia final al control de su dispensación. A esos efectos se ha instituido la Receta Oficial de Estupefacientes (ROE) como documento imprescindible para la dispensación de medicamentos que contengan sustancias incluidas en la Lista I de la Convención Única de Estupefacientes de 1961, tanto en el ámbito de la asistencia sanitaria pública como en la que se practique con carácter privado.

Para facilitar el control, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, dispone de una base de acceso público de talonarios de Recetas Oficiales de Estupefacientes extraviados de datos con el fin de permitir a los profesionales farmacéuticos, de forma previa a la dispensación, la verificación de los datos necesarios para asegurar la validez de la prescripción médica en las recetas oficiales de estupefacientes. Esta base de datos recoge, de forma permanentemente actualizada, las notificaciones de pérdidas de talonarios de recetas oficiales de estupefacientes realizadas a la Agencia por las Comunidades Autónomas y las Delegaciones y Subdelegaciones del Gobierno.

El Real Decreto 1675/2012, de 14 de diciembre, por el que se regulan las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario, ha actualizado a esos efectos la anterior Orden de 25 de abril de 1994 que regulaba la prescripción y dispensación de medicamentos conteniendo estupefacientes incluidos en la Lista I de la Convención Única de Estupefacientes de 1961. El Real Decreto, por un lado, facilita la prescripción y dispensación de estos medicamentos y, por otro, introduce la posibilidad de aplicación de sistemas informáticos en los mecanismos de control y procesamiento de la receta oficial de estupefacientes[14].

---

[12] En el año 2013 se modificó el sistema de contabilidad para adaptarlo al Acuerdo Marco sobre Drogas.
[13] Véase la Cuestión 82ª "Receta de estupefacientes" del Bloque IX de este mismo Curso
[14] Según datos de la Memoria de la AEMPS de 2016, con la implementación de la receta de estupefacientes electrónica se ha conseguido un grado de implantación del 90% con un ahorro estimado acumulado para ese año de 5.800.000 euros.

HOMEOPÁTICOS[1]

18ª MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

El Consejo de Europa, en su informe sobre las medicinas no convencionales (11 de junio de 1999) se refiere a la Homeopatía como *"un sistema terapéutico que se basa en el principio de la similitud. El sistema curativo trata la enfermedad aplicando, en dosis mínimas, las mismas sustancias que en mayores cantidades producirían en el hombre sano síntomas iguales o parecidos a los que se trata de combatir. Se efectúa un examen holístico del paciente para buscar un remedio eficaz personalizado. No hay una única forma de tratar a pacientes con los mismos síntomas o la misma enfermedad"*.

Dada la naturaleza de estos productos y que en muchos de ellos las diluciones de las cepas son tan elevadas que es altamente improbable encontrar la cepa original de partida, en la antigua Ley del Medicamento del año 1990 el legislador tuvo sus dudas sobre el tratamiento que debía de dar a los productos homeopáticos y por ello estableció una disposición adicional (la cuarta) en virtud de la cual remitía la regulación de los "productos homeopáticos" sin indicación terapéutica a una reglamentación específica que nunca llegó a publicarse.

A día de hoy, no cabe duda alguna de que los productos homeopáticos con su particular método terapéutico establecido por Samuel Hahnemann ya hace más de dos siglos, tienen a todos los efectos en el conjunto de la Unión Europea, la consideración legal de medicamentos.

Las dificultades de aplicar los métodos científicos a su evaluación, así como la posibilidad de que los médicos prescriptores de estos fármacos pongan más el acento en el enfermo que en la enfermedad, hacen que estos medicamentos pertenezcan a la categoría genérica de "*especiales*".

18.1.- Concepto

La actual Ley de Garantías en su artículo 50.1 y el Real Decreto 1345/2007 en su artículo 2.31 definen este tipo de medicamento especial utilizando las mismas palabras, que son las recogidas en la siguiente definición.

MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO
El obtenido a partir de sustancias denominadas cepas homeopáticas con arreglo a un procedimiento de fabricación homeopático descrito en la Farmacopea Europea o en la Real Farmacopea Española o, en su defecto, en una farmacopea utilizada de forma oficial en un Estado miembro de la UE.

[1] *Capítulo redactado por el doctor Leopoldo Agraz, Profesor de Legislación y Deontología Farmacéutica de la Universidad San Pablo CEU (Texto actualizado al 28 de abril de 2018)*

A partir de la definición cabria deducir que para que un medicamento tenga la consideración de homeopático es necesario que sus ingredientes sean cepas homeopáticas y que se elabore según un procedimiento de fabricación homeopático descrito oficialmente en alguna farmacopea. La segunda parte es sencilla: basta con acudir a las farmacopeas y ver si el método de fabricación está descrito en ellas. La primera de las exigencias, que se trate de cepas homeopáticas, tampoco parece complicada, lo único es saber que debemos entender por "cepa homeopática", para lo que tan sólo debemos de dirigirnos a la Farmacopea Europea donde encontraremos la siguiente definición

CEPAS HOMEOPÁTICAS
Sustancias, productos o preparaciones utilizadas como materias primas para la fabricación de las preparaciones homeopáticas. En el caso de materias primas de origen vegetal, animal o humano, se tratará generalmente de una tintura madre o de un macerado glicerinado; en el caso de materias primas de origen químico o mineral, será la propia sustancia.

Es evidente que no se exige que esas materias primas se encuentren previamente recogidas en farmacopea alguna, ya que si esta hubiera sido la intención de los redactores, así lo hubieran hecho constar, de la misma forma que se ha exigido para el método de fabricación.

El contenido completo del actual artículo 50 de la Ley de garantías (Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio) dedicado a los medicamentos homeopáticos es el que se muestra a continuación

HOMEOPÁTICOS EN LA LEY DE GARANTIAS
1. *Se considera medicamento homeopático, de uso humano o veterinario, el obtenido a partir de sustancias denominadas cepas homeopáticas con arreglo a un procedimiento de fabricación homeopático descrito en la Farmacopea Europea o en la Real Farmacopea Española o, en su defecto, en una farmacopea utilizada de forma oficial en un Estado miembro de la Unión Europea. Un medicamento homeopático podrá contener varios principios activos.*
2. *Reglamentariamente se establecerán los requisitos de autorización de medicamentos homeopáticos atendiendo a sus condiciones especiales. En particular se establecerá un procedimiento simplificado para aquellos productos cuyas garantías de calidad y seguridad lo permitan*
3. *La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá autorizar la comercialización y distribución de las preparaciones homeopáticas que contengan algún componente de los denominados «nosodes», siempre que el titular del producto acredite, de manera suficiente, que la relación beneficio-riesgo de tales preparaciones resulta favorable. A tal efecto, se entenderán por «nosodes» aquellos productos patológicos de origen humano o animal así como los agentes patógenos o sus productos*

	metabólicos y los productos de descomposición de órganos de origen humano o animal.
4.	*El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad establecerá un código nacional que facilite su pronta identificación y, asimismo, exigirá que sus números o claves figuren en el envase, etiquetado y embalaje de los medicamentos homeopáticos con el mismo criterio que en los demás medicamentos.*

18.2.- Requisitos de autorización

Los requisitos de autorización establecidos hasta el momento, de forma especial para estos medicamentos, quedan recogidos en el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente y que se resumen a continuación:

- El artículo 55 establece dos clases de medicamentos homeopáticos: "con indicación terapéutica aprobada" y "sin". En el caso de los primeros ("con") se tendrá en cuanta para su evaluación su naturaleza homeopática (el no haber concretado mas en este apartado, cuando la autoridad administrativa se decida a evaluar, puede ser objeto de graves conflictos de difícil solución).

- El artículo 56 establece los criterios que han de cumplir los medicamentos homeopáticos para poder registrarse por el procedimiento simplificado especial y que se resumen en los tres siguientes: vía de administración oral o externa; ausencia de indicación terapéutica en el material de acondicionamiento y prospectos; y que el grado de dilución garantice la inocuidad del medicamento (1:10.000 de tintura madre o centésima parte de la dosis mas baja de un medicamento alopático).

- El artículo 57 describe el procedimiento del registro simplificado especial admitiendo justificación de la ausencia de pruebas preclínicas y no exigiendo prueba clínica alguna.

- El artículo 58 se refiere al etiquetado de estos medicamentos, no estableciendo especialidad alguna cuando se trata de medicamentos con indicación terapéutica aprobada, salvo las que reglamentariamente puedan aprobarse en un futuro. En el otro supuesto, medicamentos sin indicación terapéutica aprobada, llaman la atención las dos exigencias siguientes: la inclusión de la leyenda "Medicamento Homeopático sin indicaciones terapéuticas aprobadas" y una advertencia que aconseje al usuario que consulte a un médico si los síntomas persisten

- Este Real Decretó cuenta también con una disposición transitoria, la sexta, relativa a la adecuación de los medicamentos homeopáticos que se acogieron a la disposición transitoria segunda del Real Decreto 2208/1994, de 16 de noviembre, por el que se regulaban los medicamentos de uso humano de fabricación industrial y que será objeto de comentario en la cuestión siguiente.

Volviendo al contenido del artículo 50 de la Ley de Garantías, es curiosa la referencia a los llamados “nosodes”, admitiendo su empleo siempre que el titular del producto acredite de manera suficiente que la relación beneficio/riesgo resulte favorable. Sin duda esta referencia en la ley no es mas que una redundancia, pero pone de manifiesto la sensibilidad especial que muestra el legislador hacia este tipo de productos.Sobre la exigencia de que los medicamentos homeopáticos dispongan de un código nacional que figure en su material de acondicionamiento, es otra redundancia que solo pone de manifiesto la carencia actual de los mismos.Con respecto al resto de normas generales aplicables a los medicamentos (fabricación, farmacovigilancia, principios activos, etc.) no hay especialidades destacables de aplicación a estos medicamentos, salvo que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios exige a los elaboradores de estos productos contar con certificación específica de fabricantes de medicamentos homeopáticos.

19ª COMERCIALIZACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS[1]

19.1.- Transitoria Segunda del Real Decreto 2208/1994.

Fuente de conflictos.

El hecho de que el Real Decreto 2208/1994 estableciera una disposición transitoria (la segunda) que permitiera a todos los medicamento homeopáticos disponibles en aquel momento en el mercado, mantener su situación provisionalmente, en tanto se procedía a la evaluación de los mismos, ha sido y es una inagotable fuente de conflictos.

La autorización recogida en ese reglamento se supone era una autorización provisional, en la que la autoridad administrativa se daba tiempo para organizarse y poder llevar acabo de forma ordenada la evaluación, autorización y registro de los miles de productos que en aquel momento estaban disponibles en el mercado (supuestamente bajo otro paraguas legal que, incluso llegó a ser el de las formulas magistrales).

Esa misma autorización provisional es la que ha servido de pretexto al Real Decreto 1345/2007 para incluir una nueva disposición transitoria (la sexta) que exige a los medicamentos, disponibles todavía en el mercado, adecuarse a las previsiones de este Real Decreto, para lo que establece el deber de los titulares de esos medicamentos de comunicar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios su intención de adecuarse en el plazo de tres meses desde la entrada en vigor de la Orden del Ministerio de Sanidad en la que se determinen los requisitos mínimos y el procedimiento, todo ello previo el abono de la correspondiente tasa. A partir de estas comunicaciones la Agencia deberá fijar un calendario en el que los titulares de los medicamentos presenten la documentación necesaria para que se proceda a su evaluación, junto al pago de otra tasa.

Por último, esta disposición transitoria sexta se hace eco de la necesidad de proceder cuanto antes a la evaluación de aquellos productos que considere de revisión prioritaria para garantizar la adecuada relación beneficio/riesgo (previsiblemente se trataría de nosodes, inyectables, etc). El problema es que todos los plazos y todas las acciones se desarrollarán a partir de la publicación de una Orden ministerial que desde el año 2007 está esperando a ver la luz.

Orden de 27 de abril de 2018.

Al tiempo de redactarse estas líneas el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad ha publicado la Orden SSI/425/2018, de 27 de abril, por la que se regula la comunicación que deben realizar los titulares de medicamentos homeopáticos a los que se refiere la citada disposición transitoria sexta del 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.

[1] *Cuestión redactada por Leopoldo Agraz.*

Desde su entrada en vigor (30 de abril de 2018), los "titulares" de los medicamentos homeopáticos sometidos a aquella disposición transitoria, dispondrán del plazo de tres meses para comunicar su intención de adecuarse al reglamento y pagar unas tasas que se corresponden con las anuales de mantenimiento de medicamentos homeopáticos autorizados.

Como novedad de esta Orden cabe destacar la inclusión de un punto (artículo 2.4) en el que se contempla la posibilidad de que, ante la inacción de la Administración Sanitaria, los laboratorios tomen la iniciativa de solicitar las correspondientes autorizaciones de comercialización, siempre conforme a lo previsto en la sección quinta del capítulo II del citado Real Decreto 1345/2007.

El que la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios no haya dado el impulso necesario a la regulación de estos medicamentos ha supuesto y supone gravísimos inconvenientes para los laboratorios comercializadores, para los médicos prescriptores de esta terapia y para los propios usuarios. A continuación van, a modo de ejemplo, algunos problemas concretos.

19.2.- Algunos problemas específicos.

- **Los medicamentos homeopáticos carecen de Código Nacional**

El carecer de este requisito exigido en la Ley de Garantías de forma general para todos los medicamentos y de forma especial para los medicamentos homeopáticos, produce gravísimos problemas en la identificación de los mismos y en su manejo informático, lo que lleva a que cada distribuidor, e incluso cada farmacia, les den una referencia distinta.

- **Los medicamentos homeopáticos existentes en el mercado desde 1994 no podrían hacer modificación alguna en su composición y presentación**

Al no estar evaluados ni registrados, sino que su situación legal sería la de "autorizados provisionalmente en trámite de evaluación y registro", es difícil poder entender como estos medicamentos podrían llevar a cabo cambios tan necesarios como los de adaptar presentaciones, eliminar o modificar cepas o diluciones por motivos de seguridad, cambios en fabricante, etc., etc., etc., tan frecuentes en la industria farmacéutica.

- **Se cuestionan las transmisiones de los medicamentos homeopáticos entre laboratorios.**

No cabe duda de que unos de los mayores activos de los laboratorios farmacéuticos son sus registros de medicamentos. Aunque tenemos constancia de que la autoridad sanitaria en el pasado ha autorizado la transmisión de medicamentos homeopáticos entre laboratorios, no obstante, en la actualidad, al no estar registrados, la Agencia del Medicamento no se muestra favorable a su transmisión, lo que genera la consecuente inseguridad jurídica.

- **En el mercado no hay medicamentos homeopáticos nuevos que no estuvieran acogidos a la DT2ª del Real Decreto 2208/1994**

Si bien es cierto que la Agencia del Medicamento ha autorizado una cepa nueva como medicamento homeopático sin indicación terapéutica aprobada, no nos consta que dicho medicamento se esté comercializando en la actualidad, ni es probable que existan nuevas peticiones de evaluación, autorización y registro de medicamentos homeopáticos y, mucho menos, con indicación terapéutica aprobada. Las facilidades y la tradición que tienen estos medicamentos en otros países de nuestro entorno no son las mismas que en España, donde todavía no ha sido aprobado por reconocimiento mutuo ningún medicamento homeopático con indicación terapéutica.

- **El carecer de un registro hace que su autorización de comercialización sea cuestionada.**

Algunos farmacéuticos, algunos médicos, e incluso, algunos abogados reclaman la retirada del mercado de estos productos y, entre otros argumentos, esgrimen el de que carecen de registro y autorización. Yo entiendo que la autorización la tienen, aunque sea provisional, siempre que se hayan ido acogiendo sus titulares a las sucesivas disposiciones transitorias, pero lo que si es evidente es que ni han sido objeto de evaluación, ni de registro.

PLANTAS MEDICINALES[1]

Las especies vegetales con propiedades de corregir, restaurar o modificar determinadas funciones fisiológicas o de prevenir y paliar disfunciones se conocen tradicionalmente como "plantas medicinales" y pueden encuadrarse desde el punto de vista jurídico en diferentes ámbitos, como alimentos, cosméticos o medicamentos, según los casos.

El uso de las especies vegetales y sus preparados como remedios medicinales tiene antecedentes prehistóricos; en las sociedades avanzadas el desarrollo de la farmacia moderna ha reducido su presencia a un papel marginal. Por otra parte, la tecnología farmacéutica ha facilitado la aplicación de ciertos extractos de plantas medicinales en cápsulas, comprimidos, cremas y jarabes que cuentan con un cierto grado de aceptación social. Su uso más tradicional persiste en algunas culturas y en las sociedades poco industrializadas.

PRODUCTOS DE PLANTAS

- *MEDICAMENTOS.*
- *ALIMENTOS Y COMPLEMENTOS ALIMENTICIO[2]8*
- *COSMÉTICOS Y PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL.*

Por lo que se refiere a su encuadre en el mundo del medicamento, las plantas medicinales han constituido uno de los sectores más conflictivos de regulación farmacéutica; en nuestro país la situación del comercio de algunos de estos productos, a caballo entre las Oficinas de Farmacia y los Herbolarios, ha estado largamente en discusión. La regulación actual se recoge en la Directiva comunitaria 24/2004 (transpuesta al derecho español por el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre) que establece un procedimiento simplificado para los denominados "medicamentos tradicionales de plantas", cuyas fronteras han sido objeto de diversas disputas e interpretaciones ente el Tribunal de Justicia de la Unión Europea.

20ª. MEDICAMENTOS DE PLANTAS

20.1. Antecedentes.

Las plantas medicinales, que vienen constituyendo una alternativa para ciertas enfermedades y síntomas menores, fueron reguladas legalmente en el artículo 42 de la Ley 25/1990, del Medicamento, como medicamentos especiales, cuyo texto se repite en el artículo 51 de la Ley de 2006 (texto refundido por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio).

Dicho artículo, en su párrafo 1º, establece que las plantas y sus mezclas, así como los preparados obtenidos de plantas en forma de extractos, liofilizados, destilados,

---

[1] *Cuestión revisada por Diego Martinez para la edición 2017 (marzo 2017).*
[2] *Adapatógenos y nutracéuticos (nutrientes, suplementos dietéticos y productos herbales, dietas específicas y alimentos procesados, etc.).*

tinturas, cocimientos o cualquier otra preparación galénica que se presente[3] con utilidad terapéutica, diagnóstica o preventiva seguirán el régimen de las fórmulas magistrales, preparados oficinales o medicamentos industriales, según proceda y con las especificidades que reglamentariamente se establezcan. Asimismo, en su párrafo 2º, se prevé la existencia de una lista de plantas cuya venta al público estará restringida o prohibida por razón de su toxicidad, y, por último, en su párrafo 3º, se autoriza la venta libre al público (fuera de las Oficinas de Farmacia) de las plantas medicinales tradicionales siempre que se ofrezcan sin referencia a propiedades terapéuticas, diagnósticas o preventivas, quedando prohibida su venta ambulante.

El desarrollo en este ámbito de la Ley del Medicamento de 1990, que según la Transitoria quinta de dicha Ley debería haberse llevado a cabo en dos años, nunca tuvo lugar. Tras la aprobación de la Ley del 1990 se ensayó sin éxito un primer borrador de Reglamento de Plantas Medicinales en 1994. En 1996 se pretendió de nuevo con la reglamentación de los denominados "productos fitotradicionales" de comercio libre que no terminó de llevarse a efecto. Tras la puesta en marcha de la Agencia Española del Medicamento, en el año 2000, se intenta de nuevo ultimar un texto de consenso sobre la base de la regulación de la venta libre de los "fitotradicionales" (en dos versiones sucesivas) que tampoco alcanzaron el consenso profesional de los sectores en litigio.

La tramitación de la segunda versión del Proyecto de Real Decreto de Plantas Medicinales coincidió con los trabajos preparatorios en el seno de las Comunidades Europeas de una Directiva de medicamentos tradicionales de plantas anunciada por la Comisión en el otoño de 2001 y cuya tramitación coincidiría con la Presidencia española del Consejo de la Unión Europea, a partir del 1 de enero de 2002. En esta etapa de elaboración de la normativa europea se publicaría la Orden SCO/190/2004, de 28 de enero, con la lista de especies de uso restringido en España[4].

La falta de normativa reglamentaria con la situación indefinida de transitoriedad en su régimen, crearon numerosas incertidumbres. Según las previsiones de la Ley del Medicamento, y a falta de un desarrollo reglamentario posterior, se interpretaba por la Agencia que las plantas medicinales y sus preparados eran "medicamentos especiales" que se regían por las reglas comunes a los restantes medicamentos con las excepciones establecidas en la propia Ley (prohibición de venta y utilización, según lista, de determinadas plantas por razón de su toxicidad y libertad de comercialización de las medicinales tradicionales) y en la vieja Orden de 3 de octubre de 1973 que contenía de modo residual el régimen reglamentario de las plantas, que debería ser interpretado a la luz de los mandatos de la Ley 25/1990 que habría derogado ampliamente su contenido.

REGIMEN REGLAMENTARIO DE LAS PLANTAS

[3] Sobre el concepto de medicamento y la distinción entre "medicamento por función" y "medicamento por presentación" véase la cuestión 4ª dentro del bloque segundo de este mismo Curso

[4] Que sería anulada por Sentencia de la Audiencia Nacional de 29 de junio de 2005 pero cuyo recorrido hubiera sido en cualquier caso corto al asumir el Comité de Plantas de la EMA las funciones de clasificación de las especies vegetales con actividad fisiológica

- ***PREPARADOS DE PLANTAS*** *(una o varias especies vegetales) ENTERAS, TROCISCOS, O POLVOS, deben ser inscritos en el Registro Especial de Plantas Medicinales, con las siguientes excepciones: especie sola para uso inmediato según el Anexo de la Orden que deberán ser objeto de notificación previa a su puesta en el mercado, en los términos que señala la Transitoria Segunda del Real Decreto 3176/1983, de 16 de noviembre, que aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria de especies vegetales para infusiones de uso en alimentación*

- ***PREPARACIONES GALÉNICAS*** *obtenidas de especies vegetales que se considerarían, a todos los efectos, especialidades farmacéuticas, sometidos, en lo que a autorización y registro se refiere, al régimen ordinario de las especialidades farmacéuticas.*

- ***COMERCIALIZACIÓN LIBRE*** *de cualquier especie medicinal o parte de ésta no comprendida en la Orden previo informe de la Agencia para su inclusión o no a efectos del Registro.*

- ***EN CASO DE DUDA*** *sobre el alcance de las disposiciones de la Orden de 1973 prevalecerían, las normas reglamentarias comunes a los restantes medicamentos.*

20.2. Directiva 24/2004.

Como se ha dicho la regulación vigente de las plantas medicinales parte de la Directiva 24/2004/CE de 31 de marzo, sobre los medicamentos tradicionales a base de plantas, que modifica expresamente el Código europeo de medicamentos de uso humano (Directiva 2001/83/CE), armonizando las legislaciones de los Estados miembros en lo relativo a los medicamentos tradicionales a base de plantas para evitar las notables diferencias existentes a nivel comunitario.

La Directiva, coincidiendo con un movimiento general a favor de la medicina natural y con un incremento notable de su demanda, introduce -como excepción para medicamentos tradicionales de plantas- un procedimiento de registro simplificado, creando en la Agencia Europea un órgano técnico especifico responsable este tipo de medicamentos (el Comité de Medicamentos a base de Plantas -HMPC-).

La peculiaridad del procedimiento excepcional establecido se hallaba en que para obtener el registro se tendría en cuenta fundamentalmente su uso tradicional, por lo que las pruebas clínicas y preclínicas que se suelen exigir con carácter general a los medicamentos de uso humano no serían necesarias aunque las autoridades de registro podrían solicitar información adicional para evaluar la seguridad, si se considerara oportuno.

El apoyo institucional y técnico a estos productos lo facilitaría el HMPC mediante la publicación de monografías de las principales sustancias para allanar el acceso al nuevo procedimiento simplificado. Hasta hoy se han publicado por el Comité de Plantas más de 150 monografías comunitarias sobre plantas medicinales que recogen las especificaciones de sustancias y preparados vegetales, incluidas informaciones sobre su uso tradicional. También la nueva Directiva previó la elaboración por el HMPC de una lista de sustancias y preparados vegetales, y de las combinaciones de estos para su uso en medicamentos tradicionales de plantas, con la indicación, dosis, posología especifica, vía de administración y cualquier otra información para un uso seguro de la sustancia vegetal como medicamento tradicional. La Decisión de la Comisión de 21 de noviembre de 2008 aprobó la primera edición de dicha lista.

Para la efectiva aplicación del procedimiento comunitario en el conjunto de la UE se estableció un largo periodo transitorio de siete años habiéndose transpuesto la Directiva en España con ocasión de la aprobación del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización y registro ante la Agencia del Medicamento de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

20.3. Normativa española.

De acuerdo con la normativa vigente en España, las plantas medicinales pueden incorporarse a los productos que se registren como medicamentos a través de dos formas como sustancias vegetales o como preparados vegetales (artículo 2º Real Decreto 1345/2007):

MEDICAMENTOS TRADICIONALES DE PLANTAS.
Definiciones
▪ *SUSTANCIAS VEGETALES: las plantas, principalmente enteras, fragmentadas o cortadas, las partes de plantas, algas, hongos y líquenes no tratados, normalmente en forma seca pero también frescos[5] y*
▪ *PREPARADOS VEGETALES: los que se obtienen sometiendo las sustancias vegetales a tratamientos como extracción, destilación, prensado, fraccionamiento, purificación, concentración o fermentación[6]*

Las autoridades -a la hora del registro- deberán tener en cuenta para considerar como medicamentos a determinados productos que se presentan como tales -según la jurisprudencia comunitaria- los productos que incorporen exclusivamente sustancias que no tengan demostrado sus efectos fisiológicos porque en su forma natural no demuestren eficacia en esos aspectos, o, porque la dosis o concentración del principio activo como materia vegetal o como sustancia vegetal carezca de efectos farmacológicos.

Debe recordarse que las plantas medicinales pueden incorporarse en especialidades farmacéuticas o en complementos alimenticios, regulados entre otras por la Directiva

[5] *Determinados exudados que no han sido sometidos a un tratamiento específico se consideran también sustancias vegetales. Las sustancias vegetales se definen precisamente por la parte de la planta utilizada y la denominación botánica de acuerdo con el sistema binomial que incluye género, especie, variedad y autor.*
[6] *Se incluyen las sustancias vegetales trituradas o pulverizadas, las tinturas, los extractos, los aceites esenciales, los zumos exprimidos y los exudados tratados*

46/2002, de 10 de junio[7], que señala que tales complementos no podrán considerarse medicamentos aunque contengan alguna sustancia farmacológicamente activa cuando no demuestren efecto parta restablecer, corregir o modificar las funciones fisiológicas del ser humano[8].

PLANTA MEDICINALES
Medicamento versus complemento alimenticio

- *Idoneidad o potencialidad fisiológica de los principios activos presentes de forma natural en la planta y*
- *Concentración o dosis efectiva del principio activo.*

De acuerdo con la jurisprudencia europea, la frontera entre medicamento y complemento alimenticio puede resumirse por tanto en dos aspectos: la idoneidad o potencialidad para afectar funciones fisiológicas a través de los principios activos presentes de forma natural en la planta y la concentración o dosis efectiva del principio activo que aparece en el preparado para comercializar.

MEDICAMENTOS TRADICIONALES DE PLANTAS
Criterios de registro

- *Utilización sin control médico*
- *Dosis o posología determinada.*
- *Vía oral, externo o por inhalación.*
- *30 años de uso tradicional, de los cuales al menos 15 en la Unión Europea.*
- *Seguridad y eficacia en base a la experiencia en su utilización tradicional.*

Los criterios de acceso de los medicamentos tradicionales de plantas por el procedimiento simplificado de la nueva regulación son los siguientes:

- Que tengan indicaciones apropiadas exclusivamente para medicamentos tradicionales a base de plantas, que por su composición y finalidad, estén destinados y concebidos para su utilización sin el control de un médico a efectos de diagnóstico, prescripción o seguimiento de un tratamiento[9].

---

[7] Un caso particular es el de los adaptógenos, productos capaces de aumentar la resistencia del organismo ante las circunstancias adversas y el estrés, y que pueden formularse a base de plantas. Estos productos pueden comercializarse al amparo del Reglamento comunitario 1924/2006, de 20 de diciembre, sobre declaraciones nutricionales y propiedades saludables de los alimentos. En estos productos la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria EFSA debe emitir dictamen para asegurar que la declaración de propiedades del producto tiene base científica, lo que se aplica con carácter estricto. En el mismo sentido los alimentos fortificados y para fines de nutrición específicos conforme a la Directiva 39/2009.

[8] Asunto C-140/07 Hetch-Pharma GmbH versus Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg

[9] Un medicamento tradicional a base de plantas podrá contener vitaminas o minerales cuya seguridad esté bien documentada; en estos casos, la acción de las vitaminas y minerales ha de ser secundaria con respecto a las sustancias activas vegetales en lo referente a las indicaciones específicas autorizadas. No está prevista, sin embargo, la

- Que se administren siempre de acuerdo con una dosis o posología determinada.

- Que se trate de preparados para uso por vía oral, externo o por inhalación.

- Que haya transcurrido el periodo de uso tradicional de treinta años, de los cuales al menos quince en la Unión Europea 10 , acreditado mediante referencias bibliográficas o informes de experto[11] en los que se demuestre que el medicamento en cuestión o un producto equivalente ha tenido un uso farmacológico o que el medicamento haya obtenido un dictamen favorable del HMPC que lo considere como medicamento tradicional a base de plantas[12]. El requisito de presentar pruebas del uso farmacológico durante un periodo de treinta años, se cumplirá incluso cuando la comercialización del producto no se haya basado en una autorización específica[13]. Asimismo, se cumplirá si el número o la cantidad de ingredientes del medicamento se hubieran reducido durante ese periodo.

- Que la información sobre uso tradicional sea suficiente y en particular que el producto demuestre no ser nocivo en las condiciones de uso establecidas y la acción farmacológica o la eficacia del medicamento a base de plantas, se pueda deducir de la experiencia en la utilización tradicional[14].

Los productos que no aporten pruebas de uso tradicional deberán someterse al procedimiento ordinario de autorización de medicamento con dossier completo de registro y su evaluación posterior por el Comité correspondientes.

Por lo que se refiere a otros aspectos característicos en relación con los medicamentos tradicionales de plantas conviene subrayar las obligaciones específicas en materia de información. En ese sentido en el etiquetado y prospecto de estos

---

incorporación de otras sustancias como la miel, el propóleos, aceites de pescado, aceites vegetales, microorganismo o levaduras que se suelen formular habitualmente junto a los preparados tradicionales de plantas.

[10] Esta exigencia afecta a los principales países exportadores internacionales de estos productos, la India y China. Gran parte de los conocimientos de las propiedades medicinales de las plantas proceden de los países del tercer mundo. El enfoque precautorio de las autoridades farmacéuticas europeas en este ámbito supone un serio contratiempo a la hora de evaluar medicamentos de plantas de amplia tradición fuera de la UE. En la actualidad hay unas 150 monografías comunitarias y en la medicina china tradicional se conocen más de 14.000 especies vegetales medicinales.

[11] Farmacopea europea y/o monografías comunitarias.

[12] Cuando la solicitud de registro sea de un medicamento que haya estado en uso en la Unión Europea durante menos de 15 años, pero que pueda acogerse por otros motivos al registro simplificado, la Agencia del Medicamento solicitará un dictamen sobre el uso tradicional del medicamento al HMPC. Cuando exista una monografía comunitaria sobre las plantas que forman parte del medicamento propuesto, esta será tenida en cuenta en la resolución de la solicitud de registro.

[13] La Agencia Española, cuando evalúe la solicitud de registro tendrá en consideración los registros de medicamentos tradicionales a base de plantas concedidos en otros Estados miembros. En caso de que se solicite el registro de un medicamento que haya sido registrado como tal en otro Estado miembro se aplicará el procedimiento de reconocimiento mutuo, siempre que se haya publicado una monografía comunitaria de la planta medicinal de uso tradicional, o el medicamento a base de plantas esté compuesto por sustancias, preparados o combinaciones de estos que figuren en la lista elaborada por el Comité de Medicamentos de Plantas de la EMA

[14] 0 No será necesario presentar la documentación cuando las sustancias o preparados vegetales o sus combinaciones estén incluidos en la lista de sustancias y preparados vegetales y de combinaciones de éstos, para su uso en medicamentos tradicionales a base de plantas elaborada por el Comité de Medicamentos de Plantas de la Agencia Europea de Medicamentos. Las monografías comunitarias elaboradas por el Comité de Medicamentos de Plantas de la Agencia Europea del Medicamento, serán de referencia en la preparación de la documentación acreditativa del uso tradicional.

medicamentos, además de los requisitos generales, se exige una declaración sobre los siguientes extremos:

- Que el producto es un medicamento tradicional a base de plantas para uso en una indicación o indicaciones especificas basado exclusivamente en un uso de larga tradición. Similar mención deberá figurar en toda publicidad sobre el producto.

- Que el usuario deberá consultar a un médico o profesional sanitario cualificado si persisten los síntomas durante el uso del medicamento o si se producen reacciones adversas durante el tratamiento.

El Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, de acuerdo al régimen transitorio de la Directiva comunitaria, fijó un periodo hasta el 30 de abril de 2011 para que los medicamentos de plantas que se comercializaban al amparo de la Orden de 3 de octubre de 1973 pudieran adecuarse a las nuevas reglas; transcurrido el cual las autorizaciones concedidas al amparo de aquella orden quedarían sin efecto. Las solicitudes de registro de medicamentos tradicionales de plantas al amparo de la nueva normativa deberían ser presentadas en el plazo máximo de tres años desde la publicación del citado Real Decreto. Tras finalizar este periodo se consideraran como medicamentos ilegales todos los preparados de plantas que se sigan ofreciendo con indicación expresa de propiedades terapéuticas o preventivas sin estar autorizados por la Agencia ni inscritos en el registro simplificado.

Por otra parte, la nueva regulación de los "medicamentos tradicionales de plantas" no supuso la derogación del comercio de plantas medicinales a través de los herbolarios ya previsto en la Ley puesto que las plantas tradicionalmente consideradas como medicinales cualquiera que sea su forma de presentación, siempre que no tengan la consideración de medicamentos y se ofrezcan sin referencia a propiedades terapéuticas, diagnósticas o preventivas, podrían seguir vendiéndose libremente, quedando sometidas, en caso de reunir los criterios exigidos, a la legislación alimentaria.

20.4. Distintos regímenes aplicables.

Sin perjuicio de sus singularidades de registro, debe recordarse lo dicho al principio de que los productos a base de plantas medicinales no tienen que considerarse necesariamente medicamentos, sino solo en función de su capacidad farmacológica y del grado efectivo en que lo hacen. Las plantas medicinales como se ha dicho, pueden encuadrarse alternativamente en otros regímenes según los casos. Así pueden someterse al régimen de los alimentos si se presentan como productos con efectos nutricionales, complementos y suplementos, alimentos funcionales, dietéticos, condimentos, etc., y obtienen el registro correspondiente en cada caso. También las plantas o sus preparados podrán someterse al régimen de los productos cosméticos, o cuidado personal, cuando se comercialicen para uso en la piel, cabello y mucosas y estén exclusivamente destinados al cuidado, aseo e higiene corporal, previa la autorización de fabricación correspondiente y/o notificación a la autoridad sanitaria de su puesta en el mercado.

La convivencia entre los diferentes regímenes y sus fronteras no es un asunto pacifico[15]. La línea divisoria con los medicamentos, de acuerdo con la doctrina del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (Sentencia de 5 de marzo de 2009[16]) se fija principalmente en la concentración o dosis efectiva a la que se incorporan las materias vegetales en los productos finales, la cantidad efectiva de producto en relación con su efecto fisiológico.

Reconoce el Tribunal que mientras un principio activo fitoterapéutico sea evaluado como seguro la misma materia botánica puede incorporarse en dosis más bajas y en condiciones de seguridad, por ejemplo a los complementos alimenticios. Para el Tribunal pues la cantidad de sustancia (dosis efectiva) sería el criterio fundamental de la distinción y en tal sentido el principio de precaución aplicado a los productos frontera en el código europeo de medicamentos de uso humano (la extensión del régimen de los medicamentos en casos de duda razonable) no debería aplicarse a los productos respecto de los cuales no se haya establecido científicamente que es un medicamento por función, incluso aunque tal posibilidad no pueda descartarse (Sentencia de 15 de enero de 2009 ya mencionada).

El régimen aplicable a la comercialización de una planta o producto de plantas (con virtud medicinal) sería, en cada caso, el que corresponda a su destino principal, determinado por las propiedades intrínsecas del producto (la utilidad de las sustancias vegetales que lo componen), dosificación, forma de presentación y/o vía de administración específica, la atribución expresa de propiedades farmacológicas e indicaciones terapéuticas, y la autorización sanitaria o régimen de puesta en el mercado que se utilice para cada caso.

Una misma sustancia vegetal, según su finalidad, forma, dosificación, indicaciones y presentación, podrá comercializarse en productos acogidos a diferentes regímenes. En caso de duda sobre la norma que corresponda a un producto será de aplicación preferente -con las aclaraciones antes señaladas de la jurisprudencia comunitaria- la normativa sanitaria más estricta, esto es la correspondiente a los medicamentos. En caso de controversia, corresponderá a la Agencia del Medicamento resolver sobre la atribución de la condición de medicamento. Las plantas y preparados de plantas que -adecuándose al carácter de medicamento por función y/o por presentación- se comercialicen al margen de los supuestos de la Ley, tendrán la consideración -en los términos antes señalados- de medicamentos clandestinos.

[15] *Véase más en detalle la cuestión 22ª*
[16] *Asunto CC-8/07 Comisión versus España publicada el 1 de mayo de 2009 Diario Oficial UE C-102*

21ª. VENTA DE PLANTAS MEDICINALES EN ESTABLECIMIENTOS DISTINTOS DE LA OFICINA DE FARMACIA[1]

Si simplificáramos la pregunta y nos limitáramos a responder de una forma general a la cuestión de si es posible vender medicamentos (sean cuales sean estos) libremente, en establecimientos distintos de la oficina de farmacia, la respuesta debería de ser, categóricamente, no, pues así lo dicen, entre otras normas, la propia Ley 29/2006 de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios (Ley de Garantías) cuando en su artículo 6.a) establece que la custodia, conservación y dispensación de medicamentos de uso humano corresponderá exclusivamente a las oficinas de farmacia abiertas al público, legalmente autorizadas y no olvidemos que, aunque ha habido frecuentes debates, dentro incluso del actual ejecutivo, la posibilidad de vender libremente los medicamentos publicitarios, no es, hoy por hoy, una opción legal.

Pero es que, por otro lado, la propia Ley de Garantías, continuado la tradición de sus precedentes legislativos, en su artículo 51.3 considera *que podrán venderse libremente al público las plantas tradicionalmente consideradas como medicinales y que se ofrezcan sin referencia a propiedades terapéuticas, diagnósticas o preventivas. Parece que nos encontramos ante el Principio General del Derecho según el cual lex specialis derogat legi generali. Lo difícil es interpretar su alcance.*

21.1. Plantas medicinales no consideradas medicamentos.

Si nos preguntamos por cuál es la naturaleza de las plantas tradicionalmente consideradas como medicinales que no tengan necesariamente la consideración de medicamentos, nos encontramos, apriorísticamente, con una de estas dos respuestas:

- Las plantas tradicionalmente eran consideradas como medicinales, pero de hecho no lo son y, consecuentemente, no tienen la consideración de medicamentos, lo que, además de absurdo y confuso, supondría un fraude para el consumidor, por lo que las reglas de la sana lógica nos obligan a rechazar esta interpretación.

- Las plantas no carecen de una naturaleza medicinal, es decir, perteneciente o relativo a la medicina, que tiene virtud saludable y contraria a un mal o achaque (22ª Edición del Diccionario de la Real Academia Española), pero por motivos prácticos no se las considera como medicamentos.

La no aceptación como medicamentos de estas plantas tradicionalmente consideradas como medicinales nos podría hacer pensar que se está abriendo una tercera vía para poder comercializar legalmente productos seguros para el consumidor al margen de los medicamentos y de los alimentos. Pero esto no es así, pues el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso

[1] *Cuestión actualizada por Leopoldo Agraz (marzo 2017*

humano fabricados industrialmente, nos dice cuál va a ser la naturaleza que se va a considerar para los mismos, pues en la introducción previa al articulado expresamente los somete, en caso de reunir los criterios exigidos, a la legislación alimentaria.

La nota que el propio Gabinete de Presidencia de Gobierno publicó tras el Consejo de Ministros de 11 de octubre de 2007 en que se aprobó este Real Decreto es muy ilustrativa al respecto, pues textualmente dice: "*Las plantas tradicionalmente consideradas como medicinales, si se ofrecen sin referencia a propiedades terapéuticas, diagnósticas o preventivas, podrán fabricarse y venderse libremente, sin tener que adaptarse a ninguna nueva norma, quedando sometidas a la legislación alimentaria*". Si tenemos en cuenta el concepto de alimento que nos da el Codex Alimentarius, en un sentido muy lato, las plantas tradicionalmente consideradas como medicinales que no fueran medicamentos, también podrían considerarse como alimentos, pero no podemos olvidar que, en la práctica, no todas las autoridades administrativas sanitarias han estado de acuerdo en considerar como alimento a aquellos productos que carecen de elementos nutricionales (salvo, como es lógico, las propias excepciones expresamente contempladas por el Codex: chicles, bebidas fruitivas, etc.).

La consecuencia más grave y directa de este recurso jurídico es que no existe una naturaleza definida y concreta que permita clasificar a las plantas medicinales de forma indubitada como plantas tradicionalmente consideradas como medicinales, máxime cuando existe la limitación expresa de que no tengan la consideración de medicamentos, por lo que deberá analizarse, caso por caso, la conveniencia de considerarlas dentro de esta extravagante categoría.

Consecuentemente, la única posibilidad de seguridad, tanto desde el punto de vista de salud del consumidor, como desde el punto de vista de seguridad jurídica para todos los agentes empresariales implicados en el proceso, será la de establecer listas positivas, lo que, al fin y al cabo, es lo que han hecho todas las normativas consecuentes con su propio articulado que han precedido a este reglamento (por ejemplo, la Orden Ministerial de 3 de octubre de 1973, por la que se establecía el registro especial para los preparados de especies vegetales medicinales, derogada expresamente por el Real Decreto 1345/2007).

Un aspecto formal importante que puede no haberse valorado lo suficiente en la redacción del Real Decreto citado es el título competencial. La disposición final primera dice, textualmente, "Este Real Decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.16 de la Constitución Española, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia sobre legislación sobre productos farmacéuticos" Nada se dice sobre legislación alimentaria, lo que puede complicar enormemente las cosas en un Estado que, como el nuestro, tiene diecisiete Comunidades Autónomas con competencia en materia alimentaria.

21.2. Requisitos de las plantas medicinales de venta libre.

Siguiendo con el Real Decreto 1345/2007, en su preámbulo expresamente indica que estas plantas siempre que se ofrezcan sin referencia a propiedades terapéuticas, diagnósticas o preventivas, podrán venderse libremente, quedando sometidas, en caso de reunir los criterios exigidos, a la legislación alimentaria.

Volvemos a encontrarnos con un escollo difícil de salvar por la vía de la interpretación cual es el de "reunir los requisitos exigidos". Actualmente los únicos criterios establecidos para especies vegetales de libre venta son las de infusiones, condimentos y especias, pero estas no son, en ningún caso, plantas medicinales, sino simples especies vegetales de uso secular en alimentación. Cabría la posibilidad de esperar que por vía reglamentaria se concretaran tales requisitos, pero no parece que haya sido esta la intención del Real Decreto pues al mencionar la necesaria adecuación a la nueva regulación de los medicamentos registrados al amparo de la anterior normativa menciona que no quedará afectado negativamente el sector dada la existencia de estos plantas tradicionalmente consideradas como medicinales y de libre venta.

Los requisitos sanitarios exigibles a los productos serán los correspondientes a la normativa del etiquetado de los alimentos y cualquier otra reglamentación técnico sanitaria que pueda publicarse en un futuro. Hoy por hoy, como ya hemos indicado, al haber sido expresamente derogada la Orden ministerial de 3 de octubre de 1973, por la que se establecía el registro especial para los preparados de especies vegetales medicinales, no existe obligación de registro, ni siquiera de comunicación a autoridad administrativa sanitaria alguna.

Con la anterior normativa, dada la indudable naturaleza medicinal del producto, cabía plantearse si los fabricantes y comercializadores de los mismos debían ser laboratorios farmacéuticos o no. Con la actual normativa, al considerarse los productos sometidos a la legislación alimentaria, es a esa misma legislación a la que deberán someterse sus fabricantes. Así lo ha entendido el Ministerio de Presidencia al hacer pública la nota informativa del Consejo de Ministros que aprobó el Real Decreto y que, como ya he referido, expresamente indicó que podrían "fabricarse y venderse libremente, sin tener que adaptarse a ninguna nueva norma, quedando sometidas a la legislación alimentaria"

La expresión "sin tener que adaptarse a ninguna nueva norma" puede resultar excesiva, pues al menos los fabricantes y comercializadores de estos productos deberían ser empresas dadas de alta en el registro sanitario de alimentos. El punto de venta es libre, con los únicos requisitos que se exige a cualquier alimento.

21.3. Formas de comercialización de las plantas medicinales de venta libre.

Cumpliendo el etiquetado general de alimentos y la exigencia de que se ofrezcan sin referencia a propiedades terapéuticas, diagnósticas o preventivas, lo que deberá afectar tanto a la propia presentación del producto como a cualquier material promocional del mismo.

Podrán serlo "bajo cualquier forma de presentación", lo que despeja todas las dudas con relación a la anterior normativa, admitiéndose, por tanto, trociscos, bolsitas de infusión, cápsulas,comprimidos y cualquier otra forma de dosificación galénica. Sobre las operaciones a las que puedan someterse los materiales de partida habrá que estar a lo que puedan desarrollar las posibles reglamentaciones técnico-sanitarias, pero mientras estas llegan me aventuro a interpretar que deberían ser admisibles todas

aquellas se limiten a transformaciones físicas de los productos, como, por ejemplo, la tan actualmente empleada criomolienda.

Hay que entender que existe la posibilidad de utilizar mezclas de diferentes plantas tradicionales consideradas como medicinales, pues no se opone a ello ni el actual Real Decreto ni la Ley de Garantías y Uso racional de medicamentos y productos sanitarios en la que trae su causa. Por último y mientras no exista reglamentación técnico-sanitaria al respecto que pueda indicar otra cosa, al estar sometidos a la legislación alimentaria, las posibilidades de mezcla con otros productos de distinta naturaleza serán las mismas que cualquier otro alimento.

A modo de conclusiones de esta cuestión podríamos resumir que el nuevo Real Decreto 1345/2007 introduce la posibilidad de fabricar y comercializar libremente plantas tradicionalmente consideradas como medicinales al amparo de la normativa alimentaria. Es discutible la oportunidad de que un reglamento que desarrolla una Ley cuyo objeto son los medicamentos pueda regular otros productos sometidos a normativa alimentaria.

La controvertida naturaleza de estos productos debería de haber favorecido la obligada intervención unificadora de la Administración Central del Estado en el desarrollo de las necesarias reglamentaciones técnico-sanitarias y en el establecimiento de listas positivas de plantas que tengan esta consideración. El nuevo reglamento muestra la sensibilidad de Gobierno y Administración Sanitaria en su interés por regular las plantas tradicionales consideradas como medicamento y de libre venta teniendo en cuenta los intereses de consumidores y de los agentes económicos implicados, pero, lamentablemente, desde el año 2007, año de entrada en vigor del Real Decreto 1345/2007, la Agencia de Seguridad Alimentaria no ha hecho público reglamento ni decisión alguna relativo a lo que debemos entender como plantas medicinales de venta libre.

La falta de seguridad jurídica en este terreno, unida al elevado coste de mantener como medicamento un producto a base de plantas medicinales en el mercado español, ha hecho que los comercializadores de estos productos se dirijan a autoridades sanitarias como la italiana, la portuguesa o la belga, donde simplemente notifican la puesta en el mercado o realizan un sencillo registro, lo que les permite, desde ese momento, circular libremente por todo el espacio común europeo, dentro de la categoría de complementos alimentarios sin más trámite, en el peor de los casos, de efectuar la correspondiente notificación a nuestras autoridades autonómicas.

El absurdo de todo esto es que productos con plantas medicinales que una empresa española notifica a la correspondiente Comunidad Autónoma donde lleve a cabo sus actividades será rechazado por no cumplir la normativa española de complementos alimenticios, mientras que el mismo producto notificado y/o registrado en otro Estado Miembro, se comercializará libremente en España, en base a un supuesto reconocimiento mutuo, con el único requisito de notificar de nuevo en nuestro país la notificación/registro del producto llevada a cabo en el otro Estado Miembro.

Valga un ejemplo: el Servicio Público de Salud Belga dispone de un registro público de complementos alimentarios a base de plantas, donde podemos encontrar cientos de estos complementos autorizados a nombre de empresas españolas.

GASES MEDICINALES[1]

Los gases medicinales fueron considerados por primera vez como medicamentos en la modificación realizada a la Ley del Medicamento, mediante la Ley 24/2001, de 27 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y de Orden Social. En esta modificación se incorporó al Capítulo Cuarto "*Medicamentos especiales*", una nueva "*Sección octava*" con un artículo 54 bis, para regular los "*Gases medicinales*".

De esta forma, parte de los gases que hasta entonces habían sido productos industriales, se convertían en medicamentos especiales.

En esta primera regulación legal se clasificaron como gases medicinales licuados el nitrógeno líquido y el protóxido de nitrógeno líquido, así como cualesquiera otros que, con similares características y utilización, pudieran fabricarse en el futuro. Así mismo, se estableció que la comercialización de los gases medicinales fabricados industrialmente, tanto de uso humano como veterinario, estaba sometida a la previa autorización y registro de los mismos (artículo 54.bis 2).

El desarrollo reglamentario, previsto en la propia Ley (54.bis.1), se materializó con el derogado Real Decreto 1800/2003, de 26 de diciembre, que ha sido sustituido por el Real Decreto 1345/2007 de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

22ª CONCEPTO Y USO DE LOS GASES MEDICINALES. RÉGIMEN DE AUTORIZACIÓN

22.1. Concepto, clases y usos de los gases medicinales.

Los gases medicinales se definieron en el Real Decreto 1800/2003, de 26 de diciembre, por el que se regulan los gases medicinales como

> *"el gas o mezcla de gases destinado a entrar en contacto directo con el organismo humano o animal y que, actuando principalmente por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, se presente dotado de propiedades para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades o dolencias. Se consideran gases medicinales los utilizados en terapia de inhalación, anestesia, diagnóstico «in vivo» o para conservar y transportar órganos, tejidos y células destinados al trasplante, siempre que estén en contacto con ellos".*

Esta misma definición apareció más tarde en el artículo 2.32 del 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

[1] *Capitulo elaborado por Ferrán Cañadas Director del departamento de registros de Esteve Teijin Healthcare, de oxígeno medicinal.*

industrialmente, que sustituye todos los aspectos de los gases de uso humano del Real Decreto 1800/2003, actualmente derogado para estos aspectos.

Aparte de lo referido anteriormente, los gases medicinales deben cumplir lo indicado en la Ley 29/2006, de 26 de julio, sobre garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. El artículo 52 nuevamente considera a los gases medicinales como medicamentos (aunque no los define), y además establece los siguientes principios:

GASES MEDICINALES EN LA LEY 29/2006 Y ACTUALIZACIONES[2]
▪ *Son considerados medicamentos especiales.*
▪ *Están sujetos al régimen previsto en la Ley.*
▪ *Cuentan con ciertas particularidades que se desarrollarán reglamentariamente.*
▪ *Durante su fabricación deben cumplirse las Normas de Correcta Fabricación.*
▪ *Aparte de las oficinas de farmacia y servicios de farmacia hospitalarios, los titulares, fabricantes, importadores y comercializadores de los gases medicinales licuados podrán suministrar a:*
✓ *Los centros de asistencia sanitaria.*
✓ *Los centros de atención social.*
✓ *Los pacientes con terapia respiratoria a domicilio.*
✓ *Los establecimientos clínicos veterinarios legalmente autorizados.*

El mismo artículo 52 indica que se entenderán por gases medicinales licuados el oxígeno líquido, nitrógeno líquido y protóxido de nitrógeno líquido, así como cualesquiera otros que, con similares características y utilización, puedan fabricarse en el futuro.

Los usos sanitarios de los gases medicinales se resumen en el cuadro siguiente:

USO SANITARIO DE LOS GASES MEDICINALES
▪ *Como corrector de la falta de oxígeno de distintos orígenes que precisan la administración de oxígeno a presión normal o elevada.*
▪ *Para la administración mediante nebulizador de los medicamentos para inhalación.*
▪ *Como alimentación de los respiradores en anestesia - reanimación.*
▪ *Como coadyuvante de la anestesia general, en bloque operatorio o en sala de parto, en asociación con todos los agentes de anestesia administrados por vía intravenosa o por inhalación.*
▪ *En el diagnóstico "in vivo".*
▪ *Para la conservación y transporte de órganos, tejidos y células destinados al trasplante, siempre que estén en contacto con ellos*

[2] *Ley 28/2009, el Real Decreto-ley 9/2011 y la ley 10/2013 son actualizaciones de la Ley 29/2006.*

En el ámbito hospitalario existen otros gases o mezclas de gases destinados a entrar en contacto directo con el organismo humano y dotados de propiedades para diagnosticar enfermedades que, cuando están preparados para su uso con finalidad diagnóstica, contienen uno o más radionúclidos (isótopos radiactivos).

Sin embargo, éstos tienen la consideración legal de radiofármacos y no de gases medicinales. Ambos conforman dos clases diferentes de medicamentos y cuentan con disposiciones particulares propias en la normativa vigente. Como ejemplos se pueden destacar los radiofármacos compuestos de principios activos tales como xenón (133Xe) y kriptón (81mKr) que se presentan en forma de gas para inhalación.

Por otra parte, otros gases utilizados en el ámbito hospitalario y que quedan fuera de la consideración de medicamentos son los gases considerados productos sanitarios, tales como los gases licuados que se utilizan en oftalmología y que son clasificados como productos sanitarios de la clase II b y que por tanto deben cumplir con los requisitos establecidos en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. Se consideran también productos sanitarios aquellos gases que se utilicen, por ejemplo, para la esterilización del material quirúrgico, calificados como "accesorios" de los productos sanitarios. Tampoco tiene consideración de gas medicinal el oxígeno generado por productos sanitarios (habitualmente de clase IIa, como un concentrador), aunque el gas generado esté destinado a ser inhalado por un paciente y requiera prescripción médica.

22.2. Régimen de autorización de los gases medicinales

El artículo 59 del Real Decreto 1345/2007 establece que los gases medicinales se autorizan de acuerdo con las disposiciones comunes a los medicamentos, es decir, deben cumplir igualmente los requisitos establecidos para la solicitud de autorización de comercialización de los medicamentos fabricados industrialmente, el procedimiento de autorización y la ficha técnica, el etiquetado y el prospecto, teniendo en cuenta las siguientes especificidades:

EXIGENCIA PARA LA AUTORIZACIÓN DE GASES MEDICINALES
▪ *El cumplimiento de las características técnicas de calidad exigidas en la Real Farmacopea Española, en la Farmacopea Europea o, en su defecto, en otras farmacopeas oficiales de los Estados miembros de la Unión Europea o de otro país, al que el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad reconozca unas exigencias de calidad equivalentes a las referidas farmacopeas.*
▪ *Aquellos casos de gases medicinales que contengan el mismo componente con calidades ajustadas a farmacopeas diferentes, serán considerados productos distintos a efectos de su autorización de comercialización.*
▪ *Cualquier otro gas medicinal que se pretenda utilizar con finalidad terapéutica antes de estar reconocido en la Real Farmacopea Española, en la Farmacopea Europea o, en su defecto, en otras farmacopeas oficiales de los Estados miembros de la Unión Europea o*

de otro país, al que el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad reconozca unas exigencias de calidad equivalentes a las referidas farmacopeas, será sometido a la evaluación de su calidad, seguridad y eficacia, a efectos de la autorización de comercialización.

Los gases medicinales deben estar fabricados en instalaciones debidamente autorizadas de acuerdo con el 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, y, por tanto, deben cumplirse las Normas de Correcta Fabricación.

De acuerdo con el artículo 6 del Real Decreto del párrafo anterior, todo fabricante de gases medicinales debe disponer la autorización de laboratorio farmacéutico fabricante y/o importador. Para obtener la autorización de laboratorio farmacéutico fabricante o importador, el solicitante deberá cumplir los siguientes requisitos:

a) Especificar los medicamentos y las formas farmacéuticas que vayan a fabricar o importar, así como el lugar, establecimiento o laboratorio de su fabricación o control.

b) Disponer de locales, equipos técnicos y de control, adecuados y suficientes, para la actividad que pretende desarrollar, debiendo responder a las exigencias legales, tanto desde el punto de vista de fabricación y del control, como de la conservación de los medicamentos.

c) Disponer de un director técnico responsable, un responsable de fabricación y un responsable de control de calidad, con la suficiente cualificación. No obstante, en los laboratorios que fabriquen pequeñas cantidades o productos simples, la función de control de calidad podrá ser atribuida al director técnico, si bien la responsabilidad de fabricación deberá corresponder a una persona distinta.

Tras el proceso de fabricación y, en cualquier caso, antes de distribuir el producto, el director técnico responsable deberá realizar la liberación del lote de producto fabricado.

Con carácter excepcional y para la atención de los pacientes, el artículo 60 del Real Decreto 1345/2007, establece la posibilidad de que los centros sanitarios soliciten a un laboratorio farmacéutico debidamente autorizado, la fabricación de una composición distinta de las autorizadas cuando se cumplan con las siguientes condiciones:

AUTORIZACIÓN DE GASES DE COMPOSICIONES ESPECIALES

- *Que obedezca a la prescripción escrita y motivada de un médico para un paciente concreto.*
- *Que en su elaboración se empleen gases medicinales cuyas especificaciones estén descritas en la Real Farmacopea Española, en*

	la Farmacopea Europea o, en su defecto, en otras farmacopeas oficiales de los Estados miembros de la Unión Europea o de otro país, al que el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad reconozca unas exigencias de calidad equivalentes a las referidas farmacopeas y en concentraciones distintas de las autorizadas.
▪	*Que la elaboración se efectúe con las mismas garantías de calidad que los productos autorizados.*
▪	*Que en el etiquetado del envase se consigne, como mínimo, la composición porcentual, la identificación del prescriptor y del centro asistencial en el que se utilizará, el código de identificación del paciente, la razón social del laboratorio fabricante, el director técnico del laboratorio fabricante, la fecha de caducidad, las condiciones de conservación, si proceden, y el número de protocolo de fabricación y control*

.

El laboratorio deberá notificar estas circunstancias a la AEMPS en el plazo máximo de quince días a partir de la recepción de la solicitud, y archivará la petición escrita del prescriptor junto con el protocolo de fabricación y el certificado de liberación del producto.

22.3. Distribución y dispensación de gases medicinales.

La distribución y dispensación de los gases medicinales, por sus especiales peculiaridades, están sujetas a un régimen distinto al general de los medicamentos, por lo que en el artículo 61 del Real Decreto 1345/2007 aparecen recogidas estas diferencias.

En cuanto al transporte, se señala que, durante el transporte de los gases medicinales licuados a los depósitos de almacenamiento de centros hospitalarios, otros centros asistenciales, o centros de investigación o experimentación, se acompañarán de un certificado firmado y fechado donde consten los datos del etiquetado, que estará a disposición de las autoridades sanitarias. También se establece la obligación al destinatario de los gases medicinales (centros hospitalarios, otros centros asistenciales, o centros de investigación o experimentación) de archivar un ejemplar de la certificación por envío.

El suministro de los gases medicinales licuados para uso humano podrá realizarse conforme determinen las autoridades sanitarias competentes, observándose las necesarias medidas de seguridad y calidad en la aplicación de los gases medicinales por los centros sanitarios o asistenciales correspondientes.

En la mayoría de los hospitales, los gases medicinales se suministran mediante la canalización de tuberías desde los centros de suministro del hospital, que pueden contar con botellas o depósitos criogénicos. Para garantizar su calidad y seguridad deben cumplir la Normativa europea sobre "Canalización de Gases Medicinales".

La entrega directa a los pacientes, en los casos de terapias a domicilio, exigirá la presentación de la correspondiente prescripción médica debidamente cumplimentada por el facultativo. Las condiciones específicas de dispensación se deberán desarrollar reglamentariamente.

Por lo que se refiere a su etiquetado, los gases medicinales, como medicamentos que son, deben cumplir, además de las obligaciones recogidas en el Capítulo III "Etiquetado y Prospecto" del Real del Decreto 1345/2007 (modificado por el Real Decreto 1091/2010), lo establecido en los anexos III, IV y V del referido Real Decreto.

En el anexo III se recogen las particularidades de etiquetado de los gases medicinales, que deben incluirse en el embalaje exterior, tales como la caducidad, las especificaciones técnicas que deben cumplir, las condiciones de suministro y de transporte y en su caso los símbolos correspondientes.

El anexo IV muestra específicamente los símbolos, siglas y leyendas que deben llevar todos los medicamentos, incluyendo los de "Símbolo de gas medicinal comburente" y "Símbolo de gas medicinal inflamable".

SÍMBOLO DE GAS MEDICINAL COMBURENTE

SÍMBOLO DE GAS MEDICINAL INFLAMABLE"

El anexo V indica el contenido mínimo del prospecto de los medicamentos, que en nuestro caso son los gases medicinales.

En lo referente a los gases medicinales veterinarios, su regulación se encuentra descrita en el Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente. La definición de los gases medicinales veterinarios está recogida en el artículo 2.2.a), siendo está similar a la definición dada a los gases medicinales como medicamento de uso humano, si bien, su aplicación va destinada a los animales.

Los requisitos que deben cumplir para su autorización son los generales del Real Decreto mencionado en el párrafo anterior. Aparecen particularidades referidas a los gases medicinales en los artículos 43 y 44 del referido Real Decreto.

El Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, ha sido modificado por el Real Decreto 1091/2010, de 3 de septiembre, que también modificó al 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.

BLOQUE IV

AUTORIZACIÓN Y REGISTRO DE MEDICAMENTOS

El bloque IV está dedicado a la autorización de la puesta en el mercado de medicamentos, cuestión nuclear dentro del derecho farmacéutico. Dentro del bloque se recogen por separado dos tipos de cuestiones, de un lado (A), las reglas comunes sobre la autorización y registro de medicamentos, en general. Y, de otro (B), los regímenes y singularidades de aplicación en la autorización de puesta en el mercado de algunos medicamentos específicos.

Las autorizaciones de comercialización de los medicamentos pueden ser de ámbito nacional y de ámbito comunitario. Ambos ámbitos son tratados en la primera parte (A) de este bloque que describe los procedimientos comunes ante la Agencia española de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS) y ante la Agencia Europea del Medicamento (EMA). Aparte de la normativa de procedimiento se destina expresamente un capitulo a algunos de los elementos de la autorización de comercialización como son el etiqueta, prospecto y ficha técnica. En la segunda parte (B) se describen las singularidades de siete tipos de medicamentos que cuentan con normativa propia:

- *Publicitarios*
- *Pediátricos*
- *Genéricos*
- *Biosimilares*
- *Huérfanos*
- *Uso compasivo de medicamentos*
- *Medicamentos extranjeros*

Al haberse agrupado esos dos aspectos, el bloque IV constituye uno de los más extensos del Curso 2018 ya que cuenta, en su conjunto con más de un centenar de folios.

BLOQUE CUARTO
INDICE DETALLADO

AUTORIZACIÓN Y REGISTRO DE LOS MEDICAMENTOS:
A. NORMAS COMUNES.

23ª. AUTORIZACIÓN Y REGISTRO DE LOS MEDICAMENTOS 23.1. Introducción
23.2. Tipos de procedimientos de registro

24ª. PROCEDIMIENTOS DE REGISTRO EN LA AGENCIA ESPAÑOLA
24.1. Autorización de comercialización
24.2. Dossier de registro
24.3. Ámbitos de los registros que tramita la AEMPS

25ª. PROCEDIMIENTOS DE REGISTRO EN LA AGENCIA EUROPEA 25.1. Agencia Europea del Medicamento (EMA)
25.2. Procedimiento centralizado
25.3. Financiación de la EMA
25.4. Sistema comunitario de farmacovigilancia, supervisión y control

26ª. ETIQUETADO Y PROSPECTO DE LOS MEDICAMENTO
26.1. Etiquetado
26.2. Prospecto

27ª. FICHA TÉCNICA
27.1. Concepto de ficha técnica
27.2. Contenido de la ficha técnica
27.3. Criterios de elaboración de la ficha técnica.

AUTORIZACIÓN Y REGISTRO DE LOS MEDICAMENTOS:
B. ALGUNOS REGÍMENES SINGULARES

MEDICAMENTOS SUCEPTIBLES DE SER PUBLICITADOS AL PÚBLICO
28ª. MEDICAMENTOS PUBLICITARIOS
28.1. Medicamentos no sujetos a prescripción
28.2. Publicidad de los medicamentos
28.2. Control de la publicidad d elos medicamentos: organismos reguladores.
28.3.-Ámbitos de los registros que tramita la AEMPS.
MEDICAMENTOS PEDIATRICOS
29ª. SINGULARIDADES DE LOS MEDICAMENTOS PEDIATRICOS
29.1. Reglamento 901/2006
28.1.1. Mejora y mayor seguridad de la investigación
28.1.2. Incremento de los medicamentos destinados a la población pediátrica
28.1.3. Más información sobre los medicamentos pediátricos
29.2. Futuro Plan de Acción sobre medicamentos pediátricos

MEDICAMENTOS GENÉRICOS
30ª. CONCEPTO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS Y SINGULARIDADES DE REGISTRO
30.1. Concepto de medicamento genérico
30.2. Singularidades de registro
30.3. Concepto de bioequivalencia
30.4. Requisitos de los estudios de bioequivalencia
MEDICAMENTOS BIOSIMILARES

31ª. REGULACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS BIOSIMILARES Y SINGULARIDADES DE REGISTRO
31.1. Concepto de biosimilares
31.2. Intercambiabilidad de los biosimilares
31.3. Singularidades de registro de los biosimilares
31.4. Fomento de los biosimilares
MEDICAMENTOS HUÉRFANOS
32ª. REGULACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS HUÉRFANOS Y SINGULARIDADES DE REGISTRO
32.1. Definición de enfermedad rara y de medicamento huérfano
32.2. Incentivos para el desarrollo de medicamentos huérfanos
32.3. Procedimiento para la designación de medicamento huérfano en la UE
32.4. Autorización de comercialización y exclusividad de mercado en los medicamentos huérfanos
MEDICAMENTOS EN SITUACIONES ESPECIALES
33ª. USO COMPASIVO DE MEDICAMENTOS
33.1. Introducción
33.2. Autorización de acceso individualizado
33.3. Autorizaciones temporales de utilización
34ª. MEDICAMENTOS NO AUTORIZADOS EN ESPAÑA 34.1. Uso de los medicamentos extranjeros
34.2. Acceso individualizado
34.3. Protocolo de utilización

A. AUTORIZACIÓN Y REGISTRO DE LOS MEDICAMENTOS: Normas comunes.

AUTORIZACIÓN Y REGISTRO DE MEDICAMENTOS EN ESPAÑA[1]

El sector del medicamento es quizás el más ampliamente regulado en el mundo tras el de la aviación. Todos los aspectos relativo s a su diseño desarrollo, fabricación, financiación, fijación de precio, dispensación, pre inscripción, control y otros están exhaustivamente legislados hasta en sus menores detalles. Obviamente la evaluación y autorización de medicamentos no iba a ser menos; la legislación en la materia es muy extensa y se encuentra sometida a un permanente proceso de revisión y actualización a fin de adaptarse a las decisiones tomadas en el ámbito internacional, por un lado y a los avances técnico científicos por otro[2].

En España las normas que regulan el registro de medicamentos son, fundamentalmente, el Real Decreto Legislativo 1/2015 (Texto refundido de la Ley de garantías) que dedica su Capítulo II, del Título 2, a este tema en concreto, y el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, modificado por el Real Decreto 1091/2010, de 3 de Septiembre.

Con ambas normas se completó la transposición de las Directivas 2004/27/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo de medicamentos de uso humano y la Directiva 2004/24/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de medicamentos tradicionales a base de plantas.

1 [1] *Texto de introducción redactado por Teresa Millán Rusillo©, Lilly España (marzo 2018).*
[2] *Bibliografía general de referencia: A.C.Cartwright and B.R. Matthews. International Pharmaceutical Products Registration. Londres, 1.995 ANTONIO GONZÁLEZ UENO: Manual de Legislación Farmacéutica. Madrid, 1999. JOSÉ MARÍA SUÑÉ ARBUSSA, ELVIRA BEL PRIETO: Legislación Farmacéutica Española, Barcelona 1997. RHODRI THOMPSON: The single Market for Pharmaceuticals, Londres, 1994*

23ª. AUTORIZACIÓN Y REGISTRO DE LOS MEDICAMENTOS[3]

23.1.- Introducción

El Real Decreto Legislativo 1/2015, Texto refundido de la Ley de Garantías, establece que ningún medicamento elaborado industrialmente podrá ser puesto en el mercado sin la previa autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) e inscripción en el Registro de Medicamentos o sin haber obtenido la autorización de conformidad con lo dispuesto en las normas europeas que establecen los procedimientos comunitarios para la autorización y control de los medicamentos de uso humano y veterinario y que regula la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

Cuando un medicamento haya obtenido una autorización, de acuerdo con lo expuesto previamente, toda dosificación, forma farmacéutica, vía de administración y presentaciones adicionales, así como cualesquiera otras modificaciones y ampliaciones al expediente de autorización que se introduzcan, deberán ser objeto de autorización o notificación específica, conforme se disponga en la normativa que regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. Todas estas modificaciones se considerarán pertenecientes a la misma autorización global de comercialización, en particular a los efectos de la aplicación de los periodos de exclusividad de datos. Toda modificación, transmisión y extinción de las autorizaciones de los medicamentos deberá constar en el Registro de Medicamentos que a estos efectos tendrá, del mismo modo que la inscripción, carácter constitutivo.

La AEMPS procederá de oficio a la incorporación al Registro de Medicamentos de las autorizaciones otorgadas por la Comisión Europea conforme al Reglamento (CE) 726/2004/CE.

GARANTÍAS EXIGIBLES PARA LA AUTORIZACIÓN
▪ *CALIDAD: Alcanzar los requisitos de calidad que se establezcan.*
▪ *SEGURIDAD: ser seguro, no produciendo en condiciones normales de utilización efectos tóxicos o indeseables desproporcionados al beneficio que procura.*

3[3] *RAMÓN PALOP BAIXAULI. Referencias normativas: Reglamento (UE) 712/2012 de la Comisión, de 3 de agosto de 2012, que modifica el Reglamento (CE) 1234/2008, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios Reglamento (CE) No 726/2004 de 31 de marzo de 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 Directiva 2004/27/CE, de 31 de marzo de 2004, que modifica la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano. Directiva 2001/83/CE de 6 de noviembre de 2001 por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano Directiva 2004/24/CE de 31 de marzo de 2004 por la que se modifica, en lo que se refiere a los medicamentos tradicionales a base de plantas, la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para 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.*

▪ *EFICACIA: Ser eficaz en las indicaciones terapéuticas para las que se ofrece.*
▪ *IDENTIFICACIÓN: estar correctamente identificado.*
▪ *INFORMACIÓN: suministrar la información precisa, en formato accesible y de forma comprensible por el paciente, para su correcta utilización.*

23.2.- Tipos de procedimientos

Los procedimientos de registro de medicamentos son regulados a través de los reglamentos comunitarios y directivas comunitarias que tendrán su trasposición en los correspondientes Reales Decretos.

El reglamento (CE) 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004, DOCE del 30 de abril, 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, establece el registro comunitario de medicamentos por procedimiento centralizado.

El Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente establece los procedimientos de registro de medicamentos de uso humano.

Este Real Decreto completa la transposición de la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo, por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, que armoniza y recopila en un solo texto la normativa comunitaria sobre medicamentos de uso humano, y la Directiva 2004/24/CE, de 31 de marzo, por la que se modifica, en lo que se refiere a los medicamentos tradicionales a base de plantas.

TIPOS DE PROCEDIMIENTOS			
Procedimiento	*Modalidad*	*Ámbito*	*Norma*
COMUNITARIO	*Centralizado*	*Todos los países de la UE*	*Reglamento (CEE) 2309/93*
	Descentralizado	*Varios Paises de la UE*	*Directiva 2001/83/CE, 2004/24/CE RD/1345/2007*
	Reconocimiento Mutuo	*Varios Países de la UE*	*Directiva 2001/83/CE, 2004/24/CE RD/1345/2007*
NACIONAL	*Nacional*	*Nacional*	*RD/1345/2007*

- PROCEDIMIENTO CENTRALIZADO que se establece a partir de una solicitud que se presenta a la Agencia Europea del Medicamento (EMA), y su autorización permitirá la comercialización del medicamento en todos los estados miembros de la UE.

- RECONOCIMIENTO MUTUO procedimiento comunitario que se pone en funcionamiento cuando se hace una solicitud de autorización de comercialización de un medicamento que haya sido evaluado y autorizado en algún estado miembro. El país en el que el medicamento ya está autorizado actúa como estado miembro de referencia y elabora un informe de evaluación que remitirá al resto de países concernidos.

- PROCEDIMIENTO DESCENTRALIZADO que se aplica cuando el medicamento no disponga de una autorización en ningún estado miembro de la UE en el momento de la solicitud. En este caso, el solicitante deberá pedir a uno de los Estados en los que presenta la solicitud que actúe como estado miembro de referencia, el cual emitirá un informe de evaluación que enviará al resto de países implicados.

24ª. PROCEDIMIENTOS DE REGISTRO EN LA AEMPS[1]

24.1.- Autorización de comercialización

Como ya se ha dicho, todos los medicamentos que se comercializan en España deben contar con una autorización de comercialización en vigor concedida por la autoridad regulatoria correspondiente. La Agencia Española de Medicamentos y productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), tal y como recoge el artículo 9 del Real Decreto Legislativo 1/2015 (Texto refundido de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías).

Dicha autorización de comercialización, será posteriormente inscrita en el Registro de Medicamentos, de ahí que se conozca también como registro, y es el resultado final del "procedimiento".

Se conoce como "procedimiento de registro" a la serie de actuaciones que concluyen con la concesión o denegación de la autorización de comercialización, y que son llevadas a cabo en unos plazos determinados. Dicho procedimiento se encuentra perfectamente establecido en la legislación vigente y es llevado a cabo con la máxima transparencia.

Podemos diferenciar entre procedimientos nacionales o comunitarios dependiendo del ámbito geográfico e institucional en el que se lleva a cabo la evaluación y la institución que concede la autorización de comercialización.

El procedimiento de registro nacional se llevará a cabo cuando una Compañía desee comercializar el medicamento objeto de registro solo en España. En el caso de que su deseo sea comercializar en otros Estados miembros de la Unión Europea, tendrá que elegir los procedimientos comunitarios: Centralizado, Reconocimiento mutuo o Descentralizado

El proceso se inicia con la presentación a la AEMPS de la solicitud de autorización de acuerdo con unos modelos normalizados y acompañada de una documentación, también normalizada, que debe ser presentada, al menos, en español. También debe acreditarse el pago de la tasa correspondiente. El solicitante de la autorización, que debe estar establecido en la Unión Europea, podrá designar a un representante autorizado para las actuaciones relativas a la tramitación de la solicitud.

24.2.- Dossier de registro

Tal y como se ha señalado antes, la documentación que acompaña a la solicitud de autorización de un medicamento, tanto en los registros nacionales como comunitarios, es lo que constituye el dossier de registro, que es el objeto de la evaluación llevada a cabo por las autoridades competentes. Se trata de una documentación normalizada y constituye el denominado Documento Técnico Común, CTD.

---

4 [1] *Teresa Millán Rusillo©, Lilly España (marzo 2018).*

Se presenta de acuerdo con un formato único acordado en el seno de la Conferencia Internacional de Armonización, ICH, y tiene efecto en las tres áreas o regiones que constituyen la misma: Unión Europea, Estados Unidos y Japón.

Dicha documentación se estructura en los cinco módulos que se detallan a continuación y ha de presentarse estrictamente con arreglo al formato, contenido y sistema de numeración convenido. El modulo número 1 es especifico de la Región ICH correspondiente y los restantes son comunes para todas ellas, conteniendo la información científica.

DOSSIER DE REGISTRO

MÓDULOS	***ÁMBITO***
I	▪ *Documentación administrativa (instancia de solicitud, ficha técnica, etiquetado, prospecto y currículo de expertos*
II	▪ *Resúmenes e informes de experto.*
III	▪ *Calidad*
IV	▪ *Seguridad*
V	▪ *Eficacia*

DOSSIER DE REGISTRO

▪ *Módulo 1. Información administrativa que identifique el medicamento objeto de la solicitud, al solicitante, fabricante y, cuando proceda, al importador; fichas técnicas, etiquetado y prospecto, maquetas y muestras del acondicionamiento primario y embalaje exterior; informes de los expertos incluyendo evaluación del riesgo para el medio ambiente.*
▪ *Módulo 2. Resúmenes objetivos con valoraciones críticas realizados por expertos independientes sobre los datos químicos, farmacéuticos, biológicos, no clínicos y clínicos presentados en los módulos 3, 4 y 5*
▪ *Módulo 3. Información sobre desarrollo, proceso de fabricación, caracterización, operaciones y requisitos de control de calidad, estabilidad y descripción de los productos activos y el medicamento terminado. También se proporcionará información sobre los materiales de partida y materias primas.*
▪ *Módulo 4. Informes no clínicos de farmacología, farmacocinética, toxicología, carcinogénesis, teratogénesis, de forma que se pueda valorar la toxicidad potencial del producto y sus efectos peligrosos en las condiciones de uso propuestas en función del proceso patológico a tratar y sus propiedades farmacológicas en relación con su posología y su uso en seres humanos.*
▪ *Módulo 5. Informes de estudios clínicos comprendiendo todos los ensayos clínicos que demuestren la eficacia y seguridad del medicamento para la indicación propuesta así como informes sobre las reacciones adversas ocurridas si el medicamento está ya autorizado en otros países.*

El contenido y alcance del dossier de registro varía según las características de la solicitud o la modalidad de producto de que se trate. Las variables, en cuanto a documentación e información adicional a la anteriormente señalada, de acuerdo con el Real Decreto 1345/2007 se podrían sintetizar en el siguiente cuadro:

TIPOS DE EXPEDIENTES DE REGISTRO (MEDICAMENTOS DE USO HUMANO)

COMUNES

GENÉRICOS

- *El solicitante no tendrá obligación de facilitar los resultados de los ensayos preclínicos y clínicos si puede demostrar que el medicamento es genérico de un medicamento de referencia que está o ha sido autorizado con arreglo a la presente disposición, desde hace ocho años como mínimo por un Estado miembro o en la Unión Europea por procedimiento centralizado. Cuando el medicamento de referencia no esté autorizado en España el solicitante deberá indicar en la solicitud el nombre del Estado miembro en que esté o haya sido autorizado y la fecha de autorización.*

BIOLÓGICOS

- *Las solicitudes deberán incluir los resultados de los ensayos preclínicos y clínicos adecuados cuando un medicamento biológico que sea similar a un producto biológico de referencia no cumpla las condiciones de la definición de medicamentos genéricos, debido a diferencias relacionadas con las materias primas o diferencias en el proceso de fabricación del medicamento biológico y del medicamento biológico de referencia. La documentación deberá ajustarse a los criterios establecidos en el documento técnico común (DTC) acordado en la Unión Europea.*

Datos suplementarios

- *Cuando el medicamento no se ajuste a los requisitos de medicamento genérico, cuando la bioequivalencia no pueda se demostrada por medio de estudios de biodisponibilidad o cuando haya diferencias en los principios activos, las indicaciones terapéuticas, la dosificación, la forma farmacéutica o la vía de administración con respecto a la del medicamento de referencia, deberán facilitarse los resultados de los ensayos preclínicos y/o clínicos adecuados suplementarios.*

– Uso bien establecido

- *El solicitante no tendrá obligación de facilitar los resultados de ensayos preclínicos y clínicos propios si puede demostrar que el principio activo del medicamento ha tenido un uso médico bien establecido al menos durante diez años dentro de la Unión Europea y presenta una eficacia reconocida, así como un nivel aceptable de seguridad En este caso, los resultados de los ensayos se sustituirán por una documentación bibliográfico-científica que aporte evidencia científica adecuada.*

– Nuevas asociaciones

- *Las solicitudes de medicamentos que contengan asociación de principios activos presentes en la composición de medicamentos autorizados, pero que no hayan sido combinadas todavía con fines terapéuticos, deberán aportar los resultados de los ensayos preclínicos y/o clínicos relativos a la nueva asociación, sin*

necesidad de facilitar la documentación relativa a cada principio activo individual.

– Medicamentos bajo licencia

- *Tras la concesión de una autorización de comercialización o durante su tramitación, el titular podrá consentir que otro solicitante haga uso de la documentación farmacéutica, preclínica y clínica que obre en el expediente de su medicamento, para el estudio de una solicitud posterior de un medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en sustancias activas y la misma forma farmacéutica.*

– Medicamentos publicitarios

- *Medicamentos sometidos a condiciones especiales*

PARTICULARES

- ✓ *Hemoderivados*
- ✓ *Vacunas y alérgenos*
- ✓ *Radiofármacos*
- ✓ *Medicamentos a base de plantas*
- ✓ *Homeopáticos*
- ✓ *Gases medicinales*

Plazos y trámites

Por lo que se refiere a los plazos, el plazo en que debe resolverse el procedimiento concediendo o denegando la autorización es de 210 días a computar desde la presentación de una solicitud válida: la documentación presentada junto con la solicitud es sometida a un proceso de validación, (en un plazo de diez días a contar desde la presentación de la solicitud), finalizado el cual se asigna un número de identificación que es notificado al solicitante junto la indicación del procedimiento aplicable y un calendario al que se ajustará el procedimiento.

La documentación técnica presentada por el solicitante es sometida a estudio por la Agencia, que emitirá el correspondiente informe de evaluación, e informada por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH). Este Comité es el órgano consultivo y de asesoramiento de la Agencia en materia de evaluación de medicamentos de uso humano y así se recoge en sus estatutos; en su composición participan profesionales de reconocido prestigio del campo de la medicina y la farmacia.

Una vez realizada la evaluación de la información proporcionada por el solicitante en el dossier de registro, el Comité dictaminará sobre ella, siendo su dictamen comunicado al solicitante. En el caso de que el dictamen sea desfavorable se podrán presentar alegaciones y la documentación que se considere oportuna para revertir el mismo en el plazo de quince días. Asimismo se puede solicitar una comparecencia oral ante el CMH para que el solicitante pueda aclarar cuantos extremos se consideren necesarios. En un plazo de 20 días tras la presentación de las alegaciones o la comparecencia oral, el Comité deberá adoptar una decisión definitiva. Su informe no será vinculante.

FASES DEL PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN

FASES	*PROCESOS*	*UNIDADES*
Iniciación	▪ *Registro y abono de tasas* ▪ *Validación/rechazo*	*División de Gestión de Procedimientos*
Instrucción	*Evaluación*	*Departamento de Medicamentos de Uso Humano* *División de Química* *División de Biotecnológicos* *División de Clínica*
Resolución	*Dictamen* *Resolución* *Notificación/Comunicación* *Publicación*	*CODEM* *Dirección*

Efectos de la autorización

Una vez recibido el informe del CMH relativo a la evaluación del medicamento en cuestión, la Agencia emitirá una resolución autorizando o denegando la comercialización de la especialidad farmacéutica.

El documento de autorización contendrá unos datos mínimos de identificación de la especialidad y del titular, representante del titular, en su caso, y fabricante del medicamento e irá acompañado de los textos aprobados de ficha técnica y prospecto.

Simultáneamente a la concesión de la autorización, la especialidad se inscribe en el Registro de Especialidades Farmacéuticas con un número de registro. Cada número se referirá a una composición, forma farmacéutica o dosis por unidad de administración, e incluirá todas las presentaciones para la venta.

EFECTOS DE LA AUTORIZACIÓN
Validez
▪ *5 años la primera revalidación. (evaluación permanente de la relación beneficio-riesgo)*
▪ *Validez indefinida salvo cambios en la relación beneficio-riesgo.*
Comercialización efectiva
▪ *Declaración de comercialización efectiva (caducidad 3 años)*
Suspensión o revocación
▪ *Composición y calidad*
▪ *Seguridad*
▪ *Eficacia*
▪ *Error en la documentación*
▪ *Otras causas*

Las autorizaciones de comercialización tienen una validez de cinco años, pudiendo ser renovadas previa reevaluación de la relación beneficio/riesgo. Una vez renovada la

autorización tendrá carácter indefinido, salvo que existan razones de farmacovigilancia que justifiquen un nuevo procedimiento de reevaluación. La solicitud de renovación de un medicamento deberá ser presentada a la Agencia seis meses antes de que expire la validez de la autorización en cuestión.

24.3.-Ámbitos de los registros que tramita la AEMPS.

Además del procedimiento denominado nacional, existen otros que tienen lugar en el ámbito de la Unión Europea, son los procedimientos de "reconocimiento mutuo" y "descentralizado" que se tramitan ante la Agencia y que tienen como resultado una autorización nacional:

ÁMBITOS DE REGISTRO	
▪ ***COMUNITARIOS***	
▪ ***NACIONALES***	▪ *Reconocimiento Mutuo* ▪ *Descentralizado*
	▪ *Generales* ▪ *Particulares*

La AEMPS también participa en la fase de evaluación del procedimiento centralizado, a través del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos.

Reconocimiento mutuo

Es el procedimiento a través del cual se concede la autorización de comercialización de un medicamento en más de un Estado miembro de la Unión Europea cuando este medicamento cuente con una autorización en alguno de los mismos.

La solicitud de autorización estará basada en un expediente idéntico en todos los Estados implicados. En este procedimiento las autoridades encargadas de la evaluación de medicamentos dan por válida, "reconocen", la evaluación llevada a cabo por la autoridad de otro Estado miembro denominado Estado Miembro de Referencia, EMR. El resto de los Estados que reconocen la evaluación se denominan Estados Miembros Concernidos, EMC.

Cuando España actúa como EMR, la Agencia deberá remitir el informe de evaluación del medicamento, en base al cual ha concedido la autorización de comercialización, al resto de los estados que participan en el procedimiento y en los cuales el solicitante ha presentado, previamente, la documentación necesaria para el registro.

En el caso de que España actúe como EMC, el solicitante deberá presentar toda la documentación exigida para el registro en España, certificando, además, que el expediente es idéntico al presentado en el primer Estado miembro que ha concedido la autorización.

En un plazo de 90 días a partir de la recepción del informe de evaluación realizado por el EMR se deberá aceptar o rechazar la posible concesión de la autorización de comercialización, habiendo informado previamente al Comité de Medicamentos de Uso Humano. Si se considera que por razones de salud pública relativas a la calidad, seguridad o eficacia del medicamento objeto de evaluación no se pudiese conceder la autorización solicitada, comunicará al EMR, al resto de los EMC y al solicitante con expresión de las objeciones motivadas que impiden el registro.

Procedimiento descentralizado

Es el procedimiento por el cual se concede la autorización de comercialización de un medicamento en más de un Estado miembro cuando este medicamento no está autorizado en ninguno de los Estados miembros de la Unión Europea en el momento de la solicitud.

Igual que en el caso del reconocimiento mutuo, la solicitud de autorización estará basada en un expediente idéntico en todos los Estados implicados. En este procedimiento el solicitante pedirá a uno de los Estados implicados en el procedimiento que actúe como EMR, siendo el resto los EMC.

Si es España el EMR, la Agencia deberá preparar un proyecto de informe de evaluación, un proyecto de ficha técnica y un proyecto de etiquetado y prospecto en un plazo de 120 días tras haber recibido una solicitud válida y los enviará al resto de los Estados. En el caso que sea EMC actuará como en el procedimiento de reconocimiento mutuo y con plazos idénticos.

Las discrepancias entre EM, en relación con la autorización de medicamentos en estos *procedimientos comunitarios, deberán ser resueltas en el marco del Grupo de Coordinación del que son miembros todos los Estados de la UE.*

Si no se llega a un acuerdo en el Grupo se iniciará un procedimiento de arbitraje por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos. La decisión adoptada por el CHMP, tras haber estudiado cuidadosamente la documentación presentada, que será la misma que se presentó a los EM, será acatada por todos ellos.

Una vez concedida la autorización por este procedimiento de reconocimiento mutuo el medicamento en cuestión será inscrito en el Registro de Medicamentos de la Agencia.

PROCEDIMIENTOS DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS EN LA UE[1]

Las funciones comunitarias de autorización y supervisión de medicamentos se ejercen a través de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) creada por un Reglamento comunitario en 1993. Tiene personalidad jurídica propia y garantiza la evaluación científica, la supervisión y el seguimiento de la seguridad de los medicamentos de uso humano y veterinario en la UE. Su sede se situó en Londres, pero tras la retirada del Reino Unido de la UE, que deberá ser efectiva no más tarde del 30 de marzo de 2019, la EMA se traslada a Ámsterdam (Países Bajos)[2].

La principal función de la EMA es la intervención en los procedimientos comunitarios de registro de medicamentos. También dirige y coordina el sistema europeo de farmacovigilancia y proporciona alto asesoramiento científico. La revisión legislativa de la EMA se realizó en el 2004, aunque no ha cambiado su esencia.

Con su creación se consolidó un procedimiento único de autorización de medicamentos en toda la UE, que se ejecuta íntegramente en la EMA a través del procedimiento centralizado de registro, para los medicamentos más innovadores, algunos grupos de medicamentos de alta tecnología y de biotecnología, medicamentos huérfanos y pediátricos. La EMA detenta el poder de arbitraje en el procedimiento descentralizado y en procedimiento de mutuo reconocimiento. En la UE, un medicamento para uso humano puede ser autorizado por la Comisión Europea a través del procedimiento centralizado o por las autoridades nacionales competentes a través de un procedimiento de reconocimiento mutuo, descentralizado o nacional.

AUTORIZACIÓN DE MEDICAMENTOS UE			
Autoridad	*Procedimiento*	*Evaluación*	*Efectos*
COMISIÓN UE	*CENTRALIZADO*	*Agencia Europea (EMA)*	*UE*
AUTORIDAD NACIONAL	*DESCENTRALIZADO* *RECONOCIMIENTO MUTUO* *NACIONAL*	*Agencias Nacionales (en caso de desacuerdo, evaluación adicional de la EMA)*	*Estdos miembros afectados*

[1] *Capítulo elaborado originariamente por el profesor JOSÉ LUIS VALVERDE. Cátedra Jean Monnet de Derecho de la UE y revisado y actualizado para la edición de 2018 por MARÍA DOLORES CABEZAS LÓPEZ, Responsable del Área de Historia de la Farmacia, Legislación y Gestión Farmacéutica del Departamento de Farmacia y Tecnología Farmacéutica de la Universidad de Granada.*

[2] http://www.ema.europa.eu

25ª. PROCEDIMIENTOS DE REGISTRO EN LA AGENCIA EUROPEA

25.1.- Agencia Europea del Medicamento (EMA)[3].

El Reglamento (CEE) nº 2309/93 del Consejo, estableció procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y creó la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos. Fue el gran paso del Estatuto del medicamento en la UE. Tras la experiencia adquirida, en el 2004, se modifica y complementa a través del Reglamento 726/2004[7], en el que se adopta el nombre de Agencia Europea de Medicamentos, aunque se mantiene sus finalidades básicas, su estructura y sus medios.

La Agencia que tiene personalidad jurídica propia, está compuesta por: *el Comité de medicamentos de uso humano*, encargado de preparar los dictámenes de la Agencia sobre cualquier cuestión relativa a la evaluación de los medicamentos de uso humano y el *Comité de medicamentos de uso veterinario*. Estos dos Comités están compuestos por dos miembros, nombrados por cada uno de los Estados miembros, para un período de tres años, renovable. Los miembros de cada Comité podrán estar acompañados de expertos. A estos dos Comités básicos se han ido añadiendo otros, con finalidades específicas complementarias y con estructuras y poderes diferenciados. Tales han sido el *Comité de medicamentos huérfanos*[8]*;* el *Comité de medicamentos a base de plantas*[9]; *el Comité de Medicamentos pediátricos*[10] y el *Comité de medicamentos para las terapias avanzadas*[11]. Más recientemente se ha creado un nuevo Comité: el *Comité para la evaluación de riesgos en fármaco vigilancia*[12]. Los Comités tienen carácter científico y especializados, participan en la evaluación de los medicamentos previa a su puesta en el mercado. Además, la Agencia tiene una serie de grupos de trabajo y grupos relacionados, que los Comités pueden consultar sobre cuestiones científicas relacionadas con su campo particular de especialización.

SIGLAS DE LOS COMITES DE LA EMA
▪ *Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)*
▪ *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)*
▪ *Committee for Medicinal Products for Veterinary Use (CVMP)*
▪ *Committee for Orphan Medicinal Products (COMP)*
▪ *Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC)*
▪ *Committee for Advanced Therapies (CAT)*
▪ *Paediatric Committee (PDCO)*

La Agencia completa su estructura organizativa con una serie de órganos horizontales, como una Secretaría encargada de prestar asistencia técnica a los Comités; y un *Director ejecutivo*. Éste es nombrado por el Consejo de Administración y es el representante legal de la Agencia. Su función es la administración cotidiana de la Agencia; es responsable de todas las cuestiones operativas y de personal y de elaborar el programa de trabajo anual

[3] *Véase el epígrafe 4.1 del Bloque I sobre unidades de la Administración farmacéutica comunitaria*

Y, como órgano máximo de gobierno, *cuenta con un Consejo de Administración*, compuesto por dos representantes de cada Estado miembro, dos representantes de la Comisión y dos representantes designados por el Parlamento Europeo. En la revisión legislativa del año 2004 se amplió el Consejo de Administración con la designación, por el Consejo, de dos representantes de las organizaciones de pacientes, un representante de las organizaciones de médicos y un representante de las organizaciones de veterinarios, previa consulta con el Parlamento Europeo.

Los 36 miembros al ser nombrados, se comprometen a actuar en interés público y a no representar a ningún gobierno, organización o sector. El Consejo de Administración se ocupa de la gestión de la agencia; establece el presupuesto y aprueba su programa de trabajo anual.

AGENCIA EUROPEA DEL MEDICAMENTO

ÓRGANOS EMA	*FUNCIÓN*
Secretaria	*Asistencia técnica a los Comités*
Director ejecutivo	*Responsable de todas las cuestiones operativas y de persona* *Responsable de elaborar el programa anual*
Consejo de Administración (36 miembros independientes)	*Establece el presupuesto anual* *Aprueba la programación anual de trabajo*
7 Comités Científicos	*Funciones técnicas especializadas (evaluación, seguridad, control, de medicamentos de uso humano y veterinarios, farmacovigilancia, pediátricos, plantas medicinales, huérfanos, terapias avanzadas)*
Grupos de Trabajo	*Apoyo especializado a los Comités*

El Reglamento 726/2004 establece procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario. En el Anexo del Reglamento se especifican los grupos de medicamentos que han de autorizarse, necesariamente, en la Agencia europea, que serán los medicamentos obtenidos por procedimientos biotecnológicos y medicamentos veterinarios potenciadores. Así como los medicamentos a base de radioisótopos y medicamentos nuevos obtenidos a partir de sangre o plasma humanos. Con el paso de los años se han ido extendiendo las competencias a otros grupos como los medicamentos huérfanos, plantas medicinales, medicamentos pediátricos y de terapias avanzadas.

Con las modificaciones legislativas de 2004 se ha ampliado las competencias de la EMA a sustancias activas con indicaciones terapéuticas sobre: el síndrome de

inmunodeficiencia adquirida; el cáncer; los trastornos neurodegenerativos; la diabetes. y con efectos a partir de 20 de mayo de 2008: las enfermedades autoinmunes y otras disfunciones inmunes; y las enfermedades víricas.

También se ha permitido el acceso opcional al procedimiento centralizado de los grupos de medicamentos que suponga una plusvalía para el paciente, aunque no sean innovadores, como pueden ser determinados medicamentos cuya dispensación no está sujeta a prescripción médica y los medicamentos genéricos autorizados por la Comunidad.

Hay que subrayar que la Agencia detenta un importante papel de arbitraje; en caso de desacuerdo entre los Estados miembros respecto de la calidad, seguridad o eficacia de un medicamento, sujeto a un procedimiento comunitario de reconocimiento mutuo de autorización. El problema debe resolverse mediante una decisión comunitaria vinculante, previa evaluación científica, en el marco de la Agencia Europea del Medicamento.

Los dictámenes del Comité se pondrán a disposición del público. Las notificaciones de autorizaciones de comercialización se publicarán en el Diario Oficial de la Unión Europea.

PROCEDIMIENTO CENTRALIZADO

Tipos	*Obligatorio*	*Opcional*
NATURALEZA DEL MEDICAMENTO[4]	*Productos biotecnológicos Terapia avanzada Huérfanos Radioisótopos Plantas medicinales, Pediátricos Veterinarios (potenciadores del crecimiento y rendimiento)*	*Nueva sustancia activa o cuando se considere una innovación de interés en el ámbito de la Unión Europea*
INDICACIÓN TERAPÉUTICA[5]	*SIDA, cáncer, trastornos neurodegenerativos, diabetes u otras enfermedades inmunitarias y enfermedades víricas*	

25.2. Procedimiento centralizado de autorización

Para obtener la autorización por el procedimiento centralizado, a través de la EMA, el responsable de la comercialización de medicamentos deberá presentar una solicitud a la Agencia Europea del Medicamento. El Comité de medicamentos de uso humano[6] (y de forma diferenciada el resto de Comités especializados), es el encargado de formular el dictamen de la Agencia, así como de la fármaco vigilancia.

Toda solicitud de autorización deberá ir acompañada de los datos y documentos exigidos por la legislación comunitaria[7], ahora reunidos en el llamado "Documento

[4] *Según la naturaleza del medicamento*
[5] *Según la indicación terapéutica o productos que contenga cualquier nueva sustancia destinada a tratar.*
[6] *Creado en virtud del artículo 8 de la Directiva 75/319/CEE*
[7] *Datos y documentos ahora recogidos en el apartado 3 del arts. 8, los arts. 10, 10 bis, 10 ter y 11, y el anexo I de la Directiva 2001/83/CE*

Técnico Común" [8], armonizado a través de las Conferencias Internacionales de Armonización (ICH). Lo que ha supuesto un importante un avance hacia un Estatuto jurídico mundial del Medicamento.

Al elaborar dictámenes, cada Comité hará todo lo posible por llegar a un consenso científico. Si no lo consiguiera, el dictamen recogerá la posición de la mayoría de los miembros y podrá incluir, a petición de los interesados, las posiciones divergentes y su motivación. Los Comités designan a uno de sus miembros para que actúe como Ponente y coordine la evaluación. Los Comités eligen entre sus miembros a un Co-ponente.

Cada Estado miembro, previa consulta al Consejo de Administración, nombra por un período de tres años, que podrá ser renovado, un miembro y un suplente del Comité de medicamentos de uso humano y un miembro y un suplente del Comité de medicamentos de uso veterinario (otros Comités especializados han tenido una regulación diferente a la que hay que remitirse).

El Comité de medicamentos de uso humano podrá nombrar por cooptación a un máximo de cinco miembros adicionales, elegidos en función de sus competencias científicas específicas. Cada Comité elabora su reglamento interno.

También, los Estados miembros remiten a la Agencia los nombres de expertos nacionales, con experiencia probada en materia de evaluación de medicamentos, que puedan participar en los grupos de trabajo o en los grupos científicos consultivos.

En la práctica, el Consejo de Administración no ha ejercido sus competencias de consulta, limitándose a aceptar las propuestas de los

Estados, renunciando a realizar una eficaz consulta que le permitiera comprobar la auténtica capacidad y experiencia de los Miembros del Comité de medicamentos de uso humano y sobre todo, se pierde la posibilidad de conformar equipos de evaluación que cubran todos los ámbitos específicos que pueden presentar las diferentes solicitudes de autorización.

En el caso de los medicamentos que contengan o se compongan de organismos modificados genéticamente[16], la solicitud irá acompañada de documentos y pruebas específicas que detalla el Reglamento. La solicitud irá acompañada del pago a la Agencia de la tasa de examen.

La Comisión elaboró orientaciones detalladas sobre la forma en que deben presentarse las solicitudes de autorización y sobre los dictámenes de los Comités. El Comité tiene 210 días para realizar la evaluación, que puede ser negativa o positiva y el Reglamento contiene disposiciones concretas sobre el procedimiento administrativo, recursos y plazos.

DICTÁMENES DE LOS COMITÉS

DÍAS LÍMITE - PROCEDIMIENTO CENTRALIZADO

[8] *Directiva 2003/63/CE de la Comisión, que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano. D O L 159/46. 27.6.2003*

0 - Inicio del procedimiento
70 - Propuesta de informe de evaluación (rapporteur/co-rapporteur)
90 - Comentarios al Informe de evaluación CPMP
120 - Lista consolidada de objeciones
1ª Parada de reloj (Contestación por el solicitante: 6 meses –eficacia– 3 meses –calidad y seguridad–)
121 - Reinicio del procedimiento
150 - Evaluación respuestas (rapporteur/corapporteur)
180 - Comentarios resto CPMP
2ª Parada de reloj (Explicación oral en 30 días)
181 - Reinicio del procedimiento y exposición oral
210 - Opinión del CPMP e Informe

En el caso de que el dictamen sea favorable a la concesión de la autorización, se adjuntarán al dictamen los siguientes documentos:

1. *Un proyecto de Resumen de las características del producto.*
2. *Una explicación detallada de las condiciones o restricciones que se impongan al suministro o empleo del medicamento de que se trate, incluidas las condiciones para la distribución del medicamento a los enfermos.*
3. El proyecto de texto propuesto por el solicitante para el etiquetado y el prospecto.
4. El informe de evaluación

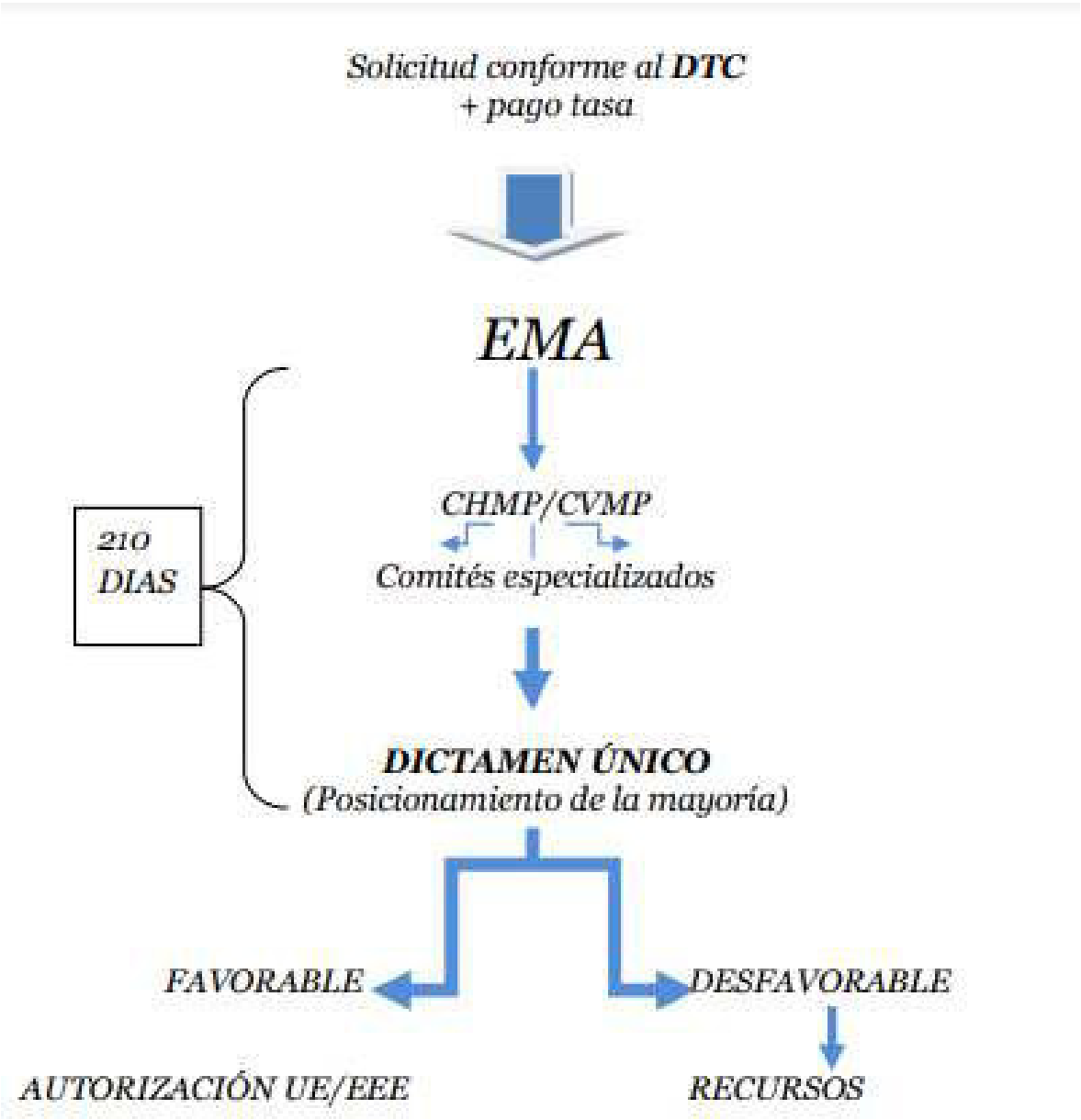
[16]*Con arreglo a lo establecido en los apartados 1 y 2 del artículo 2 de la Directiva 90/220/CEE.*

En un plazo de treinta días a partir de la recepción del dictamen, la Comisión preparará un proyecto de decisión respecto de la solicitud. En el caso excepcional de que el proyecto de decisión difiera del dictamen de la Agencia, la Comisión adjuntará asimismo una explicación detallada de las razones de la diferencia.

El proyecto de decisión se enviará a los Estados miembros y al solicitante. La decisión sobre la solicitud se adoptará con arreglo al procedimiento previsto. La Comisión estará asistida por el Comité permanente de medicamentos de uso humano y el Comité permanente de medicamentos veterinarios.

La Comisión adoptará las medidas previstas cuando sean conformes al dictamen del Comité. Cuando las medidas previstas no sean conformes al dictamen del Comité, la Comisión someterá al Consejo una propuesta relativa a las medidas que deban tomarse. El Consejo se pronunciará por mayoría cualificada. El informe público europeo de evaluación (EPAR) contendrá un resumen redactado de forma comprensible para el público.

Un resumen del proceso se refleja gráficamente en el siguiente esquema:



Toda autorización previa a la comercialización otorgada con arreglo al procedimiento establecido en el Reglamento será aplicable en toda la Comunidad. Los medicamentos autorizados se inscriben en el Registro comunitario de medicamentos y se les adjudicará un número que deberá figurar en el embalaje. La autorización será válida durante cinco años y podrá renovarse por períodos de cinco años. La Comisión ha adoptado las disposiciones necesarias para el examen de las modificaciones de las autorizaciones de comercialización en forma de Reglamento[9].

[9] *Reglamento (CE) 1085/2003 de la Comisión, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios pertenecientes al ámbito de aplicación del Reglamento (CEE) no 2309/93 D O, L 159/24. 27.6.2003*

El Reglamento del 2004, introdujo cambios en los periodos de protección. Los medicamentos autorizados por la Comunidad se benefician de un período de protección de los datos de ocho años y de un período de protección de la comercialización de diez años.

Este último se ampliará hasta un máximo de once años si, en el curso de los primeros ocho años de esos diez años, el titular de la autorización de comercialización obtiene una autorización para una o varias indicaciones terapéuticas.

La concesión de la autorización no afectará a la responsabilidad civil y penal general en los Estados miembros del fabricante o, en su caso, del responsable de la comercialización del medicamento.

El Reglamento también ha establecido algunas excepciones. Previa consulta al solicitante, podrá supeditarse una autorización a determinadas obligaciones específicas, como puede ser que la autorización tenga un período de validez de un año, renovable[10]. Asimismo, en el caso de medicamentos de uso humano que tengan un interés importante, desde el punto de vista de la salud pública y de la innovación terapéutica, el solicitante podrá pedir, la aplicación de un procedimiento acelerado de evaluación. Las llamadas "autorizaciones condicionales de comercialización" se aplican a medicamentos destinados a enfermedades gravemente debilitantes, o destinados a situaciones de emergencia en respuesta a amenazas para la salud pública reconocidas por la Organización Mundial de la Salud.

De igual forma hay que destacar la introducción en la legislación de la UE de los medicamentos de uso compasivo. Los Estados miembros podrán facilitar, con fines de uso compasivo, un medicamento de uso humano. El medicamento de que se trate deberá estar sujeto a una solicitud de autorización de comercialización o bien deberá estar siendo sometido a ensayos clínicos (Artículo 83 del Reglamento de 2004).

Por último, el Reglamento también menciona, en sus disposiciones generales, que la autorización de comercialización de un medicamento no impedirá la utilización de varios modelos comerciales para un mismo medicamento amparado por la misma autorización.

El Reglamento, además, contiene los procedimientos y las condiciones por las que podrá aprobarse, denegarse, modificarse, suspenderse, retirarse o revocarse la autorización de un medicamento.

25.3.- Financiación de la EMA

Por último, en lo que se refiere a su financiación, los ingresos de la Agencia están compuestos por la contribución de la Comunidad y las tasas pagadas por las empresas[11] para la obtención y mantenimiento de autorizaciones comunitarias y por otros servicios prestados por la Agencia. El Consejo fija la estructura y el importe de las tasas. A fin de reducir el coste que supone para las PYME la comercialización de medicamentos

---

[10] 7Reglamento (CE) 507/2006 de la Comisión, sobre la autorización condicional de comercialización de los medicamentos de uso humano que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 726/2004. D O, L 92/6. 30.3.2006.

[11] Reglamento (CE) No 494/2003 de la Comisión, de 18 de marzo de 2003, por el que se modifica el Reglamento (CE) no 297/95 del Consejo relativo a las tasas que deben pagarse a la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos D O L 73/6. 19.3.2003.

autorizados mediante el procedimiento centralizado, un Reglamento, de 2005, prevé la adopción de disposiciones específicas que permitan una reducción de las tasas y la prestación de asistencia administrativa. Dichas disposiciones, tienen por objeto promover la innovación y el desarrollo de nuevos medicamentos por parte de las PYMEs[12].

El Director ejecuta el presupuesto de la Agencia. El Consejo de administración aprueba la gestión del director con respecto a la ejecución del presupuesto y previo dictamen del Tribunal de Cuentas, el Consejo de administración adopta sus disposiciones financieras internas.

La Agencia pone en común los recursos científicos de más de cuarenta autoridades nacionales competentes en los treinta países que integran la Unión Europea (UE), el Espacio Económico Europeo (EEE) y la Asociación Europea de Libre Cambio (EFTA). La EMA contribuye a las actividades internacionales de la UE mediante su trabajo en la Farmacopea Europea, la Organización Mundial de la Salud y las Conferencias Internacionales de Armonización en materia de medicamentos entre la UE, Japón y Estados Unidos, entre otras organizaciones e iniciativas de carácter internacional.

25.4.- Sistema comunitario de farmacovigilancia, supervisión y control

Por lo que se refiere a los sistemas comunitarios de fármaco vigilancia, supervisión y sanciones, la Agencia, en estrecha cooperación con los sistemas nacionales de fármaco vigilancia, se encarga de la recogida de toda información pertinente sobre las presuntas reacciones adversas de los medicamentos que hayan sido autorizados por la Comunidad.

En diciembre de 2010 la UE publicó un decisivo Reglamento sobre la *farmacovigilancia* para poner coto a las anárquicas y poco eficaces medidas desarrolladas por los Estados miembros. La publicación de este Reglamento supone un punto de inflexión muy positivo para el Estatuto jurídico del medicamento que exigía acabar con las discrecionalidades de los Estados miembros a la hora de desarrollar las Directivas en perjuicio de los derechos a la salud de los ciudadanos y la seguridad jurídica. Las normas sobre fármaco vigilancia son necesarias, a fin de proteger la salud pública, para prevenir, detectar y evaluar las reacciones adversas a los medicamentos. También este Reglamento es trascendente porque establece que el perfil de seguridad completo de los medicamentes solo puede conocerse tras su comercialización[13]. Ideas que fueron propuestas en el Parlamento Europeo, en 1993 en el momento de la creación de la EMEA, pero que no prosperaron por oposición de la mayoría de Estados.

Esto supone un paso decisivo en el concepto de autorización de salida al mercado de los medicamentos, ya que se reconoce que sólo tras el uso generalizado en el mercado de un medicamento proporciona información suficiente sobre su calidad, seguridad y eficacia. Para realizar las evaluaciones de fármaco vigilancia a nivel de la Unión, con eficacia, el nuevo Reglamento, ha creado, dentro de la Agencia: *el Comité para la*

---

[12] *Reglamento (CE) 2049/2005 de la Comisión, por el que se establecen, disposiciones relativas al pago de tasas a la Agencia Europea de Medicamentos por parte de las microempresas, pequeñas y medianas empresas y a la asistencia administrativa que éstas reciben de aquélla. DO L 329 de 16.12.2005, p. 4/7*

[13] *0Reglamento (UE) 1235/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, que modifica, en lo que respecta a la fármaco vigilancia de los medicamentos de uso humano, el Reglamento (CE) 726/2004, y el Reglamento (CE) 1394/2007 sobre medicamentos de terapia avanzada. DO L 348 de 31.12.2010, p. 1/16*

evaluación de riesgos en fármaco vigilancia. Dicho Comité emite recomendaciones como parte de toda evaluación pos autorización a escala de la Unión. La Comisión está facultada para imponer a los titulares de las autorizaciones de comercialización la obligación de realizar estudios de seguridad y eficacia pos autorización, condicionando así la propia autorización.

El responsable de la comercialización tiene a su disposición, de manera permanente y continua, a una persona adecuadamente cualificada, responsable en materia de fármaco vigilancia[14]. Vela por que todas las presuntas reacciones adversas graves de un medicamento que le sean comunicadas, por un profesional de los servicios sanitarios, sean registradas y comunicadas a los Estados miembros. Los Estados miembros velan por que se comuniquen a la Agencia todas las presuntas reacciones adversas graves. La Comisión, ha elaborado una guía sobre la recogida, verificación y presentación de informes sobre reacciones adversas. Por su parte, la Agencia ha establecido una red informática para la transmisión rápida de información en caso de alertas de fármaco vigilancia. Asimismo, colabora con la Organización Mundial de la Salud, en el contexto de fármaco vigilancia internacional.

En caso de medicamentos fabricados en la Comunidad, y en las importaciones, las autoridades supervisoras son las autoridades competentes del Estado miembro que hayan concedido la autorización para la fabricación del medicamento en cuestión. En caso de conflicto la Comisión podrá solicitar, que un inspector de la autoridad EMA realice una nueva inspección del responsable de la comercialización, del fabricante o del importador, en ejercicio de las competencias de Alta inspección reconocidas en el Reglamento. Cuando resulte indispensable una acción urgente para proteger la salud, los Estados miembros podrán suspender en su territorio el empleo de un medicamento que haya sido autorizado con arreglo al Reglamento, comunicándolo a la Comisión que actuará según el procedimiento administrativo previsto.

Con el fin de garantizar el cumplimiento de determinadas obligaciones fijadas en el marco de las autorizaciones de comercialización de medicamentos concedidas con arreglo al Reglamento 726/2004, se facultó a la Comisión para que, a petición de la Agencia Europea de Medicamentos, pueda imponer sanciones financieras a los titulares de dichas autorizaciones. Esta facultad reforzó, de forma decisiva, los poderes de la Agencia y de la Comisión[15].

---

[14] *Creados en virtud del artículo 29 bis de la Directiva 75/319/CEE. Ahora se aplica el artículo 106 de la Directiva 2001/83/CE.*

[15] *Reglamento (CE) 658/2007 de la Comisión, relativo a las sanciones financieras en caso de incumplimiento de determinadas obligaciones fijadas en el marco de las autorizaciones de comercialización concedidas con arreglo al Reglamento (CE) 726/2004. DO L 155 de 15.6.2007, p. 10/19*

GARANTÍAS DE IDENTIFICACIÓN, INFORMACIÓN Y TRANSPARENCIA[1][4]

La autorización por parte de las agencias reguladoras de un nuevo medicamento o de las sucesivas modificaciones de la autorización de comercialización del mismo una vez ésta le ha sido otorgada, culmina, una vez satisfechas las garantías de calidad, seguridad y eficacia que establece el Capítulo II del 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, dando cumplimiento a las garantías de identificación y correcta información que se recogen en los artículos 14 y 15 del citado Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, bajo los epígrafes «garantías de identificación» y «garantías de información», respectivamente.

En la práctica, estas garantías se plasman en tres documentos (informe de evaluación, ficha técnica o resumen de las características del producto, y prospecto) y en su etiquetado, todos ellos incluidos en la evaluación y autorización de comercialización del medicamento.

ETIQUETADO, PROSPECTO, FICHA TÉCNICA, E INFORME PÚBLICO DE EVALUACIÓN[2]

ETIQUETADO

Informaciones que constan en el embalaje exterior y en el acondicionamiento primario. Por lo tanto, es el primer elemento de identificación del medicamento y proporciona la primera información para su correcta administración y uso por pacientes y profesionales. PROSPECTO Información escrita que acompaña al medicamento, dirigida al paciente o usuario. Incluye su composición completa y contiene instrucciones para su administración, empleo y conservación; asimismo en el prospecto se especifican los efectos adversos del medicamento, sus interacciones y contraindicaciones, todo ello con el fin de conseguir su correcta utilización y la observancia del tratamiento prescrito. Está redactado de forma clara y comprensible para permitir que los pacientes y usuarios actúen de forma adecuada, cuando sea necesario con ayuda de los profesionales sanitarios.

FICHA TÉCNICA

Documento autorizado por la AEMPS donde se reflejan las condiciones de uso autorizadas para el medicamento (indicaciones, posología, precauciones, contraindicaciones, reacciones adversas, uso en condiciones especiales) y recoge la información científica esencial para los médicos y otros profesionales sanitarios (resumen los datos clínicos, propiedades farmacológicas o datos preclínicos sobre seguridad).

INFORME PÚBLICO DE EVALUACIÓN

[1] *Capítulo redactado por CESAR HERNANDEZ GARCÍA, Jefe del Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS)*

[2] *AEMPS. "Como se regulan los medicamentos y productos sanitarios en España". 2ª edición, Madrid 2014.*

La Agencia también lo publica de cada medicamento de uso humano que autoriza desde marzo de 2013. Estos informes tienen toda la información científica que ha sido valorada por la AEMPS para dar una autorización de comercialización incluyendo, por ejemplo, los estudios clínicos o de bioequivalencia que han sido presentados por el titular.
Esta información se muestra en el Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS, CIMA junto al prospecto y la ficha técnica.

Los textos y demás características del etiquetado y del prospecto requieren autorización de la Agencia. Cualquier modificación en la ficha técnica y en el prospecto también es evaluada y autorizada por la AEMPS y todos están disponibles, con sus actualizaciones más recientes, en la web dentro del Centro de Información online de Medicamentos (CIMA) de la Agencia.

Aunque legalmente existe un margen de desarrollo en la legislación nacional, a nivel europeo el Grupo de Trabajo sobre la Calidad en la Revisión de Documentos [*Working Group on Quality Review of Documents,* (QRD)] trabaja en la armonización de todos estos documentos a nivel europeo. Los objetivos del QRD son:

a. asegurar la claridad, consistencia y fiabilidad lingüística de la información de los medicamentos;

b. verificar la terminología utilizada en las traducciones y su consistencia con la versión original;

c. promover la legibilidad de la información;

d. revisar y actualizar los modelos de opinión de los comités científicos en lo referente a la información de los productos, con el fin de asegurar el cumplimiento de las reglas de la Unión Europea sobre medicamentos; y

e. contribuir al desarrollo de un entendimiento común en la

   implementación de la legislación y de las directrices relacionadas con la información del medicamento y su etiquetado.

26ª. ETIQUETADO Y PROSPECTO DE LOS MEDICAMENTOS

26.1.- Etiquetado

El etiquetado hace referencia a las informaciones que constan en el embalaje exterior y en el acondicionamiento primario. Por lo tanto, es el primer elemento de identificación del medicamento y proporciona la primera información para su correcta administración y uso por pacientes y profesionales.

El Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, desarrolla extensamente los requisitos en los artículos 31 a 35 y en el anexo III, en el que se detalla la información que debe recoger el etiquetado de los medicamentos.

ETIQUETADO DE LOS MEDICAMENTOS
1. Embalaje exterior
▪ *Nombre del medicamento, también en alfabeto Braille.*
▪ *Composición cualitativa y cuantitativa en principios activos*
▪ *Excipientes que sean de declaración obligatoria (todos los excipientes cuando se trate de un producto inyectable, de una preparación tópica o de un colirio.*
▪ *Forma farmacéutica y contenido en peso, volumen o unidades de administración*
▪ *Forma y vía de administración*
▪ *Advertencia («Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños» y otras cuando el medicamento las requiera.*
▪ *Fecha de caducidad expresada claramente (mes y año).*
▪ *Precauciones de conservación y de eliminación*
▪ *Nombre y dirección del titular de la autorización de comercialización del medicamento y, en su caso, el nombre del representante local designado por el titular.*
▪ *Código Nacional del Medicamento.*
▪ *Lote de fabricación*
▪ *Para los medicamentos no sujetos a prescripción médica, la indicación de uso*
▪ *Condiciones de prescripción y dispensación*
▪ *Símbolos, siglas y leyendas (ver más abajo)*
▪ *Recuadro o espacio en blanco que permita indicar la posología recetada, duración del tratamiento y frecuencia de uso o tomas, excepto en aquellos casos que la AEMPS determine*
▪ *Cupón precinto del Sistema Nacional de Salud, cuando proceda.*
2. Acondicionamiento primario

▪ *Los medicamentos presentados en forma de blíster y tiras cuando estén contenidos en un embalaje exterior, deberá llevar como mínimo el nombre del medicamento, la caducidad, lote de fabricación, titular de la autorización y la información de conservación y uso seguro.*
▪ *En el caso de que el acondicionamiento primario esté preparado para cortarse en unidades deberá garantizarse en cada unidad la integridad de la identificación del producto, la fecha de caducidad y el número de lote*
▪ *Información en las ampollas del disolvente debe incluir la identificación del contenido; contenido en volumen; titular; lote; caducidad; información necesaria para la conservación y uso seguro.*

Los datos identificativos básicos de los medicamentos financiados por el SNS se recogen en el denominado cupón-precinto para la posterior facturación de las recetas, siendo los siguientes:

CUPÓN PRECINTO
Zona A ▪ *A.S.S.S.* ▪ *Tipo de producto.* ▪ *Nombre-presentación.* ▪ *Ofertante.* ▪ *Código nacional.*
Zona B ▪ *Código de barras EAN-13/SF: seis dígitos correspondientes al código nacional del artículo y un dígito de control.* ▪ *Las dimensiones fijadas se considerarán mínimas en lo referente a la altura de la zona A, no pudiendo superar el tamaño total del cupón-precinto, el adecuado para garantizar la grabación y procesamiento informático de los datos contenidos en el mismo.*
Cada envase estará dotado de un único cupón-precinto, que identificará de forma inequívoca a cada formato. Este precinto será extraíble, de modo que pueda ser utilizado como comprobante de la dispensación, y estará ubicado en una zona del e nvase lo más visible posible y colocado de forma que no se impida la lectura óptica. Además, el cupón será de características tales que, al separarlo, no se produzca deterioro del envase y en el espacio en el que estaba ubicado quede la siguiente frase: "Dispensado al SNS. El cupón precinto estará dotado de medidas de seguridad.

Estos datos deben estar expresados en caracteres fácilmente legibles, claramente comprensibles e indelebles y no pueden inducir a error sobre la naturaleza del producto ni sobre las propiedades terapéuticas del mismo. Igualmente, el embalaje exterior o en su defecto el acondicionamiento primario incorporará los elementos que permitan la autentificación del producto, así como la información necesaria para determinar la trazabilidad del medicamento desde su fabricación hasta su dispensación al ciudadano.

A fecha de hoy, el Código Nacional (CN) es el identificador que figura en el etiquetado y que sirve como elemento de autenticidad. Los medicamentos en España incorporan en el embalaje exterior (o en caso de no existir este, en el acondicionamiento primario o sea en la etiqueta que recubre el envase) un CN que es un sistema de identificación informática, que tiene por objeto ayudar y facilitar toda la gestión relacionada con el medicamento (logística, reembolso, farmacovigilancia, etcétera).

El CN desde finales de los ochenta se instrumenta en forma de código de barras (EAN 13/SF), y se configura como un algoritmo de siete números que ha de figurar en los envases de todos los medicamentos y productos sanitarios.

A este respecto, cabe destacar que la Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, introduce una modificación en el artículo 54 obligando a que los medicamentos sujetos a prescripción médica[1] tengan un identificador único que permitan verificar la autenticidad del medicamento, e identificar envases individuales, así como un dispositivo que permita verificar si el embalaje exterior ha sido objeto de manipulación. Este identificador único, así como la tecnología que lo soporte para toda la UE, ha sido desarrollado en Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, que completa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo estableciendo disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano.

En la fecha en la que se redacta este capítulo, aun hay decisiones que hay que tomar en cuanto a la aplicación europea y nacional de este Reglamento, pero obliga a que desde el 9 de febrero de 2019, todos los medicamentos que estén obligados a llevar el identificador único, lo tengan incluido en su cartonaje de modo que este envase pueda ser verificado de acuerdo con los principios de la Directiva 2011/62/UE y del propio Reglamento Delegado (UE) 2016/161. El identificador único contiene un código de producto que identifica un determinado formato de un medicamento, un número de serie único para cada envase, el número de lote y la fecha de caducidad. Además, según la

[1] *Los medicamentos susceptibles de llevar el identificador único son todos los medicamentos sujetos a receta, excepto los incluidos en el anexo I del Reglamento Delegado y los medicamentos no sujetos receta incluidos en el anexo II del reglamento (tras mostrar la evaluación que corren riesgo de falsificación). Además, llevarán identificador único los medicamentos a los que los Estados miembros amplíen el ámbito por motivos de reembolso o farmacovigilancia.*

decisión que se tome a nivel nacional, incluirá un número de reembolso. El soporte será un código de barras bidimensional y debe tener una calidad mínima de impresión.

Ello implica que desde esta fecha y hasta la fecha de aplicación del Reglamento Delegado, habrá nuevas decisiones que afectarán al cartonaje de los medicamentos y que incluirán, como mínimo, la inclusión del datamatrix y el identificador único en las solapas de los medicamentos que tengan que llevarlo, lo que incluirá probablemente su uso para temas de financiación, decisiones sobre el código de producto y el código nacional (o número de financiación) y decisiones sobre el mantenimiento del cupón precinto en su formato actual o cualquier otro nuevo formato que permita seguir incluyendo la información necesaria en el cartonaje de los medicamentos. Todo ello conllevará cambios a corto plazo, como mínimo, en el anexo III del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, y probablemente en el propio texto del citado Real Decreto.

El etiquetado de un medicamento debe también incluir los símbolos recogidos en el anexo IV del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre.

SÍMBOLOS, SIGLAS Y LEYENDAS

1. Símbolos

- *Dispensación sujeta a prescripción médica*.*
- *Dispensación con receta oficial de estupefacientes de la lista I anexa a la Convención Única de 1961**
- *Medicamentos que contengan sustancias psicotrópicas incluidas en el anexo I del Real Decreto 2829/1977de 6 de octubre**
- *Medicamentos que contengan sustancias psicotrópicas incluidas en el anexo II del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre**
- *Conservación en frigorífico**
- *Medicamentos que pueden reducir la capacidad de conducir o manejar maquinaria peligrosa.*
- *Símbolo Internacional para señalización de radiaciones ionizantes*
- *Símbolo de gas medicinal comburente*
- *Símbolo de gas medicinal inflamable.*

2. Siglas

- *Medicamento de uso hospitalario: H**
- *Medicamento de diagnóstico hospitalario o de prescripción por determinados médicos especialistas: DH**
- *Medicamento de especial control médico: ECM**
- *Medicamentos de dispensación renovable: TLD*§*
- *Medicamentos tradicionales a base de plantas: MTP.*

3. Leyendas

- *"Medicamento no sujeto a prescripción médica"*
- *"Medicamento sujeto a prescripción médica"*
- *"Uso hospitalario"*
- *"Diagnóstico hospitalario"*
- *"Especial control médico"*
- *"Medicamento homeopático"*
- *"Basado exclusivamente en su uso tradicional" (medicamentos a base de plantas).*

** Estos símbolos y siglas deberán estar situados en el ángulo superior derecho de las dos caras principales del embalaje exterior al lado derecho o debajo del Código Nacional y en el ángulo superior derecho del condicionamiento primario, cuando proceda, en las mismas condiciones. Los demás símbolos deberán situarse en otro lugar bien visible del embalaje exterior con el fin de garantizar su máxima legibilidad.*

§ En la actualidad está en estudio la desaparición de las siglas TLD

† La leyenda «MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA» habrá de situarse en lugar bien visible en el embalaje exterior y, con el fin de garantizar su máxima legibilidad, se imprimirá en letras mayúsculas, con un tamaño no inferior a 2 mm de altura, en negrita y en color negro o en otro color que destaque claramente con relación al fondo.

En la actualidad está en marcha una modificación del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, que elimina el pictograma de los medicamentos que pueden producir fotosensibilidad. Mediante la publicación de la Ley 25/2009, de 22 de diciembre, y del Real Decreto 109/2010, de 5 de febrero, se suprimieron la autorización preceptiva como medicamento publicitario otorgada por la AEMPS y las siglas EFP identificativas del etiquetado de los que hasta la entrada en vigor del real decreto se denominaban "medicamentos publicitarios".

La Agencia puede autorizar también la inclusión de otros motivos gráficos que, siendo conformes a la ficha técnica, y no teniendo carácterpublicitario, sean adecuados para facilitar la interpretación por los pacientes y usuarios de determinadas menciones del anexo III del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre.

Además, es obligatorio que en el etiquetado consten los excipientes de declaración obligatoria cuyo conocimiento resulte necesario para una correcta administración y uso del medicamento. En este sentido, la Agencia permite la inclusión de otros códigos QR con materiales como videos que permiten un mejor acceso y uso de los medicamentos de acuerdo con las directrices del CMDh[2].

[2] *Disponible en la dirección web: http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/procedural_guidance/01_General_Info/CMDh_313_2014_Rev5_2016_11_clean.pdf*

En cuanto al nombre del medicamento, éste no podrá inducir en ningún caso a error sobre las propiedades terapéuticas o la naturaleza del medicamento. A este respecto, sin embargo, ha habido una modificación significativa introducida en 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.

La modificación del artículo 14 establece, por una lado, que los medicamentos genéricos pueden denominarse con un nombre de fantasía, aspecto que ya estaba recogido en el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, pero no en la Ley 29/2006, de 26 de julio. Por otro, desvincula las siglas EFG de la base legal del medicamento para permitir «identificarse con las siglas EFG (Equivalente Farmacéutico Genérico) aquellos medicamentos que determine la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en razón de su intercambiabilidad». El procedimiento por el que medicamentos que no tengan una base legal de medicamento genérico (medicamentos con base legal híbrida) puedan optar a las siglas EFG está aún por determinar.

26.2.- Prospecto

El prospecto es la información escrita dirigida al paciente o usuario, que acompaña al medicamento. El prospecto del medicamento debe ser conforme a la información de la ficha técnica y garantizar la inequívoca identificación del medicamento, proporcionando la información necesaria para su correcta administración y uso por los pacientes o usuarios y, en su caso, por los profesionales sanitarios.

En el caso de los medicamentos sin prescripción médica, el prospecto es, de hecho, la única información que recibe el ciudadano, estableciéndose a través del prospecto una verdadera relación contractual entre el laboratorio titular y el consumidor de la que se derivan derechos y obligaciones que generan responsabilidad que variará en función de la veracidad y legibilidad de la información facilitada.

El prospecto debe ser legible, claro, asegurando su comprensión por el paciente y reduciendo al mínimo los términos de naturaleza técnica. Los textos del prospecto forman parte de la solicitud del medicamento y requieren autorización de la AEMPS tanto en la autorización como en las sucesivas modificaciones, si es que las hay.

El prospecto identifica al titular de la autorización y en su caso, el nombre del representante del titular de la autorización de comercialización y al responsable de la fabricación del medicamento, se declara su composición y se dan instrucciones para su administración, empleo y conservación, así como sus efectos adversos, interacciones, contraindicaciones y demás datos que se determinan en el anexo V del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, con el fin de proponer su más correcto uso y la observancia del tratamiento prescrito, así como las medidas a adoptar en caso de intoxicación. La estructura del prospecto para toda la UE deberá ser:

PROSPECTO

1. Identificación del medicamento

- *Denominación del medicamento, dosificación y forma farmacéutica y, si procede, la mención de los destinatarios (lactantes, niños o adultos)*; grupo farmacológico,*

o tipo de actividad, en términos fácilmente comprensibles para el consumidor o usuario

2. Información general sobre el prospecto y contenidos

- *Esta sección enfatiza la necesidad de leer todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, la necesidad de conservar el prospecto, la referencia al médico, farmacéutico o enfermero en caso de duda, la importancia de no compartir el medicamento con otras personas aunque tengan los mismos síntomas, y qué hacer si se experimentan efectos adversos*

3. ¿Qué es y para qué se utiliza?

- *Incluyendo indicaciones terapéuticas, grupo farmacológico, o tipo de actividad, en términos fácilmente comprensibles para el consumidor o usuario*

4. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar el medicamento?

- *Contraindicaciones; precauciones de empleo adecuadas; interacciones medicamentosas y otras interacciones (por ejemplo, alcohol, tabaco, alimentos) que puedan afectar a la acción del medicamento; advertencias especiales §, uso con los alimentos y bebidas, fertilidad, embarazo y lactancia.*

5. ¿Cómo tomar el medicamento?

- *Posología; forma y vía de administración; frecuencia de administración; duración del tratamiento; medidas en caso de sobredosis; actitud en caso de que se haya omitido la administración de una o varias dosis, indicación del riesgo de síndrome de abstinencia, si procede; recomendación específica de consultar al médico o farmacéutico, según proceda, para cualquier aclaración sobre la utilización del producto; en caso de los medicamentos radiofármacos, todas las precauciones que deban tomar el usuario y el paciente durante la preparación y administración*

6. Posibles Efectos Adversos

- *Descripción de los efectos adversos que puedan observarse durante el uso normal del medicamento y, en su caso, medidas que deban adoptarse. Información sobre notificación de efecto adverso directamente a través del website del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamento de Uso Humano: www.notificaram.es*

7. Conservación del medicamento

- *Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños; Información sobre la caducidad, las condiciones de conservación, la importancia de conservar el embalaje original y la información sobre la eliminación de medicamentos y la protección del medio-ambiente.*

8. Información adicional

- *¿Qué contiene el medicamento? (composición); ¿Qué aspecto tiene el medicamento y qué contiene el envase (forma farmacéutica y contenido); Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación; Lista de los nombres autorizados en cada uno de los Estados miembros (cuando el medicamento se autorice mediante procedimiento de reconocimiento mutuo y procedimiento descentralizado con diferentes nombres en los Estados miembros afectados); y Fecha de la última revisión del prospecto.*

Los titulares tienen la obligación de presentar en el dossier de registro del medicamento un «test de legilibilidad» como método para mejorar la comprensión del prospecto por el público. Este test se realiza consultando a grupos de pacientes, con lo que se somete por vez primera su contenido al escrutinio de "legos" en la literatura de medicamentos.

La AEMPS publica en su página web, dentro de la sección CIMA, todos los prospectos de los medicamentos autorizados junto con el resto de la información sobre el medicamento (ficha técnica e informa público de evaluación). El entorno en el que está construida esta página web es un entorno accesible con un nivel de accesibilidad Doble-A Technosite + Euracert WCAG 1.0. La AEMPS trabaja intensamente en este aspecto para garantizar el acceso a la información de las personas invidentes o con discapacidad visual, más allá de los datos necesarios para su correcta identificación que aparecen en Braille en todos los envases de los medicamentos. Con ello se dará pleno cumplimiento a la recomendación establecida al artículo 56 de la Directiva Comunitaria 2004/27.

Igualmente, y entendiendo que el prospecto es un documento vivo, sujeto a cambios casi continuamente, y que la vida de un medicamento en el canal farmacéutico puede ser larga, la AEMPS publicó la Circular nº 1/2011 relativa a la «Información que deberán incluir los prospectos de los medicamentos autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios». Con el objetivo de que los usuarios de medicamentos conozcan que puede existir una versión más actualizada del prospecto que acompaña al medicamento que haya sido autorizada con posterioridad a su distribución en el canal farmacéutico, todos los medicamentos autorizados en España deben incluir la siguiente leyenda como última frase del prospecto: «*La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)* https://www.aemps.gob.es».

Otro aspecto importante, relacionado con este hecho, es que, de acuerdo con el artículo 21.2 del Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, la AEMPS podrá publicar en su portal web las fichas técnicas y los prospectos incluyendo información referente a las modificaciones de seguridad decididas en los procedimientos de urgencia de la Unión Europea, aun cuando el titular no haya presentado todavía la correspondiente modificación, sin que esta publicación exima a éste en ningún caso de presentar la solicitud de modificación correspondiente.

La circular citada anteriormente también incluye la información que deberán incluir todos los medicamentos autorizados en sus prospectos sobre la eliminación de medicamentos dentro de la sección 5 («*Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en <el Punto SIGRE o cualquier otro sistema de recogida de residuos de medicamentos > de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente*») y la información que deberán incluir todos los antibióticos autorizados en sus prospectos sobre su indicación, utilización y eliminación («*Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas <como la gripe o el catarro>. Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico. No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura»)*

Otra novedad importante es la identificación en el prospecto de los medicamentos sujetos a un seguimiento adicional. Este listado de medicamentos es elaborado y mantenido por la EMA de acuerdo con los criterios establecidos en el artículo 23 del Reglamento (CE) n.º 726/2004, del Parlamento y del Consejo, de 31 de marzo de 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.

Dicha lista se elabora previa consulta al Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) y está formada por todos los medicamentos que contienen nuevos principios activos, medicamentos biológicos, incluidos biosimilares, medicamentos sujetos a la obligación de realizar un estudio pos-autorización, o aquellos con condiciones o

Para estos medicamentos incluidos en la lista de medicamentos sujetos a seguimiento adicional, publicadas en el portal web europeo de medicamentos y en el portal web de la AEMPS, el titular estará obligado a incluir en la ficha técnica y prospecto un símbolo de advertencia consistente en un triángulo negro invertido seguido de la frase «*Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional*». El triángulo negro se utilizará en todos los Estados miembros de la UE para identificar los medicamentos sujetos a seguimiento adicional y empezará a aparecer en los prospectos de los medicamentos afectados a partir de otoño de 2013. No aparecerá ni en el envase exterior ni en el etiquetado interior de los medicamentos. Los materiales informativos sobre un medicamento sujeto a seguimiento adicional distribuidos a pacientes y profesionales sanitarios contendrán información sobre su condición de medicamento sujeto a seguimiento adicional.

Otro de los cambios importantes incluidos en los prospectos es la información sobre cómo notificar sospechas de reacciones adversas a medicamentos. A raíz de la Directiva 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, y la Directiva 2012/26/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre

de 2012, que modifican en lo que respecta a farmacovigilancia, la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, y su trasposición en el Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, es posible que los ciudadanos notifiquen estas sospechas de reacciones adversas directamente al Sistema Español de Farmacovigilancia. Para ello, se ha desarrollado y puesto en funcionamiento la página web www.notificaram.es, cuyo acceso debe estar indicado en el prospecto de cada medicamento junto con un texto que anime a la notificación, especialmente en aquellos medicamentos sujetos a seguimiento adicional.

La Comisión Europea ha presentado recientemente un informe, largamente esperado, al Parlamento Europeo y el Consejo, de acuerdo con el artículo 59(4) de la Directiva 2001/83/EC, sobre las deficiencias actuales del prospecto y ficha técnica, y cómo podrían mejorarse para cubrir de mejor manera las necesidades de los pacientes y profesionales sanitarios. Precisamente es en el prospecto donde se han identificado mayor número de áreas de mejora potenciales.

El informe propone revisar las directrices de legibilidad y de etiquetado, se abre la posibilidad de dar más peso a la participación de los pacientes a la hora de elaborar los prospectos, se propone explorar la posibilidad de proporcionar la información del prospecto en formato electrónico pero reconociendo que, al menos por el momento, no podrá sustituir la información en papel, y propone una sección de 'información clave' para identificar los mensajes críticos de seguridad e incluir también información sobre los beneficios del medicamento. Es probable, que de este estudio, se deriven futuros cambios que, separando contenido y continente, abra la puerta a nuevas formas de hacer llegar a la información relevante contenida en los prospectos a los usuarios.

27ª. FICHA TÉCNICA E INFORME PÚBLICO DE EVALUACIÓN[1]

27.1. Ficha Técnica

La ficha técnica o resumen de las características del producto constituye, en el acto de autorización de la puesta en el mercado, la información científica esencial destinada a los profesionales sanitarios sobre los diferentes aspectos del medicamento: indicaciones, posología, contraindicaciones, efectos adversos, precauciones para su empleo y condiciones de conservación. La ficha técnica se aprueba su utilización para unas determinadas indicaciones y condiciones de uso. La práctica de prescribir medicamentos fuera de las condiciones de uso autorizadas entraña riesgos para el paciente que puede constituir una fuente de litigios para el profesional sanitario, siendo utilizada la ficha técnica –en calidad de documento oficial– como referencia ante los tribunales para valorar la actuación profesional del médico.

La ficha técnica o resumen de las características del producto está regulada en los artículos 14 y 15 del 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, bajo los epígrafes «garantías de identificación» y «garantías de información», respectivamente.

La ficha técnica debe reflejar las condiciones de uso autorizadas para el medicamento y sintetizar la información científica esencial para los profesionales sanitarios. La ficha técnica es la base de información para los profesionales de la salud sobre cómo utilizar el medicamento de manera segura y eficaz. No está en el alcance de la ficha técnica dar asesoramiento general sobre el tratamiento de determinadas enfermedades pero sí desarrollar todos aquellos aspectos específicos del tratamiento relacionados con el uso del medicamento o sus efectos. La ficha técnica forma parte de la autorización del medicamento al igual que el prospecto y el cartonaje 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.

Además de la ficha técnica las Agencias (EMA/AEMPS) tienen la obligación de publicar también el informe público de evaluación (EPAR en la EMA, IPE en la AEMPS) de cada medicamento de uso humano que autorizan. Estos Informes contienen toda la información científica que ha sido valorada por las respectivas Agencias para dar una autorización de comercialización incluyendo, por ejemplo, los estudios clínicos o de bioequivalencia que han sido presentados por el titular. Esta información es pública y en el caso de la AEMPS se muestra en el Centro de Información online de Medicamentos, CIMA junto al prospecto y la ficha técnica.

27.2. Contenidos de la ficha técnica.

[1] *Cuestión redactada por CESAR HERNÁNDEZ GARCÍA para la edición del CBDF online 2017.*

El Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, desarrolla en el anexo II el contenido de la ficha técnica detallando la información que debe recoger. De acuerdo con este Anexo, la ficha técnica contendrá, por este orden los datos siguientes:

CONTENIDOS DE LA FICHA TÉCNICA

1. *Nombre del medicamento.*

2. *Composición cualitativa y cuantitativa.*

3. *Forma farmacéutica.*

4. *Datos clínicos.*

   4.1 Indicaciones terapéuticas.
   4.2 Posología y forma de administración.
   4.3 Contraindicaciones.
   4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo.
   4.5 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción
   4.6 Embarazo y lactancia.
   4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas
   4.8 Reacciones adversas.
   4.9 Sobredosis.

5. *Propiedades farmacológicas:*
   5.1 Propiedades farmacodinámicas.
   5.2 Propiedades farmacocinéticas.
   5.3 Datos preclínicos sobre seguridad.

6 *Datos farmacéuticos*
   6.1 Lista de excipientes
   6.2 Incompatibilidades.
   6.3 Periodo de validez.
   6.4 Precauciones especiales de conservación.
   6.5 Naturaleza y contenido del envase.
   6.6 Precauciones especiales de eliminación, y otras manipulaciones, en su caso.

7. *Titular de la autorización de comercialización.*

8. *Número de la autorización de comercialización.*

9. *Fecha de la primera autorización /renovación de la autorización.*

10. *Fecha de la revisión del texto. -Además, en caso de medicamentos radiofármacos:*

11. *Dosimetría para los radiofármacos, con una explicación detallada completa de la dosimetría interna de la radiación.*

12. *Instrucciones para la preparación de radiofármacos, instrucciones detalladas suplementarias para la preparación extemporánea y el control de calidad de esta preparación y, en su caso, tiempo máximo de almacenamiento durante el cual cualquier preparado intermedio, como un eluido, o el radiofármaco listo para su empleo cumplan las especificaciones previstas.*

27.3. Criterios de elaboración de la ficha técnica.

La Comisión publica en el *Notice to applicants* unas directrices completas sobre cómo se deben elaborar las fichas técnicas de los medicamentos en la Unión Europea[29][2]. Estas directrices están ampliadas a nivel de la EMA por el SmPC Advisory Group, que ha completado la Guía de la Comisión con un extenso número de documentos que complementa la citada directriz [3]

Hay más orientaciones prácticas en las plantillas del grupo de revisión de la calidad de los documentos (plantillas QRD). Las plantillas del QRD proporcionan el redactado oficial que debe utilizarse en la ficha técnica de conformidad con la Directiva 2001/83 / CE. El objetivo de las plantillas QRD es lograr la coherencia entre los diferentes medicamentos y en todos los Estados miembros. Las plantillas definen encabezados estándar, estados y términos estándar y el formato y el diseño a utilizar.

La ficha técnica es también la base para la preparación de los prospectos y es la única información que puede ser usada por los titulares de los medicamentos en la promoción de sus productos a profesionales sanitarios cuando se trata de medicamentos sujetos a prescripción médica o a pacientes cuando se trata de productos que pueden dispensarse sin prescripción médica.

La AEMPS publica en su página web (www.aemps.gob.es), dentro de la sección CIMA, la última versión disponible de la ficha técnica de los medicamentos autorizados junto con el resto de la información sobre el medicamento (prospecto e informe público de evaluación). De este modo se da cumplimiento a la obligación de que éstas estén a disposición de las autoridades y los profesionales sanitarios. La Agencia está llevando a cabo un proyecto por el que los textos de los medicamentos, incluyendo la ficha técnica, ya no se presentan como documentos Word o pdf sino fraccionados por secciones lo que permite ofrecer su contenido de manera más amigable y, sobre todo, utilizarlos en minería de datos que permita trabajar con ellos y ofrecer información a los sistemas de prescripción de manera mucho más intuitiva y útil.

La AEMPS publica en su página web (www.aemps.gob.es), dentro de la sección CIMA, la última versión disponible de la ficha técnica de los medicamentos autorizados junto con el resto de la información sobre el medicamento (prospecto e informe público de evaluación). De este modo se da cumplimiento a la obligación de que éstas estén a disposición de las autoridades y los profesionales sanitarios. La Agencia está llevando a

[2] (http://ec.europa.eu/health//sites/health/files/files/eudralex/vol-2/c/smpc_guideline_rev2_en.pdf).
[3] (http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/ document_listing_000357.jsp&).

cabo un proyecto por el que los textos de los medicamentos, incluyendo la ficha técnica, ya no se presentan como documentos Word o pdf sino fraccionados por secciones lo que permite ofrecer su contenido de manera más amigable y, sobre todo, utilizarlos en minería de datos que permita trabajar con ellos y ofrecer información a los sistemas de prescripción de manera mucho más intuitiva y útil.

La Comisión Europea ha presentado un informe sobre la legibilidad de ficha técnica a los Estados miembros. En este informe se considera que existe más campo para la mejora del prospecto que para la mejora de la ficha técnica, que de forma general es considerada un documento que recoge todos los aspectos importantes para los profesionales sanitarios. La Comisión apunta a la necesidad de explorar formatos electrónicos de la ficha técnica y a la posibilidad de establecer resúmenes con los aspectos más relevantes de la misma. Existe un grupo para un mejor uso de los medicamentos dentro de la estrategia de los Jefes de Agencias de Medicamentos (HMA) que también explora las mejores prácticas a nivel de la UE para intercambiar experiencias de éxito que sirvan para acercar a pacientes y profesionales sanitarios la información sobre los medicamentos.

B. AUTORIZACIÓN Y REGISTRO DE LOS MEDICAMENTOS: Algunos regímenes singulares

MEDICAMENTOS SUSCEPTIBLES DE SER PUBLICITADOS AL PÚBLICO[1]

Los medicamentos y productos sanitarios están sometidos a reglas estrictas en cuanto a la utilización de las técnicas información, promoción y publicidad, siendo la dirigida al público extraordinariamente limitada[2]. La normativa sobre publicidad de los medicamentos persigue la promoción de su uso racional de forma que se garantice un uso seguro y eficaz para cada paciente tanto en productos éticos como en las especialidades publicitarias. La publicidad y promoción al consumidor de los medicamentos y los productos sanitarios está fuertemente regulada por las autoridades sanitarias.

Se entiende por publicidad de medicamentos toda forma de oferta informativa, de prospección o de incitación destinada a promover la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo de medicamentos, ajustándose a las informaciones que figuren en la ficha técnica, favoreciendo su utilización racional, presentándolo de forma objetiva y sin exagerar sus propiedades[3]. Dicha publicidad comprende la destinada al público, a los profesionales que los prescriben o dispensan, la visita médica de los visitadores médicos o agentes de los laboratorios a personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos, las muestras gratuitas, el patrocinio de reuniones promocionales, el patrocinio de congresos y los gastos de hospitalidad, y la incitación a prescribir o dispensar mediante concesión, oferta o promesa de ventajas, pecuniarias o en especie, excepto cuando su valor intrínseco resulte mínimo[4].

Por lo que se refiere a la publicidad especifica dirigida al público, según establece el artículo 80 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, que aprueba el texto refundido de la Ley de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, podrán realizar publicidad dirigida al público los medicamentos que cumplan los siguientes requisitos:

MEDICAMENTOS PUBLICITARIOS[5]
▪ *Que no se financien con fondos públicos.*

[1] *Capítulo actualizado por Jaume Pey, Director General de la Asociación Nacional para el Autocuidado (ANEFP) para la edición 2017.Sobre el tema véase también el Bloque VIII (Cuestiones 75ª a 77ª) de este mismo Curso*

[2] *Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la Publicidad de los Medicamentos de Uso Humano*

[3] *3 Véanse las obras "La publicidad de los medicamentos" de Maria Estrella Gutiérrez David y Pablo Acosta Gallo, en el Tratado de Derecho Farmacéutico de Aranzadi, 2017, y "La promoción de los medicamentos" de Ángel García Vidal, Marcial Pons, 2013.*

[4] *Véase complementariamente el contenido del Capítulo sobre "Información y promoción de los medicamentos" del Bloque VIII de este mismo Curso*

[5] *Sobre el régimen de la publicidad de los medicamentos en España véase Tomás de la Cuadra Salcedo, "La regulación de la publicidad de los medicamentos de uso humano" (En la obra colectiva "Derecho de la Sanidad y de los Medicamentos") Ministerio de Sanidad y Consumo y Universidad Carlos III de Madrid, 1999.*

▪ *Que, por su composición y objetivos estén destinados y concebidos para su utilización sin la intervención de un médico que realice el diagnóstico, la prescripción o el seguimiento del tratamiento, aunque requieran la intervención de un farmacéutico.*
▪ *Que no constituyan sustancias psicotrópicas o estupefacientes con arreglo a lo definido en los convenios internacionales.*

Los medicamentos susceptibles de ser publicitados al público (denominados medicamentos publicitarios) se distinguen por su utilización para el alivio, prevención o tratamiento de dolencias o síntomas que no requieren de la prescripción de un médico; su seguridad y eficacia vienen avaladas por una amplia experiencia de utilización; son medicamentos autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) como no sujetos a prescripción médica y no reembolsados por el Sistema Nacional de Salud (SNS); y pueden ser publicitados al público general.

28ª. MEDICAMENTOS PUBLICITARIOS

28.1. Medicamentos no sujetos a prescripción.

El artículo 19.4 del Real Decreto Legislativo 1/2015 establece que los medicamentos no sujetos a prescripción médica son *"aquéllos que vayan destinados a procesos o condiciones que no necesiten un diagnóstico preciso y cuyos datos de evaluación toxicológica, clínica o de su utilización y vía de administración no exijan prescripción médica, de modo que dichos medicamentos puedan ser utilizados para autocuidado de la salud, mediante su dispensación en la oficina de farmacia por un farmacéutico, que informará, aconsejará e instruirá sobre su correcta administración".*

TIPOS DE MEDICAMENTOS (Venta exclusiva en Farmacias)

SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA:

- *Necesidad de receta médica*
- *Precio controlado (si están financiados)*
- *Pueden estar financiados por la Seguridad Social*
- *Solo pueden hacer publicidad dirigida a profesionales sanitarios*

NO SUJETOS A PRESCRIPCIÓN MÉDICA:

Reembolsados:

- *Dispensación sin receta médica*
- *Precio controlado*
- *Financiados por la Seguridad Social*
- *Publicidad solo a profesionales sanitarios*

No reembolsados:

- *Dispensación sin receta médica*
- *Precio libremente fijado por el titular. Deberá ser comunicado a la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia (DGCBF) del Ministerio de Sanidad vía BOT PLUS DATA COM cuando el titular desee que el medicamento esté incluido en el Nomenclátor para los sistemas electrónicos de prescripción médica*
- *No están financiados por la Seguridad Social*
- *Publicidad dirigida al público en medios de comunicación generales*

Desfinanciados:

- *Dispensación sin receta médica*
- *Precio propuesto por el titular tras la desfinanciación que debe ser notificado a la DGCBF*
- *Publicidad al público, salvo en el caso de que el medicamento mantenga alguna indicación financiada establecida en la resolución de 2 de agosto de la DGCBF por la que se procede a la actualización de la lista de medicamentos que quedan excluidos de la prestación farmacéutica en el*

Sistema Nacional de Salud. En ese caso podrá ser publicitado, excepto para la indicación financiada que no podrá aparecer en la publicidad

El Real Decreto Legislativo 1/2015 (RDL 1/2015) incorpora a nuestro ordenamiento, en estas y otras materias, las modificaciones introducidas en la Directiva 2001/83/CE, relativas al Código Comunitario de Medicamentos de Uso Humano, y modificada por la Directiva 2004/27/CE.

Las características de los medicamentos sin receta se recogen en el articulado de dicha norma:

CARACTERISTICAS DE LOS MEDICAMENTOS SIN RECETA
• *En la mayoría de los casos contienen sustancias suficientemente conocidas, con larga experiencia de utilización, siendo medicamentos de uso bien establecido.*
• *Los enfermeros y fisioterapeutas, de forma autónoma, podrán indicar, usar y autorizar la dispensación de todos aquellos medicamentos no sujetos a prescripción médica, mediante la correspondiente orden de dispensación.*
• *Están incluidos en el Nomenclátor que los médicos de los centros asistenciales utilizan para sus prescripciones.*
• *Como todos los medicamentos, los no sujetos a prescripción médica, son de venta exclusiva en farmacias.*
• *El artículo 4.6 permite la realización de descuentos por pronto pago o volumen de compras de los distribuidores a las oficinas de farmacia, siempre que no incentiven la venta de un medicamento sobre otro y queden reflejados en la correspondiente factura.*
• *Las oficinas de farmacia pueden aplicar un descuento al ciudadano por la dispensación de medicamentos sin receta no financiados de hasta un 10% del PVP.*
• *Estos medicamentos pueden ser objeto de publicidad dirigida al público.*
• *Tras la supresión del Control Previo Sanitario para la publicidad al público de estos medicamentos por la autoridad competente, el control de dicha publicidad lo realiza la Dirección General de Cartera Básica y Farmacia a través de un control a posteriori.*

Asimismo, el Real Decreto 577/2013, que regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, supone la transposición de la regulación europea en materia de farmacovigilancia. En el caso de los medicamentos de uso bien establecido, no sería necesaria la presentación de los Informes Periódicos de Seguridad (IPS).

28.2. Publicidad de los medicamentos

La Ley 10/2013 modificó el artículo 102.2 de la Ley General de Sanidad y la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, suprimiendo el Control Previo Sanitario (CPS) para la publicidad al público de medicamentos sin receta, y estableciendo en su lugar un control *a posteriori*:

> *"La publicidad de medicamentos sin receta no requerirá de autorización administrativa previa, si bien, las Administraciones sanitarias competentes efectuarán los controles necesarios para garantizar que los contenidos publicitarios cumplan con las normas legales y reglamentarias, que les sean de aplicación y que se ajusten fielmente a las condiciones científicas y técnicas recogidas en la autorización de comercialización"*.

Por lo que se refiere a la publicidad, los mensajes publicitarios de los medicamentos, según establece el artículo 80.2 del RDL 1/2015 deben cumplir los siguientes requisitos:

REQUISITOS DE LOS MENSAJES PUBLICITARIOS

- *Que resulte evidente el carácter publicitario del mensaje y que quede claramente especificado que el producto es un medicamento.*
- *Que se incluya el nombre del medicamento en cuestión, así como la denominación común cuando el medicamento contenga una única sustancia activa.*
- *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, según el caso, y la recomendación de consultar al farmacéutico sobre su correcta utilización.*
- *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.*
- *Los mensajes publicitarios de los medicamentos que se emitan en soporte audiovisual deberán cumplir las condiciones de accesibilidad para personas con discapacidad establecidas en el ordenamiento jurídico para la publicidad institucional.*

El Real Decreto 1416/1994, por el que se regula la publicidad de medicamentos de uso humano[6], establece en su artículo 6 las siguientes prohibiciones en la publicidad al público de medicamentos:

PROHIBICIONES EN LOS MENSAJES PUBLICITARIOS DIRIGIDOS AL PÚBLICO DE LOS MEDICAMENTOS PUBLICITARIOS

[6] 6 https://www.boe.es/boe/dias/1994/07/29/pdfs/A24404-24410.pdf

- *Atribuya a la consulta médica o a la intervención quirúrgica, un carácter superfluo, especialmente ofreciendo un diagnóstico o aconsejando un tratamiento por correspondencia.*

- *Sugiera que su efecto está asegurado, que carece de efectos secundarios o que es superior o igual al de otro tratamiento U otro medicamento.*

- *Sugiera que el usuario puede mejorar su salud mediante su empleo, o puede verse afectada en caso de su no utilización; esta última prohibición no se aplicará a las campañas de vacunación reguladas en el artículo 9 de este Real Decreto.*

- *Sugiera o indique que su uso potencia el rendimiento deportivo.*

- *Se dirija, exclusiva o principalmente, a niños.*

- *Se refiera a una recomendación que hayan formulado científicos, profesionales de la salud u otras personas que puedan, debido a su notoriedad, incitar al consumo de medicamentos.*

- *Equipare el medicamento a un producto alimenticio, un producto cosmético o cualquier otro producto de consumo.*

- *Sugiera que la seguridad o la eficacia del medicamento se debe a que se trata de una sustancia natural.*

- *Pueda inducir, mediante una descripción o representación detallada de la anamnesis, a un falso autodiagnóstico.*

- *Se refiera de forma abusiva, alarmante o engañosa a testimonios de curación.*

- *Utilice de forma abusiva, alarmante o engañosa, representaciones visuales de las alteraciones del cuerpo humano producidas por enfermedades o lesiones, o de la acción de un medicamento en el cuerpo humano o en partes del mismo.*

Por lo que se refiere a la publicidad a través de medios audiovisuales, ante la confusión que se producía en los anuncios en televisión con la inclusión de todas las contraindicaciones y advertencias especiales, la Asociación para el Autocuidado de la Salud (ANEFP) propuso a las autoridades competentes del Ministerio de Sanidad la sustitución de toda esa información por una pantalla ubicada al final de los anuncios que contuviera tres mensajes claros y de fácil comprensión por el ciudadano, instando a leer las instrucciones de uso y a consultar con el farmacéutico.

Como resultado de estas negociaciones, se publicó la Circular 6/95 de la DGFPS de aclaraciones al Real Decreto 1416/1994. En el Apartado II, punto 7, se recogen las características de la pantalla azul: "*En los mensajes publicitarios que se emitan por medios audiovisuales (TV, vídeo, cine), salvo supuestos excepcionales, no será obligatorio expresar las contraindicaciones, precauciones y advertencias si figura en su lugar la siguiente frase*:

- *ESTE ANUNCIO ES DE UN MEDICAMENTO.*

- *LEA DETENIDAMENTE LAS INSTRUCCIONES DE USO.*
- *EN CASO DE DUDA CONSULTE A SU FARMACÉUTICO.*

Esta frase será escrita y hablada y se insertará preferentemente al final del anuncio; aparecerá en tamaño de letra legible y permanecerá en pantalla el tiempo suficiente para ser percibido por el consumidor, estimándose que se cumplen estos requisitos cuando los caracteres impresos están escritos en letra tipo Arial y el tamaño es de 21 puntos (pixeles) y la duración en pantalla es de, al menos, cinco segundos".

Posteriormente, ante el elevado grado de implantación y aceptación entre la industria farmacéutica y el impacto educativo y de información sanitaria en la población consolidado especialmente a través de la Pantalla Azul, se publicó la Circular 7/99, que modifica el Apartado II, punto 7 de la Circular 6/95, estableciéndose que la frase que debe aparecer en la Pantalla Azul es "*Lea las instrucciones de este medicamento y consulte al farmacéutico*". Asimismo, la duración de la Pantalla pasó a tres segundos, además de ampliar esta frase al medio radio.

Pantalla azul publicada en la Circular 7/99

En el año 2011, la DGFPS publicó una guía para la publicidad al público de medicamentos no sujetos a prescripción médica, en la que se recoge una serie de criterios que facilitan la elaboración de campañas publicitarias por los anunciantes. Esta guía fue elaborada en colaboración con la AEMPS y con ANEFP. En la actualidad, ANEFP está trabajando con las autoridades del Ministerio de Sanidad para la publicación de una segunda edición de esta guía, con la incorporación de nuevos criterios.

28.3. Control de la publicidad de los medicamentos: organismos autorreguladores[37]

El control administrativo de la publicidad de los medicamentos es competencia directa de las Comunidades Autónomas a través de las unidades y servicios de la Inspeccion Farmacéutica[38]. Sin perjuicio de lo cual es importante reseñar la importancia que en el sector de los medicamentos y la Farmacia tiene los mecanismos de autorregulación, como mecanismo de control interno promovido entre las propias empresas afectadas.

En todos los países de la UE existen organismos de autorregulación de la actividad publicitaria en general, que velan porque ésta se realice de forma: legal, honesta, leal y veraz. En España, este organismo, supra-empresarial y sin ánimo de lucro, se llama

A*utocontrol*, creado por los principales anunciantes, agencias y medios de comunicación en 1995, y que se encarga de gestionar el sistema de autorregulación publicitario español. Autocontrol está integrado por anunciantes, agencias de publicidad, medios de comunicación y asociaciones profesionales, tiene más de 500 miembros directos y 2.000 indirectos y vincula aproximadamente con el 70% de la inversión publicitaria en nuestro país[7].

Autocontrol gestiona el sistema español de autorregulación de la comunicación comercial sobre la base de tres instrumentos principales:

SISTEMA DE AUTORREGULACION DE LA PUBLICIDAD
• *Código de Conducta Publicitaria, basado en el Código Internacional de Prácticas Publicitarias de la Cámara Internacional de Comercio (CCI), y los Códigos de Conducta Publicitaria Sectoriales*[8]
• *Jurado de la Publicidad: órgano extrajudicial de resolución de controversias*
• *Asesoría Jurídica: profesionales expertos con dedicación exclusiva.*

Además de esa entidad dedicada a la publicidad dirigida al gran público, Farmaindustria (Asociación Empresarial de la Industria Farmacéutica), que agrupa a la mayoría de los laboratorios farmacéuticos y la práctica totalidad de las ventas de medicamentos de prescripción bajo patente en España, dispone de un *Código Deontológico de Farmaindustria*[9], (adscrito a Autocontrol) acordado con las autoridades sanitarias para asegurar las buenas prácticas y la transparencia en la promoción de los medicamentos sujetos a prescripción médica, especialmente las acciones de información, promoción y publicidad dirigidas a los profesionales y a los pacientes[10].

Este Código aborda tres ámbitos:

CODIGO DEONTOLOGICO DE FARMAINDUSTRIA:Ámbitos
▪ *Promoción de medicamentos de prescripción.*
▪ *Interrelación con profesionales y organizaciones sanitarias.*
▪ *Interrelación con organizaciones de pacientes.*

Los órganos responsables de la aplicación del Código son la Unidad de Supervisión Deontológica (USD), la Comisión Deontológica de la Industria Farmacéutica implantada en España (Comisión Deontológica) y el Jurado de la Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial (Jurado de la Publicidad de Autocontrol).

El Código de Farmaindustria se va revisando y actualizando periódicamente, destacando entre sus últimas medidas el aspecto relacionado con las donaciones a organizaciones sanitarias y las colaboraciones por prestación de servicios o por patrocinio de actividades formativas que se publican con los datos de los profesionales y de las

[7] https://www.autocontrol.es/autocontrol/quienes-somos/
[8] *Por ejemplo los Código de normas deontológicas de Farmaindustria y de la ANEFP.*
[9] https://www.codigofarmaindustria.org/servlet/sarfi/home.html
[10] *Véase con detalle el Bloque III, Información, promoción y publicidad de este mismo Curso*

organizaciones sanitarias, siendo una información pública en las webs de los laboratorios, a partir del primer semestre de 2016.

Por último, también hay que tener en cuenta a la Asociación para el Autocuidado de la Salud, ANEPF que agrupa a las compañías farmacéuticas que fabrican y comercializan medicamentos y productos destinados al autocuidado de la salud y que abarcan los medicamentos y productos sanitarios publicitarios.

Su ámbito de actuación abarca: medicamentos sin receta, productos sanitarios, complementos alimenticios, cosméticos, medicamentos homeopáticos, plantas medicinales, entre otros. También esta Asociación dispone de su propio *Código de normas deontológicas de ANEFP*[11], para la promoción y publicidad de los medicamentos autorizados sin receta médica no financiados por el Sistema Nacional de Salud y otros productos para el autocuidado de la salud. De acuerdo a dicho Código las compañías asociadas deberán acudir a la Asociación para la resolución interna de los conflictos que puedan surgir entre las mismas antes de iniciar cualquier acción de cara a instituciones externas como denuncias ante la Administración del Estado, Comunidades Autónomas, Tribunales de Justicia, etc. El procedimiento a seguir, conforme a este Código ANEFP, será precedido del envío de escrito dirigido a la Dirección de la Asociación incluyendo: situación que se denuncia, lugar donde se realiza la actividad denunciada y las demás informaciones de utilidad el caso.

Una vez recibida la denuncia la Asociación se pondrá en contacto interno con la compañía denunciante para acusar recibo de la misma y por si requiere alguna información adicional e inmediatamente lo pondrá en conocimiento de la compañía denunciada por escrito. La compañía denunciada dispondrá de un plazo de 3 días desde la recepción del escrito para responder. En el plazo máximo de 6 días desde que se recibió la denuncia, ANEFP responderá a la compañía denunciante, pudiéndose dar las siguientes situaciones:

- Que el denunciado acceda a la cesación inmediata.
- Que la ANEFP se proponga para una mediación.
- Que el laboratorio denunciado, no responda o no acceda en cuyo caso, el denunciante se compromete a acudir en primera instancia, y con carácter previo a la actuación ante las autoridades administrativas o ante los tribunales, al Jurado de la Publicidad de Autocontrol con quien ANEFP tiene firmado Convenio de colaboración

[11] 3 https://www.autocontrol.es/wp-content/uploads/2016/02/c¢digo-de-normasdeontol¢gicas-anefp.pdf

B. MEDICAMENTOS PEDIÁTRICOS: Algunos regímenes singulares

MEDICAMENTOS PEDIÁTRICOS[1]

Los criterios en los que se fundamenta la autorización de comercialización de los medicamentos destinados a la población pediátrica son los comunes aplicables a la población adulta, esto es, criterios de calidad, seguridad y eficacia. En Europa hay más de 75 millones de niños (aproximadamente el 20% de la población) y unos 45 mil pediatras.

Los menores han constituido -a efectos de investigación clínica-una población vulnerable por lo que habían sido tradicionalmente excluidos -por reserva ética- de los ensayos clínicos con medicamentos, de tal manera que la mayor parte de los medicamentos utilizados en el grupo de edad pediátrico (desde el nacimiento hasta los 18 años de edad[2]) no habían sido específicamente estudiados en ellos. Por tanto, cuando se utilizaban en los niños se hacía en condiciones distintas de las estudiadas/autorizadas ("*off-label use*"), la posología se extrapolaba generalmente a partir de la recomendada en adultos; lo que podía asociarse con faltas de eficacia o con problemas de seguridad[3].

Para abordar el problema en el seno de la UE se elaboró en 2006 una reglamentación pediátrica europea específica que entró en vigor en enero de 2007. Su objetivo ha sido facilitar el desarrollo y disponibilidad de medicamentos adecuados para la población pediátrica así como mejorar la información sobre los mismos sin someter a los niños a ensayos y sin que ello represente un retraso en la autorización de los medicamentos destinados a la población adulta[4]; todo ello –finalmente- con el objetivo de facilitar la libre circulación.

RETOS DE LA UE EN MEDICAMENTOS PEDIATRICOS

- *Estimular la I+D de medicamentos pediátricos.*
- *Verificar la seguridad, calidad y eficacia para la población pediátrica.*
- *Aumentar la información sobre la población pediátrica.*
- *No someter a los menores a EECC innecesarios.*

---

[1] Capítulo actualizado por Jesús Manuel García Herrero en 2017 sobre el original de la edición 2014. Con adaptaciones de Diego Martínez.

[2] Clinical Investigation of Medicinal Products in the Paediatric Population. ICH E11. CPMP/ICH/2711/99.

[3] Consultation paper "Better medicines for children–proposed regulatory actions on paediatric medicinal products". European Commission, Enterprise Directorate General, February 2002. http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/docs/doc2002/feb/cd_p ediatrics_en.pdf).

[4] En 2017, la Comisión Europea ha publicado un informe sobre la aplicación del reglamento que muestra un aumento de los medicamentos pediátricos en muchas áreas terapéuticas durante este tiempo, (2007/2017) sobre todo en reumatología y enfermedades infecciosas. Sin embargo, también revela, por ejemplo, que se ha avanzado poco en enfermedades que sólo afectan a los niños o en las que la dolencia muestra diferencias biológicas entre adultos y menores, especialmente algunas enfermedades raras. Basándose en las conclusiones de ese informe, la Comisión, la EMA y su Comité Pediátrico se comprometen a elaborar un plan de acción detallado para fomentar el desarrollo de este tipo de fármacos en Europa. La retroalimentación de las partes interesadas que participarán en el taller contribuirá al desarrollo de este plan. https://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/1/2017/ES/COM-2017-626-F1-ESMAIN-PART-1.PDF

- *No retrasar la autorización de medicamentos para la población pediátrica.*

- *No impedir ni afectar la libre circulación.*

Entre las principales medidas establecidas por el Reglamento de pediátricos para alcanzar esos objetivos son de destacar la instauración de los Planes de Investigación Pediátrica (PIP), aprobados por la EMA que son los documento en el que deben basarse el desarrollo y la autorización de los medicamentos para la población pediátrica, y la creación de un Comité Pediátrico en el seno de la Agencia Europea de Medicamentos integrado por expertos nacionales con conocimientos, experiencia y competencia en el desarrollo y la evaluación de todos los aspectos de los medicamentos para la población pediátrica.

También se establecieron una serie de obligaciones específicas y, en compensación, una serie de recompensar también especificas para el fomento del desarrollo de medicamentos pediátricos, ampliando las respuestas terapéuticas disponibles para la población infantil. El contenido de esta reglamentación constituyen las singularidades de los medicamentos pediátricos, singularidades que se desarrolla en la cuestión siguiente.

29ª. SINGULARIDADES DE LOS MEDICAMENTOS PEDIÁTRICOS[1]

29.1. Reglamento 1901/2006.

Como se ha dicho, en 2006 se aprueba el Reglamento CE 1901/2006[2], con el que se pretende facilitar el desarrollo y la accesibilidad de medicamentos de uso pediátrico, mejorar la información disponible sobre el uso de medicamentos en las distintas poblaciones pediátricas, velar por que dichos medicamentos sean fruto de una investigación ética y de calidad y estén específicamente autorizados para su administración a la población pediátrica. Estos objetivos deben alcanzarse sin someter a la población pediátrica a ensayos clínicos innecesarios y sin retrasar la autorización de medicamentos para otros grupos de edad de la población. Para alcanzar tales objetivos este Reglamento recoge un sistema tanto de obligaciones como de recompensas e incentivos específicos

El Reglamento (CE) nº 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico [3] se aprobó aproximadamente a los cinco años de haberse adoptado el documento consultivo el 12 de diciembre de 2006[4], entró en vigor el 26 de enero de 2007 y sus principales disposiciones se empezaron a aplicar el 26 de julio de 2008 (artículo 7) y el 26 de enero de 2009 (artículo 8).

El Reglamento pediátrico fue concebido, como se ha dicho, en respuesta a la falta en la Unión Europea de suficientes medicamentos pediátricos que contaran con las pertinentes autorizaciones y se administraran en las dosis y en las formas farmacéuticas adecuadas para tratar enfermedades pediátricas.

El Reglamento pediátrico establece un sistema de obligaciones, recompensas e incentivos y una serie de medidas horizontales que garantizan que los medicamentos sean periódicamente investigados, desarrollados y autorizados para atender las necesidades terapéuticas de la población pediátrica. A diferencia del Reglamento sobre medicamentos huérfanos[5], que se limita a establecer una serie de incentivos, el Reglamento pediátrico tiene exigencias de impacto directo en el gasto en I+D de las empresas. No pone en cuestión la libertad de las empresas para decidir qué medicamentos fabrican, pero las obliga a tener en cuenta su potencial uso pediátrico. Los principales objetivos del Reglamento pediátrico son:

---

[1] *Informe general sobre la experiencia adquirida a raíz de la aplicación del Reglamento (CE) nº 1901/2006 sobre medicamentos para uso pediátrico.* http://ec.europa.eu/health/files/paediatrics/2013_com443/paediatric_reportcom(2013)443_es.pdf

[2] *Reglamento 1901/2006 de 12 de diciembre de 2006 sobre medicamentos para uso pediátrico y por el que se modifican el Reglamento (CEE) no 1768/92, la Directiva 2001/20/CE, la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) no 726/2004 y, complementario, el Reglamento CE 1902/2006. Véase en el enlace:* https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol1/reg_2006_1901/reg_2006_1901_es.pdf

[3] *Modificado por el Reglamento (CE) nº 1902/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006.*

[4] *El documento consultivo es el resultado de un debate de cinco años de duración que se inició en 1997 en torno a la mesa redonda celebrada en la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y en el que se basa el subsiguiente acto legislativo*

[5] *Reglamento (CE) nº 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999,sobre medicamentos huérfanos*

REGLAMENTO PEDIATRICOS: Garantías
▪ *Garantizar la alta calidad de la investigación relacionada con el diseño de medicamentos pediátricos;*
▪ *Garantizar a largo plazo que la mayoría de los medicamentos que se administran a la población pediátrica hayan sido específicamente autorizados para ese uso en las formas farmacéuticas adecuadas;*
▪ *Garantizar la calidad y la disponibilidad de la información sobre los medicamentos que se administran a la población pediátrica.*

Las principales medidas que contempla el Reglamento con el fin de conseguir sus objetivos son las siguientes:

REGLAMENTO PEDIATRICOS: Medidas
▪ *Comité Pediátrico en la EMA (PDCO).*
▪ *Plan de Investigación Pediátrica*
▪ *Dispensa de requisitos.*
▪ *Recompensas:* ✓ *Prórroga de 6 meses del certificado complementario* ✓ *Prorroga de 2 años del período de 10 años de exclusividad*
▪ *Nuevo tipo de autorización de comercialización*
▪ *Maximización del impacto de los estudios existentes sobre medicamentos pediátricos.*
▪ *Inventario de las necesidades terapéuticas*
▪ *Red europea de investigadores y de centros de ensayos*
▪ *Sistema de asesoramiento científico gratuito para la industria;*
▪ *Base de datos pública de estudios pediátricos;*
▪ *Mayores fondos de investigación.*

1. Creación de un Comité de expertos en el seno de la Agencia Europea de Medicamentos, el COMITÉ PEDIÁTRICO, integrado por 33 miembros.

COMITÉ PEDIATRICO (PEDCO)
▪ *5 Miembros del Comité de Humanos (CHMP).*
▪ *1 Miembro por EEMM.*
▪ *3 Miembros designados por la Comisión Europea en representación de los profesionales de la salud.*
▪ *3 Miembros designados por la Comisión Europea en representación de las asociaciones de pacientes.*
▪ *Régimen:*
✓ *Nombramiento por tres años.*
✓ *Publicación por la EMA.*
✓ *Prohibición de intereses en la industria.*
✓ *Compromiso expreso de independencia.*
✓ *Declaración anual de intereses.*
✓ *Reuniones mensuales.*

2. Exigencia de que las empresas presenten los datos sobre el uso de los medicamentos pediátricos con arreglo a un PLAN DE INVESTIGACIÓN PEDIÁTRICA (PIP) aprobado cuando soliciten una autorización de comercialización o una ampliación de la gama de los medicamentos protegidos por una patente;

PLAN DE INVESTIGACIÓN PEDIÁTRICA (Caracteres)
▪ *Aprobado por el Comité Pediátrico.*
▪ *Sin el PIP la solicitud de autorización no es válida.*
▪ *El PIP es vinculante.*
▪ *Los datos podrán proceder de publicaciones ya existentes o de estudios nuevos.*
▪ *El Plan detallará:*
✓ *Calendario de las investigaciones,*
✓ *Medidas para evaluar la calidad, seguridad y eficacia,*
✓ *Grupos de población destinataria y*
✓ *Medidas sobre la composición de los medicamentos.*

PLAN DE INVESTIGACIÓN PEDIÁTRICA (Procedimiento)

- *El procedimiento de aprobación de los PIP dura de 9 a 10 meses desde la presentación.*

- *Una vez que el solicitante presenta una «intención de registro», el PDCO designa a un "ponente" para dirigir la evaluación y a un "revisor externo" (peer reviewer) para comprobar la calidad de la evaluación en el Comité.*

- *El ponente y el revisor externo comprueban el PIP inicial y presentan sus conclusiones al PDCO.*

- *El proceso de revisión dura 120 días no obstante, se produce una suspensión del procedimiento (parada del reloj) el día 60 que permite al PDCO plantear preguntas al solicitante.*

- *Las paradas del reloj suelen durar tres meses como máximo, aunque la duración se acuerda con el PDCO en cada caso.*

- *Una vez presentadas las respuestas del solicitante, el reloj se vuelve a poner en marcha el día 61 y el procedimiento continúa sin pausas hasta que finaliza el día 120. Esto significa que las preguntas pendientes se deben responder durante el procedimiento.*

- *Si queda alguna pregunta pendiente después del tercer análisis con el PDCO, este o el solicitante pueden solicitar una explicación oral, lo que permite al solicitante hablar directamente en el PDCO.*

3. Establecimiento de un SISTEMA DE DISPENSA de los requisitos de los medicamentos que probablemente no aporten beneficio alguno a la población pediátrica y un SISTEMA DE APLAZAMIENTO de tales requisitos para que los medicamentos solamente se ensayen con menores cuando sea seguro hacerlo, y evitar así que los requisitos no hagan sino posponer la autorización de los medicamentos destinados a los adultos;

4. Concesión de RECOMPENSAS consistentes en una prórroga de seis meses del certificado complementario de protección cuando se cumpla con los requisitos. Y, por cumplir con los requisitos, una prórroga de dos años del período de diez años de exclusividad comercial de los medicamentos huérfanos establecido por el Reglamento sobre medicamentos huérfanos;

5. Establecimiento de un NUEVO TIPO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN, la autorización de comercialización para uso pediátrico, con la que asignar nuevas indicaciones pediátricas a medicamentos no protegidos por una patente;

6. Introducción de MEDIDAS QUE MAXIMICEN EL IMPACTO DE LOS ESTUDIOS SOBRE MEDICAMENTOS PEDIÁTRICOS;

7. Elaboración de un INVENTARIO DE LAS NECESIDADES TERAPÉUTICAS PEDIÁTRICAS para centrar en ellas la investigación, la fabricación y la autorización de medicamentos;

8. Creación de una RED EUROPEA DE INVESTIGADORES Y DE CENTROS DE ENSAYOS CLÍNICOS que lleven a cabo la necesaria I+D;

9. Creación en el seno de la EMA de un SISTEMA DE ASESORAMIENTO CIENTÍFICO GRATUITO para la industria;

10. Creación de una BASE DE DATOS PÚBLICA DE ESTUDIOS PEDIÁTRICOS;

11. Asignación de una parte de los FONDOS DE INVESTIGACIÓN de la UE al fomento de la producción y autorización de medicamentos pediátricos no protegidos por una patente.

Para aplicar con éxito el Reglamento pediátrico, ha habido que adoptar medidas complementarias y llevar a cabo actuaciones suplementarias conforme a lo dispuesto en la legislación. La EMA ha puesto en práctica el Reglamento pediátrico con arreglo a los plazos establecidos. El Comité Pediátrico se creó y celebró su primera reunión en julio de 2007 y desde entonces se ha venido reuniendo con una periodicidad mensual (en dicho Comité está presente España a través de representantes de la Agencia Española de Medicamentos y productos Sanitarios).

Por su parte, la Comisión publicó en 2008 las normas de aplicación relativas al formato y al contenido de las solicitudes de los planes de investigación pediátrica[6] (artículo 10). La EMA también ha creado los procedimientos y la base de datos necesarios para evaluar científicamente los planes de investigación pediátrica y adoptar las pertinentes decisiones a tenor de lo dispuesto en el Reglamento.

El Reglamento (CE) nº 658/2007 de la Comisión[7] se modificó en 2012[8] (artículo 49) para permitir que la Comisión pueda imponer las correspondientes sanciones financieras por infracción del Reglamento pediátrico.

Los principales resultados alcanzados desde la entrada en vigor del Reglamento han sido:

REGLAMENTO PEDIATRICOS: Resultados

1. *Mejora y mayor seguridad de la investigación*
2. *Incremento de los medicamentos destinados a la población pediátrica.*
3. *Mayor información sobre los medicamentos pediátricos*

29.1.1. Mejora y mayor seguridad de la investigación

Se puede considerar que se ha producido un cambio fundamental de cultura, ya que el sector considera que el desarrollo pediátrico forma parte integrante del desarrollo general de todo medicamento.

El requisito de tener que desarrollar y negociar con el Comité Pediátrico los planes de investigación pediátrica, que normalmente han de presentarse antes de que se den por concluidos los estudios farmacocinéticos humanos en adultos, obliga a las empresas a tener en cuenta los usos pediátricos en una fase lo suficientemente temprana

[6] *Comunicación de la Comisión — Normas de aplicación relativas al formato y al contenido que deberán respetar las solicitudes de aprobación o modificación de un plan de investigación pediátrica y las solicitudes de dispensas o aplazamientos.*
[7] *Reglamento (CE) nº 658/2007 de la Comisión, de 14 de junio de 2007, relativo a las sanciones financieras en caso de incumplimiento de determinadas obligaciones fijadas en el marco de las autorizaciones de comercialización concedidas con arreglo al Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo.*
[8] *Reglamento (UE) n°488/2012 de la Comisión, de 8 de junio de 2012*

como para evitar todo retraso en la producción general de sus medicamentos. Los planes de investigación pediátrica se acompañan de programas de investigación y desarrollo destinados a generar los datos necesarios para la autorización de las indicaciones pediátricas.

Por otra parte, en función de toda nueva información que pueda surgir durante la fabricación de un medicamento, se hace preciso modificar el correspondiente plan de investigación pediátrica ya aprobado. Las estadísticas demuestran que todo plan de investigación pediátrica es objeto de varias solicitudes de modificación con posterioridad a su aprobación.

Esta mejora en la seguridad de la investigación en buena parte se debe al apoyo de la Unión Europea, a través de:

1. FINANCIACIÓN de la Unión Europea en apoyo de la investigación: La UE apoya la investigación en medicamentos pediátricos a través de su programa marco plurianual de investigación y desarrollo tecnológico. Según el artículo 40 del Reglamento pediátrico, la Unión tiene la obligación específica de financiar la investigación relativa a los medicamentos no protegidos por patentes. el Comité Pediátrico ha elaborado una lista de los principios activos no protegidos por una patente más prioritarios[9] y que más estudios requieren.

2. ASESORAMIENTO CIENTÍFICO: Se contempla la posibilidad el poder solicitar asesoramiento científico tanto a la EMA como a las autoridades nacionales.

3. ENSAYOS CLÍNICOS con menores: Con la entrada en vigor del Reglamento se preveía un incremento de ensayos clínicos en población pediátrica. Esta previsión no se ha producido aunque cabe destacar que en los últimos tiempos se ha producido una disminución de los ensayos clínicos en general.

4. MARCO Y COORDINACIÓN OPTIMIZADOS. En 2009 se creó la Red Europea de Investigación Pediátrica de la Agencia Europea de Medicamentos (Enpr-EMA), reuniendo redes nacionales y europeas, investigadores y centros de ensayos con conocimientos y experiencia específicos en el diseño y producción de estudios pediátricos.

5. COLABORACIÓN INTERNACIONAL, reforzando su colaboración con las Agencias de Estados Unidos, Canadá y Japón, y participando en la Paediatric Medicines Regulatory Network, iniciativa llevada cabo por Organización Mundial de la Salud.

29.1.2. Incremento de los medicamentos destinados a la población pediátrica.

Como parte de la estrategia para incrementar el número de los medicamentos pediátricos es el establecimiento de recompensas e incentivos. La recompensa consiste en una prórroga de seis meses del certificado complementario de protección previsto en

[9] http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2009/10/WC5000 04017.pdf

el Reglamento (CE) nº 469/2009[10] o, en el caso de un medicamento huérfano, en una ampliación a doce años del período de exclusividad comercial.

El Tribunal de Justicia Europeo ha incrementado el valor de la recompensa pediátrica por entender que el certificado inicial podía tener una duración negativa o igual a cero, pero que podía ser positiva una vez concedida la ampliación de la gama[11].

A continuación se detalla la actividad en el campo de los medicamentos pediátricos a nivel europeo: designaciones como ponente o co-ponente para la evaluación de Planes de Investigación Pediátrica (PIP) y sus modificaciones, así como la participación en el Comité de Medicamentos Pediátricos como ponente.

ACTIVIDAD EN MEDICAMENTOS PEDIÁTRICOS[12]

Actividad en pediátricos	*2011*	*2012*	*2013*	*2014*	*2015*	*2016*	*2017*
Planes PIP13	*38*	*48*	*61*	*57*	*43*	*62*	*ND*
Artículo 46 del 1901/2006[14]	*2*	*2*	*2*				*ND*

29.1.3. Más información sobre los medicamentos pediátricos

Para ofrecer una mejor información sobre el uso de los medicamentos pediátricos, el artículo 45 del Reglamento pediátrico exige a aquellas empresas que dispongan de estudios sobre la seguridad o sobre la eficacia de los medicamentos autorizados para la población pediátrica que los presenten a las autoridades competentes.

De este modo se podrán evaluar y se podrá modificar cuando proceda la información sobre el medicamento. El artículo 46 del Reglamento también exige a las empresas que presenten todo nuevo estudio pediátrico que realicen.

29.2. Futuro Plan de Acción sobre medicamentos pediátricos

En 2017, la Comisión Europea ha publicado un informe sobre la aplicación del reglamento que muestra un aumento de los medicamentos pediátricos en muchas áreas terapéuticas durante este tiempo, (2007/2017) sobre todo en reumatología y

---

[10] Reglamento (CE) nº 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos. Dicho Reglamento es una codificación del Reglamento (CEE) nº 1768/92.

[11] Asunto C-125/10 Merck Sharp & Dohme/Deutsches Patent- und Markenamt, «Si se rechazara la solicitud de un certificado complementario de protección porque el cálculo previsto en el artículo 13, apartado 1, del Reglamento nº 1768/92 arrojara una duración negativa o igual a cero, el titular de la patente de base no podría obtener una ampliación de la protección conferida por dicha patente incluso en el caso de que llevara a cabo todos los estudios con arreglo al plan de investigación pediátrica aprobado de conformidad con el artículo 36 del Reglamento (CE) nº 1901/2006. Dicho rechazo podría tener un impacto negativo en la aplicación del Reglamento nº 1901/2006 y comprometer la consecución de sus objetivos, a saber, la compensación por los esfuerzos realizados para evaluar los efectos pediátricos del medicamento en cuestión».

[12] Fuente: Memoria de actividades 2016 de la AEMPS.

[13] Planes de Investigación Pediátrica (PIP como Ponente o Peer reviewer)

[14] Cualquier estudio promovido por titulares de la autorización de comercialización que conlleve la administración a niños de medicamentos autorizados, tengan o no la intención de solicitar una autorización de indicación pediátrica.

enfermedades infecciosas. Sin embargo, también revela, por ejemplo, que se ha avanzado poco en enfermedades que sólo afectan a los niños o en las que la dolencia muestra diferencias biológicas entre adultos y menores, especialmente algunas enfermedades raras.

Basándose en las conclusiones de ese informe, la Comisión, la EMA y su Comité Pediátrico se ha comprometido a elaborar un Plan de Acción detallado para fomentar el desarrollo de este tipo de fármacos en Europa para lo cual han convocado -con carácter previo- un Taller Especifico[15]. Según el Informe, "*la retroalimentación de las partes interesadas que participan en el Taller contribuirá al desarrollo de este plan*"[16].

[15] *Convocado el pasado 20 de marzo de 2018.*
[16] https://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/1/2017/ES/COM-2017-626-F1-ESMAIN-PART-1.PDF

B. AUTORIZACIÓN Y REGISTRO DE LOS MEDICAMENTOS

Algunos regímenes singulares

MEDICAMENTOS GENÉRICOS

La legislación actual que regula los medicamentos genéricos deriva de la Directiva 2004/27/CE. Esta directiva solventó determinados problemas que en el transcurso de los años se habían planteado con respecto a esta clase de medicamentos y define, por tanto, un marco regulatorio diferente. Los conceptos que en la directiva se recogen han sido incorporados a nuestro ordenamiento jurídico en la Ley 29/2006, de 26 de Julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y al 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.

30ª. CONCEPTO DE MEDICAMENTO GENÉRICO Y SINGULARIDADES DE REGISTRO[1]

30.1.- Concepto de medicamento genérico

La definición de medicamento genérico se recoge en el artículo 2 del 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. De acuerdo a esta normativa un medicamento genérico es aquel que tiene 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. Es por tanto indispensable para ser medicamento genérico haber demostrado ser bioequivalente al producto de referencia a través de esos estudios o bien justificar la ausencia de estos. La legislación deja fuera de esta definición a aquellos medicamentos que por sus características demuestran ser equivalentes a otros medicamentos por otros medios, por ejemplo los fármacos de acción local que generalmente demuestran su equivalencia con estudios clínicos de equivalencia terapéutica y no con estudios de biodisponibilidad comparativa.

30.2.- Singularidades de registro de los genéricos

El Capítulo II del Real Decreto 1345/2007 describe el procedimiento de autorización de los medicamentos, los medicamentos genéricos se autorizan mediante los mismos procedimientos que el resto de medicamentos si bien el artículo 7 de dicho capítulo establece los requisitos específicos de la autorización de medicamentos genéricos.

---

[1] *Cuestión redactada por Antonio Blázquez Pérez para la edición 2017. Jefe Adjunto del Departamento de Medicamentos de Uso Humano. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios*

Antes de abordar peculiaridades de la autorización de medicamentos genéricos, insistimos en que estos medicamentos han de presentar, al igual que los medicamentos innovadores, toda la información indicada en el artículo 6 y desarrollada en el Anexo I de este Real Decreto, y que constituye el dossier de registro de un medicamento. La diferencia en cuanto a la documentación a aportar es que los medicamentos genéricos no aportan información sobre estudios clínicos o pre-clínicos (también denominados no clínicos) salvo los datos que demuestren la biodisponibilidad y la bioequivalencia con el medicamento de referencia, recordar pues que todo lo relativo a la información química y farmacéutica del producto se presenta del mismo modo que un medicamento innovador.

En cuanto a los requisitos específicos que recoge el artículo 7, en primer lugar indicar que en lo referente a medicamentos genéricos, 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, en cuyo caso el solicitante deberá facilitar datos suplementarios para demostrar la seguridad y/o eficacia de la diversidad de sales, ésteres o derivados de un principio activo autorizado. Este es el motivo por el cual encontramos genéricos del mismo principio activo con sales diferentes (por ejemplo Atorvastatina cálcica o Atorvastatina Magnesio), se permite por tanto a los solicitantes de medicamentos genéricos emplear sales distintas siempre que estas diferencias no repercutan en las propiedades del medicamento.

Las diferentes formas farmacéuticas orales de liberación inmediata (por ejemplo comprimidos o cápsulas de liberación inmediata) se considerarán en este contexto 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. En este sentido hay que hacer referencia a la *Guideline on the investigation of bioequivalence* (CPMP/EWP/QWP/1401/98) y concretamente sus anexos II y III ya que recoge aquellos medicamentos exentos de presentar estudios de biodisponibilidad. Por ejemplo los medicamentos genéricos de soluciones acuosas intravenosas no presentan ensayos de bioequivalencia salvo que difieran en los excipientes que contienen el medicamento genérico y el de referencia y además se considere que estos excipientes pueden interferir en la disposición del principio activo. Por otro lado en el anexo II la guía establece una serie de bioexenciones (exención de presentar estudios de biodisponibilidad) basadas en la Clasificación Biofarmacéutica.

También en este artículo 7, en concreto en su punto 2, se explica la protección de datos de los medicamentos de referencia, es decir el plazo en el cual no es posible la presentación de un dossier para la autorización de un medicamento genérico. Es importante disti nguir esta "protección de datos", protección en el ámbito regulatorio y que por tanto depende de las autoridades sanitarias responsable de la autorización del producto, de los derechos relativos a la protección de la propiedad industrial y comercial, conocidos como patentes.

Son dos conceptos diferentes pudiendo ocurrir que nos encontremos con un medicamento genérico autorizado pero que infrinja una o varias patentes, y viceversa, medicamentos innovadores que no solicitaran ningún tipo de patente o que contengan principios activos cuya patente caducó hace tiempo verían protegidos sus datos clínicos y preclínicos por el periodo de exclusividad de datos impidiendo las autoridades sanitarias la autorización de genéricos de este innovador hasta el final de dicho periodo.

La directiva 2004/27/CE establece un periodo de exclusividad de datos único, armonizando en toda Europa este periodo y fijándolo en 10 años. Previa a la entrada en vigor de esta normativa determinados países, entre ellos España, contaban con periodos de exclusividad de 6 años para las autorizaciones nacionales y de 10 años para los procedimientos de autorización centralizados.

El capítulo II de la ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, incorpora a la legislación nacional el nuevo sistema de exclusividad de datos, y se desarrolla en este artículo 7 del Real Decreto 1345/2007, de acuerdo con el mismo, el solicitante de un producto genérico puede presentar la solicitud de autorización transcurridos ocho años como mínimo desde que se autorizó el medicamento de referencia en cualquier Estado miembro de la Unión Europea, lo que permitirá ir realizando la evaluación y tramitación administrativa para su autorización, si bien no podrá comercializar el medicamento hasta transcurridos diez años, u once si obtiene una indicación adicional con beneficio clínico significativo en comparación con las terapias existentes (por ello se conoce coloquialmente a este periodo de protección como 8+2+1).

Es importante tener en cuenta que este periodo de exclusividad de datos es de aplicación para aquellos productos innovadores solicitados después de la entrada en vigor de la Directiva 2004/27/CE en noviembre de 2005. Por tanto, los genéricos de estos productos se empezaran a solicitar en noviembre de 2013 y a comercializar en noviembre de 2015.

En cuanto a su denominación, los medicamentos genéricos deberán designarse con una denominación oficial española de principio activo y, en su defecto, con la denominación común internacional o bien, si ésta 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.

De acuerdo al 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., podrán identificarse con las siglas EFG (Equivalente Farmacéutico Genérico) aquellos medicamentos que determine la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en razón de su intercambiabilidad. Obviamente los genéricos podrán recibir estas siglas pero otros medicamentos que por su base regulatoria no son genéricos, por ejemplo fármacos de acción local, si son intercambiables podrían llevar las siglas EFG.

- *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.*

- *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.*

- *Orden SCO/2874/2007, de 28 de septiembre, por la que se establecen los medicamentos que constituyen excepción a la posible sustitución por el farmacéutico con arreglo al artículo 86.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.*

- *Órdenes Ministeriales sucesivas que desarrollan el sistema de precios de referencia.*

- *Otras normas comunes sobre etiquetado, publicidad, etc.*

30.3.- Concepto de bioequivalencia

Un estudio de bioequivalencia es un ensayo clínico comparativo entre dos formulaciones donde se comprueba que ambas formulaciones proporcionan niveles del fármaco en la circulación sistémica comparables. Por tanto, sus niveles en el lugar de acción serán semejantes y su perfil de eficacia y seguridad han de ser equivalentes.

Un medicamento genérico debe demostrar ser bioequivalente a través de estos estudios salvo que, tal y como es recogido por el Real Decreto 1345/2007, el estudio de biodisponibilidad no sea requerido por cumplirse algunas circunstancias estrictamente definidas por las características del fármaco y de la forma farmacéutica. Por ejemplo en soluciones acuosas inyectables a la misma concentración y con excipientes comparables dado que el producto ya se encuentra liberado de la forma farmacéutica en el momento de la administración.

ES IMPORTANTE ACLARAR QUE

Los estudios de bioequivalencia no son exclusivos de los medicamentos genéricos; son estudios clínicos aplicables a otros usos, como por ejemplo la comparación entre la formulación utilizada en una etapa del desarrollo de un producto innovador o de investigación original y la formulación que finalmente se comercializa este mismo laboratorio y sucesivas nuevas formulaciones galénicas o nuevas dosis que con un mismo principio activo y bajo una misma marca se sacan al mercado.

30.4.- Requisitos de los estudios de bioequivalencia

Los requisitos de los estudios de bioequivalencia han sido establecidos en la Directriz Europea sobre Bioequivalencia, y son en líneas generales coincidentes con los

exigidos en Estados Unidos, Canadá, Japón, Australia, y por la Organización Mundial de la Salud. La última versión de esta guía es del año 2010.

GUIA EUROPEA DE BIOEQUIVALENCIA. CPMP/EWP/QWP/1401/1998

Rasgos básicos

- *Estudio con diseño y control semejante al de cualquier otro ensayo clínico.*
- *Formulaciones ensayadas (test y referencia) perfectamente definidas.*
- *Procedimientos analíticos validados.*
- *Metodología estadística estandarizada: bioequivalencia media.*
- *Evaluación de resultados e intervalos de aceptación previamente establecidos.*
- *Causas de exención tipificadas.*

Otras directrices de interés

- *Pharmacokinetic and clinical evaluation of modified-release dosage forms (CPMP/EWP/280/96).*
- *Guideline on bioanalytical method validation. EMEA/CHMP/EWP/192217/2009.*

Los medicamentos biosimilares no demuestran ser bioequivalentes sino similares, basan esta demostración en función de distintas pruebas y ensayos clínicos, frecuentemente una de las pruebas empleadas en el desarrollo clínico son los estudios de bioequivalencia si bien esta no es suficiente y se acompaña de otros estudios clínicos y/o farmacodinámicos que determinan si es o no similar al producto de referencia.

En este caso no basta con demostrar que los niveles en el lugar de acción de la molécula o principio activo son semejantes dado que puede existir incertidumbre sobre si, por ejemplo, la interacción con los receptores y la molécula estudiada es la misma que con la molécula del producto de referencia o bien si la respuesta inmune ante esta molécula va a ser parecida a la que ocasiona la molécula del producto de referencia.

B. AUTORIZACIÓN Y REGISTRO DE LOS MEDICAMENTOS: Algunos regímenes singulares

BIOSIMILARES[1]

El acceso a los tratamientos basados en medicamentos biológicos supone un elevado coste para los sistemas públicos de salud. A esos efectos los medicamentos biosimilares pueden suponer una alternativa clave en la mejora de acceso del conjunto de la población a los nuevos tratamientos biológicos. Los medicamentos biosimilares permiten combinar la sostenibilidad presupuestaria y la innovación científica.

Un biosimilar es un medicamento biológico equivalente en calidad, eficacia y seguridad a un medicamento biológico original, llamado medicamento de referencia. Constituye una versión de la sustancia activa biológica (derivada de células vivas, como fluidos, tejidos humanos o animales, microorganismos, etc.) contenida en un medicamento original autorizado[2]. La posología y vía de administración deben ser las mismas, y el biosimilar se autoriza para todas o algunas de las indicaciones del biológico de referencia.

Los medicamentos biológicos, tanto biológicos originales como biosimilares, pueden clasificarse en dos tipos: biológicos y biotecnológicos[3].

Todos los medicamentos producidos a partir de biotecnología deben ser aprobados en la Unión Europea (UE) a través del denominado procedimiento centralizado de la EMA. Casi todos los biosimilares aprobados para su uso en la UE han sido aprobados por este procedimiento, ya que utilizan la biotecnología para su producción. No obstante, algunos biosimilares pueden aprobarse por procedimiento no centralizado, como algunas heparinas de bajo peso molecular derivadas de la mucosa intestinal porcina, ya que no han sido obtenidos a partir de biotecnología.

Es importante recordar que será la EMA a través de sus comités quien evaluará los medicamentos y la Comisión Europea el órgano que autorizará la puesta en el mercado los medicamentos dentro del territorio de la UE[4].

---

[1] *Tema redactado con la colaboración de Ana Alcón de la Asociación empresarial BIOSIM. Nota preliminar incorporada por el Coordinador CBDF© para la edición 2018*

[2] *El termino biosimilar se incluyó por primera vez en 2011 por la EMA incluyó en una de sus guías sobre procedimientos para usuarios (EMA/940451)*

[3] *Sobre las diferencias entre medicamentos biológicos y biotecnológicos véase el Bloque tercero del CBDF online 2018.*

[4] *Véase la cuestión 25ª de este mismo Bloque*

Los biosimilares al ser medicamentos similares a otros biológicos ya autorizados y cuya patente ha caducado, tienen un precio inferior a los biológicos de referencia[5], lo que justifica su competitividad. Como se ha dicho, la autorización de estos medicamentos se tramita por el procedimiento centralizado de autorización a través de la EMA.

BIOSIMILARES: Características especificas[6]	
Alta similitud.	• *Propiedades físicas, químicas y biológicas muy similares al medicamento de referencia* • *Diferencias menores siempre que no sean relevantes en términos de eficacia/seguridad*
Sin diferencias clínicamente relevantes	• *No se esperan diferencias en el resultado clínico* • *Los EECC que apoyan la aprobación del biosimilar confirman que las diferencias no tiene efectos sobre seguridad y eficacia*
Limitada variabilidad permitida	• *Sólo se permite una pequeña variabilidad cuando la evidencia científica demuestra que no existe efectos sobre seguridad y eficacia* • *El rango permitido de variabilidad es el mismo que el permitido entre lotes del producto de referencia*
Mismos estándares de calidad, seguridad y eficacia.	• *Los biosimilares son aprobados siguiendo los mismos requisitos de calidad, seguridad y eficacia*

En materia de biosimilares la UE ha sido pionera en la regulación y fomento de estos medicamentos siendo la región mundial con mayor número de biosimilares autorizados (Enero 2019) hay 53 medicamentos biosimilares de 16 principios activos.

Sin embargo, el ritmo de penetración de los biosimilares en los mercados de los Estados Miembros difiere de país a país, ya que se ve influido por distintos factores. En general, se observa que en la UE se ha producido una evolución favorable en la difusión de los biosimilares, siendo especialmente notable en países como Alemania o Italia.

---

[5] *Se estima que en Europa los biosimilares se están financiando a unos precios promedio entre un 25% y un 30% por debajo de los productos de referencia, aunque pueden llegar al 50% o más en algunos casos, en contraste con la reducción media de precio del 80% que alcanzan los genéricos frente a sus comparadores. Una de las áreas más significativas es su potencial en el desarrollo y aprobación de los anticuerpos monoclonales biosimilares. En 2010 en Europa, 6 de los 10 principales productos farmacéuticos líderes eran anticuerpos monoclonales. Se ha estimado que en todo el mundo más de 45 productos de anticuerpos monoclonales se comercializan, con unas ventas totales de más de $ 40 mil millones*

[6] *Véase el estudio "La regulación y financiación de los medicamentos biosimilares en la OCDE" de la Fundación Weber. http://weber.org.es/publicacion/laregulacionfinanciacion-los-medicamentos-biosimilares-la-ocde/*

31ª. SINGULARIDADES DE LOS MEDICAMENTOS BIOSIMILARES[7]

31.1.- Concepto de biosimilar o y regulación de los biosimilares

Es en el marco del artículo 10 de la Directiva europea 2001/83[8] donde se describe el producto que denominamos biosimilar como un medicamento biológico que es *similar a un medicamento biológico de referencia*, es decir se contempla bajo los mismos epígrafes que un medicamento genérico, y por lo tanto es, como éste, un *dossier de autorización* abreviado fundamentado en otro producto y también, al igual que éste, son de aplicación los periodos de protección para el medicamento al que hace referencia.

La Directiva es clara en cuanto a que, debido a las características propias de los medicamentos biológicos, a los medicamentos biosimilares se les solicita análisis fisicoquímicos y biológicos, preclínicos y clínicos, para verificar la calidad, seguridad y eficacia para asegurar la similitud de los productos en términos de seguridad y eficacia.

En la legislación española se recoge esta normativa en el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente (modificado por el Real Decreto 686/2013) que describe en el capítulo de autorización de medicamentos -en su artículo 9º- las bases por las que se rige la autorización de esta clase de medicamentos.

Como se ha dicho, los medicamentos biosimilares parten de la presunción de que tienen el mismo perfil de eficacia y seguridad que el original lo que debe suponer que los biosimilares, respectos de sus referentes, son equivalentes y comparables.

MEDICAMENTOS BIOSIMILARES

Comparabilidad

El hecho de que el proceso de autorización se sustente en la comparabilidad exime a los biosimilares de probar el beneficio para el paciente, ya probado en el medicamento original, por lo que la carga de la prueba de la comparabilidad se debe centrar solo en los aspectos relativos a calidad, seguridad y eficacia.

MEDICAMENTOS BIOSIMILARES

Intercambiabilidad

Por lo que se refiere a la intercambialidad el biosimilar obtiene la autorización apoyándose en el medicamento de referencia que presentó un expediente original completo (previa presentación de los datos preclínicos, clínicos y de seguridad) por

[7] *Epígrafe original redactado en marzo de 2017 por Antonio Blázquez Pérez, Farmacéutico, Jefe de Servicio en el Departamento de Medicamento de Uso Humano de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Con adaptaciones del Coordinador con la colaboración de la Asociación empresarial Biosim. Sobre la problemática legal de los biosimilares véase Alberto Dorrego: "El marco regulatorio de los medicamentos biosimilares en España: realidad actual, propuestas y perspectivas" en el Libro Blanco sobre los Medicamentos Biosimilares, editado por la Fundación Gaspar Casal, Madrid 2017*

[8] *La directiva comunitaria anteriormente mencionada. 2004/27/CE por la que modifica la directiva europea 2001/83, se traspone a la legislación española a través del RD 1345/2007*

lo que podría pensarse que los biosimilares, una vez superada la comparabilidad, podrían sustituir sin más a los originales de referencia, no obstante la EMA señala que las decisiones sobre la intercambiabilidad quedan fuera de su competencia por lo que dependerán, en su caso, de las autoridades de los países miembros.

MEDICAMENTOS BIOSIMILARES
Competencias
▪ *Nivel europeo (EMA)*
✓ *Autorización centralizada*
✓ *Farmacovigilancia*
▪ *Nivel nacional (ESTADOS MIEMBROS)*
✓ *Fijación del precio*
✓ *Financiación pública*
✓ *Sustitución e Intercambialbilidad*
✓ *Compra pública*
✓ *Fomento*

Un medicamento biosimilar no es un genérico, que es producto sintetizado químicamente (molécula pequeña) y mucho menos complejo estructuralmente. Dado que se sintetiza por procedimientos químicos, del genérico se pueden hacer copias exactas, mientras que un producto biosimilar hace referencia a un producto sintetizado mediante la utilización de organismos vivos, y que por tanto es "*similar*", pero no idéntico, al original.Las principales diferencias se resumen en la tabla adjunta

BIOSIMILARES/GENERICOS[9]
Principales diferencias

		BIOSIMILARES	*GENERICOS*
PRODUCTO	*Obtención*	*Organismos vivos, fuentes biológicas*	*Síntesis química*
	Estructura molecular	*Compleja*	*Sencilla*
	Complejidad	*Alta*	*Relativamente simple*
DESARROLLO	*Impactos en el proceso de fabricación*	*Pequeños cambios pueden alterar la estructura y función*	*Desdeñable*
	Tiempo	*7/8 años*	*2/3 años*
	Inversión	*100/150 millones €*	*1/4 millones €*
REGULACION	*Autorización*	*Centralizada (EMA)*[10]	*Nacional/centralizada*
	Aprobación	*Biosimilitud*	*Bioequivalencia*
	EECC	*Si*	*Sólo de la bioequivalencia*

[9] *"La regulación y financiación de los medicamentos biosimilares en la OCDE" de la Fundación Weber.*

[10] *La aprobación centralizada por la CE se da en el caso de que el biosimilar sea biotecnológico, mientras que si es de naturaleza biológica se podrían emplear otros procedimientos de aprobación.*

FARMACO VIGILANCIA		*Seguimiento adicional*[11]	*Seguimiento habitual*

A diferencia de los genéricos, por su naturaleza biológica, composición y gran peso molecular, los biosimilares tienen el potencial de inducir reacciones inmunes no deseadas (inmunogenicidad), que pueden ser el resultado de una combinación de numerosos factores tales como el estado de la enfermedad, factores relativos al fármaco (relacionados con el producto y el proceso), factores relativos al paciente (edad, sexo, antecedentes genéticos, etc.) o factores relativos al tratamiento (medicación concomitante, vía de administración, etc.).

Los medicamentos biosimilares cuentan, por tanto, con unas características diferenciales respecto a los genéricos, que implica que sean más difíciles de fabricar y que deban someterse a unos requerimientos normativos más exigentes en cuanto a su aprobación y seguimiento post-autorización. Cabe destacar que muchas compañías de biológicos originales también producen biosimilares por lo que las exigencias en cuanto a producción son las mismas.

Además, a diferencia de otros medicamentos, los biológicos (biosimilares y de referencia) deberán prescribirse por marca y, según la directiva comunitaria 2012/52/CE, ser identificados por lote para asegurar la adecuada trazabilidad y notificación del medicamento en caso de aparición de reacciones adversas. Asimismo, generalmente los reguladores no permiten la sustitución automática entre un biológico y un biosimilar[12].

31.2.- Singularidades de registro de los biosimilares

Como se ha dicho, la cantidad y tipo de pruebas a aportar varían en función del biosimilar, complejidad de su estructura, mecanismo de acción, indicaciones aprobadas, etc. Por tanto los biosimilares de un medicamento de referencia pueden tener un desarrollo y unas pruebas clínicas aportadas muy diferentes a los de otro medicamento biosimilar de un medicamento de referencia distinto si bien generalmente se aportan ensayos clínicos comparativos entre biosimilar y medicamento de referencia mostrando equivalencia terapéutica en al menos una indicación.

MEDICAMENTOS BIOSIMILARES   ***Comparabilidad***
El hecho de que el proceso de autorización se sustente en la comparabilidad exime a los biosimilares de probar el beneficio para el paciente, ya probado en el medicamento original, por lo que la carga de la prueba de la comparabilidad se debe centrar solo en los aspectos relativos a calidad, seguridad y eficacia.

[11] *Todos los medicamentos, tanto de síntesis química como biológicos, que presenten solicitudes de autorización de comercialización a partir de julio de 2012 deben presentar un Plan de Gestión de Riesgos, independientemente del procedimiento de autorización que sigan.*

[12] *Véase el estudio ya mencionado "La regulación y financiación de los medicamentos biosimilares en la OCDE" de la Fundación Weber*

La Unión Europea ha sido pionera en el desarrollo de un marco regulatorio para los medicamentos biosimilares. La entrada de los biosimilares en la normativa europea se produce, como se ha dicho, a través de la Directiva 2001/83/CE (código comunitario sobre medicamentos para uso humano).

El artículo 10.4 de dicha norma señala que[13]

> "*cuando un medicamento biológico que sea similar a un producto biológico de referencia no cumpla las condiciones de la definición de medicamentos genéricos, debido en particular a diferencias relacionadas con las materias primas o diferencias en el proceso de fabricación del medicamento biológico y del medicamento biológico de referencia, deberán aportarse los resultados de los ensayos preclínicos o clínicos adecuados relativos a dichas condiciones*"

La misma Directiva, en el apartado de "*Expedientes de autorización de comercialización y requisitos específicos*"[14] recoge exigencias aún más específicas y rigurosas para los "*Medicamentos Biológicos Similares*". En dicho apartado se establece que, en el caso de los medicamentos biológicos, si la información exigida en el caso de medicamentos esencialmente similares no permite la demostración de la naturaleza análoga de dos medicamentos biológicos, se deberán facilitar datos suplementarios, en particular el perfil toxicológico y clínico. La información que habrá de facilitarse no se limitará a los datos farmacéuticos, químicos y biológicos y habrá de ser complementada con datos sobre bioequivalencia y biodisponibilidad.

El tipo y la cantidad de datos suplementarios (datos toxicológicos, datos no clínicos y datos clínicos pertinentes) "*se determinará en cada caso, conforme a todas las directrices científicas pertinentes*". Como se ha dicho, en la UE todas las solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos derivados de métodos biotecnológicos (incluidos biosimilares) son evaluadas de forma centralizada por la EMA; por lo que la autorización de comercialización resultante es válida en todos los Estados Miembros de la UE.

La EMA ha ido desarrollando guías y directrices científicas, generales o específicas por clase de producto, para los medicamentos biosimilares, proporcionando un marco normativo sólido en el que poder conceder de forma centralizada las autorizaciones de comercialización a los medicamentos biosimilares.

Después de la primera ola de medicamentos sin patentes (la hormona del crecimiento), la EMA fue la primera en crear directrices para biosimilares en 2005, y la primera aprobación de un biosimilar se produjo en 2006[15]. Aunque, en general, las directrices reguladoras no tienen fuerza legal y carácter vinculante, en el caso de los medicamentos biosimilares la legislación hace referencia específica al cumplimiento obligado de estas directrices. Como ya se ha comentado, la EMA cuenta actualmente con la lista más larga de biosimilares aprobados.

---

[13] *Textualmente recogido en la directiva 2004/27/CE por el que se modifica la directiva 2001/83/CE*

[14] *En el Título III. Comercialización. Capítulo 1. Autorización de comercialización.*

[15] *Por lo tanto, el término biosimilar es una convención reguladora que nace en Europa a comienzos de este siglo ante la necesidad de establecer un marco de referencia para normalizar el desarrollo de productos biológicos cuya exclusividad de mercado estaba a punto de caducar.*

Muchas de las directrices EMA tienen carácter general para todos los medicamentos biosimilares y afectan al proceso de fabricación, y a la calidad, eficacia y seguridad de los mismos y a otros aspectos de carácter clínico y no clínico.

La guía general más reciente desarrollada por la EMA fue presentada en noviembre de 2014 y es obligatoria desde abril de 2015. Entre las medidas más importantes que se adoptan, destaca la posibilidad de utilizar un comparador autorizado fuera del Espacio Económico Europeo durante la investigación clínica del biosimilar. Sin embargo, sólo se podrán usar estos comparadores si han sido aprobados en Estados Unidos, Canadá, Australia, Japón, Noruega, así como en cualquier país de la UE. La razón principal para esta medida es aumentar la celeridad en la entrada en el mercado de los biosimilares, a fin de tratar de controlar el gasto de las innovaciones biológicas.

Asimismo, la EMA, junto con el Comité de Medicamentos para Uso Humano (CHMP) y el apoyo de los Grupos de Trabajo sobre Biotecnología y Medicamentos Biosimilares, emite directrices específicas para abordar todos los aspectos del desarrollo, producción y realización de pruebas de los diferentes medicamentos biosimilares. Esta labor se lleva a cabo con la participación de todos los interesados en el proceso, entre los que se cuentan los organismos regulatorios nacionales, grupos de asesoramiento científico, la industria, médicos y grupos de pacientes.

La EMA ha publicado guías específicas para el desarrollo de medicamentos biosimilares, como lo son: eritropoyetinas, factores estimulantes de colonias insulinas, hormona de crecimiento, interferón-alfa, interferón-beta, folitropina, heparinas de bajo peso molecular y anticuerpos monoclonales.

También se facilitan una serie de directrices científicas relevantes para todos los medicamentos biosimilares, tales como las directrices de inmunogenicidad y de comparabilidad. Estas directrices son revisadas de forma regular para recoger y reflejar la experiencia adquirida en materia de solicitudes y aprobaciones de biosimilares, así como para incorporar los distintos avances científicos y tecnológicos.

MEDICAMENTOS BIOSIMILARES
Guías especificas de requerimientos exigibles
▪ *Biosimilar medicinal products containing recombinant granulocyte-colony stimulating factor (Annex to guideline on similar biological medicinal products containing biotechnology-derived proteins as active substance: non-clinical and clinical issues)*
▪ *Non-clinical and clinical development of similar biological medicinal products containing low-molecular-weight heparins*
• *Non-clinical and clinical development of similar biological medicinal products containing recombinant human insulin and insulin analogues*
▪ *Similar biological medicinal products containing interferon beta*

▪ *Similar biological medicinal products containing monoclonal antibodies: non-clinical and clinical issues*
▪ *Similar biological medicinal products containing recombinant erythropoietins*
▪ *Similar biological medicinal products containing recombinant follicle-stimulating hormone*
▪ *Similar medicinal products containing somatropin (Annex to guideline on similar biological medicinal products containing biotechnology-derived proteins as active substance: non-clinical and clinical issues)*

Como ya se ha comentado, la comparabilidad (biosimilitud o biosimilaridad entre un producto biosimilar y su correspondiente medicamento de referencia) es el eje del proceso de autorización del biosimilar, por lo que las guías de comparabilidad son la base para las guías reguladoras utilizadas en la evaluación de biosimilares.

La autorización de comercialización de un medicamento biosimilar se basa en la evaluación regulatoria del dossier que traslada el solicitante a la Agencia que trata de demostrar la similitud del producto con el medicamento de referencia por medio de los métodos establecidos por CHMP y de las directrices científicas sobre medicamentos biosimilares específicas de la EMA. Así, para su aprobación, un biosimilar debe aportar estudios clínicos de comparabilidad con respecto al medicamento de referencia en términos de eficacia/seguridad, farmacocinética e inmunogenicidad, así como estudios de comparabilidad no clínicos[16].

Por lo que se refiere a biosimilares autorizados, hasta ahora han sido autorizados distintos biosimilares (26) siempre mediante procedimiento de autorización centralizado, debido a que los medicamentos biosimilares solicitados eran medicamentos producidos mediante biotecnología, para los que, como se ha repetido, es obligatorio este tipo de procedimiento (puede consultarse a través de internet la lista de biosimilares autorizados por la EMA[17]).

Por último, en lo relativo a Farmacovigilancia, el Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano establece que, entre otros, todos los medicamentos biológicos, incluidos biosimilares se consideran "*medicamentos sujetos a un seguimiento adicional* " de acuerdo con el Reglamento (CE) 726/2004, de 31 de marzo de 2004. Estos medicamentos se

---

[16] *"La regulación y financiación de los medicamentos biosimilares en la OCDE" de la Fundación Weber.*

[17] *Véanse en el siguiente enlace http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages%2Fmedicines%2Flanding%2Fepar_search.jsp&mid=WC0b01ac058001d124&searchTab=searchByAuthType&alreadyLoaded=true&isNewQuery=true&status=Authorised&status=Withdrawn&status=Suspended&status=Refused&keyword=Enter+keywords&searchType=name&taxonomyPath=&treeNumber=&searchGenericType=biosimilars&genericsKeywordSearch=Submit*

identificarán en la ficha técnica y prospecto con un triángulo negro invertido (▼) acompañado de la leyenda "*este medicamento está sujeto a seguimiento adicional*".

31.3. Fomento de los biosimilares[18].

De acuerdo al Informe, ya citado, de la Fundación Weber, los Estados miembro de la UE tienen la potestad para adoptar las políticas de impulso de los fármacos que consideren oportunas. En este sentido, desde hace algún tiempo, se están desarrollando distintas medidas de fomento del uso de los biosimilares desde el lado de la demanda, en diversos frentes (dirigidas a médicos, farmacéuticos y pacientes), que son aplicables a nivel tanto nacional como regional.

El objetivo de estas medidas suele ser ampliar el ámbito de acceso de los pacientes, proteger a la industria o reducir los costes del sistema, y pueden abarcar medidas tanto colaborativas como coercitivas (que en España no existen). Entre las primeras se encuentran las políticas dirigidas a mejorar la formación e información de los agentes, especialmente de los clínicos, la creación de incentivos orientados a aumentar la prescripción (a través de guías clínicas o de la fijación de cuotas específicas) o la divulgación de las ventajas logradas con los biosimilares (datos de ahorro y acceso de los pacientes). Por su parte, entre las medidas coercitivas se encuentran algunas como multas o sanciones por no cumplir los objetivos de prescripción fijados

Cuotas de prescripción

Cada vez es más común el establecimiento de cuotas específicas de prescripción de biosimilares a nivel hospitalario como una medida de ahorro de recursos. Por ejemplo, Alemania cuenta con cuotas variables entre regiones, que oscilan entre el 10% y el 50% y Portugal ha fijado recientemente una cuota mínima del 20% para cada uno de los hospitales públicos del país. Asimismo, hay regiones que aplican incentivos en forma de premio y otras en forma de castigo. Entre los primeros se encuentran algunas regiones italianas, donde el 50% de los ahorros generados gracias a los biosimilares se destinan a aumentar el presupuesto para medicamentos innovadores. Entre los segundos destaca Alemania, donde algunas regiones emplean sanciones en función de la diferencia entre el presupuesto logrado del inicialmente marcado.

Pese a su importancia financiera en España no existe por el momento una regulación específica de fomento de los biosimilares en el Sistema Nacional de Salud.

Intercambiabilidad

Recientemente (marzo 2018) la Comisión de Sanidad del Senado a través de una moción instó al Gobierno a adoptar las medidas necesarias para articular una regulación específica en materia de intercambiabilidad entre medicamentos biológicos y biosimilares y de su prescripción. Dentro de las posibilidades que existen, según declaraciones de responsables del Ministerio, la más probable para su implantación es aquella que recomiende la indicación del biosimilar para el paciente *naive* (sin

[18] *"La regulación y financiación de los medicamentos biosimilares en la OCDE" de la Fundación Weber.*

tratamiento previo) y preservar la libertad de prescripción del médico en aquellos que estén siendo ya tratados con un biológico de referencia.

Los biosimilares son en nuestro país fundamentalmente de uso hospitalario, y su adquisición se realiza normalmente a través de compras directas y concursos públicos (por área terapéutica). Los Comités Farmacoterapéuticos son quienes deciden qué biológicos incluir en los formularios del hospital. Conforme a la legislación actual, la prescripción de un medicamento biológico debe ser por marca, y el médico debe incluir en la receta la denominación comercial y número de lote del medicamento. En estos casos, la ley obliga a que se respeten las normas vigentes según regulación específica en materia de sustitución e intercambiabilidad.

Así, en España, la intercambiabilidad es posible, pero siempre bajo el conocimiento y la autorización del médico responsable del tratamiento del paciente o siguiendo la política establecida en el centro asistencial y procurando mantener la trazabilidad de los cambios realizados

Sustitución en la dispensación.

Por su parte, está prohibida la sustitución de productos biotecnológicos por parte del farmacéutico de Oficina de Farmacia, conforme la Orden SCO/2874/2007, las Comisiones de Farmacia u otras instancias similares, en ningún ámbito asistencia, sin autorización expresa del facultativo prescriptor[19].

Sobre este particular es de reseñar la polémica por las recientes Notas aclaratorias de la AEMPS sobre el tema de la sustitución. El 8 de septiembre de 2018 la Agencia publicó en su web una nota sobre la sustitución de algunos medicamentos como los biológicos en la que afirmaba que la Orden de 2007, con el objetivo de establecer las normas de sustitución de medicamentos sensibles, "es de aplicación en la dispensación de medicamentos efectuada por el farmacéutico en oficina de farmacia". De esta forma, parecía liberar de tal impedimento a los Servicios de Farmacia Hospitalaria. "La política de uso de medicamentos en el ámbito hospitalario se fija en comisiones interdisciplinarias que promueven el Uso Racional del Medicamento atendiendo a la Ley y buena práctica, incluido el intercambio terapéutico", afirmaba la Agencia.

La 'aclaración' de la AEMPS desencadenó una serie de peticiones de sociedades científicas y de la patronal de medicamentos innovadores. La polémica suscitada era si en el ámbito hospitalario el concepto de sustitución difiere del actualmente establecido en las Oficinas de Farmacia debido a la interrelación profesional que existe en los hospitales entre el Servicio de Farmacia y los médicos prescriptores y a la existencia de Comisiones de Farmacia y Terapéutica. Para muchos juristas la respuesta debería darla el legislador, ponderando los valores en conflicto, con la suficiente claridad y certeza.

La polémica ha seguido candente, por lo que más recientemente (09.01.2019) la directora de la AEMPS ha remitido un escrito a Farmaindustria en el que se señala para el caso de los biológicos, la "conveniencia" de que en cualquier intercambio de un

[19] *Artículo único: "…no podrán sustituirse en el acto de dispensación sin la autorización expresa del médico prescriptor los siguientes medicamentos: a) Los medicamentos biológicos (insulinas, hemoderivados, vacunas, medicamentos biotecnológicos)"*

medicamento por otro debería "participe el prescriptor en consulta con el paciente". Es decir, que se tenga en cuenta la individualización de la toma de decisiones para cada paciente en concreto y con su concurso. Esta individualización, eso sí, debe tener "en cuenta las políticas nacionales que existan en relación con la prescripción en cada país y, por lo tanto, en el marco de la legalidad vigente en nuestro país". De este modo, la Agencia asegura que hace suyas las recomendaciones de la EMA en su Guía de Información a Profesionales de Salud y en su Guía de Información a Pacientes sobre Medicamentos Biosimilares.

Impacto económico y precios.

En general, los biosimilares no son sometidos a evaluación económica, siendo el impacto presupuestario el elemento de valor más utilizado en la práctica real. Ante la falta de instituciones que evalúen el grado de innovación de los nuevos medicamentos a nivel central, algunas CCAA, como Cataluña, han puesto en marcha sus propios comités de evaluación, que establecen una serie de criterios (como el análisis coste-efectividad) para la utilización de los biosimilares, con el objetivo de garantizar la equidad y accesibilidad a los nuevos tratamientos oncológicos.

Respecto a su precio, actualmente los medicamentos biosimilares están sometidos al régimen de precios de referencia de la Ley 29/2006 de Garantías (RDL 1/2015) y el Real Decreto 177/2014 de Precios de Referencia[20]. Los biosimilares están sometidos a un descuento promedio del 30% sobre el precio del biológico de referencia. Distintas regiones españolas han ido introduciendo progresivamente políticas de apoyo a los biosimilares desde el lado de la demanda. Varias CCAA han incorporado directrices y cuotas de prescripción de biosimilares, vinculadas a algunas ventajas tales como un mayor acceso a formación o a ciertos beneficios financieros dentro de la propia organización interna.

El establecimiento de este tipo de incentivos es una de las reivindicaciones de la patronal española de este tipo de medicamentos (BIOSIM) recientemente constituida.

[20] *El Ministerio de Sanidad tiene en fase de estudios desde 20016 una reforma y/o actualización de la regulación general de los precios y financiación de los medicamentos; un borrador de dicha reforma ha circulado pero -por las dificultades que genera la inestabilidad política- sigue sin concretarse. En la reforma se espera que se aborde el establecimiento de criterios particulares para los medicamentos biológicos.*

B. AUTORIZACIÓN Y REGISTRO: Algunos regímenes singulares

MEDICAMENTOS HUÉRFANOS

Los pacientes que sufren afecciones poco frecuentes deben poder beneficiarse de tratamientos adecuados, al igual que cualquier otro paciente. Las afecciones poco frecuentes (aquellas con una baja prevalencia) también son llamadas enfermedades "raras" y al insuficiente número de opciones terapéuticas para combatirlas se dedican los "medicamentos huérfanos". Estos últimos necesitan de una especial protección mediante instrumentos legales que desarrollen la investigación y faciliten un acceso temprano de los pacientes a los medicamentos.

32ª. MEDICAMENTOS HUÉRFANOS Y SINGULARIDADES DE REGISTRO[1]

32.1. Definiciones de enfermedad rara y medicamento huérfano

La definición de "enfermad rara" en la Unión Europea (UE) es aquella cuya prevalencia no excede los 5 casos por cada 10.000 habitantes, que pone en riesgo la vida, es muy debilitante o es una condición grave y crónica. En otras áreas geográficas hay otros criterios numéricos pero se trata, en general, de enfermedades crónicas y debilitantes que reducen la expectativa de vida y que en su mayor parte son genéticas. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) existen cerca de 7.000 enfermedades raras que afectan al 7% de la población mundial

Los medicamentos destinados al tratamiento de estas enfermedades raras reciben la denominación de "medicamentos huérfanos". Se definen como aquellos destinados al diagnóstico, prevención o tratamiento de una afección que ponga en peligro la vida o conlleve una incapacidad crónica y que no afecte a más de cinco personas por cada diez mil en la Comunidad Europea (CE) en el momento de presentar la solicitud; o que se destina al diagnóstico, prevención o tratamiento, en la CE de una afección que ponga en peligro la vida o conlleve grave incapacidad, o de una afección grave y crónica, y que resulte improbable que, sin incentivos, la comercialización de dicho medicamento en la Comunidad genere suficientes beneficios para justificar la inversión necesaria. Además, debe cumplirse que no exista ningún método satisfactorio autorizado en la Comunidad de diagnóstico, prevención o tratamiento de dicha afección, o que, de existir, el medicamento aporte un beneficio considerable a quienes padecen dicha afección.

32.2. Incentivos para el desarrollo de medicamentos huérfanos

El desarrollo de medicamentos huérfanos sería imposible si no existiera un incentivo para su desarrollo. La autorización de un medicamento se hace a petición de un promotor, generalmente una compañía farmacéutica. En el caso de los medicamentos

---

98 [1] Cuestión elaborada por Mª EUGENIA PADILLA GALLEGO, Responsable de la Unidad de Uso Compasivo/Acceso Temprano. AEMPS, para la edición 2017.

huérfanos, el propio mercado no es un impulso suficiente para la investigación y comercialización de medicamentos huérfanos, ya que el reducido número de pacientes al que va dirigido no permitiría recuperar el capital invertido en el desarrollo global del producto. Por ello, ha sido necesario buscar otros mecanismos de incentivación que impulsen su desarrollo ante la necesidad de investigar medicamentos para enfermedades raras.

Fue Estados Unidos el primer país que desarrolló un sistema de incentivos (Orphan Drug Act en 1983), haciendo que el estatus de huérfano permitiera subvenciones para el desarrollo de estos productos, así como otras medidas de apoyo, hasta su aprobación comercial.

La UE inició una política común en este ámbito en 1999 y desarrolló el Reglamento (CE) nº 141/2000 de 16 de diciembre sobre medicamentos huérfanos. En la UE, la legislación incentiva a los promotores/industria farmacéutica a que desarrollen medicamentos huérfanos. Para poder optar a dichos incentivos, los medicamentos deben ser previamente designados como medicamentos huérfanos a través de un procedimiento establecido. En este reglamento se establece el procedimiento para la designación de medicamentos huérfanos, se definen los incentivos para el desarrollo y comercialización de medicamentos huérfanos y se crea el Comité de Medicamentos Huérfanos (COMP).

Los incentivos que reciben los medicamentos huérfanos son los siguientes:

Asistencia en la elaboración de protocolos

Es una forma de asesoramiento científico específica para medicamentos huérfanos. Esto permite al promotor informarse y orientarse sobre cuestiones relativas a los estudios necesarios para demostrar la calidad, seguridad y eficacia del medicamento, y sobre el beneficio significativo. Para estos medicamentos este asesoramiento es a menor coste que para el resto. Se aconseja a los promotores que consideren coordinar el procedimiento de asistencia en la elaboración de protocolos entre la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia de Estados Unidos (FDA). Se puede solicitar un asesoramiento científico paralelo.

Acceso al procedimiento centralizado de registro

Todos los medicamentos designados como huérfanos tienen que solicitar autorización de comercialización vía procedimiento centralizado. Esto permite a las compañías presentar un solo dosier a la EMA y recibir una única opinión de la Comisión Europea, válida para todos los estados miembros. Además pueden tener acceso a la aprobación condicional, dentro también del procedimiento centralizado.

Diez años de exclusividad de mercado

El incentivo principal es que los medicamentos huérfanos autorizados se benefician de 10 años de exclusividad de mercado, frente a medicamentos

similares con indicaciones similares. Este periodo se puede extender dos años más (12 años en total) si cumplen con un plan de investigación pediátrico acordado. Esta medida es probablemente la pieza clave del éxito de la regulación de medicamentos huérfanos.

Además, se establecen otros incentivos, como la reducción de tasas aplicables a todo tipo de actividades (autorización, inspecciones, variaciones, asesorías) así como tasas adicionalmente reducidas para pequeñas y medianas empresas, y las ayudas de promoción a la investigación que adicionalmente ofrece la UE y los Estados miembros en sus programas, como el programa Horizonte 2020 que recoge financiación para ensayos clínicos con las sustancias que poseen la designación de medicamento huérfano

32.3. Procedimiento para la designación de medicamento huérfano en la UE.

La designación como medicamento huérfano la realiza la Comisión Europea a propuesta del Comité de Medicamentos Huérfanos (COMP) de la EMA. Esta designación da acceso a los incentivos iniciales, pero de ningún modo establece que el medicamento sea seguro o eficaz y tampoco permite conocer la fase de investigación en la que se encuentra el producto. Lo que indica es que el medicamento cumple con la definición de huérfano establecida por la Comisión Europea. El procedimiento está exento de tasas y puede solicitarse en cualquier momento del desarrollo del producto, siempre que se demuestre la justificación científica de la verosimilitud del producto en la indicación solicitada. La investigación puede ser pre-clínica (aún no probada en seres humanos) o puede hacer alcanzado la dase de ensayo clínico en seres humanos.

Puede presentarse una solicitud de designación de huérfano para un producto ya autorizado, si esa designación atañe a una nueva indicación huérfana no autorizada en ese momento.

La documentación que deben presentar los solicitantes debe cubrir los siguientes aspectos:

- Descripción de la enfermedad, indicación propuesta, plausibilidad y justificación de la gravedad de la enfermedad.
- Prevalencia de la enfermedad
- Potencial del retorno de la inversión realizada en el desarrollo, fondos e incentivos de tasas, costes de producción y comercialización e ingresos esperados.
- Otros métodos de diagnóstico, prevención o tratamiento de la enfermedad y justificación de por qué estos métodos no son satisfactorios y del beneficio significativo esperado con el medicamento. El beneficio significativo hace referencia a una ventaja clínicamente relevante o a que contribuya de manera muy importante al cuidado del paciente.

- Descripción del estado de desarrollo del medicamento, su estatus regulatorio e historial de comercialización tanto en Europa como fuera de Europa.

Para la designación como medicamento huérfano, el COMP tiene en cuenta cuatro criterios: (a) la prevalencia de la enfermedad, que no debe afectar a más de cinco personas por cada diez mil en la UE; (b) la gravedad de la enfermedad, de modo que el medicamento debe ir dirigido a una patología que ponga en peligro la vida del paciente o conlleve una incapacidad crónica; (c) el posible retorno económico de la intervención; y el "beneficio significativo" (significant benefit) del medicamento frente a otras alternativas de tratamiento.

Una vez que un medicamento ha recibido la designación de huérfano, debe continuar con su desarrollo para establecer su perfil de seguridad, eficacia y calidad con el fin de conseguir una autorización de comercialización. Para ello es necesario el desarrollo de ensayos clínicos. En la mayoría de los casos el diseño de estos ensayos es complicado debido al reducido número de pacientes y la escasez de conocimiento sobre la historia natural de la enfermedad. Los promotores deben enviar a la EMA un informe anual sobre el estado de desarrollo del medicamento.

32.4. Autorización de comercialización y exclusividad de mercado en los medicamentos huérfanos

Si el promotor de un medicamento con designación de huérfano solicita autorización de comercialización, debe también solicitar en paralelo el mantenimiento de la designación de huérfano. Esto permite a la EMA determinar si este medicamento puede mantener su estatus de medicamento huérfano y beneficiarse de la exclusividad de mercado. Dicha exclusividad de mercado está ligada a la designación de huérfano cuando el medicamento recibe una autorización de comercialización para la indicación a la que concierne.

El COMP revisa el mantenimiento de la designación de huérfano basándose en los datos disponibles en ese momento y en el mantenimiento de los criterios para la designación, que son enviados por el promotor al mismo tiempo que solicita la autorización de comercialización. Este informe tiene que incluir datos sobre:

- *La prevalencia actual de la condición que vaya a ser diagnosticada, prevenida o tratada o el potencial retorno de la inversión*
- *La naturaleza actual de la condición (que amenace la vida o sea debilitante)*
- *La existencia actual de otros métodos de diagnostico, prevención o tratamiento de la condición*
- *Si aplica, una justificación sobre el beneficio significativo del medicamento*

La revisión del COMP se realiza independientemente pero en paralelo a la evaluación de la solicitud de comercialización por el CHMP. La opinión del COMP sobre la revisión de la condición de huérfano sigue a la opinión positiva del CHMP sobre la

autorización de comercialización. La decisión del COMP se envía a la Comisión Europea, que tiene que ratificarla en 30 días.

También puede que sea necesario que adjunten junto con la solicitud de autorización de comercialización una evaluación de la similaridad con otros productos. Esto permitirá a la autoridad reguladora decidir si se mantiene el estatus de medicamento huérfano y si se beneficia de la exclusividad de mercado. Antes de enviar la solicitud de autorización de comercialización el solicitante debe chequear el registro Comunitario de medicamentos huérfanos para comprobar los medicamentos que disponen de exclusividad de mercado.

El requerimiento de la similaridad mencionado anteriormente, proviene del artículo 8(1) del Reglamento (CE) nº 141/2000, en el que se indican que la EMA y los estados miembros no pueden aceptar, recibir ni autorizar por un periodo de 10 años una solicitud de autorización de comercialización para la misma indicación terapéutica huérfana en relación a un producto similar. En dicho reglamento se establece que si un medicamento se considera similar a otro, dicha solicitud de autorización de comercialización se puede autorizar si se cumple alguna de las siguientes premisas (derogaciones):

- *El titular de la autorización de comercialización del medicamento huérfano ya autorizado da su consentimiento al nuevo solicitante;*
- *El titular de la autorización de comercialización del medicamento huérfano ya autorizado no es capaz de abastecer el mercado;*
- *Si el solicitante de la nueva autorización de comercialización puede establecer que aun siendo similar el medicamento huérfano ya autorizado, es más seguro, más eficaz o clínicamente superior.*

El concepto de medicamento similar está definido en el Reglamento (CE) nº 847/2000. Se tiene en consideración la estructura molecular del fármaco, el mecanismo de acción y la indicación terapéutica. Si existen diferencias en uno o más de estos criterios el producto no se considerará similar. Si el medicamento que solicita autorización de comercialización demuestra no ser similar con otro ya autorizado y demuestra ser de calidad, seguro y eficaz podrá obtener la autorización de comercialización

Si por el contrario se demuestra que el medicamento es similar tendrá que cumplir con alguna de las derogaciones expuestas anteriormente y si las cumple y demuestra que cumple criterios de calidad, seguridad y eficacia podrá ser autorizado. Si no cumple con dichas derogaciones no podrá obtener una autorización de comercialización.

Como se ha mencionado anteriormente, los medicamentos huérfanos pueden obtener una autorización de comercialización condicional. Esta autorización es la aprobación de un medicamento que aborda necesidades médicas no cubiertas con datos menos completos a lo que normalmente se requiere. Los datos disponibles siempre deben indicar que los beneficios superan los riesgos y que el solicitante debe ser capaz de obtener los datos confirmatorios en un futuro. Además, debe cumplirse que el beneficio para la salud pública que supone tener este producto en el mercado de manera más temprana supera los riesgos de no tener datos completos sobre el medicamento.

Los medicamentos con designación de huérfano se eliminarán del Registro Comunitario de medicamentos huérfanos al final del periodo de exclusividad comercial. Una vez que ha pasado este tiempo o si la designación de huérfano ha sido retirada a solicitud del promotor el medicamento deja de ser clasificado como huérfano y no se beneficia de los incentivos.

Con la autorización de comercialización del medicamento las autoridades regulatorias garantizan que el medicamento es de calidad, seguro y eficaz. Sin embargo no se garantiza que en los distintos países los pacientes puedan acceder al medicamento ya que el proceso de financiación y fijación de precio de los medicamentos se hace a nivel nacional y no atiende a los mismos criterios que la autorización de comercialización, ya que incorporan también criterios farmacoeconómicos. El tiempo desde la autorización de comercialización de estos fármacos hasta su financiación puede variar bastante dependiendo del país.

En la actualidad existe en Europa un esquema (PRIME, siglas de Priority Medicines) lanzado por la EMA para mejorar el apoyo a medicamentos para una necesidad médica no cubierta. Es un esquema voluntario al que puede acceder cualquier tipo de medicamento (no solo huérfanos) y está basado en mejorar la interacción y el diálogo precoz con los implicados en el desarrollo de medicamentos prometedores, para optimizar los planes de desarrollo y acelerar la evaluación, con el objetivo de que estos medicamentos lleguen a los pacientes antes. Este esquema se basa en medicamentos que puedan ofrecer una ventaja terapéutica significativa sobre tratamientos existentes, o beneficiar a pacientes sin opciones de tratamiento. Estos medicamentos se consideran prioritarios para la EMA.

Por lo que se refiere a España, 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, establece:

MEDICAMENTOS HUÉRFANOS EN EL REAL DECRETO LEGISLATIVO 1/2015

"El Gobierno, para asegurar el abastecimiento de medicamentos, podrá adoptar medidas especiales en relación con su fabricación, importación, distribución y dispensación. En el caso de los «medicamentos huérfanos», según lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 141/2000, y de los «medicamentos sin interés comercial» el Gobierno podrá adoptar, además de las medidas señaladas, las relativas al régimen económico y fiscal de dichos medicamentos. A estos efectos, así como a los previstos en el artículo 121.1, se entiende por «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".

En la actualidad se encuentran ya comercializados en España medicamentos clasificados como huérfanos, otros en fase de precio/financiación y ambos pueden consultarse en el Centro de Información on-line de Medicamentos (CIMA) en la web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Otros sin embargo, se

encuentran todavía en fase de investigación y podrían ser accesibles a través de medicamentos en situaciones especiales.

MEDICAMENTOS EN SITUACIONES ESPECIALES

Bajo el epígrafe de uso de medicamentos en "situaciones especiales" se recoge en este capítulo el contenido del Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, que regula el acceso a los medicamentos en tres situaciones: acceso a medicamentos en fase de investigación o registro y por tanto no autorizados destinados a pacientes que no puedan participar en un ensayo clínico (uso compasivo); acceso a medicamentos autorizados en otros países pero no en España (medicamentos extranjeros), y utilización de medicamentos en condiciones diferentes a las de la ficha técnica autorizada.

El "uso compasivo" permite el acceso a medicamentos antes de su autorización a pacientes con enfermedades gravemente debilitantes o que ponen en peligro su vida y que no pueden ser tratados de manera satisfactoria con los medicamentos comercializados. Así, pueden acceder a medicamentos innovadores en fase de investigación clínica o registro cuando el paciente no forma parte de un ensayo clínico.

El acceso a los "medicamentos extranjeros" no autorizados o comercializados en España, y que no estén en fase de investigación o registro en Europa, es posible en la normativa farmacéutica siempre que estén comercializados en otros países y que su uso sea imprescindible para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de patologías concretas por no existir en España alternativa adecuada autorizada para esa indicación o en situaciones de desabastecimiento.

El uso de medicamentos en "condiciones distintas a las de su autorización", siempre con carácter excepcional, tiene su origen en el hecho de que en la práctica clínica existen algunas circunstancias en las que a pesar de existir datos clínicos que avalen un determinado uso terapéutico para un medicamento ya autorizado, dicho uso no está incorporado en su ficha técnica, lo que sucede a veces en poblaciones especiales, en condiciones especiales de uso alejadas de la condición mayoritaria en una determinada enfermedad o también en medicamentos clásicos con escaso interés comercial para la industria.

33ª. USO COMPASIVO DEMEDICAMENTOS

33.1. Introducción

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, establece en su artículo 24 las garantías de disponibilidad de medicamentos en situaciones específicas y autorizaciones especiales.

El Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales. Dentro de estas situaciones específicas y autorizaciones especiales, se encuentra el uso compasivo de medicamentos, que se define como:

USO COMPASIVO

- *"La utilización de un medicamento antes de su autorización en España en pacientes que padecen una enfermedad crónica o gravemente debilitante o que se considere pone en peligro su vida y que no pueden ser tratados satisfactoriamente con un medicamento autorizado". (artículo 2.1 Real Decreto1015/2009).*
- *"El medicamento deberá estar sujeto a una solicitud de autorización de comercialización, o bien deberá estar siendo sometido a ensayos clínicos"*

El uso compasivo no debe sustituir a los ensayos clínicos como el mejor estándar para generar conocimiento útil sobre los medicamentos, pero puede complementar esta generación de conocimiento en algunos casos, como por ejemplo, el uso en condiciones reales desde las fases iniciales de utilización de un medicamento.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), autoriza el uso compasivo de medicamentos en investigación cuando se cumplan los requisitos de la definición y siempre que el promotor del ensayo clínico o el solicitante de la autorización de comercialización hayan manifestado previamente su disposición a suministrar el medicamento en cuestión.

USO COMPASIVO[1]

	2012	*13*	*14*	*15*	*16*
Solicitudes de uso compasivo	*20.432*	*27.903*	*37.158*	*34.177*	*33.820*
Autorizaciones	*20.074*	*27.601*	*36.890*	*33.838*	*33.567*

[1] *Memoria AEMPS 2016.*

Cancelaciones, pendientes de estudio o denegadas	*358*	*302*	*268*	*334*	*253*

Desde marzo de 2010, la AEMPS recibe todas las solicitudes de forma telemática a través de la aplicación de medicamentos en situaciones especiales, existiendo un intercambio de información rápido, ágil y eficaz, entre la administración central y autonómica, los centros sanitarios y la industria farmacéutica.

Existen dos tipos de acceso al uso de medicamentos en investigación o en fase de registro:

- *Autorizaciones de acceso individualizado*
- *Autorizaciones temporales de utilización (ATU)*

Existen algunas consideraciones generales con respecto al uso de este tipo de medicamentos, con independencia de cuál sea la vía de acceso. En primer lugar, los médicos tienen obligación de comunicar las sospechas de reacciones adversas de todos los medicamentos autorizados por uso compasivo. Segundo, cuando el uso de este tipo de medicamentos requiera de los correspondientes permisos de importación, la AEMPS emitirá las autorizaciones de importación de manera telemática. Y por último, a requerimiento de la AEMPS, los médicos responsables de los tratamientos deberán informar de los resultados obtenidos con los mismos, realizando así un seguimiento de los casos con el fin de obtener información relevante sobre la eficacia y seguridad de ese medicamento en el escenario del uso compasivo.

33.2. Autorizaciones de acceso individualizado

De conformidad con el artículo 8 del Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, el procedimiento para la autorización de acceso individualizado de uso compasivo se inicia a solicitud del centro hospitalario a la AEMPS, previo visto bueno de la Dirección del centro, y debe aportarse la siguiente documentación:

SOLICITUDES DE USO COMPASIVO(Acceso individual)
▪ *Informe clínico del médico responsable, en el que se justifique la necesidad del tratamiento para el paciente, la ausencia de alternativas terapéuticas, y el motivo por el cual el paciente no puede ser incluido en un ensayo clínico*
▪ *Conformidad del promotor o del solicitante de la autorización de comercialización si así lo requiere*
▪ *Número de envases necesarios*

▪ *Documentación bibliográfica de soporte a la solicitud, si fuera necesario*

El consentimiento informado del paciente o de su representante, si bien es imprescindible antes de la administración del medicamento, no forma parte de la solicitud que se envía a la AEMPS, aunque sí debe indicarse en la solicitud que el médico responsable se compromete a informar al paciente y recoger su consentimiento.

Previo a la autorización del uso compasivo individualizado, la AEMPS habrá contactado con el promotor o solicitante de la autorización de comercialización para conocer las condiciones por su parte del suministro de medicamentos en uso compasivo.

En el caso de que la solicitud no reúna los requisitos establecidos, se requerirán aclaraciones al solicitante para que subsane las deficiencias en un plazo no superior a 10 días, pasados los cuales se procederá a la cancelación de la misma.

33.3. Autorizaciones temporales de utilización

La AEMPS puede dictar una resolución de autorización temporal de utilización (ATU) de medicamentos en investigación o en fase de registro al margen de un ensayo clínico.

Dicha autorización incluirá los requisitos y todas las condiciones en las que puede utilizarse el medicamento, sin necesidad de solicitar una autorización de acceso individualizado para cada paciente y se pondrá a disposición de los Centros Sanitarios, quienes deben garantizar que los pacientes cumplen las condiciones establecidas en dicha ATU.

También debe obtenerse el consentimiento informado de forma previa a la administración del medicamento. Para emitir una ATU los medicamentos deberán cumplir una serie de requisitos:

REQUISITOS DEL USO COMPASIVO DE MEDICAMENTOS
(Autorización temporal de utilización)

▪ *El medicamento debe de estar en una fase muy avanzada de la investigación o que el titular haya solicitado su autorización de comercialización.*
▪ *El medicamento debe ir dirigido a un número significativo de pacientes*

El promotor de los ensayos clínicos o el solicitante de la autorización de comercialización y la Agencia colaborarán con el fin de establecer las condiciones de utilización, sobre la base de los resultados procedentes de la investigación clínica en marcha. La dirección del centro hospitalario donde se administre el tratamiento garantizará, que el paciente para el que se propone la utilización del medicamento cumple las condiciones establecidas en la ATU, y se asegurará de que se obtiene su

consentimiento informado por escrito antes de la administración del medicamento. Además, el centro hospitalario tiene que comunicar a la Agencia cada uno de los pacientes que se acogen a la autorización temporal de utilización.

Tanto en el caso de uso compasivo individualizado como en el caso de las autorizaciones temporales de utilización, las principales responsabilidades de la AEMPS son las siguientes:

- *Autorizar o denegar el acceso individualizado*
- *Elaborar y otorgar las ATU*
- *Emitir las correspondientes autorizaciones de importación de los medicamentos cuando así se requiera.*
- *Modificar, suspender o revocar las autorizaciones temporales de utilización cuando existan nuevos datos científicos así lo aconsejen para garantizar la seguridad del paciente y la adecuada utilización del medicamento*
- *Notificar las autorizaciones temporales de utilización a la Agencia Europea de Medicamentos*
- *Comunicar a las autoridades competentes de las comunidades autónomas y al promotor del ensayo clínico o solicitante de la autorización de comercialización, las autorizaciones temporales de utilización y los problemas de seguridad que aparezcan*
- *Fomentar y facilitar la inclusión de pacientes para los cuales se ha solicitado la utilización de un medicamento en investigación por uso compasivo en los ensayos clínicos que haya en marcha con dicho medicamento.*

En relación al uso de medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas en España, cabe destacar que tras la publicación del Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, deja de considerarse uso compasivo, y por tanto, no se requiere autorización de la AEMPS. Este uso tendrá carácter excepcional y se limitará a las situaciones en las que se carezca de alternativas terapéuticas autorizadas para un determinado paciente, respetando en su caso las restricciones que se hayan establecido ligadas a la prescripción y/o dispensación del medicamento y el protocolo terapéutico asistencial del centro sanitario.

El médico prescriptor será responsable del tratamiento y deberá justificar convenientemente en la historia clínica la necesidad del uso del medicamento e informar al paciente de los posibles beneficios y los riesgos potenciales, y obtener su consentimiento.

Como se ha mencionado anteriormente, la AEMPS no autoriza los tratamientos en estos casos, pero podrá elaborar recomendaciones de uso cuando pudiera preverse

razonablemente un riesgo para los pacientes derivado de la utilización de un medicamento en condiciones no contempladas en la ficha técnica o cuando este uso suponga un impacto asistencial relevante.

Tanto el médico responsable, el laboratorio titular y la AEMPS deberán notificar cualquier sospecha de reacciones adversas asociadas a este uso de medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas.

34ª. USO DE MEDICAMENTOS NO AUTORIZADOS EN ESPAÑA (EXTRANJEROS)[1]

34.1. Introducción

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 establece en su artículo 24 las garantías de disponibilidad de medicamentos en situaciones específicas y autorizaciones especiales. El Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales. En el capítulo IV de este Real Decreto, se establecen los requisitos para solicitar la autorización del uso de medicamentos no autorizados en España o no comercializados, pero sí en otros países (medicación extranjera). Dichas solicitudes deben dirigirse a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) a través de la aplicación telemática de medicamentos en situaciones especiales.

MEDICAMENTOS NO AUTORIZADOS EN ESPAÑA (EXTRANJEROS)[2]					
	2012	*13*	*14*	*15*	*16*
Medicamentos extranjeros autorizados	*316*	*294*	*400*	*430*	*413*
Autorizaciones de importación	*3.362*	*2.865*	*4.619*	*7.287*	*10.012*
Autorizaciones individuales	*18.097*	*22.508*	*30.306*	*39.821*	*34.807*
Cancelaciones	*980*	*740*	*1.054*	*760*	*766*
Total solicitudes individuales	*19.077*	*22.932*	*31.005*	*40.306*	*35.165*
Total de solicitudes para stock	*38.260*	*41.459*	*30.341*	*39.555*	*29.701*

Para que sean autorizados, estos medicamentos deben resultar imprescindibles para la prevención, el diagnostico o el tratamiento de enfermedades concretas y además debe cumplirse que no existan en España otras alternativas terapéuticas similares autorizadas que constituyan una opción para un paciente en concreto.

También se autorizan tanto el uso como la importación de medicamentos no comercializados en España por razones de desabastecimiento en el mercado español del medicamento autorizado.

[1] *Capítulo elaborado por Mª EUGENIA PADILLA GALLEGO.*
[2] *Memoria AEMPS 2016*

REQUISITOS PARA SOLICITAR UN MEDICAMENTOS NO AUTORIZADO EN ESPAÑA Y SI EN OTROS PAISES
▪ *Que no se encuentre un medicamento autorizado en España con igual composición o que esté en una forma farmacéutica que no permita el tratamiento del paciente*
▪ *Que no exista en España alternativa terapéutica autorizada*
▪ *Desabastecimiento en el mercado español de un medicamento autorizado y comercializado*
▪ *El medicamento debe ir dirigido a un número significativo de paciente*

Desde marzo de 2010, la AEMPS recibe todas las solicitudes de forma telemática a través de la aplicación de uso de medicamentos en situaciones especiales, existiendo un intercambio de información rápido, ágil y eficaz, entre la administración central y las autonómicas, los centros sanitarios y la industria farmacéutica.

El procedimiento para la solicitud de este tipo de medicamentos puede ser de dos tipos:

▪ *acceso individualizado*
▪ *acceso colectivo a través de un protocolo de utilización*

Existen algunas consideraciones generales con respecto del uso de este tipo de medicamentos, con independencia de cuál sea la vía de acceso. En primer lugar, tanto el médico responsable del tratamiento como el titular de la autorización de comercialización están obligados a comunicar las sospechas de reacciones adversas de todos los medicamentos extranjeros autorizados. Segundo, cuando el uso de este tipo de medicamentos requiera de los correspondientes permisos de importación,
la AEMPS emitirá los mismos. Y por último, a requerimiento de la AEMPS, los médicos responsables de los tratamientos deberán informar de los resultados obtenidos con los mismos, realizando así un seguimiento de los casos con el fin de obtener información relevante al respecto.

34.2. Acceso individualizado

La solicitud a la AEMPS de acceso individualizado se realiza a través de los Centros Sanitarios que lo necesiten, las Consejerías de Sanidad o centros designados por estas. La siguiente tabla muestra la documentación a presentar.

DOCUMENTACION A PRESENTAR

- *Informe clínico del médico responsable, en el que se justifique la necesidad del tratamiento para el paciente, especificando la duración aproximada del mismo.*

- *Número de envases necesarios*

- *Documentación bibliográfica de soporte a la solicitud, si fuera necesario*

En caso de desabastecimiento de un medicamento autorizado en España, la AEMPS puede iniciar de oficio la autorización e importación de un medicamento extranjero sin mediar solicitud alguna.

El consentimiento informado del paciente, aunque es imprescindible para la administración del medicamento, no forma parte del expediente que hay que enviar a la AEMPS.

En el caso de que la solicitud no reúna los requisitos establecidos, se requerirá al solicitante las aclaraciones pertinentes para que subsane las deficiencias en un plazo no superior a 10 días, trascurridos los cuales se procederá a la cancelación de la solicitud.

34.3. Protocolo de utilización

Los protocolos de utilización están pensados para situaciones en las que se prevea la necesidad de un medicamento extranjero para un número importante de pacientes. Son elaborados por la AEMPS de oficio o a propuesta de las autoridades competentes de las Comunidades Autónomas. En estos casos no es necesaria una autorización individual por parte de la AEMPS, pero los médicos deberán garantizar que los pacientes cumplan las condiciones indicadas en el mismo.

Tanto en el acceso individualizado como en el caso de acceso a través de un protocolo de utilización, las principales responsabilidades de la AEMPS son las siguientes:

- *Autorizar o denegar el acceso individualizado a medicamentos no autorizados en España.*

- *Autorizar la importación del medicamento.*

- *Elaborar el protocolo de utilización para el acceso al medicamento no autorizado en España, e informar al titular de la autorización de comercialización (o la figura legal que corresponda).*

- *Poner a disposición de las autoridades competentes de las comunidades autónomas los protocolos de utilización para su conocimiento y difusión a los centros sanitarios establecidos en su territorio, así como información sobre las autorizaciones individuales de uso.*

BLOQUE V

A. FABRICACIÓN Y DISTRIBUCIÓN

B. PRODUCTOS SANITARIOS, COSMÉTICOS Y PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL

El bloque V agrupa dos temáticas diferenciadas. En primer lugar (A) el régimen de fabricación y distribución de los medicamentos, y, en segundo lugar (B), la regulación específica de los productos sanitarios, y de los cosméticos y productos de cuidado personal, productos, como se verá, que disponen de un régimen legal inspirado, salvando las distancias, en el de los medicamentos, algunas de cuyas reglas de puesta en el mercado comparten.

En el apartado A se trata, en su primer capítulo, el régimen de la industria farmacéutica, analizando el concepto y tipos de laboratorios, el régimen de fabricación e importación, las exigencias de personal, las normas de correcta fabricación y el tema polémico de las garantías de abastecimiento. El segundo capitulo se centra en la distribución farmacéutica, especialmente en lo relativo a los almacenes mayoristas, su concepto y funcionamiento y en las buenas prácticas de distribución. El tercer capítulo es el relativo a la trazabilidad y la verificación sobre la que se desarrolla con detalle el Sistema Español de Verificación. El último capítulo de este sub-bloque se dedica al comercio exterior, con especial mención del denominado comercio paralelo.

El apartado B, como se ha indicado, está dedicado a los productos sanitarios, los cosméticos y los productos de cuidado personal. En el primer capítulo de este sub-bloque, sobre los productos sanitarios, se describe, en base a su definición legal, la amplísima gama de materiales y suministros que abarca desde el instrumental quirúrgico y aparatología hospitalaria, las prótesis e implantes, hasta el pequeño material de cura, de venta en farmacia, pasando por los materiales de ortopedia, óptica y audio prótesis. En este capítulo se tratarán las exigencias legales de estos productos, sus requisitos de puesta en el mercado y su financiación, en su caso, en el Sistema Nacional de Salud, con régimen similar a la prestación farmacéutica. El segundo y último capítulo del sub-bloque B se centra en los cosméticos que constituyen, junto con los productos de higiene y cuidado personal una de las fronteras legales de los medicamentos.

Al igual que el anterior, este quinto bloque -al agrupar esos dos importantes aspectos descritos- constituye un bloque especialmente denso y extenso de la edición 2018 del Curso online, por lo que requerirá un especial esfuerzo de atención y estudio para los alumnos.

BLOQUE QUINTO: Índice detallado

A. FABRICACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS.

LABORATORIOS FARMACEUTICOS

35ª CONCEPTO LEGAL Y TIPOS DE LABORATORIOS FARMACEUTICOS
35.1. Laboratorio farmacéutico fabricante (TAF)
35.2. Laboratorio farmacéutico importador (TAI).
35.3. Laboratorio titular de la comercialización (TAC).
35.4. Registro de laboratorios
35.4.1. A nivel nacional (Labofar)
35.4.2. A nivel comunitario (EudraGMP)

36ª FABRICACION DE MEDICAMENTOS
36.1. Introducción
36.2. Procedimiento de autorización de fabricación e importación de medicamentos
36.3. Modificación de la autorización como laboratorio farmacéutico fabricante y/o importador
36.4. Suspensión y revocación de la autorización
36.5. Fabricación por terceros
36.6. Importación de medicamentos

37ª PERSONAL TÉCNICO DE LOS LABORATORIOS FARMACÉUTICOS
37.1. Introducción
37.2. Director Técnico
37.3. Responsable en Farmacovigilancia

38ª NORMAS DE CORRECTA FABRICACIÓN (NCF)

38.1. Definición
38.2. Normativa comunitaria
38.3. Normas para Principios Activos
38.4. Guía de las NCF

39ª GARANTIA DE ABASTECIMIENTO
39.1. Garantía de abastecimiento.
39.2. Controversia judicial sobre la garantía de abastecimiento.
39.3. Real Decreto 782/2013, de distribución

DISTRIBUCIÓN FARMACÉUTICA

40ª ALMACENES MAYORISTAS
40.1. Antecedentes
40.2. Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, de distribución
40.3. Distribución farmacéutica en el RD Legislativo 1/2015

41ª FUNCIONAMIENTO DE LOS ALMACENES MAYORISTAS (BPD)
41.1. Exigencias de funcionamiento
41.2. Buenas Prácticas de Distribución
41.3. Certificaciones, verificaciones e inspecciones

41.4. Logística inversa

TRAZABILIDAD Y VERIFICACION

42ª VERIFICACION DE MEDICAMENTOS
- 42.1. Intervención de la UE en la prevención de la entrada de medicamentos falsificados
- 42.2. Base legal
- 42.3. Medicamentos obligados a llevar dispositivos de seguridad
- 42.4. Dispositivos de seguridad
- 42.5. Obligaciones de los agentes
- 42.6. Sistema de repositorios
- 42.7. Entidades gestoras
  - 42.7.1. Organización Europea de Verificación de Medicamentos
  - 42.7.2. Sistema Español de Verificación de Medicamentos
- 42.8. Propiedad y acceso a los datos
- 42.9. Plena aplicación del Reglamento Delegado

COMERCIO EXTERIOR DE MEDICAMENTOS

43ª IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN
- 43.1. Regulación de la importación y exportación
- 43.2. Comercio intracomunitario
- 43.3. Prácticas ilegales en el tráfico inverso de medicamentos

B. PRODUCTOS SANITARIOS, COSMÉTICOS Y PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL.

PRODUCTOS SANITARIOS

44ª. CONCEPTO Y TIPOSDE PRODUCTOS SANITARIOS.
- 44.1. Concepto.
- 44.2. Tipos de productos sanitarios

45ª. MARCO LEGAL DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS.
- 45.1. Marco legislativo en la UE
- 45.2. Nuevos Reglamentos de productos sanitarios
- 45.3. Marco legislativo en España

46ª. COMERCIALIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS.
- 46.1. Marcado CE
- 46.2, Clasificación de los productos sanitarios a efectos de su comercialización
- 46.3. Procedimiento de evaluación se su conformidad
- 46.4. Organismos notificados
- 46.5. Sistema de vigilancia
- 46.6. Evaluación clínica
- 46.7. Trazabilidad y transparencia
- 46.8. Requisitos adicionales de la legislación española

47ª. FINANCIACIÓN PÚBLICA DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS. 47.1. Regulación de la financiación
- 47.2. Mecanismos de financiación
- 47.3. Evaluación.

COSMÉTICOS Y PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL

48ª MARCO LEGAL DE LOS COSMÉTICOS Y PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL

- 48.1. Cosméticos.
  - 48.1.1. Definición
  - 48.1.2. Composición.
  - 48.1.3. Reivindicaciones y publicidad
  - 48.1.4. Seguridad
- 48.2. Productos de cuidado personal
- 48.3. Normativa de aplicación a los cosméticos
  - 48.3.1. Normativas verticales
  - 48.3.2. Normativas horizontales

49ª FABRICACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS

- 49.1. Condiciones de comercialización de los cosméticos
- 49.2. Régimen de los fabricantes y los importadores
- 49.3. Régimen de las Oficinas de Farmacia
- 49.4. Aplicación informática de Cosmética e Higiene (COSMET)

BLOQUE V

A. FABRICACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS

En el sector farmacéutico la regulación de detalle no solo abarca a los productos, los medicamentos, sino que afecta también a los agentes responsables de su fabricación y puesta en el mercado, los laboratorios, y de su distribución, los almacenes mayoristas de medicamentos. Ambos, laboratorios y almacenes, están, por exigencias comunitarias, sometidos a autorización previa, a determinadas condiciones para sus infraestructuras y su personal, y, en materia de funcionamiento, al cumplimiento de reglas de buenas prácticas (BPL y BPD) en garantía de la calidad.

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS[1]

Los laboratorios son uno de los elementos claves del sector farmacéutico por cuanto son, en último término, las empresas responsables de los medicamentos tanto en uso humano como en uso veterinario. En nuestro ordenamiento jurídico, laboratorios farmacéuticos son lo que en la terminología europea se describe como fabricantes, importadores o comercializadores de medicamentos o, en su caso, titulares de las autorizaciones administrativas de fabricación, importación o comercialización correspondiente; un conglomerado de actividades y empresas también conocido como "industria farmacéutica".

Los laboratorios como los demás operadores del sector están sometidos a autorización administrativa y a un régimen estricto de funcionamiento acorde con las importantes tareas que les corresponden. Los laboratorios en España son objeto de supervisión por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS).

En el presente capítulo se describe el régimen de los laboratorios farmacéuticos en nuestro país que tiene como principios rectores los establecidos en las Directivas europeas de medicamentos, ya que los requisitos de autorización y funcionamiento de los laboratorios en España están plenamente homogeneizados con las normas comunitarias.

La descripción del régimen legal de los laboratorios farmacéuticos que se recoge en este capítulo está adaptado a las exigencias de la Ley 29/2006 y a su desarrollo a través del 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.

---

[1] *Capítulo elaborado por HELENA ZAMORA*

35ª CONCEPTO LEGAL Y TIPOS DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS[1]

La regulación específica de los laboratorios farmacéuticos la encontramos en el 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. Recogiéndose por primera vez en la legislación farmacéutica, una definición expresa de laboratorio farmacéutico y sus clases (artículo 2).

Se definen las distintas clases de laboratorios farmacéuticos así como el tipo de actividad que requiere una autorización de laboratorio farmacéutico, en particular: la fabricación, exportación, importación y comercialización de medicamentos. Se distinguen así 3 tipos de laboratorios en función de la actividad que desarrollan:

35.1. Laboratorio farmacéutico fabricante (TAF).

Denominado en la normativa europea fabricante o, titular de la autorización de fabricación (TAF), es la persona física o jurídica que se dedica a la fabricación de medicamentos o medicamentos en investigación. En consonancia con el art. 40 de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano. La fabricación, son todas las operaciones de adquisición de materiales y productos, producción, control de calidad, liberación, almacenamiento, distribución de medicamentos y los controles correspondientes a dichas operaciones.

Asimismo, puede ser responsable civil o penalmente por los daños causados por el medicamento junto con el TAC.

Deberá contar con una autorización de fabricación en la que deberá especificar medicamentos que vayan a fabricar o importar. Disponer de locales adecuados para la fabricación y conservación. Disponer de un Director técnico responsable, un responsable de fabricación y un responsable de control de calidad.

El titular de la autorización de laboratorio farmacéutico fabricante o importador estará obligado, al menos a:

- Disponer del personal suficiente y cualificada para garantizar la calidad de los medicamentos fabricados o importados y la ejecución de los controles

[1] *Fecha redacción de los textos: 19 de mayo de 2017 Bibliografía propuesta por la autora del cuestionario: Antonio González BuenoManual de Legislación Farmacéutica. Editorial Síntesis - 1 Edición 2004. "La vida jurídica del medicamento: efecto de la nueva normativa sobre la titularidad, transferencia, uso y circulación del medicamento" Jornadas CEFI, Madrid 27 de mayo de 1993. "IV Jornadas Nacionales de Farmacovigilancia", Valencia abril 2003. Consellería Sanitat de la Generalitat Valenciana y Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios. Dictamen del Consejo de Estado 306/2010 de fecha 20 de mayo de 2010. Cuadernos de Derecho Farmacéutico nº35 (oct-dic 2010). Fundación CEFI Jornada informativa para la industria farmacéutica de medicamentos de uso humano sobre el nuevo Real Decreto de laboratorios farmacéuticos. AEMPS. 22 de julio de 2010. Documento de preguntas y respuestas de la AEMPS al Real Decreto 824/2010 de 25 de junio.*

- Suministrar los medicamentos de acuerdo a la legislación vigente.
- Obtener las autorizaciones necesarias para realizar toda modificación que desee de la autorización de fabricación o importación,
- Permitir, el acceso a las autoridades competentes para realizar inspecciones.
- Permitir que el director técnico pueda cumplir sus funciones.
- Responder durante 5 años de sus obligaciones, incluida tras la clausura.
- Cumplir las normas de correcta fabricación y utilizar como materias primas solo principios activos, fabricados de conformidad con las directrices detalladas en las normas de correcta fabricación de sustancias activas.
- Disponer de una memoria técnica actualizada, ajustándose a Guía publicada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que refleje tanto la política del sistema de calidad y las actividades de garantía de calidad de la empresa, como las operaciones de fabricación y/o control que se realizan en las plantas.
- Velar porque todas las operaciones de elaboración de medicamentos, sujetas a una autorización de comercialización, se lleven a cabo de conformidad con la misma.
- Comunicar la suspensión o cese de sus actividades. *(art. 15 del Real Decreto 824/2010 laboratorios)*

35.2. Laboratorio farmacéutico importador (TAI).

Denominado en la normativa europea importador, o titular de la autorización de importación (TAI), es la persona física o jurídica que se dedica a la realización de los análisis cualitativos y cuantitativos preceptivos para la importación de medicamentos procedentes de terceros países. En consonancia con los artículo 51.1.b) y 51.2 de la Directiva 2001/83/CE, y en el artículo 40.3 de la citada Directiva 2001/83/CE.

Se entiende por Importación, la entrada de cualquier medicamento, principio activo o medicamento en investigación, procedente de terceros países, sin perjuicio de la normativa específica de aquellos medicamentos cuyo comercio intracomunitario está sometido a autorizaciones de importación, de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 1785/2000, de 27 de octubre, sobre la circulación intracomunitaria de medicamentos de uso humano, cuya actividad se denomina comercialización paralela.

Los laboratorios farmacéuticos fabricantes o importadores en relación con los principios activos, tienen además obligaciones adicionales que se trataran en otro capítulo independiente

35.3. Laboratorio titular de la autorización de comercialización (TAC)

Es la persona física o jurídica responsable de la comercialización del medicamento, para el que ha obtenido la preceptiva autorización de comercialización, y que dispone en España de instalaciones, propias o contratadas, para almacenar y distribuir sus medicamentos. Si

además es fabricante, se incluirá la autorización de TAC en la de TAF. (art. 37.2 Real Decreto 824/2010 y art. 2.33 Real Decreto 1345/2007)

Puede nombrar a un Representante Local para el almacenamiento y distribución de medicamentos en España

– Representante local del TAC: "Persona física o jurídica designada por el Titular de autorización de comercialización normalmente conocida como representante local, para representarle en España." *(art. 40 Real Decreto 824/2010 Laboratorios y en mismos términos artículo 2.34 Real Decreto 1345/2007 Registros).* El representante del Titular deberá estar radicado en España, autorizado e inscrito en el Registro de Laboratorios de la AEMPS, si no lo estuviera las instalaciones deben estar autorizadas por la AEMPS. No obstante, la designación de este representante no exonerará al titular de autorización de comercialización de sus responsabilidades en este ámbito de forma que la responsabilidad recae en todo caso en el TAC.

Para obtener una autorización como TAC, deberá reunir los siguientes requisitos: especificar los medicamentos de los que sea titular y vaya a almacenar; disponer de locales, equipos y medios para almacenamiento, distribución y conservación de medicamentos que deberá ser acreditada por la autoridad sanitaria competente. Ha de acreditar que dispone de medios para custodiar y actualizar el expediente de autorización, y la organización necesaria para que la comercialización sea realizada según legislación y disponer de un técnico responsable con las funciones en el ámbito de las Buenas Prácticas de Distribución. Memoria descriptiva de los medios personales y materiales (con posibilidad de referencias cruzadas con entidades del mismo Grupo).

Obligaciones (Artículo 23.1 del RD 1345/2007 Registros),

El TAC es el responsable último del cumplimiento de las obligaciones derivadas de la autorización de cada medicamento y debe contar con los medios materiales y personales necesarios para cumplir las obligaciones derivadas de la misma. Asimismo, puede ser responsable civil o penalmente por los daños causados por el medicamento junto con el fabricante en su caso. Sus obligaciones se encuentran recogidas tanto en el Texto Refundido de la ley de Garantías (como el Real Decreto 1345/2007, art. 62) autorización de comercialización, y se enumeran a continuación:

- Observar las condiciones en las que se concedió la autorización de comercialización, además de las obligaciones generales que señala la legislación vigente, así como las de cualquier modificación de las condiciones de la autorización establecidas en el capítulo siguiente, incluidas las de los procedimientos de fabricación y de control.

- Respetar la continuidad en el servicio. El titular de la autorización de comercialización tiene obligación de tener abastecido el mercado de los medicamentos autorizados y que se ha desarrollado en un capítulo aparte.

- Mantener permanente actualización el expediente, para ello presentará los informes periódicos de seguridad con el fin de mantener actualizadoel expediente en materia de seguridad y en particular la información dirigida a los profesionales incluida en la ficha

técnica del medicamento y la información del prospecto garantizando la adecuada comprensión del mismo.

- Contribuir al adecuado conocimiento del medicamento y promover su uso racional. Está obligado a poner a disposición de los profesionales sanitarios la ficha actualizada, y hacer públicos los resultados de los ensayos clínicos, independientemente del resultado favorable o no de sus conclusiones.

- Colaborar en los programas de control, garantizar la adecuación de los productos en el mercado e informar de cualquier posible retirada de lotes del mercado a las autoridades sanitarias nacionales, de las CCAA e incluso a las autoridades de todos los países donde se haya distribuido, informando de las acciones emprendidas para retirar un lote del mercado.

- Participar en sistemas que garanticen la recogida de los residuos de medicamentos que se generen en los domicilios.

35.4.- Registro de laboratorios

Por último, los laboratorios han de estar inscritos en el Registro de laboratorios farmacéuticos (art. 75 del Texto Refundido de la Ley de garantías) que es distinto del Registro de fabricantes, importadores o distribuidores de principios activos. (art. 76 Ley del Texto Refundido de la Ley de garantías).

Dicho registro contendrá todos los datos que estén obligados a suministrar para el cumplimiento de sus obligaciones. Es obligatoria la inscripción en este registro de la autorización inicial, así como de cualquier transmisión, modificación o extinción.

Se distinguen 2 clases de Registros: a nivel nacional y a nivel comunitario.

35.4.1. A nivel nacional (Labofar)

El art. 42 del Real Decreto 842/2010 desarrolla el registro de laboratorios previsto en el art. 75 Ley del Texto Refundido de la Ley de garantías.

- Corresponde a la AEMPS el mantenimiento de dicho Registro (art. 75 Ley del Texto Refundido de la Ley de garantías).
- Es obligatoria la inscripción de la autorización de: los laboratorios farmacéuticos Fabricantes (TAF), Importadores (TAI) y los titulares de la autorización de comercialización (TAC), así como la transmisión, modificación o extinción de las mismas.
- Es de acceso público, a través de la web de la AEMPS.

35.4.2. A nivel comunitario (EudraGMP)

El Registro a nivel comunitario es el EudraGMP, derivado de la obligación legal establecida en la Directiva 2004/27 y Directiva 2004/28. Es una base de datos comunitaria

que contiene información completa de todos los fabricantes de productos farmacéuticos. Es gestionada por la Agencia Europea del Medicamento (EMA).

Proporciona a las Autoridades Nacionales Competentes del EEE y a la EMA una visión general del estado de los fabricantes de medicamentos. Constituye una herramienta electrónica que contiene información completa acerca de todos los fabricantes de medicamentos. Esto incluye información de Certificados de Autorizaciones de Fabricación e Importación (MIA) y Normas de Correcta Fabricación (GMP) para las plantas autorizadas en el EEE e información sobre certificados GMP para fabricantes de terceros países.

La Autoridad Nacional Competente de los Estados miembros introducirá las autorizaciones de fabricación e importación que emitan en EudraGMP, así el artículo 40.4 Directiva 2001/83 - establece la obligación de los Estados miembros de mandar una copia de las autorizaciones a la EMA para su registro en la base de datos comunitaria.

Solicitudes, Suspensiones y Revocaciones

Corresponde a la AEMPS la tramitación de las solicitudes de autorización de laboratorio, siguiendo el procedimiento previsto en el art. 7 y siguientes del Real Decreto 824/2010 de laboratorios. Cualquier modificación de la autorización deberá ser igualmente autorizada por la AEMPS. Asimismo, la AEMPS acordara la suspensión o revocación de la autorización cuando un laboratorio deje de reunir los requisitos legales.

36ª. FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS[1].

36.1.- Introducción

Como se desarrolla en la cuestión anterior, es preciso volver a recordar el art. 2 del Real Decreto 824/2010, recoge el tipo de actividades que requiere una autorización de laboratorio farmacéutico, en particular: la fabricación, exportación, importación y comercialización de medicamentos además de definir las distintas clases de laboratorios farmacéuticos que recordemos son:

Laboratorio farmacéutico fabricante: denominado en la normativa europea "fabricante" o "titular de la autorización de fabricación", es la persona física o jurídica que se dedica a la fabricación de medicamentos o medicamentos en investigación.

Laboratorio farmacéutico importador: denominado en la normativa europea "importador" o "titular de la autorización de importación", es la persona física o jurídica que se dedica a la realización de los análisis cualitativos y cuantitativos preceptivos para la importación de medicamentos procedentes de terceros países.

Laboratorio titular de la autorización de comercialización (TAC): es la persona física o jurídica responsable de la comercialización del medicamento, para el que ha obtenido la preceptiva autorización de comercialización, y que dispone en España de instalaciones, propias o contratadas, para almacenar y distribuir sus medicamentos.

La autorización de los fabricantes e importadores de medicamentos reviste una gran importancia en relación con las garantías de calidad de los mismos, como ya se ha mencionado, por ello la normativa europea establece unos requisitos específicos cuya verificación corresponde a las autoridades de los Estados miembros y también establece un sistema para el intercambio de información sobre las autorizaciones concedidas. Es por ello imprescindible que la regulación de las autorizaciones, de lo que a nivel nacional se denomina laboratorios farmacéuticos, se corresponda con las figuras y requerimientos de la normativa europea.

El solicitante de una autorización de **laboratorio farmacéutico fabricante/importador** deberá satisfacer, al menos, las exigencias siguientes:

- especificar los medicamentos y las formas farmacéuticas que se vayan a fabricar/importar, así como el lugar de su control;
- disponer para la importación, de locales, equipo técnico y posibilidades de control apropiadas y suficientes, tanto desde el punto de vista de la fabricación y del control, como de la conservación de los medicamentos,

[1] *Cuestión preparada por Helena Zamora.*

- disponer de un Director Técnico, y director técnico suplente, que garantice la conformidad de los lotes importados y responda de que cada lote de fabricación importado ha sido objeto de un análisis cualitativo completo, de un análisis cuantitativo referido, por lo menos, a todos los principios activos y de los demás controles que resulten necesarios para garantizar su calidad según los términos de la autorización y registro del medicamento.

No es precisa la autorización de laboratorio fabricante para:

- Elaboración de fórmulas magistrales/preparados oficinales
- Fraccionamiento o cambios de acondicionamiento: artículo 19.8 Texto Refundido Ley de Garantías.
- Elaboración de medicamentos terapia avanzada: artículo 3.2 a) Real Decreto 1345/2007. Se aplicarán las normas de calidad específicas.

En el presente capítulo se va a analizar el Procedimiento para la autorización de laboratorio farmacéutico fabricante y/o importador de medicamentos, así como la modificación, suspensión y revocación de dicha autorización y, por último, la autorización de fabricación por terceros.

Asimismo, se han de tener en cuenta las disposiciones relativas al comercio exterior de medicamentos que se refiere tanto a la importación como a la exportación de medicamentos, aunque en el presente capítulo únicamente se citarán los requisitos para la importación de medicamentos. Básicamente se han de distinguir la importación de medicamentos autorizados en España de la importación de medicamentos no autorizados en España.

La importación de medicamentos autorizados en España y fabricados en terceros países la realiza el TAI o el TAC, debiendo ser objeto en un Estado miembro de análisis para garantizar la calidad del medicamento. Si el laboratorio importador esta en otro país de la UE, pero la importación la realiza el TAC a través de España, el muestreo debe hacerse en España.

La importación de medicamentos no autorizados se realizará por un TAI y requiere autorización previa.

36.2. Procedimiento de autorización de fabricación e importación de medicamentos.

El Procedimiento de fabricación e importación de medicamentos viene regulada en el art. 63 y siguientes del Capítulo I del Título IV del Texto Refundido de la Ley de Garantías, desarrollado por Real Decreto 824/2010, Capítulo II artículos 5 al 10, recogiendo el art. 11 el procedimiento de modificación de dicha autorización, según se verá más adelante.

Las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la fabricación de medicamentos o a cualquiera de los procesos que ésta pueda comprender, incluso los de fraccionamiento, acondicionamiento y presentación para la venta, deben ser autorizados previamente por la AEMPS. Esta autorización será asimismo necesaria incluso en el supuesto de que el medicamento se fabrique exclusivamente para su exportación. Esta autorización se exige igualmente para los laboratorio farmacéuticos importadores La solicitud de autorización como laboratorio farmacéutico fabricante y/o importador de medicamentos se presentarán telemáticamente ante la AEMPS. Corresponde, al Departamento de Inspección y Control de Medicamentos de la Agencia otorgar, modificar, restringir, suspender y revocar la autorización de la actividad de los laboratorios farmacéuticos de medicamentos de uso humano y veterinario y mantener el Registro de laboratorios farmacéuticos (artículo 34. Real Decreto 1275/2011, del Estatuto de la AEMPS).

La autorización de las actividades de fabricación y/o importación, irá precedida por una evaluación, que incluirá una inspección realizada por la AEMPS, con el fin de verificar que la información aportada es exacta.

Solicitud

La solicitud se presentará telemáticamente, en cumplimiento a lo establecido en la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico a través de la aplicación informática publicada en su web denominada Labofar[2].

La documentación se presentará, al menos, en castellano. No obstante lo anterior, la AEMPS podrá admitir que la documentación científico-técnica pueda presentarse en otro idioma.

Requisitos del solicitante

El solicitante deberá cumplir los siguientes requisitos:

- Especificar los medicamentos y las formas farmacéuticas que vayan a fabricar o importar, así como el lugar, establecimiento o laboratorio de su fabricación o control.

- Disponer de locales, equipos técnicos y de control, adecuados y suficientes, para la actividad que pretende desarrollar, debiendo responder a las exigencias legales, tanto desde el punto de vista de fabricación y del control, como de la conservación de los medicamentos.

- Disponer de un director técnico responsable, un responsable de fabricación y un responsable de control de calidad, con la suficiente cualificación. En los laboratorios que fabriquen pequeñas cantidades o productos simples, la función de control de calidad podrá ser atribuida al director técnico, pero la responsabilidad de fabricación deberá corresponder a una persona distinta.

Documentación

[2] http://www.aemps.gob.es/oficinaVirtual/inspeControl/labofar.htm#documentacion

A la solicitud deberá acompañarse la siguiente información y documentación:

- Nombre o razón social del solicitante y domicilio o sede social, NIF o CIF, y, en el caso de tratarse de una persona jurídica, certificación de inscripción en el Registro Mercantil, especificándose en el objeto social la actividad que se pretende desempeñar.
- Nombre del representante legal y acreditación de dicha representación.
- Memoria técnica en la que se justifique el cumplimiento de los requisitos relacionados en el artículo 6, de conformidad con la guía publicada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo con los documentos de consenso internacional sobre el contenido de dicha memoria.
- Propuesta de director/es técnico/s, junto con la documentación correspondiente.
- Justificante del pago de las tasas correspondientes

Admisión a trámite

La AEMPS, tras la recepción de la documentación verificará que la solicitud reúne los requisitos notificando al solicitante su admisión a trámite en un plazo máximo de 10 días. En caso de que la solicitud no reúna los requisitos establecidos, se requerirá al interesado la subsanación en un plazo de 10 días, indicando que, si así no lo hiciera, se le tendrá por desistido de su petición, de acuerdo con el art. 68.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, previa resolución en que se declare dicha circunstancia, con indicación de los hechos producidos y las normas aplicables.

Evaluación del expediente, trámite de audiencia.

Admitida a trámite la solicitud, la AEMPS procederá a la evaluación del expediente y en su caso puede solicitar documentación complementaria o aclaraciones al solicitante en relación con la solicitud, concediendo el plazo de 1 mes para aportar dicha información adicional, quedando suspendido el plazo para notificar la resolución hasta que se reciban los datos solicitado o transcurra el plazo otorgado.

Evaluada la documentación presentada en la solicitud, la AEMPS realizará la preceptiva inspección en las instalaciones correspondientes para ver si cumple con los requisitos antes citados.

Si el resultado de la evaluación fuera desfavorable, la AEMPS notificará al solicitante los motivos por los cuales no procede la autorización solicitada, a fin de que, en un plazo de 15 días, pueda efectuar las alegaciones y presentar la documentación que considere oportuno.

Resolución

El plazo máximo para la notificación de la resolución del procedimiento de autorización de un laboratorio farmacéutico fabricante y/o importador será de 90 días, a partir de la fecha de recepción de la solicitud por la AEMPS. QUINTO.

Si la evaluación fuera favorable, la AEMPS emitirá la resolución de autorización, que será comunicada de forma inmediata a las CCAA por cualquiera de los medios admitidos en derecho, incluidos los electrónicos.

Finalizada la instrucción del procedimiento, se dictará resolución motivada que se notificará al interesado, con expresión de los recursos que procedan de acuerdo con lo previsto en la normativa vigente.

Autorización.

La autorización recogerá los datos de instalaciones, actividad, formas farmacéuticas y directores técnicos y se concederá de acuerdo con el estado de los conocimientos científicos y técnicos generalmente aceptados en el momento de la resolución.

El documento de autorización de laboratorio farmacéutico fabricante o importador se ajustará al formato armonizado, conforme a los procedimientos comunitarios.

36.3. Modificación de la autorización como laboratorio farmacéutico fabricante y/o importador

El Procedimiento modificación de la autorización de fabricación e importación de medicamentos viene regulada en el art. 65 del Texto Refundido de la Ley de Garantías, desarrollado por el Real Decreto 824/2010, Capítulo II art. 11 y al igual que en el procedimiento de autorización de fabricación, la modificación de las condiciones de la autorización requiere la autorización previa de la AEMPS. La solicitud se presentará igualmente telemáticamente, a través de Labofar[3]

Los datos de la autorización que se pueden modificar a través de dicha aplicación son los siguientes:

1. Cambios administrativos del contenido de los datos de la compañía

   a. Datos referentes al domicilio social, CIF, forma jurídica y capital social mayoritario.
   b. Representante Legal
   c. Otros responsables

2. Modificaciones relacionadas con el Director Técnico

3. Modificaciones relacionadas con el Anexo 1 o 2 de la autorización (cambio en el ámbito de la autorización, adición de nueva planta, modificación de planta, cierre de planta, traslado de planta).

4. Modificaciones relacionadas con el Anexo 9 de la autorización.

[3] http://www.aemps.gob.es/oficinaVirtual/inspeControl/labofar.htm#documentacion.

a. Modificaciones de las instalaciones de almacenamiento Propias: nueva, modificación, eliminación o traslado de instalación de almacenamiento.
b. Modificaciones de las instalaciones de almacenamiento por contrato: nueva, modificación, eliminación de instalación de almacenamiento

No estarán sometidos a autorización los cambios administrativos referentes a los datos del laboratorio, cambios en el nombre o razón social del solicitante y el domicilio o sede social, pero será precisa la comunicación a la AEMPS, con el fin de emitir nueva autorización actualizada.

El procedimiento para la modificación de la autorización sigue los mismos trámites que el procedimiento de autorización de fabricación, desarrollado anteriormente. A diferencia del anterior, el plazo máximo para la notificación de la resolución del procedimiento de modificación de la autorización de un laboratorio farmacéutico fabricante y/o importador es de 30 días, a partir de la fecha de recepción de la solicitud por la AEMPS.

Las modificaciones en cargo del Director Técnico seguirán el procedimiento establecido para su designación ya explicado en el capítulo relativo al Director Técnico.

36.4. Suspensión y revocación de la autorización

El Procedimiento de suspensión y revocación de la autorización de fabricación e importación de medicamentos viene regulada en el Real Decreto 824/2010, Capítulo II art. 12 y siguientes.

Cuando un laboratorio farmacéutico fabricante y/o importador deje de reunir los requisitos para contar con la autorización, la AEMPS podrá acordar la suspensión o revocación de dicha autorización, pudiendo afectar a parte o la totalidad de la autorización.

Dicha revocación o suspensión, podrá tramitarse de oficio por la AEMPS o a instancia de parte.

Cuando el procedimiento sea iniciado de oficio, se emitirá acuerdo de iniciación concediendo audiencia al interesado.

Cuando el procedimiento se inicie a petición del interesado, y en el caso de que la solicitud no reúna los requisitos establecidos, se requerirá al interesado para que la subsane en un plazo de 10 días, indicándole que si no lo hiciera, se le tendrá por desistido. Si la solicitud y su documentación fuera correcta, se admitirá a trámite y notificará al interesado. Concluida la instrucción del procedimiento, se concederá audiencia al interesado.

El plazo máximo para la notificación de la resolución del procedimiento de suspensión o revocación de la autorización de laboratorio farmacéutico fabricante y/o importador será de 6 meses, a contar desde la fecha del acuerdo de iniciación o de presentación de la solicitud.

En caso de acordarse la suspensión o revocación de la autorización, el laboratorio afectado deberá cesar en el desempeño de sus actividades desde la fecha en que le sea notificada la resolución, informando la AEMPS de forma inmediata, a las CCAA sobre estas suspensiones y revocaciones.

Adicionalmente las autoridades sanitarias podrán adoptar medidas cautelares cuando exista o se sospeche razonablemente la existencia de un riesgo inminente y grave para la salud, consistente en la puesta en cuarentena y retirada del mercado de medicamentos o la suspensión de actividades.

36.5. Fabricación por terceros

El Texto Refundido de la Ley de Garantías prevé en su art. 67 que los laboratorios farmacéuticos pueden encomendar a terceros la realización de actividades de fabricación o controles previstos para los medicamentos, si se cumplen los requisitos siguientes:

a. El tercero contratado disponga de la autorización de laboratorio fabricante.

b. La AEMPS autorice específicamente la fabricación por terceros.

El procedimiento de autorización se desarrolla en los arts. 21 y 22 del Real Decreto 824/2010 y será necesario contar una autorización especial cuando los terceros fabriquen, realicen o participen en determinadas fases. No es necesaria esta autorización excepcional cuando suponga la participación permanente del tercero en una fase de la fabricación o control, pues se concede conjuntamente con la autorización del medicamento.

Si la participación del tercero en operaciones de fabricación o control con carácter excepcional, es de forma transitoria, y por un periodo máximo de seis meses, no es necesaria solicitar la modificación de las autorizaciones de comercialización de los medicamentos para su intervención pero sí requerirá autorización previa de la AEMPS, pudiendo renovarse siguiendo el procedimiento que se describe a continuación.

Se iniciará a instancia de parte, mediante una solicitud de autorización de fabricación o control por terceros presentada telemáticamente, especificando los medicamentos, formas farmacéuticas y las operaciones que se vayan a realizar, designando los laboratorios que vayan a participar en dichas operaciones.

Con la solicitud deberá acompañarse el contrato y la documentación necesaria para acreditar que ambas partes cuentan con las autorizaciones pertinentes para el ejercicio de sus actividades. En el contrato se deberá:

a. Precisar las fases de fabricación o análisis acordados, así como cualquier acuerdo técnico relacionado con el objeto del contrato, delimitándose los cometidos de cada parte.

b. Estar firmado por los directores técnicos de las partes, en los aspectos técnicos del contrato.

c. Constar la forma en que el director técnico del laboratorio farmacéutico fabricante y/o importador va a llevar a cabo sus responsabilidades en la liberación de cada lote.

Si la solicitud no reúne los requisitos necesarios, se le concederá un plazo de 10 días para subsanar.

Admitida a trámite la solicitud, tras la evaluación por la AEMPS, se notificará si procede o no la autorización, concediendo un nuevo plazo de 15 días para que el solicitante aporte la documentación que estime pertinente.

Transcurridos los trámites anteriores y finalizada la instrucción del procedimiento, se dictará resolución en el plazo de 30 días desde la solicitud.

El tercero no podrá subcontratar ninguna parte de los trabajos que le hayan sido confiados en virtud del contrato, sin la autorización escrita de la otra parte contratante y quedará sometido al régimen de inspecciones.

36.6. Importación de medicamento[4]

La importación de medicamentos autorizados en España y fabricados en terceros países, se lleva a cabo por el laboratorio farmacéutico importador o por el titular de la autorización de comercialización, de acuerdo con la autorización de comercialización de dicho medicamento.

Cada lote de fabricación importado debe ser objeto, en un Estado miembro de la Unión Europea, de todos los controles y de todas las demás pruebas o verificaciones necesarias para garantizar la calidad de los medicamentos y exigencias requeridas para la autorización de comercialización.

Cuando el laboratorio farmacéutico importador, responsable de este control, esté ubicado en otro país de la Unión Europea, pero la importación la realice el titular de la autorización de comercialización a través de España, el correspondiente muestreo de cada lote se deberá efectuar en España, a menos que se haya validado una forma de muestreo alternativa. *(art. 52 Real Decreto 824/2010 de laboratorios)*

Sin embargo, la importación de medicamentos no autorizados en España y fabricados en terceros países que vayan a sufrir en España alguna fase de su fabricación (para su posterior comercialización en un Estado miembro de la Unión Europea o en un tercer país) se realizará por un laboratorio farmacéutico importador y deberá ser autorizada previamente por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. (*Artículo 53 Real Decreto 824/2010 de laboratorios)*

[4] *Para mayor detalle véase la Cuestión 43ª de este mismo Bloque*

37ª. PERSONAL TÉCNICO DE LOS LABORATORIOS FARMACÉUTICOS[1]

37.1. Introducción.

La calificación de personal técnico de los laboratorios farmacéuticos, se corresponde con aquellas personas de los laboratorios que siendo empleados del mismo, tienen un perfil definido y funciones específicas, reguladas en distintas normas y con asunción de responsabilidades y obligaciones concretas, con cualificación adecuada conforme a la normativa específica, generalmente denominados "personas responsables"

Así, el antecedente legal más próximo a la norma hoy en día vigente que regula el personal Técnico de los laboratorios farmacéuticos, la encontramos en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad que en su artículo cien, apartado 3, Capítulo Único, dentro del Título V, relativo a los productos farmacéuticos señala: (…) *Los laboratorios fabricantes y los mayoristas contarán con un Director Técnico, Farmacéutico o Titulado Superior suficientemente cualificado, de acuerdo con las directivas farmacéuticas de la Comunidad Económica Europea.*

Exigencia que recoge igualmente el Texto refundido de la Ley de Garantías al señalar en su artículo 63, que los laboratorios farmacéuticos que se dediquen a la fabricación de medicamentos, o a cualquiera de los procesos que pueda comprender (fraccionamiento, acondicionamiento y presentación

para la venta), deberán estar autorizadas previamente por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Siendo condición indispensable para obtener la autorización, disponer de varios responsables: Director Técnico responsable, responsable de fabricación y de un responsable de control de calidad. Debiendo todos ellos cumplir las condiciones profesionales y funcionales que se establezcan reglamentariamente.

Existe, en segundo lugar, otra figura que constituye también personal Técnico del laboratorio que es el responsable de farmacovigilancia. Corresponde al Titular de la autorización de comercialización o solicitante, de acuerdo con lo previsto en el art. 17. 2 del Texto Refundido de la ley de garantías, acreditar en el expediente de autorización la existencia de dio responsable.

---

[1] *Cuestión redactada por Helena Zamora para la edición 2017. Documentación recomendada:*

- *XII Jornadas de Farmacovigilancia. Transparencia y Sanidad 2.0 . Tenerife 9 y 10 de mayo de 2013.*
- *Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para la Industria Farmacéutica Medicamentos De Uso Humano. Aprobado por: Comité Técnico de Inspección (CTI) 21 de diciembre de 2011.*
- *Dictamen del Consejo de Estado 376/2013, de 11 de julio de 2013, sobre Proyecto de real decreto por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.*
- *Dictamen del Consejo de Estado 851/2013, de 5 de septiembre sobre Proyecto de Real Decreto por el que se modifica el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.*
- *Jornadas Informativas sobre Real Decreto de Farmacovigilancia 577/2013, de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios. 30 de septiembre de 2013.*

37.2.-Director Técnico

El director técnico, denominado en la normativa europea "persona cualificada", es el máximo garante sanitario de la calidad de los medicamentos, que deberá reunir unas condiciones de cualificación y tendrá unas responsabilidades y obligaciones que se establecen en la propia normativa. Es el principal responsable de un laboratorio en las tareas de garantía de calidad y ejecución de los controles que legalmente se establecen.

Todos los laboratorios deben contar con un director técnico responsable, de un responsable de fabricación y de un responsable de control de calidad (art. 63. 2c) Texto Refundido ley de Garantías. Los que fabriquen pequeñas cantidades o productos simples podrán atribuir la función de control al director técnico, pero la dirección de fabricación deberá corresponder a persona distinta.

Es importante destacar que la figura del director técnico se vio sustancialmente modificada por el Real Decreto 824/2010, con el fin de reflejar lo previsto en las Directivas Comunitarias. Se simplifica su nombramiento y la cualificación se adapta a la normativa comunitaria.

El laboratorio farmacéutico debe facilitar el cumplimiento de sus funciones al director técnico y cuidar de que disponga de los medios necesarios para ello (art. 64.1 e) Texto refundido Ley de Garantías y art. 15.1 e) del Real Decreto 824/2010.

La figura del director técnico viene desarrollada en los artículos 16 a 20 del Real Decreto 824/2010.

En particular, cada planta de fabricación deberá contar con un director técnico, independientemente de la proximidad entre las plantas de fabricación o su volumen de producción.

Se dispondrá de un director técnico suplente por cada director técnico titular.

Si hay instalaciones de almacenamiento distintas a la de la planta de fabricación, el director técnico contará con el apoyo de Técnico Responsable (TR).

Cuando el titular de la autorización de comercialización dispone en España de instalaciones, ya sean propias o contratadas, para almacenar sus medicamentos adquiere la condición de laboratorio y debe, en consecuencia, disponer de la correspondiente autorización como Laboratorio TAC.

Todo laboratorio TAC debe disponer de forma inexcusable, permanente y continua de un técnico responsable, cuyas funciones son garantizar el cumplimiento de las exigencias técnicas que la legislación establece en materia de almacenamiento y distribución de medicamentos.

Si el laboratorio TAC fuera, además, fabricante o importador, deberá entonces disponer de un Director Técnico (DT) y no requerirá (para las instalaciones de fabricación o de importación) disponer de un TR, salvo que almacén estuviera en una localización distinta al complejo de instalaciones de fabricación.

Responsable de la liberación del lote de los medicamentos. La legislación prevé una única liberación de lote en el seno de la UE. Una vez liberado el lote, no cabe una segunda liberación local en ningún Estado miembro.

El hecho de que un lote esté liberado no exime al TAC de la responsabilidad de adoptar los procedimientos de seguimiento y control que estime pertinentes para garantizar la apropiada puesta en el mercado del medicamento.

Nombramiento:

su nombramiento se ha de proponer a la AEMPS en la solicitud de autorización de laboratorio farmacéutico (art. 7.3 d) RD 824/2010), quien gestionará y evaluará la propuesta y en caso afirmativo incluirá tal designación en la correspondiente autorización del laboratorio. La designación se notificara a la AEMPS a través de un procedimiento de modificación de la autorización de laboratorios por cambios menores, no siendo necesaria la toma de posesión que exigía la normativa anterior. La AEMPS informará a las CCAA de los nuevos nombramientos.

Perfil:

El Director Técnico debe tener una cualificación específica, debiendo respetar los criterios establecidos en el art 17 del RD 824/2010 que son acordes a la normativa europea.

Ha de contar con una formación especializada, ciclo de formación universitaria o equivalente con una duración mínima de 4 años de enseñanza teórica y práctica en Farmacia y/o Medicina y/o Veterinaria y/o Química química y tecnología farmacéuticas, biología. y tener una experiencia demostrada de al menos 2 años. Ya no es imprescindible estar colegiado para ser designado y nombrado DT.

Deberá además contar con una experiencia mínima de 2 años en un laboratorio farmacéutico, acreditado por el Director Técnico del mismo, en: análisis cualitativo de medicamentos, análisis cuantitativo de principios activos y pruebas para asegurar la calidad de los medicamentos. Podrá reducirse la experiencia práctica en 1 año, cuando el ciclo de formación tenga una duración de 5 años y se reducirá 1 año y medio cuando el ciclo de formación tuviera 6 años de duración.

Vacante y sustitución:

Si quedara vacante el puesto de DTL, se ha de informar a la AEMPS quien informará a las CCAA. En caso de sustitución, no podrá exceder de 4 meses, debiéndose designar un titular definitivo.

El director Técnico de una planta no podrá ser a la vez Director técnico suplente de otra planta del mismo laboratorio, pues la norma exige disponibilidad en la planta de forma permanente y continua.

Sin embargo, varias plantas de un mismo laboratorio podrán compartir un mismo director técnico suplente siempre y cuando quede justificado cómo se van a gestionar y cubrir las distintas ausencias.

OBLIGACIONES BÁSICAS DEL DT
En el caso de fabricación de medicamentos en España, es el responsable cada lote de medicamentos haya sido fabricado y controlado con arreglo a la legislación vigente respetando la autorización de comercialización.
En medicamentos precedentes de terceros países, que cada lote de fabricación importado haya cumplido, en un Estado miembro, de los análisis cualitativos y cuantitativos o verificaciones necesarias para garantizar la calidad de los medicamentos, de acuerdo con la autorización de comercialización.
Antes de la liberación al mercado de los medicamentos, deberá certificar que cada lote de se ha realizado conforme a la norma, en un registro o documento equivalente. Dicho registro deberá estar actualizado diariamente y estar a disposición de la autoridad sanitaria durante un período de al menos 5 años.
Actúa de interlocutor ante las autoridades sanitarias competentes en materia de autorización y fabricación de los medicamentos y autorización de laboratorios farmacéuticos

37.3.- Responsable en Farmacovigilancia

Es preciso mencionar que el Sistema de Farmacovigilancia de la Unión Europea supuso un cambio fundamental en las bases legales de la farmacovigilancia en la Unión Europea, a través de una importante reforma en el año 2010, que entró en vigor en julio de 2012. Todo ello debido a las modificaciones en la configuración jurídica de la Unión Europea, tras la experiencia acumulada y actuaciones de evaluación efectuadas en algunas de las materias relacionadas, como son la farmacovigilancia de los medicamentos, el refuerzo de la calidad de los medicamentos y la protección de la cadena de suministro ante el riesgo de los medicamentos falsificados.

Esta adaptación se llevó a cabo mediante la aprobación de diversas Directivas y Reglamentos comunitarios que, en su transposición y adaptación al ordenamiento jurídico interno, ha sido obligado revisar nuestra normativa, siendo necesaria la derogación, más que su modificación, de lo que era la norma básica española en materia de farmacovigilancia, el Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre así como la modificación de la Ley de garantías, por la Ley 10/2013 (en materia de farmacovigilancia y falsificación de medicamentos).

Así, la norma básica es el Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano que, endurece las previsiones sobre responsabilidades de los titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos, al establecer que cada uno de ellos deberá disponer de un sistema adecuado para el cumplimiento de sus funciones de farmacovigilancia, dirigido a controlar la seguridad de los medicamentos autorizados e identificar cualquier modificación de su relación beneficio/riesgo y se tomen las medidas reguladoras pertinentes para que los beneficios superen los potenciales riesgos implantando nuevas herramientas y procedimientos en el ámbito europeo con el fin de mejorar la eficiencia del seguimiento continuado de la relación

beneficio-riesgo de los medicamentos. Asimismo, se impulsa la transparencia en el proceso de toma de decisiones y se establecen ciertos mecanismos para aumentar la participación de los ciudadanos.

Es preciso mencionar que, además, con la entrada en vigor del el Real Decreto 686/2013, de 16 de septiembre, por el que se modifica el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente se ha avanzado en la transposición de las Directivas comunitarias en lo referente a farmacovigilancia.

Aunque se trata de dos reglamentos, buena parte de los aspectos que en ellos se regulan están interrelacionados, pues, de entrada, ya las solicitudes -y las autorizaciones- de comercialización de medicamentos deben tener en cuenta previsiones que servirán precisamente para hacer un seguimiento de los mismos, es decir, para articular un sistema de farmacovigilancia. De hecho el Consejo de Estado en su Dictamen al Proyecto de Real Decreto, manifestó la conveniencia de unificar en un solo reglamento toda la materia contenida en los Reales Decretos 1345/2007 y 577/2013 -al igual que es única la Directiva que trata sobre ello (en concreto la Directiva 2001/83/CE), de modo que se ofrezca un texto completo y coordinado.

En particular, en la solicitud de autorización de comercialización de medicamentos, se amplia y consolida en un único apartado (letra k) del apartado 5 del artículo 6) los requisitos y documentación que el TAC ha de aportar en dicha solicitud en materia de farmacovigilancia (en consonancia con lo previsto en el art. 17 del Texto refundido de la Ley de Garantías).

Se exige un resumen del sistema de farmacovigilancia para el cumplimiento de sus funciones de farmacovigilancia y, en particular, en relación con la persona responsable de la farmacovigilancia, deberá adjuntar:

- 1º Prueba de que el solicitante dispone de los servicios de una persona cualificada responsable de la farmacovigilancia.
- 2º Los Estados miembros en los que reside y desempeña sus funciones dicha persona cualificada
- 3º Datos de contacto de la persona cualificada.
- 4º Declaración firmada por el solicitante que certifique que dispone de los medios necesarios para desempeñar las funciones y asumir las responsabilidades definidas en la normativa sobre farmacovigilancia.

Así, este sistema de farmacovigilancia a implementar por el TAC impone la obligación de tener a su disposición de forma permanente y continua a una persona debidamente cualificada responsable de farmacovigilancia en la Unión Europea. Esta persona residirá y realizará sus actividades en la Unión Europea y será responsable del establecimiento y el mantenimiento del sistema de farmacovigilancia. El nombre y los datos de contacto de la persona responsable habrán de comunicarse tanto a la Agencia Europea de

Medicamentos como a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios quien llevará un registro con estos datos (art. 8.3 Real Decreto 577/2013).

Al igual que el Director Técnico y como mencionábamos en el apartado anterior, el Responsable en Farmacovigilancia (RFV) desempeña una función de gran relevancia.

La figura de la persona de contacto en farmacovigilancia en España, se regula expresamente en el art. 14 del Real Decreto 577/2013. El TAC deberá disponer en España, de manera permanente y continua, de una persona de contacto en materia de farmacovigilancia, y comunicará a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios los datos de contacto de la misma a través de un sistema electrónico que se proveerá a tal efecto.

La persona designada deberá poseer la experiencia y formación adecuadas para la realización de sus funciones. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá una base de datos de estas personas, que estará disponible para los órganos competentes de las comunidades autónomas. Y asistirá a la persona responsable en farmacovigilancia de la Unión Europa:

- Colaborando en la recopilación de la información sobre todas las sospechas de reacciones adversas de las que tenga conocimiento el personal de la empresa, con el fin de que dicha información se incorpore en el registro electrónico de sospechas de reacciones adversas, garantizando que se obtiene información exacta y verificable que permita la evaluación científica de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas, se recabe información de seguimiento sobre estas notificaciones. En colaboración con el Sistema Español de Farmacovigilancia se detecten casos duplicados de sospechas de reacciones adversas y se identifiquen adecuadamente las sospechas de reacciones adversas que el notificador haya informado que son consecuencia de un error de medicación.

- Trasmitiendo al responsable de farmacovigilancia de la Unión Europea cualquier solicitud de información adicional de la AEMPS necesaria para poder evaluar los beneficios y riesgos de un medicamento y dar respuesta a cualquier información que dicha Agencia en relación con el volumen de ventas o de prescripciones del medicamento de que se trate en España.

El fin primordial de la farmacovigilancia es proporcionar de forma continuada la mejor información posible sobre la seguridad de los medicamentos, posibilitando así la adopción de las medidas oportunas y, de este modo, asegurar que los medicamentos disponibles en el mercado presenten una relación beneficio-riesgo favorable para la población en las condiciones de uso autorizadas.

Todas estas normas que acaban de adoptarse precisan, no obstante, la puesta en marcha de nuevos mecanismos y herramientas de adaptación mediante instrumentos de menor rango legislativo que un Real Decreto. Actualmente, estos Instrumentos, están en desarrollo por las autoridades competentes, tanto a nivel nacional, como autonómico.

Es precisa la armonización de la actuación de los distintos Estados miembros con alguno de los organismos europeos, y muchos procedimientos deben realizarse de forma

coordinada entre todas las agencias de regulación de medicamentos de los países de la Unión Europea. Para ello, la Agencia Europea de Medicamentos junto con las agencias nacionales de medicamentos, está elaborando unas buenas prácticas europeas de farmacovigilancia en las que se están concretando los procedimientos futuros de trabajo, lo que obviamente repercutirá en el Real Decreto.

La AEMPS ha elaborado un documento de preguntas y respuestas sobre la legislación de farmacovigilancia cuya última actualización es de febrero de 2015.

OBLIGACIONES BÁSICAS DEL RFV

El RFV será el interlocutor válido en materia de farmacovigilancia ante las autoridades sanitarias competentes, y actuará como punto de contacto para las inspecciones de farmacovigilancia que se realicen en España.

El RFV, en coordinación con el Persona responsable en materia de farmacovigilancia en Europa (QPPV), en los casos que exista independientemente, debe establecer y mantener el sistema de farmacovigilancia del TAC, adecuándolo a los estándares de la legislación vigente y de las BPFV, y comunicar al TAC las necesidades que en su caso se generen a fin de que el sistema sea operativo y eficaz. Para los medicamentos autorizados de los que el TAC es titular, el RFV debe realizar o garantizar que se realizan adecuadamente, las siguientes actividades del sistema de farmacovigilancia:

a. *Recopilación, gestión, evaluación y notificación a las autoridades competentes de las sospechas de reacciones adversas (SRA) comunicadas, con el fin de que sea accesible al menos en un único lugar de la Unión Europea.*

b. *Revisión periódica de la bibliografía científica mundial para detectar SRA a los principios activos de los medicamentos de los que el TAC es titular, siguiendo las directrices del Volumen 9 A de las Normas que gobiernan los medicamentos en Europa (El Volumen 9 será sustituido por la Guías Europeas de de Buena Práctica en Farmacovigilancia - Guidelines on good pharmacovigilance practices (GVP) de la EMA. Existen medidas transitorias hasta que estas estén totalmente desarrolladas).*

c. *Elaboración o revisión de IPS y presentación a la Agencia.*

d. *Revisión del diseño y de la información de seguridad derivada de los EPAS de los que el TAC sea promotor*

e. *Dar respuesta de forma rápida y completa a cualquier solicitud de información de las autoridades competentes en materia de seguridad de medicamentos..*

f. *Comunicación inmediata a las autoridades competentes de los cambios relevantes en el perfil de seguridad de los medicamentos autorizados.*

g. *Implantación de las medidas y estudios incluidos en los planes de farmacovigilancia y de gestión de riesgos, que se realicen en España.*

h. *Poner en marcha en España las medidas reguladoras adoptadas por razones de seguridad.*

i. *Establecimiento y aplicación de medidas para garantizar:*

j. *la calidad de la información de notificaciones expeditivas, de (IPS) y de los informes de EPAS,*

k. *el cumplimiento de los plazos de presentación de ésta u otra información de seguridad a las autoridades competentes.*

l. *Establecimiento de PNT del sistema de farmacovigilancia del TAC..*

m. *Cooperación con los centros autonómicos de farmacovigilancia en lo relativo a la notificación de casos individuales de SRA.*

n. *Revisión de las cláusulas de farmacovigilancia de los acuerdos con otras compañías (p.ej., licenciatarios), para garantizar que se cumple la legislación.*

o. *Revisión de contratos con empresas externas para subcontratar actividades de farmacovigilancia (p.ej., CRO), con objeto de garantizar que incluyen una descripción detallada de los servicios contratados. También se revisará cualquier otro documento que pudiera existir que especifique los detalles de las actividades subcontratadas, que permitan al TAC el cumplimiento de la legislación vigente en materia de farmacovigilancia.*

Adicionalmente, se han de tener en cuenta las siguientes consideraciones en relación con el responsable en materia de farmacovigilancia:

- El cambio en la persona cualificada responsable de farmacovigilancia y/o en sus datos de contacto y/o cambios en la localización del archivo maestro) requieren la presentación de una solicitud de variación tipo IAin (categoría C.I.8) según la guía de clasificación de variaciones.

- El archivo maestro del sistema de farmacovigilancia deberá localizarse en el lugar de la Unión Europea en donde se realicen las principales actividades de farmacovigilancia del TAC o en el lugar de la Unión Europea donde reside y desempeña sus funciones la persona cualificada responsable de farmacovigilancia. El TAC deberá garantizar que la persona cualificada responsable de farmacovigilancia tiene acceso permanente al archivo maestro del sistema de farmacovigilancia.

- El Artículo 26(1) del Reglamento 726/2004 establece que la EMA es responsable, en colaboración con los Estados miembro, de hacer públicos, al

menos, la lista de los lugares en la Unión Europea donde se localizan los archivos maestros de los sistemas de farmacovigilancia y los datos de contacto para temas relacionados con la farmacovigilancia para todos los medicamentos de uso humano autorizados en la Unión. La información que se publicará es la siguiente:

- Para temas relacionados con la farmacovigilancia: Dirección de correo electrónico de contacto y número de teléfono

- Localización del Archivo maestro del sistema de farmacovigilancia: Código asignado al archivo maestro, Nombre de la compañía, Código del país donde se localiza el archivo maestro.

La EMA no publicará información sobre la persona cualificada responsable de farmacovigilancia, a menos que coincida con la información en los campos de datos anteriormente citados.

38ª NORMAS DE CORRECTA FABRICACIÓN (NCF)[1]

Las normas de correcta fabricación (NCF), también denominadas buenas prácticas de fabricación (BPF/GMP), rigen las operaciones de fabricación de medicamentos, incluida su preparación para los ensayos clínicos y son un elemento esencial de la garantía de calidad. Son la clave en la fabricación uniforme y controlada de fármacos en garantía de la calidad y del control de los riesgos ya sea por la pureza de las materias primas utilizadas o por la exactitud de las formulas de su composición.

38.1.- Definición[2]

Las normas de correcta fabricación se definen legalmente como *"la parte de la garantía de calidad que asegura que los medicamentos son elaborados y controlados de acuerdo con las normas de calidad apropiadas para el uso al que están destinados"*.

La industria farmacéutica mantiene, como se ha dicho, unos altos estándares para la garantía de la calidad en el desarrollo, fabricación y control de los medicamentos. La existencia de un sistema para las autorizaciones de comercialización garantiza que los medicamentos son evaluados por una autoridad competente para asegurar el cumplimiento de los requisitos vigentes relativos a seguridad, calidad y eficacia. Asimismo, el disponer de un sistema de autorizaciones de fabricación garantiza que todos los medicamentos que hay en el mercado europeo han sido fabricados únicamente por fabricantes autorizados, cuyas actividades son inspeccionadas regularmente por las autoridades competentes. La autorización de fabricación es preceptiva para todo fabricante ubicado en la Unión Europea, independientemente de que sus productos sean vendidos dentro o fuera de ella.

.38.2.- Normativa comunitaria.

La Comisión adoptó dos Directivas por las que se establecieron los principios y directrices de las Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos: la Directiva 2003/94/CE de medicamentos y medicamentos en investigación de uso humano, y la Directiva 91/412/CEE de medicamentos de uso veterinario. Estos principios y directrices se recogen en la Guía de Normas de Correcta Fabricación que, en España, publica la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)[3]

La transposición de las citadas Directivas al ordenamiento jurídico español se realizó a través del Real Decreto 2183/2004, de 12 de noviembre (por el que se modifica el Real Decreto 1564/1992, de 18 de diciembre, por el que se desarrolla y regula el régimen de autorización de los laboratorios farmacéuticos e importadores de medicamentos y la garantía de calidad

---

[1] *Cuestión redactada por RAMÓN PALOP BAIXAULI para la edición 2017.*

[2] *Normativa, documentación y bibliografía de referencia: 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 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano. EudraLex - Volume 4 Good manufacturing practice (GMP) Guidelines. Normas de correcta fabricación. Medicamentos de uso humano y uso veterinario. 4ª Edición 2011. http://www.aemps.gob.es/publicaciones/publica/home.htm*

[3] *www.aemps.gob.es/industria/inspeccionNCF/guiaNCF/home.htm*

en su fabricación industrial) y por el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, por el que se regulan los medicamentos veterinarios.

Estos Reales Decretos fueron derogados, total o parcialmente, por el 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, recogiendo éste, en su capítulo IV, los principios de las Normas de Correcta Fabricación[4].

Los principios de las NCF y las directrices detalladas de los mismos son de aplicación a todas las operaciones que requieren la autorización a la que hace referencia el artículo 40 de la Directiva 2001/83/CE y en el artículo 44 de la Directiva 2001/82/CE, modificadas por las Directivas 2004/27/EC y 2004/28/EC, respectivamente, regulada a nivel nacional mediante el mencionado Real Decreto 824/2010, de 25 de junio.

Esta normativa comunitaria ha sido recientemente complementada por la Directiva 2017/1572 de la Comisión de 15 de septiembre de 2017 por la que se complementa la Directiva 2001/83/CE en lo que respecta a los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de uso humano; esta nueva Directiva es transposición en España[5]. El objetivo es suprimir del Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, las referencias a la fabricación de los medicamentos en investigación, ya que su fabricación está regulada por el nuevo Reglamento Delegado (UE) 2017/1569 de la Comisión, de 23 de mayo de 2017, de obligado cumplimiento en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro. Además actualiza la definición del concepto de sistema de calidad farmacéutica, así como algunos términos a fin de reflejar la evolución internacional y su el uso real.

En España, la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios incorpora a nuestro ordenamiento jurídico la Directiva 2004/27/CE (que modifica la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código europeo sobre medicamentos de uso humano) y la Directiva 2004/28/CE (que modifica la Directiva 2001/82/CE por la que se establece un código europeo sobre medicamentos de uso veterinario).

El artículo 64 de la citada ley establece que los laboratorios farmacéuticos deben cumplir las Normas de Correcta Fabricación de medicamentos conforme a las directrices establecidas en el marco europeo y que los fabricantes de sustancias activas utilizadas en la fabricación de medicamentos deben cumplir las Normas de Correcta Fabricación de sustancias activas.

---

[4] En las fechas de redacción de esta 4ª edición del CBDF© online (abril/mayo 2018), el Ministerio de Sanidad está sometiendo a audiencia pública un proyecto de Real Decreto por el que se modifica la norma que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación. La nueva norma derogará el Real Decreto 824/2010, de 25 de junio. El objetivo es trasponer la Directiva (UE) 2017/1572 de la Comisión, de 15 de septiembre de 2017, para lo cual es necesario es necesario suprimir del Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, las referencias a la fabricación de los medicamentos en investigación, ya que, según dice el proyecto de RD, "dicha fabricación está regulada por el Reglamento Delegado (UE) 2017/1569 de la Comisión, de 23 de mayo de 2017, de obligado cumplimiento en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro". Además, incide en que "se precisa actualizar la definición del concepto de sistema de calidad farmacéutica, así como algunos términos a fin de reflejar la evolución internacional o el uso real que de los mismos hacen los inspectores y los fabricantes". De hecho, lo define como "conjunto de medidas adoptadas con objeto de garantizar que los medicamentos tengan la calidad exigida para el uso al que están destinados"

[5] En la fecha de actualización de la actual edición del CBDF online 2018.

La Guía de NCF se revisa de forma periódica. Las revisiones se publican en la página web de la Comisión Europea[6] así como en la web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios[7]

38.3.- Normas para Principios Activos

La fabricación de principios activos comprende la fabricación total o parcial o la importación de un principio activo (sustancia activa) empleado como material de partida así como los diferentes procesos de división, envasado o presentación previa a su incorporación en un medicamento, incluidos el re-envasado o el re-etiquetado como los que realizan los distribuidores de materiales de partida.

El Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, recoge en su articulado los principios generales de la fabricación de principios activos y las obligaciones de los laboratorios farmacéuticos en relación con los mismos. Se establece que la obligación de asegurar el cumplimiento de NCF de los fabricantes de principios activos recae en los propios laboratorios farmacéuticos fabricantes de los medicamentos que utilizan dichos principios activos ya que están obligados a utilizar únicamente como materias primas, principios activos fabricados de conformidad con las directrices detalladas en la Parte II de la Guía de NCF.

Las empresas fabricantes, importadoras o distribuidoras de principios activos deberán estar inscritas en el registro establecido a tal efecto en la AEMPS, que será público, de acuerdo al artículo 25 del Real Decreto 824/2010, modificado por el Real Decreto 782/2013

Por otra parte, los fabricantes / importadores de principios activos utilizados como materiales de partida de medicamentos están obligados a cumplir las NCF de materias primas.

38.4. Guía de las NFC

Como antes se ha indicado, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)[8] publica en su web la Guía de Normas de Correcta Fabricación que se estructura en dos partes de requisitos básicos y en anexos específicos. La parte I abarca los principios para la fabricación de medicamentos y la parte II los aplicables a las sustancias activas empleadas como materiales de partida.

GUÍA DE NORMAS DE CORRECTA FABRICACIÓN[9]
INTRODUCCIÓN

[6] http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index_en.htm.
[7] http://www.aemps.es/actividad/sgInspeccion/NCF_tabla_guias.htm
[8] www.aemps.gob.es/industria/inspeccionNCF/guiaNCF/home.htm
[9] www.aemps.gob.es/industria/inspeccionNCF/guiaNCF/home.htm

PARTE I: MEDICAMENTOS (Capítulos 1 a 9)[10]

1. *Sistemas de calidad farmacéutico*
2. *Personal*
3. *Locales y equipos*
4. *Documentación*
5. *Producción*
6. *Control de calidad*
7. *Actividades subcontratadas*
8. *Reclamaciones, defectos de calidad y retiradas de productos*
9. *Auto inspección*

PARTE II: SUSTANCIAS ACTIVAS USADAS COMO MATERIALES DE PARTIDA[11]

PARTE III: DOCUMENTOS RELACIONADOS CON LAS NCF

ANEXOS

1. *Medicamentos estériles*
2. *Sustancias activas biológicas y medicamentos biológicos para uso humano*
3. *Radiofármacos*
4. *medicamentos veterinarios distintos de los medicamentos veterinarios inmunológicos*
5. *Medicamentos inmunológicos veterinarios*
6. *Gases medicinales*
7. *Medicamentos a base de plantas medicinales*
8. *Toma de muestras de materiales de partida y de almacenamiento*
9. *Líquidos, cremas y pomadas*
10. *Medicamentos en aerosol presurizado con dosificador, para inhalación*
11. *Sistemas informatizados*
12. *Uso de las radiaciones ionizantes en la fabricación de medicamentos*
13. *Medicamentos en investigación*
14. *Productos derivados de sangre o plasma humano*
15. *Cualificación y validación*
16. *Certificación por la persona cualificada y liberación del lote*
17. *Liberación paramétrica*
18. *Normas de correcta fabricación para sustancias activas*
19. *Muestras de referencia y muestras de retención*

---

[10] *La parte I sobre "requisitos básicos" está encabezada por los principios que definen las Directivas 2003/94/CE y 91/412/CEE. El capítulo 1 "Gestión de calidad" define el concepto fundamental de garantía de calidad, aplicado a la fabricación de medicamentos. De ahí en adelante, cada capítulo contiene un principio que señala los objetivos de la garantía de calidad de ese capítulo, y un texto dirigido a los fabricantes que detalla los aspectos esenciales a tener en cuenta para implantar ese principio*

[1111] *La parte II se estableció más recientemente en base a la directriz desarrollada a nivel de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) publicada como ICH Q7A sobre "sustancias activas farmacéuticas", la cual se implementó en principio como anexo 18 de las NCF para su aplicación voluntaria en 2001. De acuerdo con lo establecido por los artículos 47 y 51 de las Directivas 2001/83/CE y 2001/82/CE respectivamente, y sus modificaciones, la Comisión adoptaría y publicaría unas directrices detalladas para las sustancias activas empleadas como materiales de partida. Por ello, dicho anexo 18 ha sido reemplazado por la parte II de la Guía de NCF, de aplicación tanto al sector de humana como de veterinaria.*

Glosario
OTROS DOCUMENTOS RELACIONADOS CON LAS NCF

Además de las materias generales de las Normas de Correcta Fabricación recogidos en las partes I y II, hay una serie de Anexos que detallan de forma específica determinadas áreas de actividad. Así por ejemplo, encontramos dos anexos específicos para medicamentos de uso veterinario y medicamentos inmunológicos de uso veterinario, y en un anexo específico para medicamentos en investigación, porque si bien, los requisitos de las NCF son aplicables tanto a los medicamentos de uso humano como a los medicamentos de uso veterinario y medicamentos en investigación, existen algunos matices, respecto a su fabricación, que se incorporan en estas directrices detalladas mediante los anexos citados.

En el caso de algunos procesos de fabricación les pueden ser de aplicación varios anexos simultáneamente (por ejemplo, los anexos sobre preparaciones estériles y/o radiofármacos y/o productos biológicos).

El capítulo 1 de la parte I de la Guía ha sido revisado recientemente para incluir aspectos de la gestión de riesgos para la calidad dentro del marco general de sistema de calidad. El nuevo anexo 20 de la Guía de NCF corresponde a la directriz ICH Q9 de gestión de riesgos para la calidad. Es una guía sobre cómo ha de enfocarse de forma sistemática la gestión de los riesgos para la calidad facilitando el cumplimiento de las NCF y de otros requisitos de calidad. Recoge los principios que deben aplicarse y los diferentes procesos, métodos y herramientas que pueden utilizarse a la hora de aplicar esta gestión.
Mientras que la Guía de NCF está dirigida principalmente a los fabricantes, la directriz ICH Q9 tiene relevancia para otras guías de calidad e incluye apartados específicos para las agencias reguladoras; no obstante, para que su contenido sea completo y coherente, la directriz ICH Q9 se ha transferido en su totalidad a través del anexo 20.

Los anexos incorporan un glosario de términos empleados en los mismos y tras ellos se añade un glosario general de términos empleados en la Guía.

La Guía no está dirigida a cubrir los aspectos de seguridad del personal implicado en la fabricación, lo cual tiene especial importancia en la fabricación de ciertos medicamentos tales como productos muy activos, biológicos y radiactivos. Todos estos aspectos se regulan en otras disposiciones, a nivel europeo o nacional.

39ª. GARANTÍA DE ABASTECIMIENTO[1][2].

39.1. La garantía de abastecimiento[3].

Nuestra Constitución contiene como piedra angular en su artículo 43 el derecho a la protección a la salud de los ciudadanos y señala como competencia exclusiva del Estado, en su artículo 149.1.16.ª, la competencia y la responsabilidad de la legislación sobre los productos farmacéuticos.

El desarrollo de este derecho se inicia con la Ley 14/1986, General de Sanidad, que incide en varios aspectos relacionados con el mismo. Así, establece que uno de los derechos ciudadanos es el de obtener los medicamentos que se consideren necesarios para promover, conservar o restablecer su salud (artículo 10.14).

El suministro irregular de medicamentos y, en su máximo exponente el desabastecimiento, en Oficinas de farmacia y Servicios de Farmacia, supone una amenaza que ha de estar controlado por la Administración, como garante de los derechos de los ciudadanos.

> *El desafío sigue siendo, mucho más en la situación económica actual, asegurar la calidad de la prestación en todo el Sistema Nacional de Salud(...) ...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* (Exposición de motivos 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.).

Así, la garantía de abastecimiento se regula en la Ley en un lugar destacado, en el Título I, en su artículo 3.2 (pues el art. 1 siguiendo la técnica legislativa, se dedica al ámbito de aplicación de la norma y el artículo 2, a definiciones.) regulando el principio de continuidad:

---

[1] *Cuestión redactada por Helena Zamora para la edición 2017*

[2] *Normativa, documentación y bibliografía de referencia: – Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano. (BOE n 251 19.10.2013). – Dictamen Consejo de Estado 680/2013, de 12 de septiembre, sobre el Proyecto de Real Decreto sobre distribución de medicamentos de uso humano. – Informe de la Comisión Nacional de la Competencia, IPN 85/12 al Proyecto de Real Decreto sobre distribución de medicamentos de uso humano de 19 de diciembre de 2012. – Informe de la Comisión Nacional de la Competencia, IPN 81/2012 Anteproyecto de Ley de modificación de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos. – La Ley de Garantías no reconoce un Derecho absoluto e incondicional a favor de los mayoristas a ser suministrados por los laboratorios farmacéuticos. Comentario a la primera Sentencia relacionada con el art. 70.2 de la ley de Garantías. Cuadernos de Derecho Farmacéutico. CEFI 30.10.2007. – Sentencia Audiencia Provincial Madrid núm. 211/2008 (Sección 25), de 28 abril de 2008. Rec Apelación 557/2007 contra Sentencia del Juzgado de Primera Instancia nº 6 de Alcobendas, de 4 de mayo de 2007 - Proced Ordinario 660/2006. – Sentencia del Juzgado de lo Mercantil de Barcelona, de 24 de febrero 2010. – El "derecho del almacén mayorista a ser suministrado" a tenor del artículo 70.2 de la Ley de Garantías. Estado de la cuestión y apuntes sobre su eventual desarrollo reglamentario a la luz de una reciente Sentencia de la Audiencia Nacional. Cuadernos de Derecho Farmacéutico. CEFI nº37 (abril-junio 2011). – Preguntas y Respuestas de las nuevas Buenas Prácticas de distribución de medicamentos de uso humano, 7 de octubre de 2013. AEMPS. – Comentarios y Concordancias a la ley de Garantías y Uso racional de los medicamentos y Productos Sanitarios. Pablo Olivera y otros Ed. Thomson Aranzadi. Primera Ed. 2007. – Jornada Informativa sobre el nuevo Real Decreto 782/2013, de 11 de Octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano. AEMPS 17 de diciembre de 2013. – Directrices de la Comisión Europea de 5 de noviembre de 2013 sobre prácticas correctas de distribución de medicamentos para uso humano. (DOUE 23.11.2013 – Serie C 343/1)*

[3] *Sobre el tema véase a Germán Alonso-Alegre Fernandez de Valderrama: "La distribución de medicamentos" en el Tratado de Derecho Farmacéutico Aranzadi 2017*

PRINCIPIO DE CONTINUIDAD

Los responsables de la producción, distribución, venta y dispensación de medicamentos y productos sanitarios deberán respetar el principio de continuidad en la prestación del servicio a la comunidad.

La garantía de abastecimiento está vinculada a la obligación de suministro: *"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."* (Art 3.1)

La regulación jurídica de los medicamentos no puede entenderse sin la correlativa regulación de aquellas personas físicas o jurídicas que intervienen en una parte importante del proceso, la circulación de los medicamentos, en virtud de la cual los medicamentos producen su eficacia y en la que se incluye la distribución actividad que debe garantizar en todo caso el abastecimiento de los medicamentos. Por ello, en este capítulo se analizará por un lado el alcance y naturaleza del abastecimiento y, por otro, las personas que deben garantizar el mismo, en sus actividades de distribución de los medicamentos.

El término «*almacén mayorista*» o «*almacén de distribución al por mayor*» fue modificado por «*entidad de distribución*», tras la entrada en vigor de la Ley 10/2013, (disposiciones adicionales 1 y 4), terminología que se ha armonizado con la refundición del Texto de la Ley de Garantías que se preveía en la norma.

La garantía de abastecimiento viene contemplada a nivel comunitario en el artículo 1.18 de la Directiva 2001/83/CE que configura la obligación de servicio público de los mayoristas como aquella destinada a garantizar permanentemente una provisión de medicamentos suficiente para responder a las necesidades de un territorio geográficamente determinado, así como la entrega del suministro solicitado, en cualquier punto de ese territorio, en plazos muy breves.

La Directiva 2001/83/CE prevé que los Estados miembros requerirán una autorización para desarrollar la actividad de mayorista (artículo 77·1), aunque la autorización para ser mayorista no supone poder actuar como laboratorio (artículo 77·3). Serán los Estados los que regulen los términos en los que se concede la autorización de mayorista, aunque el derecho estatal no podrá imponer a los mayoristas extranjeros obligaciones de servicio público más gravosas que las que correspondan a sus nacionales (artículo 81).

La Directiva establece un sistema por el cual la distribución de los medicamentos puede realizarse directamente por los laboratorios **("***distribución directa*") o por medio de mayoristas. La distribución por los laboratorios implica que son éstos los que asumen la actividad material y organizativa de suministrar a las farmacias. Así, todo laboratorio por el hecho de estar autorizado para actuar como tal (fabricar) se entiende también autorizado para realizar distribución al por mayor (artículo 77.3).

Las obligaciones de abastecimiento para el titular de una autorización de comercialización de un medicamento y las entidades de distribución, son distintas y dentro de los límites de sus responsabilidades respectivas, garantizando en todo caso un

abastecimiento adecuado y continuado de ese medicamento a farmacias y a personas autorizadas para la distribución de medicamentos, de modo que estén cubiertas las necesidades de los pacientes (art. 81 Directiva).

En particular, la derogada Ley 25/1990, del Medicamento ya establecía en su art. 77 que *para facilitar la distribución de las especialidades farmacéuticas y sustancias medicinales destinadas a constituir un medicamento desde los laboratorios fabricantes y los importadores a las oficinas de farmacia y servicios de farmacia legalmente autorizados, podrá utilizarse la mediación de los almacenes mayoristas*. (subrayado nuestro).

Este precepto, que transponía la Directiva 92/25/CEE vigente entonces, y que se derogó por la Directiva 2001/83, ya recogía que el uso de los almacenes mayoristas por los laboratorios farmacéuticos es potestativo, lo que indica que ellos mismos pueden suministrar sus medicamentos directamente a las farmacias.

Sin embargo, la intermediación de los almacenes en la distribución de medicamentos en la práctica se ha convertido en la regla general de ahí que, en la derogada Ley 29/2006, se reforzó el papel del almacén mayorista según rezaba la exposición de motivos: (...)

> *El capítulo II refuerza las obligaciones de los almacenes mayoristas, en especial en el ámbito del abastecimiento. La Ley permite la utilización de estos intermediarios que posibilitan la llegada del medicamento a cualquier parte del territorio en un tiempo mínimo, lo que permite garantizar el acceso del ciudadano al medicamento cuando lo necesite. Precisamente por este motivo deben asumir una serie de obligaciones con el Sistema Nacional de Salud, entre las que debe destacar el tenerlo continuamente abastecido. (...).*

En España, desde la entrada en vigor del Real Decreto 2259/1994, de 25 de noviembre, las actividades de distribución se venían realizando principalmente por los almacenes mayoristas. La Ley 29/2006, de 26 de julio, introdujo además la figura del tercero en la distribución y finalmente, el Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano ha derogado el RD 2259/1994 antes citado.

Esta nueva norma regula la distribución y nuevas figuras como entidades de distribución ubicadas en España (los almacenes mayoristas, almacenes por contrato, almacenes de medicamentos bajo control o vigilancia aduanera). Junto con los laboratorios titulares de la autorización de comercialización y laboratorios farmacéuticos fabricantes o importadores. Por otro lado, regula la intermediación de medicamentos de uso humano o brokers.

Si bien la garantía de abastecimiento está vinculada a la obligación de suministro, ambas, reguladas en diversos artículos del texto refundido de la ley de Garantías, la obligación de abastecimiento del mercado no es igual para todos y cada uno de los agentes del sector que participan en la cadena de distribución de los medicamentos, pues cada uno desempeña un rol diferente como analizaremos a continuación. La garantía de abastecimiento se recoge expresamente en el art. 3 del RD 728/2013.

Los laboratorios farmacéuticos (Titulares de la Autorización de Comercialización de los medicamentos - TAC) tienen la obligación de suministrar sus medicamentos y tener abastecido el mercado con sus productos pudiendo suspenderse tal abastecimiento sólo en casos excepcionales con la autorización de la Agencia Española del Medicamento y Productos

Sanitarios, (art. 64.1b) y c) del Texto Refundido de la Ley de Garantías; artículo 62.2 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre y art. 15 b) Real Decreto 824/2010.

La función prioritaria y esencial de la actividad de distribución de medicamentos es el abastecimiento a las oficinas de farmacia y servicios de farmacia legalmente autorizados en el territorio nacional (art. 68.2), estando obligados c) *a mantener unas existencias mínimas de medicamentos que garanticen la adecuada continuidad del abastecimiento* y d) a asegurar plazos de entrega, *frecuencia mínima* de repartos (...) (art. 70.1) y art. 3.2 RD 728/2013)

Por su parte, las oficinas de farmacia también desempeñan un papel relevante en materia de abastecimiento puesto que son los responsable de la dispensación de medicamentos y, por tanto están obligados a dispensar los medicamentos que les demanden (art. 2. y art. 84).

En los casos en los que se detecten problemas de suministro de medicamentos cuyo desabastecimiento pueda tener repercusión asistencial (laguna terapéutica/modificación prescripción), la AEMPS, en colaboración con las autoridades competentes de las comunidades autónomas, adoptará las medidas que considere necesarias para resolver esta situación, pudiendo llegar a limitar la salida del territorio nacional de medicamentos en base a lanecesidad de la protección de la salud pública. (art. 3.3 RD 728/2013)

39.2. Controversia judicial sobre la garantía de abastecimiento.

La Ley reserva al Gobierno en esta materia la facultad por un lado, de adoptar medidas especiales en relación con (...) distribución y dispensación, para asegurar el abastecimiento de medicamentos (art. 3.3) y por otro, de establecer los requisitos y condiciones mínimos de estos establecimientos a fin de asegurar el cumplimiento de sus obligaciones.

Se introdujo en la Ley de Garantías en 2006 (art.70.2 *in fine*), un mandato al Gobierno para que preserve, en los casos en que proceda y ese derecho exista, el derecho de suministro de los mayoristas, sin determinar su alcance ni contenido[4].

DERECHO AL SUMINISTRO D ELOS MAYORISTAS
(...) *el Gobierno velará por preservar el derecho de la entidad de distribución a ser suministrado por los laboratorios*

Este precepto ha sido interpretado por algunos autores como una obligación de suministro por parte de los laboratorios a las entidades de distribución y, por tanto, como un derecho absoluto por parte de los mayoristas a ser suministrado por los laboratorios. Sin embargo, habiendo transcurrido 10 años desde esa obligación, esta cuestión ha sido objeto de interpretación por los Tribunales quienes han concluido que la normativa reguladora del sector farmacéutico no reconoce el derecho subjetivo y absoluto a los mayoristas para ser suministrados por los laboratorios.

[4] *Teresa Paz-Ares y Beatriz Cocina. "Reflexiones sobre el pretendido derecho de los almacenes mayoristas al suministro de medicamentos" Actualidad Juridica Uría y Menéndez, 26/2010.*

La primera sentencia que analizó la interpretación del artículo 70.2 es la Sentencia del Juzgado de 1ª Instancia nº 6 de Alcobendas, de 4 de mayo de 2007, (recurrida en apelación ante la Audiencia Nacional y desestimado el recurso) que señaló que "(...) *aunque* en el *párrafo* segundo *del citado precepto [i.e. el artículo 70.2. de la Ley de Garantías* se *señala que* el *Gobierno, con carácter básico, podrá establecer los requisitos* y *condiciones mínimos de estos establecimientos* a *fin de asegurar las previsiones contenidas en* el *apartado* 1 *de este* artículo, *además de velar por preservar* el *derecho del almacén mayorista* a *ser suministrado por los laboratorios, debe entenderse que* se *trata de una declaración general que no* se *traduce en la regulación legal en amparar de forma genérica un derecho de abastecimiento genérico como el pretendido por las demandantes* (...).

La Sentencia fue confirmada por la Audiencia Nacional quien añadió que el apartado *in fine* del art. 70.2 "*conduce a la Sala a pensar, más bien" en un mandato para que, por ejemplo, ejercite su potestad reglamentaria y dicte una norma que garantice la actividad mayorista*". Y añade -y éste es, el aspecto más relevante de su razonamiento, lo siguiente*: "En todo caso, tal posibilidad deberá realizarse siempre dentro del respeto a la libertad de pactos y de la libre forma de gestionar los laboratorios la distribución, lo que está en la base de la ley del Medicamento"*. Ni siquiera mediante el ejercicio de la potestad reglamentaria se podría introducir un derecho absoluto al suministro, sino que deberá, en todo caso, respetarse la libertad de pactos y la libertad de los laboratorios para organizar sus redes de suministro, reconocida en el artículo 68 de la Ley de Garantías, de lo contrario estaríamos en presencia de una venta forzosa que vulneraria el principio de libertad de empresa consagrado en el artículo 38 de la Constitución Española, además de las normas de defensa de competencia.

Así, la proliferación de agentes que actúan en la distribución de medicamentos de uso humano han hecho necesario modificar la legislación en materia de distribución para someter a control a las nuevas entidades, pudiéndose afirmar en este sentido que la cadena de suministro ha adquirido una mayor complejidad con una mayor presencia de entidades destinadas a la actividad de intermediación de medicamentos sin ser propietarios de los mismos, o la mayor participación de almacenes de distribución en zonas aduaneras, zonas francas y depósitos francos.

39.3. Real Decreto 782/2013, sobre distribución[5].

Todo ello ha culminado en el Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano antes citado.

En la Memoria del análisis de impacto normativo que acompañaba al texto en su tramitación como Proyecto, se recordaba que la cadena de suministros de medicamentos es ahora mucho más compleja que cuando se promulgó el Real Decreto 2259/1994, *("consta en general de más eslabones que complican su control e intervienen más agentes algunos de los cuales no estaban sometidos a ningún control como es el caso de las entidades de intermediación de medicamentos o brókers*").

La Ley 10/2013, de 25 de julio, incorporó la definición de la Directiva 2001/83/CE (apartado 17 bis) de *intermediación de medicamentos como todas las actividades relativas a la venta o compra de medicamentos, a excepción de la distribución al por mayor, que no incluyen contacto físico con los mismos y que consisten en la negociación, de manera*

[5] *Sobre el régimen de la distribución véanse con mayor detalle las Cuestiones 40ª y 41ª de este Curso*

independiente y en nombre de otra persona jurídica o física. Las entidades de intermediación de medicamentos (bróker) son, por lo tanto, aquellas personas físicas o jurídicas que participan en la venta o la compra de medicamentos sin venderlos o comprarlos ellos mismos y sin ser propietarios de los medicamentos, ni tener contacto físico con ellos.

Los titulares de la autorización de comercialización (TAC) y los intermediarios de medicamentos (o brókers) son figuras totalmente distintas. Mientras el TAC es el propietario y responsable último del medicamento, el bróker nunca es propietario del medicamento, sólo realiza la puesta en contacto de dos agentes de la cadena de distribución. Cada entidad, el TAC o el bróker, deberá cumplir con las partes de las Buenas Prácticas de Distribución que le sean de aplicación.

Para 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 detallista, además están sujetos a unas obligaciones de información (art. 90 Texto refundido de la Ley de Garantías). Estas medidas junto a otras están encaminadas a evitar el desabastecimiento de medicamentos que, como se ha señalado al principio, constituye un servicio público.

Téngase en cuenta además que la mera existencia de stock de medicamentos en poder de los fabricantes es requisito necesario, pero no suficiente, para evitar el desabastecimiento de medicamentos en las farmacias. Se pretende evitar envíos de medicamentos con problemas de suministro (no cubiertas las necesidades de los pacientes a nivel nacional).

Se ha de tener en cuenta que el bien jurídico protegido es la salud del paciente por lo que las consecuencias de un desabastecimiento afectan gravemente a los mismos, consumidores últimos de los medicamentos. Existen procedimientos electrónicos de notificación previa de envíos a otros Estados miembros con una interrelación en notificaciones con la base de datos de
desabastecimientos para detectar envíos que puedan poner en peligro el abastecimiento de medicamentos.

El Texto Refundido de la Ley de Garantías establece una serie de infracciones para los laboratorios, entidades y oficinas de farmacia, cuando incumplen sus obligaciones respectivas. Así, constituye una infracción grave: el negarse a dispensar medicamentos sin causa justificada por parte de las oficinas de farmacia, (art. 101.2b) 15ª); Suministrar, adquirir o vender medicamentos a entidades no autorizadas para la realización de tales actividades (TAC, entidades y oficinas) (art. 101.2b) 17ª); Dispensar o suministrar medicamentos en establecimientos distintos a los autorizados. (Art. 101.2b) 23.ª), no facilitar los TAC, entidades y oficinas las unidades la información sobre trazabilidad, (art. 101.2b) 29.ª, 30ª, 31ª). Incumplir, las personas que se dediquen a la intermediación de medicamentos, los requisitos establecidos en la normativa vigente y en las buenas prácticas de distribución de medicamentos. (Art. 101.2b) 33.ª).

El no disponer las entidades de distribución y las oficinas de farmacia de las existencias de medicamentos adecuadas para la normal prestación de sus actividades y para supuestos de emergencia o catástrofes, en los casos que resulte obligado constituyen ambas una infracción muy grave (*art. 101. 2c) 12.ª y 13ª.).* Del mismo modo, cesar el suministro de un

medicamento por parte del TAC cuando razones de salud o de interés sanitario se pudiese originar laguna terapéutica *(art. 101. 2c) 21.ª)*.

Distribuir (las entidades, pues las oficinas sólo pueden dispensar medicamentos al público), fuera del territorio nacional medicamentos para los que existan problemas de desabastecimiento con repercusión asistencial, *(art.*

101. 2c) 22.ª). Así, constituye una infracción muy grave que las oficinas realicen actividades de distribución de medicamentos a otras oficinas de farmacia, entidades de distribución autorizadas, sin autorización para la actividad de distribución, o bien realicen envíos de medicamentos fuera del territorio nacional, *(art. 101. 2c) 23.ª)*.

Por último, constituye una infracción muy grave, incumplir, el TAC, su obligación de tener suficientemente abastecido el mercado, de modo adecuado y continuado y garantizar el abastecimiento a las oficinas de farmacia y servicios de farmacia de los medicamentos incluidos en agrupaciones homogéneas, de precio más bajo y precio menor. *(art. 101. 2c) 25.ª)*.

Correlativamente, se establecen las sanciones en el art. 102 del Texto Refundido que, sin perjuicio de la multa que se pueda imponer, pueden adoptarse medidas de inhabilitación en el caso de las oficinas de farmacia, cierre de locales decomiso de productos, destrucción, etc. La Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, en colaboración con las autoridades competentes de las Comunidades Autónomas, puede llegar a limitar la salida del territorio nacional de medicamentos como medida necesaria de protección de la salud pública.

DISTRIBUCIÓN FARMACÉUTICA[1].

La regulación de la distribución de medicamentos, en nuestro país, parte de una Orden de 29 de noviembre de 1943 que introduce a la distribución farmacéutica en el sector sanitario, imponiendo la presencia de un Director Técnico incompatible con la actividad en Oficina de Farmacia y la necesidad de mantener turnos de guardia para el abastecimiento a las Farmacias.

A partir de ahí aparecen distintas disposiciones que van configurando una regulación que se consolida plenamente en la Ley General de Sanidad de 1986, hoy vigente, y en la Ley del Medicamento de 1990, que ya no lo está, habiendo sido sustituida esta última por la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios de 2006, que dedica básicamente el capítulo II de su Título IV a la distribución (artículos 67 a 71 del Texto Refundido).

Esta última ha sido modificada, a su vez, por la Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español varias Directivas europeas, fundamentalmente la 2010/84/UE sobre farmacovigilancia y la 2011/62/UE sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, la Ley ha sido desarrollada reglamentariamente por el Real Decreto 782/2013 sobre distribución de medicamentos de uso humano.

Finalmente, por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, se ha aprobado el texto refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, que es el actualmente vigente y en cuyo art. 2

DISTRIBUCIÓN MAYORISTA DE MEDICAMENTOS
Ley de Garantías

"Toda actividad que consista en obtener, almacenar, conservar, suministrar o exportar medicamentos, excluida la dispensación al público de los mismos".

[1] *Véase en relación al tema a Germán Alonso-Alegre Fernandez de Valderrama. "La distribución de medicamentos" en el Tratado de Derecho Farmacéutico. Civitas, 2017*

40ª. ALMACENES MAYORISTAS[2]

40.1. Antecedentes

Hablar de antecedentes en la regulación de los almacenes mayoristas en España supone, necesariamente, comenzar por la Orden de 29 de noviembre de 1943, que impone ya la figura del Director Técnico y los turnos de guardia para el abastecimiento de medicamentos a las farmacias. Posteriormente, la Ley General de Sanidad regula una licencia previa para la dispensación de medicamentos que debe revalidarse periódicamente. Esta licencia se otorga por las Comunidades de forma general, aunque el Estado es competente para la autorización e inspección cuando se ejerzan actividades en más de una Autonomía.

Por su parte, la Ley del medicamento de 1990 vigente hasta la entrada en vigor en 2006 de la Ley de Garantías, deja claro que la actividad de la distribución no es obligatoria en la cadena comercial, confiere su autorización a las Comunidades Autónomas, e impone unas exigencias de funcionamiento en cuanto a las instalaciones, condiciones generales de almacenamiento, particularmente las que se refieren a la cadena de frío, existencias mínimas y servicios de guardia.

De igual modo, asigna funciones al Director Técnico como responsable sanitario, relativas al cumplimiento de las disposiciones sanitarias y la garantía sobre legitimidad de origen de los medicamentos, condiciones de transporte y cumplimiento de la legislación especial sobre estupefacientes y psicótropos.

En desarrollo de esta Ley se dicta el Real Decreto 2259/1994, de 25 de noviembre, por el que se regula los almacenes farmacéuticos y la distribución de medicamentos de uso humano y productos farmacéuticos, hoy derogado, sustituido por el Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, de distribución de medicamentos de uso humano, que supuso, entre otras novedades, la implantación en nuestra normativa de las Buenas Prácticas de Distribución (GDP), a partir de las Directrices de la Unión Europea.

Todo ello configura una distribución que, en nuestra normativa, se caracteriza por cumplir funciones de interés sanitario, y en particular la obligación de garantizar la calidad del producto que llega al paciente o usuario, y que el medicamento que adquiere y suministra mantiene las características certificadas por el laboratorio.

40.2. Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, de distribución de medicamentos de uso humano[3]

El Real Decreto regula las entidades de distribución de medicamentos y los principios generales de esta actividad.

ENTIDADES DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS
Real Decreto 782/2013

▪ *Almacenes mayoristas,*

[2] *Cuestión desarrollada y actualizada por Enrique Granda Vega (marzo 2018).*
[3] *BOE 19 de octubre de 2013, núm. 251*

- *Almacenes por contrato*[4]
- *Almacenes de medicamentos bajo control o vigilancia aduanera*
- *Entidades de intermediación de medicamentos*
- *Laboratorios fabricantes o importadores que realicen actividades de distribución.*

Todas ellas deberán disponer de la oportuna autorización por la autoridad sanitaria competente, si bien los laboratorios farmacéuticos que realicen actividades de distribución de los medicamentos incluidos en el ámbito de su autorización no precisarán otra nueva autorización como entidad de distribución, aunque sí cumplir las buenas prácticas de distribución que les sean aplicables.

Conforme a lo dispuesto en la Ley de Garantías, la utilización de terceros por parte de un laboratorio o un almacén mayorista para la distribución debe incluirse en la correspondiente autorización como laboratorio o como mayorista (léase entidad de distribución).

Mención aparte debe hacerse a las entidades de intermediación, que no disponen de almacén para los productos, pero deben asegurarse en todo caso de que compran y venden a entidades autorizadas y de la legalidad de los medicamentos con los que intermedian, así como estar inscritas en el Registro correspondiente de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

ENTIDADES DE INTERMEDIACIÓN
Ley de Garantías

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

ENTIDADES DE INTERMEDIACIÓN
Características

- *Realizan actividades relativas a la compra y venta de medicamentos.*
- *No son propietarias de los medicamentos, realizan gestiones por cuenta de terceros manteniendo en todo caso su independencia entre las partes*
- *No tienen contacto físico con los medicamentos*

[4] *El Art. 2 del Texto Refundido de la Ley de Garantías define "Almacén por contrato" como la "Entidad que actúa como tercero, con la cual un laboratorio o un almacén mayorista suscribe un contrato para realizar determinadas actividades de distribución de medicamentos".*

- *Quedan expresamente excluidas entre sus actividades las correspondientes a la distribución mayorista*

Este Real Decreto regula asimismo los principios generales aplicables a la distribución de medicamentos:

DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS
Principios generales

1. *Buenas prácticas de distribución (BPD) de la Unión Europea Las entidades de intermediación deberán cumplirlas en aquellos aspectos que les resulten de aplicación[5].*

2. *Garantía de un abastecimiento adecuado y continuado de medicamentos a las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos. (Existencias mínimas de medicamentos).*

3. *Cumplimiento de las obligaciones específicas (estupefacientes y psicotrópicos,*

4. *Envíos intracomunitarios de medicamentos (previa notificación AEMPS) sólo a personas que posean una autorización de distribución o que estén autorizadas o facultadas en el EM de destino para dispensar medicamentos al público.*

5. *A terceros países, se velará porque los medicamentos se obtengan únicamente de personas que estén autorizadas o facultadas para suministrar medicamentos, de conformidad con sus disposiciones nacionales. Cuando los mayoristas suministren medicamentos a personas en terceros países, velarán porque dichos suministros se hagan únicamente a personas que estén autorizadas o facultadas para recibir medicamentos para su distribución al por mayor o suministro al público, de conformidad con las disposiciones del país tercero en cuestión.*

6. *Los almacenes y los laboratorios sólo podrán aceptar devoluciones de las oficinas de farmacia y servicios de farmacia a los que les hayan suministrado, sin perjuicio de las devoluciones destinadas a la destrucción en el ámbito de sistemas integrados de gestión de residuos.*

7. *Un almacén mayorista o un laboratorio farmacéutico podrá utilizar a un tercero, o almacén por contrato, para la distribución de medicamentos. Este tercero deberá incluirse en la correspondiente autorización*

8. *Los almacenes y los laboratorios, podrán suministrar al promotor de un ensayo clínico autorizado medicamentos incluidos en dicho ensayo, previa presentación de la autorización emitida por la AEMPS.*

[5] *5 Véase la Cuestión 41ª de este mismo capítulo.*

El Real Decreto reconoce en su artículo 3º que la función prioritaria y esencial de la actividad de distribución de medicamentos es el abastecimiento a las oficinas y servicios de farmacia.

DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS
Garantía de abastecimiento

Los almacenes y los laboratorios deberán garantizar, dentro de los límites de su responsabilidad, y en los plazos de entrega acordados, un abastecimiento adecuado y continuado de los medicamentos a las oficinas y servicios de farmacia legalmente autorizados en el territorio nacional, de modo que estén cubiertas las necesidades de los pacientes.

En los casos en los que se detecten problemas de suministro de medicamentos cuyo desabastecimiento pueda tener repercusión asistencial debido a que:

a) se trate de un medicamento que, por su principio activo, dosificación o vía de administración, sea el único registrado en España para una determinada patología y su falta genere una laguna terapéutica o bien,

b) se trate de un medicamento cuya falta implique una modificación de la prescripción, de acuerdo con la Orden SCO/2874/2007, de 28 de septiembre, por la que se establecen los medicamentos que constituyen excepción a la posible sustitución por el farmacéutico, o disposición que la sustituya, con arreglo al artículo 86.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

La Agencia, en colaboración con las Comunidades autónomas, adoptará las medidas que considere necesarias para resolver esta situación, pudiendo llegar a limitar la salida del territorio nacional de medicamentos en base a la necesidad de la protección de la salud pública

Y especifica las exigencias que deben cumplir las entidades de distribución, respecto a su personal y a sus instalaciones, locales y almacenes, condiciones higiénico-sanitarias, así como los requisitos y funciones del Director Técnico Farmacéutico y las obligaciones de los titulares de las entidades de distribución. En concreto, sobre el Director Técnico Farmacéutico y sus funciones señalan que:

EXIGENCIA DEL DIRECTOR TECNICO FARMACÉUTICO

1. *Cada entidad de distribución de medicamentos deberá disponer de un director técnico farmacéutico por cada instalación, así como del personal adicional necesario para garantizar la calidad y seguridad en las actividades de distribución incluidas en el ámbito de su autorización.*

2. *El director técnico deberá desarrollar sus funciones personalmente y deberá estar accesible de forma continua.*
   Se podrán nombrar uno o más directores técnicos suplentes, con los mismos requisitos que el titular, al que sustituirán en su ausencia.

3. *Las tareas del personal responsable de la aplicación de las buenas prácticas de distribución, deberán definirse en la descripción de sus funciones. Este personal deberá tener cualificación suficiente y recibir formación inicial y continua para poder desempeñarlas adecuadamente.*

FUNCIONES DEL DIRECTOR TÉCNICO FARMACÉUTICO

- *Asegurar el funcionamiento de un sistema de garantía de calidad y disponer de los procedimientos necesarios para el correcto desarrollo de sus actividades.*
- *Verificar la legalidad de sus proveedores de medicamentos así como de los clientes a los que los suministra.*
- *En su caso, controlar el correcto cumplimiento del procedimiento de retirada de los medicamentos, así como el control en la correcta aplicación de cualquier otra medida cautelar que ordene la autoridad sanitaria competente.*
- *Estar informado de las reclamaciones que se reciban, supervisar su adecuada investigación, y adoptar las medidas que procedan en cada caso.*
- *Supervisar el cumplimiento de la legislación especial sobre estupefacientes y psicótropos.*
- *Evaluar y aprobar, en su caso, que las devoluciones de medicamentos que se produzcan vuelvan a las existencias, tras verificar que se corresponden con medicamentos suministrados previamente a la entidad que las devuelve.*
- *Servir de interlocutor con las autoridades sanitarias y colaborar con ellas en la ejecución de las medidas que procedan.*
- *Guardar y custodiar toda la documentación técnica relativa a la autorización del establecimiento y buenas prácticas.*
- *Y cumplir cualquier otra obligación que imponga la normativa vigente.*

40.3. Comentarios sobre la distribución farmacéutica en el RD Legislativo 1/2015[6] (Texto refundido de la Ley de Garantías).

Hemos dicho que la Ley de Garantías ha incluido varias reformas desde 2006 hasta la publicación de su Texto Refundido en 2015. A continuación vamos a comentar en detalle algunos de estos cambios (se adjunta un cuadro resumen).

El RD Legislativo 1/2015 mantiene las mismas **garantías de accesibilidad y disponibilidad** de los medicamentos y los requisitos exigibles a la distribución de la Ley 29/2006, variando sólo el número del artículo (actual 67 y 68 en el texto de 2006). En este artículo se enumeran dos vías de distribución: a través de almacenes mayoristas o directamente por el titular de la autorización de comercialización de los medicamentos, determinando que la principal función de la distribución es el abastecimiento a las oficinas y servicios de farmacia autorizados. La única novedad en el Texto Refundido en este artículo, es la sustitución del término "*mayoristas*" por "*entidades de distribución*", que ya se encontraba en la Disposición adicional 4ª de la Ley 10/2013.

El RD Legislativo 1/2015 mantiene la **competencia de las Comunidades Autónomas** en la autorización previa de las entidades de distribución (art. 68), pero especifica que serán competentes las Comunidades donde esté domiciliada la empresa y no donde realice las actividades, aunque haya una obligación por parte de la empresa de comunicar su actividad allí donde no esté domiciliada, además de la obligación que compete a todo distribuidor de medicamentos de comunicar directamente a la Agencia el inicio de sus actividades.

Asimismo el RD Legislativo 1/2015 da una nueva redacción a las **exigencias de funcionamiento de la distribución**, tema que se desarrollará con mayor detalle en la Cuestión 41ª del Manual .

También como novedad, desde la reforma de 2013 se obliga por Ley al **registro de fabricantes y distribuidores de materias primas**, que tenía solamente carácter reglamentario.

Otra cuestión que introdujo en nuestra normativa la Ley de Garantías y sigue vigente en el texto de 2015 es el reconocimiento del **derecho de las entidades de distribución a ser suministrada por el laboratorio**. El artículo 69.2 del Texto Refundido lo reconoce al expresar que " *el Gobierno velará por preservar*" este derecho, pero no explica cómo se propone la Administración preservarlo, y esto es algo que no ha variado en los últimos años, ya que el régimen sancionador de 2013 sigue sin incluir sanciones a los laboratorios que no cumplan un adecuado suministro, a pesar de haberse revisado y endurecido el actual art. 111 (art. 101 en la Ley 29/2006), en el que se recogen y sancionan las infracciones. No obstante, alguna Comunidad Autónoma sí ha establecido sanciones para los laboratorios en caso de que se demuestre una falta intencionada de suministro, por la vía de una ley autonómica[7].

---

[6] *Texto Refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios) tras las modificaciones introducidas en la Ley 29/2006 por la Ley 10/2013, de 24 de julio Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios. (BOE 177, de 25 de julio).*

[7] *Ley 1/2008, de 17 de abril, de la Generalitat Valenciana, de Garantías de Suministro de Medicamentos.*

La figura del **Director Técnico**, incompatible con otras actividades de carácter sanitario que supongan intereses directos con la fabricación o dispensación de medicamentos, se mantiene y refuerza en el art. 70 del Texto Refundido, especificándose sus funciones en el Real Decreto 782/2013.

En el **régimen sancionador** aparecen en la reforma de 2013 nuevas infracciones relacionadas con los productos sanitarios (actual art. 112 del Texto Refundido) y los cosméticos y productos de cuidado personal (art. 113), varias de las cuales afectan a la distribución.

Por su parte, el artículo 38 de la Ley de Garantías (cuya numeración no cambia en el Texto Refundido) se refiere a la distribución y dispensación de medicamentos veterinarios por oficinas de farmacia, establecimientos comerciales detallistas autorizados y agrupaciones ganaderas autorizadas, siempre que cuenten en estos dos últimos casos con "*un servicio farmacéutico responsable de la custodia, conservación y dispensación*" de estos medicamentos. Su inclusión en la Ley de Garantías podría acabar con la situación de opacidad de estos productos si las disposiciones de desarrollo se hacen adecuadamente, algo que no ha sucedido hasta el momento.

CAMBIOS RD LEGISLATIVO 1/2015. TEXTO REFUNDIDO

RDL1/15		*L29/06*	*L 10/13*	*L48/15*
3	*Continuidad en la prestación del servicio a la Comunidad*	*2*		
2	*Definiciones*	*8*	*Añade: "distribución mayorista", "almacén por contrato" e "intermediación de medicamentos"*	
38	*Distribución y dispensación de medicamentos veterinarios*	*38*		
76	*Registro*	*66 bis*	*Nuevo: Registro de fabricantes, importadores o distribuidores de principios activos*	
67	*Garantías de accesibilidad y disponibilidad de los medicamentos. Se refiere genuinamente a la distribución*	*68*	*No se ha modificado.*	

68	*Control administrativo de la distribución mayorista*	*69*	*Los almacenes por contrato también requieren autorización de la Comunidad Autónoma*	
69	*Exigencias de funcionamiento*	*70*		
70	*Director Técnico*	*71*	*Se mantiene y consolida su exigencia*	
71	*Intermediación en la distribución de medicamentos de uso humano. Una Disposición Adicional de la Ley 29/2006 establecía ya la obligación de declarar la actividad*	*71 bis*	*Las personas que se dediquen a tareas de intermediación en la distribución de medicamentos de uso humano deberán inscribirse de forma previa al inicio de su actividad en un registro AEMPS*	
72-73	*Importaciones y Exportaciones/ Garantías del comercio exterior*	*72-73*		
90	*Trazabilidad*	*87*	*También para medicamentos veterinarios*	
94-96	*Régimen de precios y revisión de precios. No se indica la palabra margen sino cuantía*	*90-91*	*Concreta: el precio de financiación por SNS será siempre inferior al precio industrial del medicamento fuera del Sistema. Esto se ha modificado vía Ley de Presupuestos para 2016.*	*Modifica art. 94: como regla general, el precio de financiación por SNS será inferior o igual al precio industrial del medicamento fuera del Sistema*
111	*Régimen disciplinario. Infracciones en materia de medicamentos.*	*101*	*Se añaden nuevas infracciones, entre otras que las OF vendan al por mayor*	
Varios	*Entidades de distribución*	*Ad. 4ª Ley 10/2013*	*Sustituye el término "almacén mayorista" o "almacén de*	

			distribución al por mayor" por "entidad de distribución"

En cuanto a la posibilidad de distribuir directamente medicamentos por parte de veterinarios, la Ley 29/2006 en su art. 68 autorizaba a los laboratorios a distribuir directamente a través de un almacén mayorista, que en caso de exclusiva debía ser incluido dentro de la autorización del laboratorio. Esta circunstancia no ha variado, puesto que la Ley 10/2013 no modificó este artículo y el art. 67 del Texto Refundido de la Ley de Garantías mantiene la misma redacción.

Después de la aprobación del Texto Refundido, se ha producido una modificación importante a través de la **Ley de Presupuestos 2016** que afecta a la distribución. En concreto, la Ley 48/2015 ha cambiado el art. 94 de la Ley de Garantías en la regulación del **precio industrial de los medicamentos dispensados fuera del Sistema Nacional de Salud.** Hasta ese momento el precio de financiación por el SNS debía ser siempre inferior al de dispensación fuera del Sistema, lo que generaba, de facto, un doble precio. A partir del 1 de enero de 2016, con carácter general, el precio de financiación por el SNS será inferior o igual al precio industrial del medicamento aplicado cuando sea dispensado fuera del Sistema.

41ª. FUNCIONAMIENTO DE LOS ALMACENES MAYORISTAS (BPD)[1]

41.1. Exigencias de funcionamiento de la distribución[2]:

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías, en su última revisión del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido, por lo que se refiere a las exigencias de funcionamiento se recogen en el artículo 69 que se resume en el siguiente cuadro:

EXIGENCIAS DE FUNCIONAMIENTO DE LA DISTRIBUCIÓN
a) "Disponer de locales, y equipos dotados de medios personales, materiales y técnicos para garantizar la correcta conservación y distribución de los medicamentos, con plena garantía para la salud pública.
b) Garantizar la observancia de las condiciones generales o particulares de conservación de los medicamentos y especialmente el mantenimiento de la cadena de frío en toda la red de distribución mediante procedimientos normalizados,
c) Mantener unas existencias mínimas de medicamentos que garanticen la adecuada continuidad del abastecimiento.
d) Asegurar plazos de entrega, frecuencia mínima de repartos, asesoramiento técnico farmacéutico permanente y medios de apoyo a oficinas y servicios de farmacia.
e) Cumplir servicios de guardia y prevención de catástrofes.
f) Disponer de un plan de emergencia que garantice la aplicación efectiva de cualquier retirada del mercado ordenada por las autoridades sanitarias competentes.
g) Tener implantado un sistema de alertas que cubra todas las farmacias del territorio de su ámbito de actuación.
h) Cumplir con las normas de buenas prácticas de distribución que hayan sido promovidas o autorizadas por las Administraciones sanitarias competentes y a colaborar con éstas para asegurar una prestación farmacéutica de calidad.
i) Y cumplir las demás obligaciones que vengan impuestas por disposición legal o reglamentaria".

[1] *Cuestión elaborada por CARLOS GONZÁLEZ BOSCH (abril 2018)*
[2] *Sobre el tema véase a Germán Alonso-Alegre Fernandez de Valderrama: "La distribución de medicamentos" en el Tratado de Derecho Farmacéutico Aranzadi 2017*

Este texto refundido de la Ley Garantías por el RD legislativo 1/2015 de 24 de Julio, incorpora otras normas: como la Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 8 de junio de 2011 que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal. y las denominadas Buenas Prácticas de Distribución, fruto de la Directiva anterior, comprendidas en las Directrices de 5 de noviembre de 2013 sobre prácticas correctas de distribución de medicamentos para uso humano (2013/C 343/01[3]), que van a desarrollar y sustituir las anteriores[4] y se incorporan por el Real Decreto 782/2013.

La cadena de suministro se ha ido haciendo cada vez más sofisticada - por diversos factores- lo que ha facilitado un incremento de las prácticas comerciales irregulares y del tráfico ilegal de medicamentos, frente a lo cual han ido aumentando las exigencias a la cadena de distribución en lo que se refiere a la actuación de sus agentes a través de las buenas prácticas de distribución.

COMPLEJIDAD DE LA DISTRIBUCIÓN[5]
a) Incremento de la subcontratación de actividades
b) Comercio paralelo
c) Distribución selectiva
d) Distribución inversa
e) Incorporación de las nuevas tecnologías
✓ Informatización de la gestión
✓ Automatización de la preparación de pedidos
f) Necesidad de protección frente a medicamentos falsificados

41.2. Buenas Prácticas de Distribución (BPD)[6]:

BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN
"Las buenas prácticas de distribución son la parte de la garantía de calidad que asegura que la calidad de los medicamentos se mantenga en todas las fases de la cadena de suministro, desde la sede del fabricante hasta la oficina de farmacia o servicio de farmacia"

En las Buenas Prácticas de Distribución se describen de forma pormenorizada los distintos aspectos que deben tenerse en cuenta en el desarrollo de la función de distribución, como la implementación de un sistema de calidad que incluya principios de gestión de riesgos, la regulación de personal, locales, equipos y documentación, así como el control de las operaciones claves de distribución (cualificación o verificación de proveedores y clientes, recepción de medicamentos, almacenamiento, destrucción de mercancías obsoletas,

---

[3] https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2013:343:0001:0014:ES:PDF

[4] *Anexo II del Real Decreto 2259/1994, de 25 de noviembre, sobre almacenes mayoristas, derivado de las Directrices de la UE de 1 de marzo de 1994 y Directrices de 7 de marzo de 2013.*

[5] *Belén Escribano (AEMPS).*

[6] *Véase en relación al tema la referencia en la AEMPS en: https://www.aemps.gob.es/industria/distribucion_medicamentos/BPDUE/home.htm*

preparación de pedidos, suministro, importación y exportación) una mejor gestión de las reclamaciones, devoluciones, sospechas de medicamentos falsificados y retirada de medicamentos. Incluye asimismo un control de las actividades subcontratadas, el reforzamiento de las autoinspecciones y de la actividad del transporte, así como un capítulo de disposiciones especificas para las personas que se dediquen a la intermediación de medicamentos, todo ello complementado con un glosario clarificador de términos y definiciones.

BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN
Resumen esquemático de contenidos

Capítulo 1: Gestión de la calidad.

Los distribuidores mayoristas deberán mantener un sistema de calidad que establezca responsabilidades, procesos y principios de gestión del riesgo en garantía de que:

- *los medicamentos se adquieran, se conserven, se suministren o se exporten de conformidad con los requisitos de las BPD;*
- *las responsabilidades de la dirección se especifiquen claramente;*
- *los productos se entreguen a sus destinatarios en un plazo adecuado;*
- *los registros se realicen cuando se lleva a cabo la actividad;*
- *las desviaciones de los procedimientos establecidos se documenten y se investiguen;*
- *se adopten medidas correctivas y preventivas adecuadas.*

Todos los pasos críticos de los procesos de distribución y los cambios importantes deben justificarse y, en su caso, validarse. Debe contarse con un manual de calidad y el control de las actividades externalizadas es de suma importancia. También es necesario realizar un análisis de riesgo que evalúe los puntos críticos de todos los procesos, operaciones y equipos. Análisis de desviaciones, medidas preventivas y correctivas (Sistema CAPA).

Capítulo 2 El personal

Competente y en suficiente número para acometer la adecuada distribución.

El distribuidor mayorista debe designar una persona como responsable, en España debe ser un farmacéutico con conocimientos, formación y experiencia en BPD. Debe existir descripción de puestos de trabajo, dar la formación adecuada en BPD y el personal debe poseer la experiencia y competencia adecuada.

Capítulo 3 Locales y equipos

Definen las zonas de carga y descarga, almacenamiento, control de las condiciones de almacenamiento, desplazamiento de personal por las instalaciones, basuras, limpieza. Deben estar descritos y justificados los flujos. Especialmente hay que tratar el almacenamiento y distribución de sustancias/medicamentos psicótropos y estupefacientes, radiofármacos, especial riesgo (inflamables, tóxicos,...) y termolábiles

Las condiciones de limpieza deben ser las adecuadas, debe existir prevención de entrada insectos, roedores, prohibición comida, tabaco y medicamentos uso del personal.

En cuanto a equipos los puntos más destacables:

- *Sistemas informáticos: validación.*
- *Locales : Sistema de control de acceso adecuado y sistema de alarmas contra intrusos*
- *Diseño de almacenes: Se acepta la separación física o un sistema de separación electrónica, siempre que el sistema informático este validado.*
- *Control de temperatura y entorno: Mapeo inicial de temperatura en zonas de almacenamiento que debe repetirse regularmente*
- *Equipos de control temperatura y humedad Todos los equipos: obligación de calibración (con frecuencia mínimo anual), y trazable.*

Capítulo 4 Documentación

Necesidad de un sistema documental, con procedimientos, instrucciones, contratos, registros y datos para todas las actividades relevantes.

Plan de cualificación y validación,

Cualquier modificación de la documentación debe realizarse por un sistema de control de cambios.

Capítulo 5 Operaciones

- *Operaciones críticas: Documentación con trazabilidad, procedimientos escritos.*
- *Cualificación de los proveedores*
- *Cualificación de los clientes*
- *Almacenamiento(sistema FEFO y obligación inventarios y recoger irregularidades e investigarlas)*
- *Preparación de pedidos*
- *Suministro de productos, (albaranes con lote)*
- *Destrucción de los obsoletos*
- *Exportación a terceros países*

Capítulo 6 Reclamaciones, devoluciones, sospechas de medicamentos falsificados y retiradas de medicamentos.

Los medicamentos devueltos requieren un protocolo especial de actuación que debe estar descrito que se ha generado en un análisis de riesgo y normalizado según las GDP.

- *Para aceptar devoluciones que vuelvan al canal: se pide un plazo razonable(a modo de ejemplo 10 días) y con indicios razonables de que se suministró por ese almacén.*
- *Vuelta a cadena siguiendo FEFO*
- *Termolábiles: pruebas documentales y evidencias de entrega al cliente (Ej: documento de la farmacia donde garantiza las condiciones óptimas autorizadas).*
- *Medicamentos falsificados: sospechas (ofertas de precio, cantidades inusuales que no se encuentran habitualmente).*

- *Sustracción de medicamentos: no podrán volver nunca al canal*

Capítulo 7 Actividades externalizadas (subcontratadas)

- *Contrato por escrito que refleje las responsabilidades de ambas partes.*
- *Evaluación y justificación de la idoneidad de la contratación, y evaluación contínua del agente contratado y de las actividades subcontratadas.*

Capítulo 8 Autoinspecciones

- *Realización de autoinspecciones documentadas y trazables, con la evolución en el tiempo de las desviaciones detectadas, conforme a las siguientes exigencias[7]:*

  - ✓ *Debe aplicarse un programa de autoinspecciones de de todos los aspectos de las BPD.*
  - ✓ *Con un calendario definido que podrá á dividirse en variasdividirse en varias autoinspecciones individuales de alcance limitado.*
  - ✓ *Han de ser imparciales y realizadas por personal competente de la empresa. También son útiles las auditorías externas pero estas no reemplazaran a las autoinspecciones.*
  - ✓ *Registro de resultados. Informes con observaciones.*
  - ✓ *Deberá remitirse copia a la dirección y quien corresponda.*
  - ✓ *Deberán determinarse en las desviaciones encontradas detallarse la causa. Seguimiento de acciones la causa. Y deberá preverse el seguimiento de acciones correctivas y preventivas.*

Capítulo 9 Transporte

- *Control y análisis del transporte bajo la óptica del análisis de riesgo.*
- *Condiciones de trasporte, homologación a empresas transportistas, posibles desviaciones,*
- *Especial control en los productos con condiciones especiales de transporte. . Productos que exigen condiciones especiales como son termolábiles (2ºC-8ºC), y productos cuyo embalaje se indique custodiar a menos de 25ºC.*
- *Calibración de equipos control de medida de temperaturas, cualificación de equipos, formación del personal.*
- *Transporte subcontratado, fundamental existencia de contrato y que se realicen auditorías,*
- *Validación del transporte en cadena de frio (termolábiles) y transporte a temperatura inferior a 25 ºC.*

Capítulo 10 Disposiciones específicas para los intermediarios

- *Los intermediarios están sujetos a una obligación de registro, con dirección y datos de contacto permanente.*
- *Deben poseer un sistema de calidad, personal formado y documentación.*

[7] *Alicia Miranda Viñuelas (AEMPS).*

41.3. Certificaciones, verificación e inspecciones[8].

El reforzamiento de las buenas prácticas de distribución culmina en la obligación de que las entidades de distribución deban disponer para su funcionamiento, además de la preceptiva autorización, de un certificado de cumplimiento de las BPD que se encuentre en vigor y que haya sido emitido por la autoridad sanitaria competente, la que haya otorgado, en su caso, la autorización como entidad de distribución.

La verificación del cumplimiento de las BPD, así como las demás prescripciones legales relativas a la distribución de medicamentos, será realizada mediante inspecciones periódicas por la autoridad sanitaria. Tras cada inspección, los inspectores levantarán acta firmada tanto por ellos como por el Director Técnico del Almacén, donde se harán constar los hechos y hallazgos más relevantes de las actuaciones inspectoras.

Los inspectores deben redactar un informe sobre cumplimiento de las BPD, que se ajustará al formato europeo acordado a nivel comunitario, pudiendo la entidad inspeccionada presentar comentarios al mismo previos a su adopción. Si en el informe final se recogen deficiencias relativas al incumplimiento de las BPD o de la restante normativa aplicable la entidad inspeccionada deberá informar sobre las medidas correctoras adoptadas o que prevea adoptar así como sobre el plazo de implantación. En todo caso, tras la comprobación del cumplimiento de las BPD, las autoridades expedirán a la entidad inspeccionada, en los noventa días siguientes a la inspección, un certificado de cumplimiento ajustado al formato europeo, en el que se incluirá su plazo de validez.

Si la inspección hubiera dado lugar a la adopción por la autoridad sanitaria de algunas medidas cautelares referidas básicamente a la puesta en cuarentena, retirada del mercado y prohibición de utilización de medicamentos, suspensión de actividades o clausura provisional, entre otras de las contempladas en el artículo 109 de la Ley de Garantías, poeque exista o se sospeche razonablemente que existe riesgo inminente y grave para la salud, la autoridad sanitaria que hubiere adoptado la medida cautelar deberá informar de modo inmediato a la Agencia del Medicamento (AEMPS). La cooperación y auxilio, a todos estos efectos, entre autoridades territoriales, estatales y comunitarias deberá ser máxima.

La AEMPS, en virtud e la cooperación, enviará a la EMA la información sobre las autorizaciones de distribución para su registro en la base de datos comunitaria en la que también se consignarán los certificados de BPD remitidos por la AEMPS. Cuando la autoridad sanitaria de un Estado solicite motivadamente información relativa a la inspección, la AEMPS deberá remitir el informe correspondiente, solicitando, si fuere necesario, informe a las autoridades territoriales competentes. Igualmente la AEMPS será quien solicite información a otros Estados miembros de la UE caso de necesitarse información sobre otros almacenes radicados en dichos Estados

41.4. Logística inversa

La logística inversa viene regulada en el Real Decreto 726/1982 que se refiere a las devoluciones a los laboratorios por parte de Oficinas de farmacia y almacenes de distribución.

---

[8] *Véase en relación al tema a Germán Alonso-Alegre Fernandez de Valderrama. "La distribución de medicamentos" en el Tratado de Derecho Farmacéutico. Civitas, 2017*

En ese Real Decreto se establece el plazo máximo de caducidad de los medicamentos que son 5 años y una restricción a las devoluciones que no pueden superar el año, el 10% de las unidades vendidas, o el 3% de la cifra de compra.

Respecto a la logística inversa es necesario llamar la atención sobre las prácticas ilegales surgidas en algunos almacenes mayoristas al calor de la la circulación intracomunitaria de medicamentos entre países de la Unión Europea. Esta circulación es, en principio, una actividad permitida y denominada "*comercio paralelo*". Como España se encuentra entre los Estados con medicamentos comparativamente de menor precio, uno de los desvíos en la distribución ha sido la compra por los mayoristas de medicamentos a las oficinas de farmacia, en lugar de obtenerlos de otros almacenes o de laboratorios farmacéuticos, invirtiendo de esta forma el circuito legal de suministro ya que las oficinas de farmacia no los dispensan al público. Este tráfico "*pirata*" comporta perjuicios económicos a la industria además de generar riesgos para la salud pública y fraude fiscal por el carácter clandestino de los envíos. Este tipo de tráfico inverso ilegal será objeto de tratamiento especifico en el Bloque VII del Manual .

En cuanto a la logística inversa que se refiere a residuos y envases para su destrucción es de aplicación la Ley 11/97 de envases y residuos de envases que determina las normas para el depósito de devolución y retorno por los sistemas integrados de gestión de residuos y envases, una cuestión en la que la distribución colabora pero no lleva a cabo directamente.

Para el desarrollo de esta logística medioambiental se ha puesto en marcha el SIGRE (Medicamento y Medio Ambiente) entidad promovida en 2001 por los laboratorios farmacéuticos. El SIGRE es una entidad sin ánimo de lucro creada para garantizar la correcta gestión medioambiental de los envases y restos de medicamentos de origen doméstico, que está constituida por las principales entidades que representan a los agentes que forman la cadena del medicamento: Farmaindustria, el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, la Federación Estatal de Distribuidores (FEDIFAR) y las Asociaciones estatales de genéricos (AESEG) y de especialidades publicitarias (ANEFP). El gobierno y administración del SIGRE corresponde a su Consejo de Administración, un órgano colegiado que tiene las máximas facultades en la gestión y representación. Los miembros del Consejo de Administración representan a las entidades sectoriales implicadas.

El SIGRE se financia a través de las aportaciones de los laboratorios por cada producto que comercializan para su consumo en los domicilios particulares, por lo que no supone coste para el ciudadano. Los laboratorios farmacéuticos cuentan con el apoyo y la colaboración de la distribución farmacéutica y de las oficinas de farmacia, que disponen de los Puntos Sigre, para llevar a cabo la recogida de medicamentos y envases, objetivo medioambiental del Sistema

Aunque la legislación europea y española asimila los restos de medicamentos a residuos urbanos, son residuos especiales que requieren de un tratamiento específico y diferenciado que favorezca el cuidado y la conservación de la naturaleza. Por esta razón se creó SIGRE, cuyo objetivo es dar ese tratamiento medioambiental específico a los residuos de medicamentos de origen domiciliario y a sus envases. El Sistema SIGRE se encuentra implantado en todo el territorio nacional y, para ello, cuenta con la autorización de las Consejerías de Medio Ambiente de las distintas Comunidades y Ciudades Autónomas.

TRAZABILIDAD Y VERIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS[1]

Existen múltiples definiciones sobre el concepto de trazabilidad y probablemente una de las más acertadas es la que hace referencia a "*la capacidad de controlar el rastro, o trazo individual de los envases, en este caso medicamentos, a lo largo de toda la cadena de fabricación, distribución mayorista y hasta su dispensación, utilizando para ello dispositivos tecnológicos*".

La base legal de la trazabilidad en España se fundamenta en la Ley 29/2006 de 26 de julio, de Garantías, que en su artículo 87, establece como garantía de trazabilidad, la obligación de información de laboratorios, almacenes y oficinas de farmacia[2].

GARANTIA DE TRAZABILIDAD (Ley de Garantías)

Artículo 87. Garantías de trazabilidad.

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

2. Los laboratorios farmacéuticos deberán comunicar, en los términos que se fijen reglamentariamente, al Ministerio de Sanidad y Consumo 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, en los términos que se fijen

[1] Nota introductoria del Coordinador de la edición (abril 2018).
[2] Sobre el tema véase a Germán Alonso-Alegre Fernandez de Valderrama: "La distribución de medicamentos" en el Tratado de Derecho Farmacéutico Aranzadi 2017

reglamentariamente, la identificación de cada unidad a lo largo de su recorrido, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 15.4 de la presente Ley.

3. Los almacenes mayoristas comunicarán, en los términos que se fijen reglamentariamente, a la Comunidad Autónoma en la que tengan su domicilio social y al Ministerio de Sanidad y Consumo 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 otros almacenes mayoristas, con independencia de la Comunidad Autónoma en la que radiquen,

4. Sin perjuicio de los conciertos que se pudieran suscribir, los titulares de las oficinas de farmacia comunicarán al órgano competente de la Comunidad Autónoma en la que tengan su ámbito de actuación las unidades de medicamentos dispensadas. Los órganos competentes de las Comunidades Autónomas remitirán dicha información al Ministerio de Sanidad y Consumo, en los términos que se fijen reglamentariamente.

5. Las oficinas de farmacia, los establecimientos comerciales detallistas y las entidades o agrupaciones ganaderas autorizadas para dispensar medicamentos veterinarios, comunicarán, en los términos que se fijen reglamentariamente, a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios las unidades de medicamentos veterinarios dispensados.

6. La recogida y tratamiento de datos a que se refiere este artículo deberá adecuarse a la normativa vigente en materia de seguridad y protección de datos de carácter personal, en cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, teniendo la consideración de responsables de sus respectivos ficheros de titularidad pública la Administración General del Estado, las Administraciones sanitarias competentes de las Comunidades Autónomas y, en su caso, las Administraciones corporativas correspondientes.

Asimismo el Real Decreto 1345/2007 de 11 de octubre, que regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, en su artículo 32, establece las garantías de autenticidad y trazabilidad del etiquetado:

"El embalaje exterior o en su defecto el acondicionamiento primario incorporará los elementos que permitan la autentificación del producto, así como la información necesaria para determinar la trazabilidad del medicamento desde su fabricación hasta su dispensación al ciudadano, incluyendo para ello la identificación que se establezca reglamentariamente".

Pese a la insistencia frecuente sobre la necesidad de disponer de un desarrollo reglamentario especifico sobre la trazabilidad apenas han habido desarrollos normativos más allá de la obligación de fabricantes y distribuidores y dispensadores de controlar, a efectos de garantizar la trazabilidad, la información de fechas, denominación de los medicamentos, cantidades, identificación de lotes y fechas de caducidad y nombre y dirección de proveedores y, en su caso, destinatarios.

El control de la trazabilidad se lleva a cabo por medios informáticos y hasta ahora se ha venido realizando, fundamentalmente, a través del lote y de la fecha de caducidad impresos o troquelado en el envase, pero, por la presión de los fenómenos de comercio ilegal de medicamentos, resulta cada vez mas imprescindible, disponer de nuevos sistemas transparentes, fiables y ágiles que permitan a todos los agentes, y a las autoridades,

reaccionar con rapidez y de forma adecuada ante riesgos detectados en la calidad y seguridad de los medicamentos, y por otra, garanticen un abastecimiento adecuado y continuado a los ciudadanos.

OBJETIVOS DE LA TRAZABILIDAD
▪ *Garantizar un abastecimiento adecuado y continuado.*
▪ *Suministrar información detallada y control preciso sobre el destino último de cada medicamento comercializado en España.*
▪ *Posibilitar y facilitar la retirada de productos defectuosos.*
▪ *Erradicar la circulación de productos fraudulentos.*

Para ello se ha avanzado en el establecimiento de nuevos mecanismos de manera que los laboratorios farmacéuticos, los almacenes mayoristas y las oficinas y servicios de farmacia puedan efectuar, entre otras funciones, el seguimiento de cada lote y de cada unidad de presentación de medicamento puesta en el mercado, y proceder eficazmente a la retirada siempre que sea preciso, minimizando con ello los riesgos para la salud pública.

Con esos objetivos se está desarrollando a escala comunitaria un nuevo sistema de verificación de fármacos que se encuentra en pleno proceso de implantación en España y en la UE. La "*verificación de medicamentos*" es un concepto novedoso que alude a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal y que implica la comprobación, antes de la dispensación, de la autenticidad del medicamento (su no falsificación). Paralelamente se verifica su plazo de validez (su no caducidad) y la no inmovilización del lote.

El proceso se ha concebido para verificar "de extremo a extremo" correspondiendo -en el inicio a los fabricantes colocar un indicador único (IU) y activarlo en el repositorio. Los dispensadores -al final- verificaran autenticidad del IU y lo desactivan en el repositorio. El nuevo sistema de verificación evitará que se consuman medicamentos falsificados (en su origen, por composición y dosificación, o en su historial por el problema de deterioro al desconocer su trazabilidad), evitará el comercio ilegal, y los problemas que comporta, y posibilitará la trazabilidad hasta el nivel de usuario.

PRINCIPIOS DEL SISTEMA DE VERIFICACION[3]
▪ *Garantizar la protección continuada durante toda la cadena de distribución.*
▪ *Asegurar una codificación e identificación única para cada medicamento.*
▪ *Consolidar una base de datos para la verificación de medicamentos de manera consolidada.*
▪ *Verificar cada medicamento a nivel de punto de dispensación.*
▪ *Maximizar todos los potenciales beneficios de una serialización en masa.*
▪ *Foco en la seguridad del paciente protegiendo su privacidad.*
▪ *Crear un código de serie único combinado con un eficiente método de sellado del medicamento.*

[3] *www.aemps.gob.es/laAEMPS/eventos/industria/2016/docs/J-info-dispositivos-seguridad/4-urzay.pdf*

- *Usar métodos de seguridad simples, robustos y efectivos a un coste razonable.*
- *Trabajar conjuntamente en beneficio de la seguridad del paciente.*

42ª. VERIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS[1]

1. Intervención de la UE en la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal

La falsificación de medicamentos no es un problema nuevo, ni su impacto se restringe a los países menos avanzados; se ha convertido en una preocupación, cada vez más acuciante, para las autoridades de los países de nuestro entorno. A la grave amenaza que representan para la salud pública la falsificación y el comercio ilegal de medicamentos, se suma el impacto negativo que tienen para la sociedad desde la perspectiva económica porque introducen incertidumbre en la magnitud real de la economía, afectan al erario o imponen una competencia desleal entre los agentes.

Esa primera cuestión, el riesgo para la salud pública, llevó primordialmente a la Comisión Europea a presentar, en 2008, una propuesta legislativa que modificaba la Directiva 2001/83/EC introduciendo medidas destinadas a evitar la entrada de medicamentos falsificados en la cadena legal de suministro de medicamentos. Esta iniciativa, conocida como Directiva anti-falsificación, respondía a una preocupación por la amenaza que para la salud pública podía derivarse del alarmante incremento de medicamentos falsificados en cuanto a su identidad, su historial o su origen dentro de la Unión Europea. La Organización Mundial de la Salud (OMS) ya había reconocido el peligro que para la salud de la población suponen los medicamentos falsificados al aprobar, un año antes, los "Principios y Elementos para la Legislación Nacional contra los Medicamentos Falsificados".

42.2. Base legal

La Directiva anti-falsificación[2], *Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal*, introduce la regulación esencial que obliga a que determinados medicamentos vayan provistos de unos dispositivos de seguridad que ayuden a evitar su falsificación.

El desarrollo detallado de las disposiciones incluidas en la Directiva anti-falsificación queda delegado a la Comisión Europea que, en cumplimiento de ese mandato, en octubre de 2015 adoptó el *Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, que completa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo estableciendo disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano*[3].

El Reglamento Delegado desarrolla, entre otros aspectos:

- las características y especificaciones técnicas del identificador único que permite verificar la autenticidad de los medicamentos e identificar cada envase

---

[1] *Cuestión redactada por Mº Ángeles Figuerola, Directora General del Sistema Español de Verificación de Medicamentos (SEVeM)*

[2] https://www.boe.es/doue/2011/174/L00074-00087.pdf

[3] https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=DOUE-L-2016-80235

- las modalidades de verificación de los dispositivos de seguridad y desactivación del identificador único

- la creación y gestión del sistema de repositorios que contenga la información sobre los identificadores únicos

- las obligaciones de los agentes de la cadena legal de suministro de medicamentos en relación con las medidas anti-falsificación

El Reglamento Delegado se ha acompañado de un documento de preguntas y respuestas publicado por la Comisión Europea que se va actualizando regularmente. En febrero de 2018 se publicó la versión 9 del documento[4].

Por su parte, la Agencia Española del Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), además de traducir el documento de preguntas y respuestas de la Comisión Europea, ha elaborado una Nota informativa y un documento complementario sobre casos permitidos de etiquetado y otras materias[5].

42.3. Medicamentos obligados a llevar dispositivos de seguridad

Los medicamentos sujetos a receta médica llevarán los dispositivos de seguridad en el envase de conformidad con el artículo 54 bis, apartado 1 de la Directiva 2001/83/CE, salvo los que están incluidos en la lista que figura en el anexo 1 del Reglamento Delegado (UE) 2016/161. Hasta la fecha, los medicamentos sujetos a receta médica que no están obligados a llevar los dispositivos de seguridad son:

MEDICAMENTOS SUJETOS A RECETA MÉDICA NO OBLIGADOS A LOS DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD
▪ *Medicamentos homeopáticos*
▪ *Generador de radionúclidos*
▪ *Equipos*
▪ *Precursores de radionúclidos*
▪ *Medicamentos de terapia avanzada que consisten en células o tejidos, o los contienen*
▪ *Gases medicinales*
▪ *Soluciones de nutrición parenteral cuyo código ATC comienza por B05BA (Solución para infusión)*
▪ *Soluciones que afectan al equilibrio electrolítico y cuyo código ATC comienza por B05BB (Solución para infusión)*
▪ *Soluciones para diuresis osmótica y cuyo código ATC comienza por B05BC (Solución para infusión)*
▪ *Aditivos para solución intravenosa y cuyo código ATC comienza por B05X*

[4] https://ec.europa.eu/health/human-use/falsified_medicines_es
https://www.aemps.gob.es/industria/dispositivos_seguridad/home.htm
https://www.aemps.gob.es/industria/dispositivos_seguridad/docs/Q-Asafetyfeatures.pdf
https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/industria/2017/NIMUH_10-2017-implementacion.htm

- *Disolventes y diluyentes, incluidas las soluciones para irrigación, cuyo código ATC comienza por V07AB*
- *Medios de contraste cuyo código ATC comienza por V08*
- *Pruebas para diagnosticar alergias y cuyo código ATC comienza por V04CL*
- *Extractos de alérgenos cuyo código ATC comienza por V01AA*

Los medicamentos sin receta quedan excluidos del ámbito de aplicación del Reglamento Delegado, excepto los que aparecen en la lista de su anexo 2 (Omeprazol en Cápsulas duras gastrorresistentes de 20 mg y 40 mg). No obstante, las autoridades nacionales competentes pueden notificar a la Comisión los medicamentos no sujetos a receta médica que consideren que corren riesgo de falsificación. Además, los Estados miembros podrán ampliar, para fines de reembolso o de farmacovigilancia, el ámbito de aplicación del identificador único.

Se espera que antes de que finalice el año 2018, se apruebe la normativa nacional necesaria para completar aquellos aspectos que el Reglamento Delegado deja abiertos a la regulación específica de cada Estado miembro.

42.4. Dispositivos de seguridad

Cada envase de un medicamento sujeto a prescripción llevará un **identificador único** en la forma de un código bidimensional (**Datamatrix**), y un **dispositivo contra las manipulaciones**, que permitirán identificar y verificar la autenticidad del envase y comprobar que no ha sido objeto de manipulación antes de su dispensación.

Dispositivo contra las manipulaciones **Datamatrix**

Para garantizar la autenticidad de un medicamento hay que comprobar ambos dispositivos en un sistema de verificación extremo a extremo. La verificación del identificador único está destinado a asegurar que el medicamento procede del fabricante legítimo. Por su parte, la comprobación de la integridad del dispositivo anti-manipulación muestra si el envase ha sido abierto o alterado desde su salida de la fábrica; de esta manera se asegura que el contenido del envase es auténtico.

El identificador único o Datamatrix consiste en una secuencia de caracteres numéricos o alfanuméricos que ha de ser exclusiva, es decir, única, para cada envase de medicamento hasta al menos un año después de su fecha de caducidad. Además, la

probabilidad de adivinar el número de serie ha de ser desdeñable y en cualquier caso inferior a uno entre diez mil. El identificador único consta de los siguientes elementos:

- un código de producto, que permita identificar, entre otros aspectos, el nombre del medicamento, su denominación común, forma farmacéutica, dosis, etc. un número de serie, que tendrá como máximo 20 caracteres generados por un algoritmo de aleatorización

- el número de lote

- la fecha de caducidad

Adicionalmente, si las autoridades nacionales lo requieren, el Datamatrix contendrá también el número nacional de reembolso. Este es el caso de España.

A efectos de codificación, en España el código de producto de los medicamentos podrá ser un código NTIN (National Trade Item Number) o el código internacional GTIN (Global Trade Item Number). El código nacional de reembolso español se puede incorporar en el Datamatrix bien como parte integral del NTIN o incluido como información adicional (posición quinta) en el caso de medicamentos que vayan a codificarse con GTIN.

42.5. Obligaciones de los agentes

Son los fabricantes de los medicamentos quienes deben incluir en el envase exterior el identificador único y el dispositivo contra las manipulaciones. Son los responsables de que el identificador único sea legible y contenga la información correcta.

Asimismo, los fabricantes están obligados a imprimir en el envase determinados elementos del identificador único de forma legible por las personas, como son el código de producto, el número de serie y, en su caso, el número nacional de reembolso. Esta obligación no será aplicable si la suma de las dos dimensiones mayores del envase no supera los 10 cm.

Corresponde a los titulares de la autorización de comercialización de los medicamentos asegurarse de que la información contenida en todos los identificadores únicos de sus productos esté guardada en el sistema de repositorios previsto en el Reglamento Delegado antes de que el fabricante ponga el medicamento a la venta o distribución; asimismo, son responsables de que dicha información se mantenga actualizada. Los titulares de autorización de comercialización pueden delegar la introducción de la información a terceros por medio de un acuerdo escrito entre ambas partes y bajo determinadas circunstancias, no obstante, siguen siendo legalmente responsables de estas tareas.

También forma parte de las obligaciones de los fabricantes conservar registro de todas las operaciones que realice con o sobre el identificador único hasta cinco años después de que el medicamento haya sido puesto a la venta.

Los mayoristas deben verificar aquellos medicamentos con mayor riesgo de falsificación, y así evitar, si se diera el caso de que fueran falsificados, que pasen inadvertidos durante mucho tiempo. La autenticidad de un identificador único debe verificarse

comparándolo con el identificador único genuino almacenado en el sistema de repositorios previsto en el Reglamento Delegado.

De acuerdo con lo establecido en el Reglamento Delegado, los mayoristas están obligados a verificar la autenticidad del identificador único de los medicamentos que obren en su poder en caso de devolución y cuando los han recibido de otro mayorista que no sea el fabricante, el titular de la autorización de comercialización o un mayorista designado por ese titular.

Adicionalmente, se encuentra entre las obligaciones de los mayoristas desactivar los identificadores únicos de los medicamentos que vayan a ser distribuidos fuera de la Unión Europea; aquellos que les hayan sido devueltos y no puedan volver al canal de distribución para ser vendidos; los que estén destinados a ser destruidos y los que, de acuerdo con lo que prevea cada Estado Miembro, vayan a ser suministrados a determinadas personas o entidades, como pueden ser los veterinarios, los odontólogos, las prisiones o las fuerzas armadas, entre otros.

Finalmente, cuando un medicamento se suministra al público, por las oficinas o servicios de farmacia u otros agentes autorizados para dispensar medicamentos, el identificador único de su envase se desactivará en el sistema de repositorios, de manera que cualquier otro envase que lleve el mismo identificador si se pretende verificar será detectado como potencial falsificación y, en consecuencia, no deberá ser dispensado. No obstante, el Reglamento Delegado permite cierta flexibilidad en cuanto al momento de verificación y desactivación del identificador único en el caso de los servicios de farmacia hospitalaria. Dentro de estos centros, la verificación y desactivación puede realizarse en cualquier momento, siempre que entre el suministro del medicamento al centro y su dispensación al paciente no se produzca venta.

42.6. Sistema de repositorios

La información contenida en los identificadores únicos se guarda en un sistema de repositorios compuesto por el repositorio nacional que da servicio al territorio de cada Estado Miembro (o supranacional, en el caso de repositorios que den servicio conjuntamente a más de un Estado Miembro) unidos entre sí por una plataforma o “hub” que actúa como enrutador central de la información. Esta plataforma permite que los repositorios de todos los países de la Unión Europea sean interoperables e intercambien datos electrónicos.

Los repositorios y la plataforma han de estar situados físicamente en el territorio de cualquiera de los Estados Miembros de la Unión Europea. En el caso de España, el repositorio está situado físicamente en territorio nacional.

Cada repositorio está creado y gestionado por una entidad jurídica sin ánimo de lucro establecida en la Unión Europea y cada Estado Miembro obtendrá servicio de un único repositorio, ya sea nacional o supranacional, conectado a la plataforma.

El repositorio guardará un registro completo, es decir, una pista de auditoría completa de todas las operaciones realizadas sobre cada uno de los identificadores únicos almacenados.

Los costes del sistema, de acuerdo con lo establecido en el Reglamento Delegado, corren a cargo de los fabricantes. Estos costes se cubrirán con las cuotas que cada entidad jurídica facture a los titulares de autorización de comercialización de medicamentos que tengan productos comercializados en el territorio en el cual la entidad gestora preste sus servicios.

42.7. Entidades gestoras

Las entidades jurídicas sin ánimo de lucro que gestionan los repositorios europeos han sido establecidas por los fabricantes y titulares de autorización de comercialización de medicamentos que están obligados a llevar los dispositivos de seguridad. En las mismas también participan los mayoristas y las personas autorizadas a dispensar medicamentos. En algunos casos, las autoridades nacionales también forman parte de dichas entidades.

Es responsabilidad de la entidad jurídica que cree y gestione un repositorio establecer procedimientos de seguridad apropiados que garanticen que sólo se concede el acceso al repositorio a usuarios cuya identidad, cometido y legitimidad han sido comprobadas.

Las entidades gestoras realizarán, entre otras, las actividades siguientes:

- monitorizar de forma permanente el repositorio en cuanto a las alertas de posibles incidentes de falsificación

- velar por la investigación inmediata de todos los posibles incidentes de falsificación que aparezcan en el sistema y alertar a las autoridades nacionales competentes, a la Agencia Europea de Medicamentos y a la Comisión si se confirma la falsificación

- llevar a cabo con regularidad auditorías de los repositorios para verificar el cumplimiento de los requisitos del Reglamento Delegado; las auditorías se realizarán al menos una vez al año en los cinco primeros años después de que el Reglamento Delegado sea aplicable en el Estado Miembro en que esté ubicado el repositorio, y como mínimo cada tres años a partir de entonces; el resultado de esas auditorías se comunicará a las autoridades competentes que lo soliciten

- poner inmediatamente a disposición de las autoridades competentes que lo soliciten la pista de auditoría

42.7.1. Organización Europea de Verificación de Medicamentos

La plataforma está gestionada por la Organización Europea de Verificación de Medicamentos (EMVO, por sus siglas en inglés)[6].

EMVO desde su constitución asumió la responsabilidad de desarrollar la plataforma europea y de coordinar el avance de los distintos países europeos en el establecimiento de los repositorios nacionales. Los repositorios nacionales se están desarrollando de acuerdo con las especificaciones técnicas elaboradas por esta entidad europea.

[6] https://emvo-medicines.eu

Los titulares de autorización de comercialización se conectan a la plataforma europea a través de los denominados "On-boarding partners (OBPs)" para cargar la información en el sistema de repositorios. Un OBP es cualquier entidad dentro de un grupo empresarial farmacéutico al que pertenecen determinados titulares de autorización de comercialización de medicamentos.

42.7.2. Sistema Español de Verificación de Medicamentos, S.L.

El sistema español de verificación está siendo creado y gestionado por la sociedad Sistema Español de Verificación de Medicamentos, S.L. (SEVeM), que desde su constitución en julio de 2016 trabaja para hacer realidad la parte española del proyecto[7].

SEVeM se constituyó el 21 de julio de 2016 como sociedad limitada sin ánimo de lucro, con el objeto de desarrollar, ejecutar y gestionar el Sistema Español de Verificación de Medicamentos. Asimismo, el objeto social de SEVeM incluye que la información de los medicamentos autenticados en el SEVeM se utilizará para el cálculo del 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.

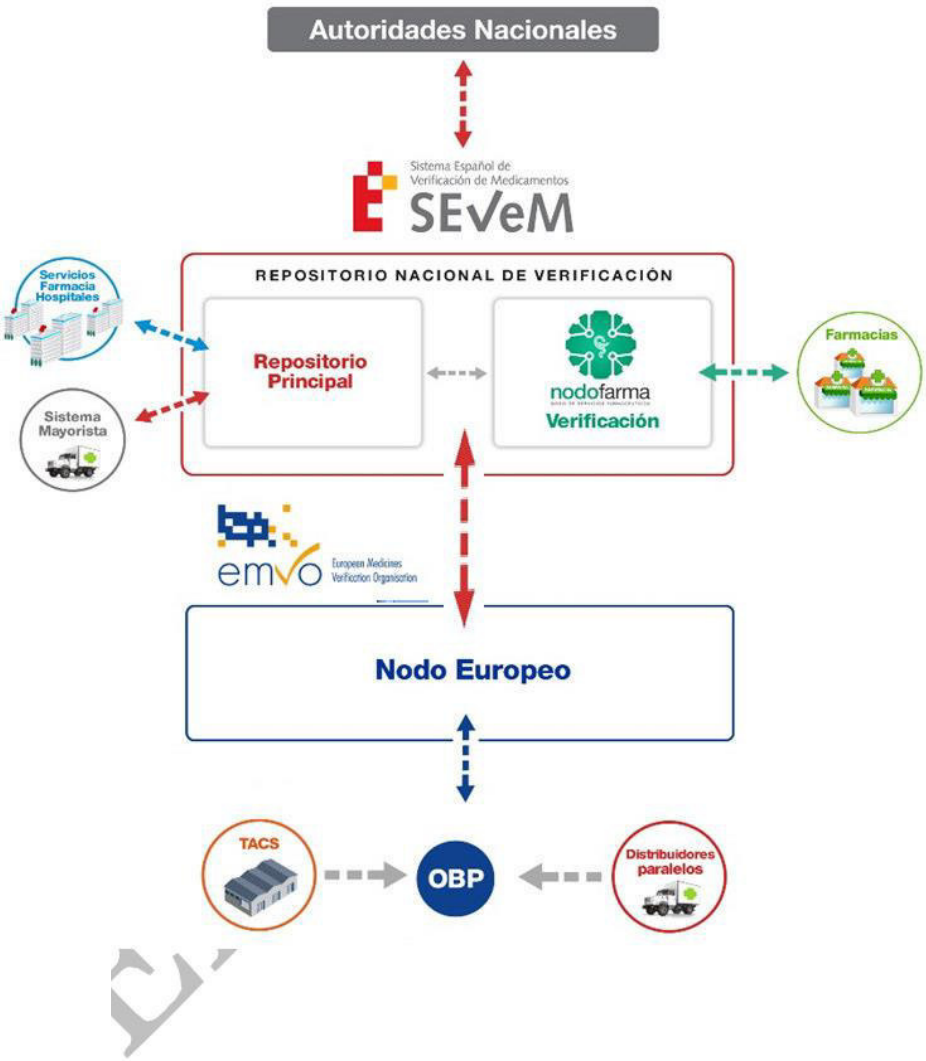
SEVeM fue creada por los principales agentes de la cadena de suministro de medicamentos: la industria farmacéutica, representada por AESEG y FARMAINDUSTRIA, la distribución a través de FEDIFAR y el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGCOF) en representación de las oficinas de farmacia.

De acuerdo con los Estatutos de SEVeM, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios participa en las reuniones del Consejo de Administración cuando se tratan temas concernientes al desarrollo y funcionamiento del repositorio nacional.

SEVeM comenzó su actividad el 1 de septiembre de 2016, contando con poco más de dos años para hacer realidad un importante proyecto cuya complejidad tecnológica es solo una parte de los retos que superar durante este periodo. Junto al reto tecnológico destaca también la imprescindible necesidad de colaboración entre los distintos actores de la cadena del medicamento (industria, distribución y servicios y oficinas de farmacia, además de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios).

Estarán acreditados para conectarse como usuarios del sistema a través de SEVeM las autoridades españolas competentes, las entidades que tengan instalaciones en España con autorización para distribuir medicamentos (laboratorios fabricantes, laboratorios TAC con almacén propio y almacenes mayoristas, por contrato y aduaneros), las oficinas de farmacia a través de un nodo específico (Nodofarma Verificación), los servicios de farmacia hospitalaria y otros servicios de farmacia. Probablemente, los servicios de farmacia del Sistema Nacional de Salud se conectarán a SEVeM través de su propio nodo.

[7] https://www.sevem.es



42.8. Propiedad y acceso a los datos

Los fabricantes, los titulares de autorización de comercialización, los mayoristas y las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos únicamente serán propietarios de los datos que hayan generado en los repositorios y, por tanto, solo tendrán acceso a sus propios datos. El Reglamento Delegado contempla una excepción a este principio, pues permite conocer el estado del identificador único con independencia de quién haya generado ese estado.

La entidad jurídica concederá acceso al repositorio que gestiona y a la información que contiene a las autoridades competentes para que puedan supervisar el funcionamiento de los repositorios y para investigar posibles incidentes de falsificación, así como con fines de reembolso, farmacovigilancia o fármacoepidemiología.

Por su parte, la entidad gestora accederá a la pista de auditoría y a los datos que contiene el repositorio únicamente para investigar posibles incidentes de falsificación que aparezcan en el sistema, no pudiendo acceder a los mismos en cualquier otro caso, salvo por acuerdo escrito de los legítimos propietarios de los datos.

42.9. Plena aplicación del Reglamento Delegado

El Reglamento Delegado será plenamente aplicable el 9 de febrero de 2019. No obstante, Bélgica, Grecia e Italia tienen la opción de prorrogar su aplicación por un período adicional de hasta 6 años. Bélgica ya ha anunciado formalmente que renuncia a prorrogar la aplicación y está trabajando para que su repositorio esté preparado para febrero del año próximo.

Se recomienda, para asegurar el cumplimiento con los plazos de aplicación del Reglamento Delegado, que~~,~~ antes de su fecha de aplicación~~,~~ se coloque el identificador único en el envase una vez que esté operativo el repositorio nacional o supranacional que permita el almacenamiento de los códigos, la verificación de la autenticidad y la desactivación de los identificadores. Los identificadores únicos que se coloquen en los medicamentos antes de que el correspondiente repositorio esté disponible deberán ser cargados en él tan pronto como se encuentre operativo.

En cualquier caso, todos los medicamentos obligados a llevar dispositivos de seguridad que se hayan puesto a la venta o distribución antes del 9 de febrero sin incluir en su envase los dispositivos de seguridad podrán comercializarse, distribuirse y dispensarse al público hasta su fecha de caducidad. A estos efectos, se entiende que un medicamento ha sido puesto a la venta o distribución si ha sido liberado conforme a las disposiciones del artículo 51 de la Directiva 2001/83/CE.

COMERCIO EXTERIOR[1]

Uno de los elementos que garantizan el adecuado acceso de los ciudadanos a los medicamentos es el flujo de importaciones y exportaciones de fármacos, especialmente intenso en la Unión Europea. La UE es el mayor comerciante de medicinas del mundo con 2/3 de este comercio a nivel mundial, siendo líderes Alemania, Francia y Reino Unido. Por su parte la circulación intracomunitaria de medicamentos tiene un importante volumen, y se basa en el principio de la libre circulación de mercancías si bien con limitaciones por razones de protección de la salud pública. En España los medicamentos son el quinto producto más exportado, ocupando el primer lugar en la producción de bienes de alta tecnología[2].

CIRCULAR 1/2015 Comercio Exterior de Medicamentos

Importación de medicamentos es la entrada de fármacos al territorio aduanero de la UE y exportación la salida de estos productos de dicho territorio, no así la circulación intracomunitaria de medicamentos.

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 dedica los artículos 72 y 73 al comercio exterior, sentando los principios que rigen la importación y exportación de medicamentos.

COMERCIO EXTERIOR

Disposiciones aplicables

- *Artículo 63 Ley de Garantías (RD Legislativo 1/2015)*
- *Artículo 72 (importación) y 73 (exportación) Ley de Garantías*
- *Circular 1/2015; Capítulo II apartados 1(importación) y 2 (exportación)*
- *Artículos 5 a 22 RD 824/2010 (importación)*

CIRCULACION INTRACOMUNITARIA

Disposiciones aplicables

- *Real Decreto 1785/2000*
- *Circular 2/2012*

Además de los trámites que deben verificarse ante la AEMPS, a los que nos referiremos a continuación, los medicamentos que procedan o tengan como destino países no comunitarios deben someterse a un control sistemático en frontera en los términos previstos en la Orden 20 de enero de 1994 y sus posteriores modificaciones, donde se estipulan las

[1] *1Cuestión realizada por RAMÓN PALOP BAIXAULI para la edición 2017. Normativa de referencia del capítulo: Orden SSI/2375/2014, de 11 de diciembre, por la que se modifica la Orden SPI/2136/2011, de 19 de julio, por la que se fijan las modalidades de control sanitario en frontera por la inspección farmacéutica y se regula el Sistema Informático de Inspección Farmacéutica de Sanidad Exterior. Orden de 20 enero 1994, por la que se fijan modalidades de control sanitario a productos destinados a uso y consumo humano y los recintos aduaneros habilitados para su realización. Real Decreto 1785/2000, de 27 de octubre, sobre la circulación intracomunitaria de medicamentos de uso humano*

[2] *Isabel Antón Juárez "Comercio exterior de medicamentos" en el Tratado de Derecho Farmacéutico. Marcial Pons. 2017*

diferentes modalidades de control y los recintos aduaneros habilitados para su realización. Este control en frontera es llevado a cabo por los servicios de Sanidad Exterior (Inspección farmacéutica de géneros medicinales) de las Delegaciones del Gobierno en las Comunidades Autónomas, e implica un examen sistemático de los documentos sanitarios que acompañan al producto, al que podrá añadirse la inspección ocular de la mercancía y/o la toma de muestras para análisis.

El tráfico de medicamentos intracomunitario (con origen o destino a otros Estados miembros de la UE), por el contrario, no está sujeto a estos requisitos al quedar amparados en el Principio de Libre Circulación de Mercancías consagrado por el Derecho Comunitario. Hay, no obstante, ciertas excepciones que deben ser tenidas en cuenta:

a. Estupefacientes y psicótropos,
b. Medicamentos de terapias avanzadas y hemoderivados, así como
c. Vacunas individualizadas y alérgenos,

Precisan de una autorización expedida por la AEMPS para entrar o salir del territorio nacional, y se les someterá a control sistemático por los servicios de inspección farmacéutica de géneros medicinales, aun cuando tengan como origen o destino un país comunitario.

La normativa también regula dos situaciones especiales que afectan a la importación y exportación de medicamentos:

a. La importación y exportación en casos de necesidad sanitaria y
b. Los medicamentos destinados al tratamiento de los viajeros.

Por lo que se refiere a los casos de necesidad sanitaria la Ley comprende tres casos:

- Importación de medicamentos extranjeros no autorizados en España en supuestos de necesidad urgente (DA Primera B de la Ley de Garantías),

- Autorización temporal de medicamentos no autorizados para paliar la propagación -supuesta o confirmada- de agentes patógenos, químicos, toxinas o radiación nuclear (artículo 24.5. Ley de Garantías), y,

- Importación de medicamentos extranjeros no autorizados en España pero si comercializados en el extranjero en casos en que no exista alternativa terapéutica o haya desabastecimiento[3].

La introducción en nuestro territorio de medicamentos cuya comercialización está autorizada en España, pero que es llevada a cabo por una entidad distinta del distribuidor oficial que ha adquirido los medicamentos en el mercado de otro Estados miembro – fenómeno conocido como "*importación paralela*" de medicamentos-, también precisa de la previa autorización de la AEMPS en los términos previstos en el Real Decreto 1785/2000 sobre importaciones paralelas y sus posteriores modificaciones.

[3] *Este supuesto está tratado en el Bloque IV Medicamentos en situaciones especiales; véase el Real Decreto 1015/2009.*

43ª. IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS [4]

43.1.- Regulación de la importación y exportación

El Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Garantías dedica su título V, artículos 72 y 73, a las garantías del comercio exterior de los medicamentos, y además, establece en su artículo 63, apartado 1, que la fabricación y la importación de medicamentos precisa autorización previa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante AEMPS)[5]. Dicha autorización previa resulta necesaria no sólo para la fabricación e importación de los medicamentos registrados en España, sino también para la fabricación e importación de medicamentos no registrados cuyo destino es la exportación o su comercialización en otro Estado miembro de la Unión Europea (UE)[6].

LEY DE GARANTÍAS (RD Legislativo 1/2015)
Artículo 72. Importaciones.

[4] *Normativa de procedimientos de la AEMPS: Circular 2/2012 Notificación previa de envíos de medicamentos a otros Estados miembros y Circular 1/2015 Comercio exterior de medicamentos.*

[5] *Sobre los laboratorios importadores de medicamentos véase la Cuestión 36ª de este mismo Curso*

[6] *En virtud del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, firmado en Oporto el 2 de mayo de 1992, entre los Estados miembros de la Unión Europea y tres países: el Reino de Noruega, la República de Islandia y el Principado de Liechtenstein, que reconoce la libre circulación de mercancías entre las partes contratantes, estos países tienen la misma consideración que los demás Estados miembros.*

1. *1Sin perjuicio de otras exigencias legal o reglamentariamente establecidas, sólo podrán importarse medicamentos autorizados e inscritos en el Registro de Medicamentos de acuerdo con las exigencias previstas en esta Ley.*
2. *La distribución de los medicamentos se ajustará a las exigencias previstas en el título IV de esta Ley. A tal efecto el importador podrá utilizar los canales farmacéuticos legalmente habilitados para ello o constituirse en almacén mayorista previa la correspondiente autorización otorgada de acuerdo con el capítulo II del título IV de esta Ley.*
3. *El director técnico de la entidad importadora garantiza la conformidad de los lotes importados y responde de que cada lote de fabricación importado ha sido objeto en España de un análisis cualitativo completo, de un análisis cuantitativo referido, por lo menos, a todos los principios activos y de los demás controles que resulten necesarios para garantizar su calidad según los términos de la autorización y registro del medicamento.*
   A tal efecto se deberá facilitar la documentación y muestras que reglamentariamente se determinen para su control por el Ministerio de Sanidad y Consumo.
4. *Los controles mencionados en el apartado anterior se considerarán realizados cuando a juicio del Ministerio de Sanidad y Consumo se acredite documentalmente haberse efectuado, en el país de origen, con idénticas exigencias a las previstas en esta Ley, sin perjuicio de las obligaciones derivadas de la pertenencia a la Unión Europea y demás tratados internacionales suscritos por España.*
5. *La importación de «medicamentos en investigación» requerirá autorización previa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.*
6. *El titular de un medicamento en España no podrá impedir su importación y comercialización por terceros siempre que lo introduzcan en el mercado español con las garantías establecidas por esta Ley con las adaptaciones que reglamentariamente se determinen.*
7. *Las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la importación de medicamentos, materias primas o productos sanitarios deberán contar, en los mismos términos que los fabricantes, con un seguro, aval o garantía financiera equivalente para responder de los daños para la salud derivados de problemas de seguridad de los medicamentos, de acuerdo a lo que reglamentariamente se disponga.*

Artículo 73. Exportaciones.

1. *Podrán exportar medicamentos los laboratorios y almacenes mayoristas que cumplan los requisitos legalmente establecidos.*
2. *La exportación de medicamentos autorizados e inscritos se notificará por el exportador a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en los casos y términos que reglamentariamente se determinen.*
3. *No se exigirán al producto a exportar los requisitos establecidos por esta Ley para su autorización como medicamento en España, en lo que se refiere a formato o presentación, textos, etiquetado y características de los envases, siempre que se respeten los principios que esta Ley establece sobre garantías de información a los profesionales y los usuarios.*

La regulación del comercio exterior ha sido desarrollada por el capítulo VIII del Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, sobre laboratorios farmacéuticos, en el que se establecen las condiciones de importación, fabricación y exportación de medicamentos. Y como complemento la AEMPS publicó, en su día, la Circular 1/2008, sobre tramitación de las autorizaciones de importación y exportación, que ha sido objeto de sucesivas modificaciones y ampliaciones que hoy se contienen en la Circular 1/2015, actualmente en vigor en este ámbito[7].

[7] *La propia Circular 1/2015 recuerda que, relacionada directamente con el contenido de esta Circular, se modificó la Orden SPI/2136/2011, de 19 de julio, por la que se fijaron las modalidades de control sanitario en frontera por la inspección farmacéutica y se reguló el Sistema Informático de Inspección Farmacéutica de Sanidad Exterior, operada por la Orden SSI/2375/2014, de 11 de diciembre*

Como se ha dicho, a efectos de esta normativa se entiende por exportación/importación la salida/entrada de cualquier mercancía del territorio aduanero de la Unión Europea, no así la circulación intracomunitaria de medicamentos[8].

REQUISITOS DE LA IMPORTACION DE MEDICAMENTOS

- *Autorización previa de la AEMPS.*
- *Distribución del medicamento de acuerdo a la normativa española de fabricación y distribución.*
- *Responsabilidad del Director Técnico de la entidad importadora.*
- *Seguro o aval para responder, en su caso, de los daños.*

La Circular 1/2015 de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios sobre Comercio Exterior de Medicamentos regula la tramitación de las autorizaciones de importación/exportación previas a los controles de comercio exterior de los medicamentos, y en concreto las relativas a:

a. Medicamentos terminados y registrados en España, sus productos intermedios o sus graneles (importación y/o exportación).

b. Medicamentos en investigación, destinados a ensayos clínicos, sus productos intermedios o sus graneles (importación y/o exportación).

c. Medicamentos en situaciones especiales (importación).

d. Medicamentos de terapias avanzadas (importación y/o exportación).

e. Medicamentos hemoderivados (importación/exportación).

f. Vacunas y alérgenos de uso humano (importación y/o exportación).

g. Medicamentos, productos intermedios o graneles no registrados en España y destinados a países terceros (exportación/importación).

h. Principios activos (importación).

La Circular recoge en sus anexos, los modelos de solicitud correspondientes a cada procedimiento.

REQUISITOS DE LA EXPORTACION DE MEDICAMENTOS

[8] *A tales efectos, Suiza tiene la misma consideración que un miembro, de conformidad con el acuerdo entre la UE y la Confederación Suiza, aprobado a través de la Decisión 2002/3091CE del Consejo y de la Comisión (DOCE de 30 de abril de 2002, L 114).*

- *La exportación puede llevarse a cabo por los laboratorios o almacenes mayoristas que cumplan los requisitos legales.*
- *El exportador debe notificar a la AEMPS la exportación de medicamentos autorizados y registrados en los casos legalmente previstos.*
- *El fármaco no deberá cumplir necesariamente los requisitos sobre formato, presentación o características de los envases.*
- *La devolución de medicamentos previamente exportados se someterá a un régimen similar al de las importaciones.*

Los productos intermedios o graneles reciben la misma consideración que los medicamentos de los cuales van a formar parte y, por lo tanto los solicitantes deberán cumplir los mismos requisitos que los solicitantes de importación y/o exportación de medicamentos terminados y presentar la misma documentación.

Se excluyen del ámbito de aplicación de esta Circular:

a) La importación y/o exportación de medicamentos estupefacientes y psicótropos, así como las materias primas destinadas a la fabricación de los mismos, que seguirán las instrucciones descritas en su normativa específica.

b) La importación excepcional de medicamentos de uso humano o medicamentos veterinarios para su administración a animales, cuando se constate un vacío terapéutico.

c) El comercio paralelo de medicamentos.

43.2.- Comercio intracomunitario.

Como se ha insistido, el tráfico intracomunitario se rige por el principio de libre circulación de mercancías, por tanto no les será de aplicación de la normativa de importaciones/exportaciones, salvo las excepciones ya citadas, aunque su circulación está sometida a determinados procedimientos comunitarios, por distintas circunstancias.

LIMITACIONES A LA CIRCULACION INTRACOMUNITARIA

- *Protección de la salud.*
- *Intervención en los precios*
- *Productos protegidos por derechos de propiedad industrial*
- *Complejidad e intereses industriales*

A nivel interno, para el tráfico intracomunitario, la Circular 2/2012 de la Agencia regula la notificación previa de envíos de medicamentos a otros Estados miembros de la UE, y define los tramites de las autorizaciones de envíos de medicamentos a otros Estados miembros y cuyo ámbito de aplicación es la Industria Farmacéutica y los Almacenes Mayoristas. Como se ha dicho, se excluyen del ámbito de aplicación de esa Circular 2/2012 los envíos de medicamentos estupefacientes y psicótropos que seguirán su normativa específica.

INCENTIVOS AL COMERCIO PARALELO

▪ *Limitaciones nacionales a la competencia.*
▪ *Diferencias nacionales de precios, como consecuencia de los Sistemas de Seguridad Social.*

Por su parte, el Real Decreto 1785/2000, de 27 de octubre, sobre la circulación intracomunitaria de medicamentos de uso humano, regula las condiciones que, de acuerdo con la normativa nacional, deben reunir tanto los medicamentos como las personas físicas o jurídicas que realicen la actividad de "*comercialización paralela*", definiendo ésta como: "*la circulación intracomunitaria en lo relativo a la comercialización y distribución en España de especialidades farmacéuticas autorizadas e inscritas en el Registro de Especialidades Farmacéuticas de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, procedentes de otro u otros Estados miembros de la Unión Europea*", y comúnmente conocida como "*importación paralela*". La distribución paralela ha tenido un importante desarrollo en los últimos años, como consecuencia de las diferencias de precios de los medicamentos entre los Estados miembros. Circunstancia que está también conllevando un importante desarrollo de las "*exportaciones paralelas*".

RD 1785/2000
Requisitos de las importaciones paralelas en España

Requisitos del fármaco
▪ *Especialidades autorizadas en España.*
▪ *Etiquetado y prospecto ajustado a la normativa interna.*
▪ *Número de lote y datos del fabricante y fabricación y la indicación "comercio paralelo".*
Requisitos del comercializador
▪ *Disponer de autorización como fabricante para el envasado, o reetiquetado del fármaco, caso de no hacerlo, contar con autorización como distribuidor.*
▪ *Notificar al titular de la comercialización en España csu intención de llevar a cabo la actividad y facilitarle una muestra de productos reacondicionados, en su caso.*
▪ *Conservar al menos 2 años de la caducidad los datos relativos a cada lote de comercio paralelo.*
▪ *Caso de cesar en la actividad comunicarlos a la Agencia.*

El comercio paralelo [9] es un fenómeno que no solo existe en los productos farmacéuticos, también los cosméticos y productos de cuidado personal y los productos tecnológicos son objeto de esta práctica comercial fruto de las diferencias entre mercados. Tradicionalmente este comercio se ha centrado en la exportación de productos del sur de Europa (España, Grecia y Portugal) al norte (Alemania, Dinamarca o Reino Unido) aunque esta sea una circunstancia cambiante. El comercio paralelo tiene muchos detractores ya que resta beneficios a la industria farmacéutica, reduciendo sus inversiones nacionales en I+D, y solo beneficia a los comerciantes que parasitan los mercados.

EFECTOS NEGATIVOS DEL COMERCIO PARALELO

[9] *Beatriz Díaz de Escauriaza "Comercio paralelo: situación actual" Cuadsernos de Derecho Farmacéutico, 18/2006.*

▪ *Desabastecimiento.*
▪ *Alteración de la competencia (establecimiento de cuotas y de dobles precios).*
▪ *Facilitación del tráfico ilícito*
▪ *Afectación a los derechos de propiedad industrial en especial en temas de re envasado y re etiquetado.*

Este comercio paralelo carece de una adecuada regulación nacional o comunitaria que lo limite, pese a su impacto en los respectivos mercados. Por su parte, las autoridades sanitarias no disponen de información adecuada, resultando por ello difícil intervenir en los casos en los que, como consecuencia de los envíos de medicamentos cuya falta puede ocasionar un problema asistencial, no queden cubiertas las necesidades de los pacientes españoles produciéndose un problema de salud pública. Para hacer frente a la situación tanto 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, como la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, incluyen en su articulado la obligación de colaboración y suministro de información a las administraciones sanitarias.

Los problemas jurídicos del comercio paralelo han dado lugar a una importante controversia judicial tanto ante el Tribunal de Justicia de la UE como en los Tribunales españoles con una copiosa jurisprudencia al respecto. En lo que se refiere a la incidencia del comercio paralelo en el tráfico ilícito de medicamentos la reacción internacional y europea viene siendo significativo y sobre el tema se desarrollan en el MANUAL cuestiones especificas tanto en este Bloque V (Cuestión 42º) como el en Bloque VII en lo relativo a control de la falsificación de fármacos.

43.3. Prácticas ilegales en el tráfico inverso de medicamentos[10]

Consecuencia de la circulación intracomunitaria a través de almacenes mayoristas es el llamado tráfico inverso de medicamentos una práctica ilegal. Ya se ha dicho que la circulación intracomunitaria de fármacos es, en principio, una actividad ("*comercio paralelo*"), amparada en el artículo 54 (*Exportación y envío a otros Estados miembros de medicamentos autorizados*) del Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, relativo a los laboratorios farmacéuticos[11]. Como España se encuentra entre los Estados con menor precio, la actividad principal del comercio paralelo es la compra en España para su envío a otros países. Sin embargo, en la adquisición de fármacos con este objeto ha emergido un fenómeno denominado "*tráfico -o comercio- inverso de medicamentos*", que se desarrolla sin observar la normativa sanitaria del canal legal de distribución en nuestro país.

Consiste en que los almacenes mayoristas obtienen medicamentos de las oficinas de farmacia, en lugar de obtenerlos de otros almacenes o de laboratorios farmacéuticos, invirtiendo de esta forma el circuito legal de suministro ya que las oficinas de farmacia no los dispensan al público. Este tráfico "*pirata*" puede comportar perjuicios económicos a la industria además de generar riesgos para la salud pública por el carácter clandestino de los envíos. Este tráfico inverso:

---

[10] *Epígrafe incorporado por el Coordinador en la edición 2018.*

[11] *También las Circulares de la AEMPS 2/2012 (Envío de medicamentos a otros Estados Miembros de la UE) y 1/2015 (Comercio exterior de medicamentos).*

- No cumple la normativa sanitaria,
- Constituye un canal ilegal de distribución de fármacos.
- Supone pérdida de garantía de calidad de esos medicamentos al impedir su trazabilidad[12].

- Genera falta de control en la conservación adecuada en el almacenamiento y transporte.

- Crea desabastecimiento de medicamentos por su suministro discontinuo o irregular[13].

- Tiene el riesgo de desvío al mercado clandestino.

- Genera posibles beneficios económicos ilícitos y perjuicios para la Hacienda Pública por ocultación de operaciones, y posibles delitos fiscales y blanqueo de capitales. La mayoría de estas tramas operan en dinero negro sustrayendo al fisco los impuestos correspondientes.

Los envíos a otros países por parte de los mayoristas se lleva a cabo al margen del laboratorio farmacéutico fabricante y comercializador por lo que la industria farmacéutica intentó, de entrada, poner veto estableciendo a los mayoristas un precio más alto para estas operaciones (llamado "*doble precio o precio dual*", es decir, un precio libre para las exportaciones y otro precio inferior, el intervenido de financiación pública en España, para comercializar en el SNS) pero fue recurrida y anulada judicialmente esta práctica por entender los Tribunales que se trataba de un acuerdo anticompetitivo que negaba una premisa principal de la UE, la garantía de un mercado único. Por ello se utilizaban ilegalmente las farmacias comunitarias para la adquisición de medicamentos a los laboratorios para su destino final otros países, evitando así el control de la industria sobre los mayoristas.

Este tráfico es actualmente objeto tanto de la acción policial, por razones delictivas, como de la inspección sanitaria con la actuación sancionadora tanto a almacenes como a oficinas de farmacia.

La inspección farmacéutica llevaba cierto tiempo abordando la lucha contra estas conductas ilícitas, pero no fue hasta 2013, con la incorporación efectiva al ordenamiento jurídico español de la Directiva 2011/62/UE, de 15 de diciembre de 8 de junio[14], sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministros legal, cuando los fármacos comercializados a través de este tráfico inverso pueden ser legalmente considerados como falsificados si su presentación se considera falsa en cuanto a su historial, incluidos los registros y documentos relativos a los canales de distribución empleados

.

[12] *Al sacar los medicamentos del canal regular y legal de distribución, se pierde la trazabilidad y el control de los medicamentos, por cuanto dejan de estar sometidos a las medidas de conservación y seguridad adecuadas.*
[13] *Este ha sido uno de los principales efectos constatados en operaciones de la Guardia Civil, donde la operativa criminal ha afectado de manera notable a un colectivo de pacientes especialmente sensible, como son los enfermos de cáncer infantil.*
[14] *Véase asimismo el Reglamento Delegado (UE) 2016/161, de 2 de octubre de 2015, que completa esta Directiva.*

B. PRODUCTOS SANITARIOS, COSMÉTICOS Y PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL

PRODUCTOS SANITARIOS[1]

Los productos sanitarios se define legalmente como cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, destinado a ser utilizado en seres humanos con fines de: diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad, de una lesión o de una deficiencia, investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico o para la regulación de la concepción, siempre que no ejerzan 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.

El concepto de producto sanitario nos da idea de la amplitud del sector ya que abarca una extensa gama de productos. Más de medio millón de productos sanitarios diferentes englobados en diez mil familias distintas, agrupadas, a su vez, en catorce categorías.

Los productos sanitarios intervienen en las fases de diagnóstico, prevención, tratamiento, seguimiento de una patología, compensación de deficiencias, etc. Se utilizan tanto en Atención Primaria como en Atención Especializada, aunque es en el ámbito hospitalario donde se concentra el mayor número de productos sanitarios, siendo el profesional sanitario el usuario final, y es quizás donde es más evidente su incidencia en la asistencia sanitaria y en la calidad de vida del paciente. Tales son los ejemplos de los productos de un solo uso, instrumental quirúrgico, material para implantes, equipos electromédicos, etc.

Pero también los productos sanitarios pueden llegar directamente al paciente en Oficina de farmacia, ópticas, ortopedias, gabinetes de audioprótesis y en cualquier otro establecimiento de venta de productos sanitarios. Tales son los ejemplos de los matreiales de cura, productos para auto diagnóstico, productos anticonceptivos, productos ópticos, prótesis, audio prótesis, etc. También los productos sanitarios se encuentran en clínicas dentales en los que el usuario es el profesional odontólogo y en laboratorios de análisis clínicos: reactivos y equipamiento de laboratorio.

Es importante destacar que el sector de la Tecnología Sanitaria es un sector fuertemente dinámico e innovador en constante evolución que aporta grandes beneficios al Sistema Sanitario e influye definitivamente en la calidad de vida del paciente/usuario.

Hoy en día, los productos sanitarios se basan en diferentes tecnologías, como la ingeniería mecánica, los biomateriales, la electrónica, la informática, las imágenes de diagnóstico y la óptica. La tecnología médica se caracteriza por una velocidad de innovación elevada y una frecuencia igualmente elevada de aparición de nuevos modelos. Los productos sanitarios tienen un ciclo de vida medio de tan solo 18 meses antes de que un nuevo producto mejorado esté disponible en el mercado.

---

[1] *Capítulo elaborado por María Aláez Usón y Margarita Alfonsel Jaén (FENIN, junio 2008*

44ª. CONCEPTO Y TIPOS DE PRODUCTOS SANITARIOS.

Antes de entrar a detallar la legislación que regula los productos sanitarios, es importante conocer qué entendemos por producto sanitario, término utilizado en la legislación específica del sector, o bien, de la tecnología sanitaria.

44.1. Concepto

Según la legislación del sector, un producto sanitario es todo instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, implante, reactivo, material u otro artículo destinado por el fabricante a ser utilizado en personas, por separado o en combinación, con alguno de los siguientes fines médicos específicos:

- diagnóstico, prevención, seguimiento, predicción, pronóstico, tratamiento o alivio de una enfermedad,

- diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una discapacidad,

- investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso o estado fisiológico o patológico,

- obtención de información mediante el examen in vitro de muestras procedentes del cuerpo humano, incluyendo donaciones de órganos, sangre y tejidos,

- y que no ejerce su acción principal prevista en el interior o en la superficie del cuerpo humano por mecanismos farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales mecanismos.

Los siguientes productos también se considerarán productos sanitarios:

- los productos de control o apoyo a la concepción,
- los productos destinados específicamente a la limpieza, desinfección o esterilización de los productos sanitarios o de sus accesorios.

44.2. Tipos de productos.

El concepto de producto sanitario nos da idea de la amplitud del sector ya que abarca una extensa gama de productos. Ateniéndonos a la Nomenclatura de productos sanitarios establecida a nivel europeo denominada "*Global Medical Devices Nomenclature*" (GMDN), se estima que en el mercado podríamos encontrar unos 500000 productos sanitarios diferentes englobados en 10000 familias distintas, agrupadas, a su vez, en catorce categorías.

Los productos sanitarios intervienen en las fases de diagnóstico, prevención, tratamiento, seguimiento de una patología, compensación de deficiencias, etc. Se utilizan tanto en Atención Primaria como en Atención Especializada. Indudablemente es en el ámbito hospitalario donde se concentra el mayor número de productos sanitarios, siendo el profesional sanitario el usuario final, y es quizás donde es más evidente su incidencia en la asistencia sanitaria y en la calidad de vida del paciente.

Pero también los productos sanitarios pueden llegar directamente al paciente en Oficina de farmacia, ópticas, ortopedias, gabinetes de audioprótesis y en cualquier otro establecimiento de venta de productos sanitarios.

PRODUCTOS DEL ÁMBITO HOSPITALARIO	
1. PRODUCTOS DE UN SOLO USO	*Material de cura, dispositivos para administración de medicamentos,*

	catéteres, sondas, filtros de diálisis, reactivos para ivd, ...
2. *INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO*	*Escalpelos, trépanos, sierras no destinadas a ser conectadas a un producto activo, fórceps, grapadoras, ...*
3. *IMPLANTES CLÍNICOS ACTIVOS*	*Traumatológicos, cardiovasculares, urológicos, neurológicos, de mama*
4. *IMPLANTES CLÍNICOS NO ACTIVOS*	*Cocleares, marcapasos, desfibriladores,*
5. *EQUIPOS ELECTROMÉDICOS*	*Radiología, radioterapia, dializadores, rehabilitación, esterilizadores, incubadoras, equipos de laboratorio clínico, ...*
6. *EFECTOS Y ACCESORIOS*	*Material de cura, ostomía, incontinencia, apósitos, tejidos elásticos, ...*
7. *PRODUCTOS PARA ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS*	*Jeringuillas, agujas, aerosoles, ...*
8. *PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO*	*Recipientes de muestras, test embarazo, tiras reactivas para control de glucemia, ...*
9. *PRODUCTOS PARA EL DIAGNÓSTICO*	*Tensiómetros* *Termómetros*
10. *PRODUCTOS PARA LA ANTICONCEPCIÓN O PREVENCIÓN DE ETS*	*Condones* *DIUS*
11. *PRODUCTOS PARA ÓPTICAS*	*Gafas graduadas, lentillas, soluciones para el cuidado de las lentes, ...*
12. *PRODUCTOS PARA ORTOPEDIAS*	*Corsés, plantillas, prótesis externas, sillas de ruedas, andadores,.*
13. *PRODUCTOS PARA GABINETES DE AUDIOPRÓTESIS*	*Audífonos, ...*

También los productos sanitarios se encuentran en clínicas dentales en los que el usuario es el profesional odontólogo y en laboratorios de análisis clínicos: reactivos y equipamiento de laboratorio. Es importante destacar que el sector de la Tecnología Sanitaria es un sector fuertemente dinámico e innovador en constante evolución que aporta grandes beneficios al Sistema Sanitario e influye definitivamente en la calidad de vida del paciente/usuario. Hoy en día, los productos sanitarios se basan en diferentes tecnologías, como la ingeniería mecánica, los biomateriales, la electrónica, la informática, las imágenes de diagnóstico y la óptica. La tecnología médica se caracteriza por una velocidad de innovación elevada y una frecuencia igualmente elevada de aparición de nuevos modelos. Los productos sanitarios tienen un ciclo de vida medio de tan solo 18 meses antes de que un nuevo producto mejorado esté disponible en el mercado.

TECNOLOGÍA
PARA TODAS
LAS EDADES
A tu lado desde antes del nacimiento hasta el final de la vida
FENIN 2015

45ª. MARCO LEGAL DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS

45.1. Marco legislativo en la Unión Europea

En el ámbito europeo, las iniciativas legislativas en esta materia comenzaron en el año 1986. El modelo elegido para la regulación de los productos sanitarios se basó en el concepto del *NUEVO ENFOQUE* de la armonización y la normalización técnicas, definido por el Consejo en 1985 y basado en el artículo 95 del Tratado Constitutivo de Comunidad Europea.

Por tanto, con la aparición de las Directivas Comunitarias de productos sanitarios, el sector queda definitivamente identificado y consolidado.

LEGISLACION EUROPEA

BASES DEL NUEVO ENFOQUE:

- *Reconocimiento mutuo de evaluaciones*
- *Armonización Técnica*

- *Reduce el control de las autoridades públicas antes de la comercialización del producto*

ELEMENTOS DEL NUEVO ENFOQUE:

- *Referencia a Normas Técnicas*
- *Define requisitos esenciales*
- *Procedimiento de evaluación de la conformidad*
- *Intervención de un organismo notificado, desvinculado de las Autoridades Competentes de los Estados miembros.*
- *Sistema de vigilancia: elemento introducido en las Directivas de productos sanitarios por el riesgo de estos productos*
- *Cláusula de salvaguardia*
- *Marcado CE; libre circulación por la UE*

Existen tres Directivas básicas relativas a productos sanitarios implantables activos, productos sanitarios y productos sanitarios para el diagnóstico in vitro, una cuarta Directiva sobre productos sanitarios que incorporan derivados estables de la sangre y plasma humanos y una quinta Directiva relativa a los productos sanitarios que incorporan tejidos animales.

DIRECTIVAS COMUNITARIAS

PRODUCTOS SANITARIOS IMPLANTABLES ACTIVOS – Directiva 90/385/CEE

PRODUCTOS SANITARIOS – Directiva 93/42/CEE

PRODUCTOS SANITARIOS PARA EL DIAGNÓSTICO IN VITRO-Directiva 98/79/CE

PRODUCTOS SANITARIOS QUE INCORPORAN DERIVADOS DE LA SANGRE Y PLASMA- Directiva 2000/70/CE

PRODUCTOS SANITARIOS QUE INCORPORAN TEJIDOS ANIMALES-Directiva 2003/32CE

REVISIÓN DIRECTIVAS 90/385/CEE Y 93/42/CEE – Directiva 2007/47/CE

Este marco legislativo ha resultado adecuado para la Industria de la Tecnología Sanitaria ya que, además de ofrecer un elevado nivel de protección de la salud garantizado por la calidad, seguridad y eficacia de los productos sanitarios, proporciona la agilidad y flexibilidad necesaria para la introducción de nuevos productos en el mercado, teniendo en cuenta su diversidad y su breve ciclo de vida, posibilitando el acceso de los pacientes a terapias innovadoras, condición necesaria para este sector en el que el avance tecnológico es muy acelerado.

Sin embargo, estas Directivas requieren que, no más tarde de cinco años a contar desde la fecha de su entrada en vigor, la Comisión presente un informe al Consejo sobre el funcionamiento de las disposiciones de la Directiva relacionadas con los siguientes aspectos: la información sobre incidentes acaecidos tras la comercialización de los productos, las investigaciones clínicas y el examen del diseño y el examen CE de tipo de los productos sanitarios que incorporen, como parte integrante, una sustancia que, de utilizarse por separado, pueda considerarse un medicamento de uso humano, y que pueda ejercer en el cuerpo una acción accesoria a la del producto.

En base a esta obligación y gracias a la experiencia adquirida con la aplicación de estas Directivas, en el año 2002 se inició un Proceso de Revisión de las Directivas en el que se concluyó que las Directivas constituían un marco jurídico adecuado en relación a la comercialización y a la utilización de los productos sanitarios ofreciendo suficientes garantías para la protección de la salud y permitiendo, al mismo tiempo, el acceso a las nuevas tecnologías en beneficio de los ciudadanos, pacientes y usuarios europeos. Sin embargo, también se concluyó que existía una necesidad clara de mejorar su aplicación y aclarar ciertos aspectos.

A raíz de estas conclusiones en diciembre de 2005, la Comisión propuso modificar la Directiva 93/42/CEE, así como la Directiva 90/385/CEE y la Directiva 98/8/CE relativa a la comercialización de biocidas. La Directiva 93/42 debía modificarse para clarificar las disposiciones actuales e introducir nuevas disposiciones, por ejemplo, en materia de requisitos esenciales, criterios de clasificación, procedimientos de evaluación de la conformidad, medidas de protección de la salud, datos clínicos y su evaluación, o las relativas a productos a medida. La Directiva 90/385/CEE debía, por su parte, ponerse en consonancia con las demás directivas sobre productos sanitarios. Finalmente, era necesario modificar la Directiva 98/8/CE para excluir de su ámbito de aplicación a los productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

Finalmente, en septiembre de 2007 se publicó la Directiva 2007/47/CE, de 5 de septiembre de 2007, por la que se modifica la Directiva 90/385/CEE sobre productos

sanitarios implantables activos, la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios y la Directiva 98/8/CE relativa a la comercialización de biocidas.

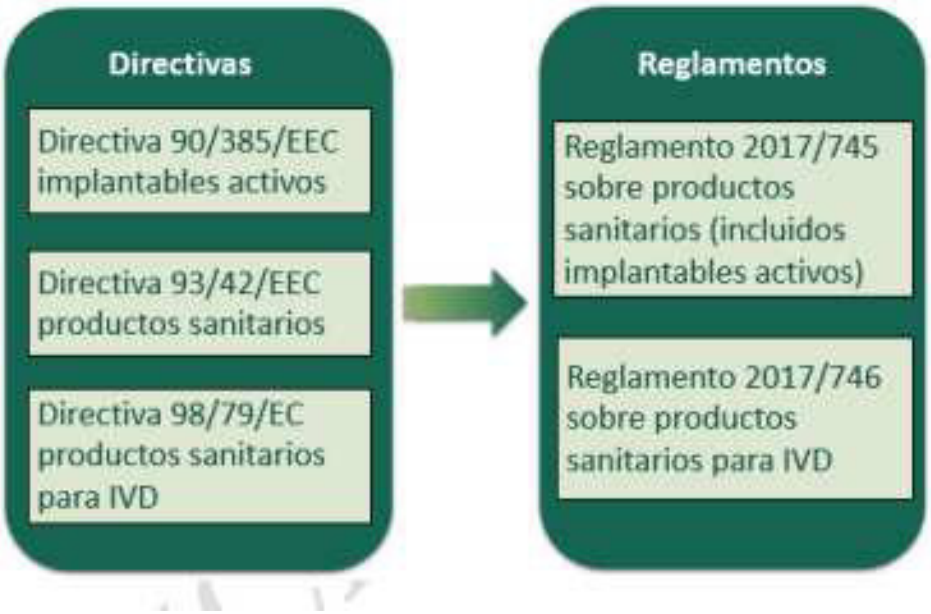
45.2. Nuevos Reglamentos Europeos de Productos Sanitarios

Como consecuencia de los incidentes relacionados con los implantes mamarios PIP y las dudas surgidas con respecto a la seguridad de determinados productos, en el año 2012 la Comisión Europea y los Estados adoptaron un plan conjunto de acción inmediata (el llamado *Plan de acción conjunto PIP*) destinado a mejorar el control de los productos sanitarios sobre la base de la legislación vigente, con cuatro ámbitos principales:

- *Funcionamiento de los organismos notificados;*
- *Vigilancia por los EEMM de los productos comercializados;*
- *Investigaciones y respuestas coordinadas de la UE a los problemas que planteen determinados productos y*
- *Logro de mayor transparencia y mejor comunicación entre los EEMM, la industria, los profesionales de la salud y los organismos notificados.*

En este mismo año se inició un proceso de profunda revisión de las tres Directivas de productos sanitarios. La nueva regulación se ha establecido bajo un nuevo esquema ya que las tres Directivas básicas han dado paso a dos Reglamentos, uno de ellos regula los productos sanitarios, incluidos los productos sanitarios implantables activos, y el otro regula los productos sanitarios para el diagnóstico in vitro.

El 26 septiembre de 2012 la Comisión presentó las dos propuestas de Reglamentos para que fueran adoptadas conjuntamente por el Parlamento y por el Consejo Europeo.



El objetivo de los Reglamentos es abordar las divergencias en la interpretación de las Directivas aún vigentes y las deficiencias en su aplicación y reforzar la seguridad de productos sanitarios a fin de conseguir un marco reglamentario adecuado, sólido, transparente y sostenible que garantice un alto nivel de protección de la salud y restaure la confianza de los pacientes, los consumidores y los profesionales sanitarios en el sistema de regulación de los productos sanitarios en la Unión Europea.

Del mismo modo con esta revisión se pretende, al mismo tiempo, fomentar la innovación y la competitividad y permitir un acceso al mercado ágil y rentable de productos sanitarios seguros, eficaces e innovadores en beneficio de los pacientes, los consumidores y los profesionales de la atención sanitaria.

La posición del Parlamento se adoptó en abril de 2014 y en octubre de 2015 el Consejo alcanzó orientaciones generales respecto de las dos propuestas de Reglamentos. En octubre de 2015, se iniciaron las negociaciones con el Parlamento Europeo y tuvieron lugar cinco diálogos tripartitos informales bajo la Presidencia luxemburguesa. A continuación, se mantuvieron otros cinco diálogos tripartitos informales durante la Presidencia neerlandesa. Además, tuvieron lugar numerosas reuniones a nivel técnico entre representantes del Consejo, del Parlamento Europeo y de la Comisión.

El 15 de junio de 2016, el Comité de Representantes Permanentes llegó a un acuerdo sobre los dos textos, apoyados también por la Comisión, así como por la Comisión ENVI del Parlamento. Tras el acuerdo político, ambos proyectos de Reglamento fueron traducidos y publicados en los 24 idiomas de la UE en el mes de agosto de 2016 para, posteriormente, someterse a la revisión de los juristas-lingüistas. El 7 de marzo de 2017 el Consejo adoptó su posición formal en 1ª lectura y, el 5 de abril, los textos fueron aprobados en 2ª lectura por el Parlamento concluyendo así el proceso y siendo publicadas el 5 de mayo de 2017 como *REGLAMENTO 2017/745 SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS* [1] *Y REGLAMENTO 2017/746 SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO*[2]. Veinte días después de su publicación entraron en vigor y comenzó el periodo transitorio. El Reglamento de Productos Sanitarios será completamente aplicable el 26 .5.2020 y el de productos sanitarios para Diagnóstico in Vitro el 22 de mayo de 2022.

---

[1] *REGLAMENTO (UE) 2017/745, de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) nº 178/2002 y el Reglamento (CE) nº 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo*

[2] *REGLAMENTO (UE) 2017/746, de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión.*

45.3. Marco legislativo en España

Todas estas Directivas Europeas están dirigidas a los Estados y, al no ser de aplicación directa, éstos deben transponerlas a su Legislación Nacional en un plazo determinado y con un periodo de transición en el que conviven la legislación nacional en vigor antes de la adopción de la Directiva y las disposiciones establecidas en la Directiva correspondiente. Mediante las transposiciones se incorpora el derecho comunitario al derecho nacional por lo que se deja libertad a los Estados Miembros para elegir la forma y el método de transposición. Asimismo, deben informar a la Comisión sobre las medidas de transposición adoptadas.

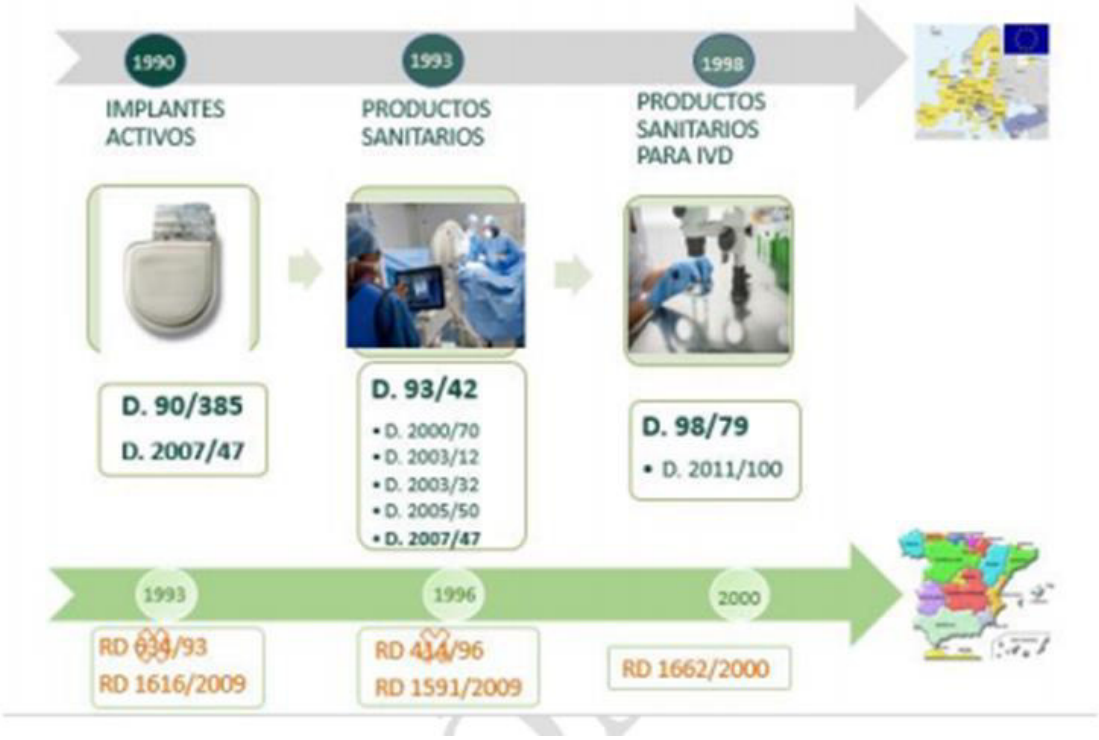
Así en España, estas Directivas están transpuestas mediante Reales Decretos que han supuesto algo más que una transposición, puesto que contienen elementos de aplicación nacional particulares en función de la competencia que confieren estos textos legislativos a la Autoridad Sanitaria de cada Estado Miembro y de las propias exigencias nacionales que se recogen en las leyes Marco: Ley General de Sanidad y Ley de Garantías.

En esta legislación se establecen los principios generales sobre evaluación y control de productos sanitarios, las condiciones generales de fabricantes, importadores y distribuidores, la distribución de competencias entre Administración del Estado y las Comunidades Autónomas, los derechos y deberes de los profesionales sanitarios relativos a la notificación de efectos adversos y a la colaboración en la evaluación y control de los productos sanitarios, la reducción de las cargas administrativas para las empresas y los ciudadanos y la adecuación de los procedimientos relativos a estos productos a la administración electrónica.

La autoridad competente en España en materia de productos sanitarios es la Agencia (AEMPS).

TRANSPOSICIÓN DE LAS DIRECTIVAS COMUNITARIAS
Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre por el que se regulan los PRODUCTOS SANITARIOS IMPLANTABLES ACTIVOS.
Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los PRODUCTOS SANITARIOS.
Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre PRODUCTOS SANITARIOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO.
Resolución de 6 de julio 2009, de la Subsecretaría, sobre ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES PARA PRODUCTOS SANITARIOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO, contenidas en la Decisión 2009/108/CE de la Comisión, de 3 de febrero de 2009.
OTRAS DISPOSICIONES
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 1143/2007 por el que se modifican los Reales Decretos 634/1993, de 3 de mayo, sobre productos sanitarios implantables activos, 414/1996, de 1 de marzo por el que se regulan los productos sanitarios y 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro. En vigor únicamente el artículo tercero.
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 SCO/3603/2003, de 18 de diciembre, por la que se crean los REGISTROS NACIONALES DE IMPLANTES.

Hasta la transposición de las primeras directivas, en nuestro país, el sector de productos sanitarios estaba parcialmente regulado puesto que la legislación nacional de aplicación a los productos sanitarios estaba acotada a un grupo reducido de productos[68].


1990
IMPLANTES ACTIVOS
1993
PRODUCTOS SANITARIOS
1998
PRODUCTOS SANITARIOS PARA IVD
D. 90/385
D. 2007/47
D. 93/42
• D. 2000/70
• D. 2003/12
• D. 2003/32
• D. 2005/50
• D. 2007/47
D. 98/79
• D. 2011/100
1993
RD 634/93
RD 1616/2009
1996
RD 414/96
RD 1591/2009
2000
RD 1662/2000

46ª. COMERCIALIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS.

46.1. Marcado CE

El aval de cumplimiento de esta legislación es el marcado CE de forma que los productos que cumplen todos los requisitos esenciales de las Directivas aplicables y que han sido objeto de los procedimientos pertinentes de evaluación de la conformidad, deberán ir provistos del marcado CE en el momento de su puesta en el mercado y los Estados miembros no impedirán, en su territorio, ni su comercialización ni su puesta en servicio.

EL MARCADO CE DE LOS PS

- *Es el aval de cumplimiento de la legislación comunitaria.*
- *Debe incluirse en el momento de su puesta en el mercado.*
- *Puede obtenerse a través de auto certificación (productos de bajo riesgo), también con la intervención de un organismo notificado establecido en la UE.*

- *Debe colocarse de forma visible, legible e indeleble en el producto, si es posible, o en el envase comercial y en el folleto de instrucciones. Si en su evaluación interviene un organismo notificado, el marcado debe ir seguido del nº de identificación del organismo.*

- *Los productos sanitarios a medida y los destinados a investigaciones clínicas en las Directivas de productos sanitarios y productos sanitarios implantables activos y los productos para la evaluación del funcionamiento de la Directiva de productos sanitarios para el diagnóstico in vitro no llevarán marcado CE, ya que estos productos no están destinados a la libre circulación.*

Este marcado CE puede obtenerse a través de autocertificación, en el caso de productos de bajo riesgo, o con la intervención de un organismo notificado establecido en cualquiera de los Estados Miembros de la Unión Europea que, siguiendo los distintos procedimientos de evaluación de la conformidad previstos en los textos legislativos, evaluará los productos en función de su clase de riesgo.

El marcado CE debe colocarse de forma visible, legible e indeleble en el producto, si es posible, o en el envase comercial y en el folleto de instrucciones. En aquellos productos en los que ha intervenido en su evaluación un organismo notificado, el marcado CE debe ir seguido del nº de identificación del organismo. En los productos de bajo riesgo, sometidos a un proceso de autocertificación por el fabricante, el marcado CE no irá seguido de ningún *QUINTO*. número.

Los productos sanitarios a medida y los destinados a investigaciones clínicas en las Directivas de productos sanitarios y productos sanitarios implantables activos y los productos para la evaluación del funcionamiento de la Directiva de productos sanitarios para el diagnóstico in vitro no llevarán marcado CE, ya que estos productos no están destinados a la libre circulación. Sin embargo, estos productos deben cumplir los requisitos esenciales que les resulten de aplicación y deben ir provistos de la declaración de conformidad del fabricante.

46.2. Clasificación de los Productos Sanitarios

No todos los productos sanitarios tienen el mismo riesgo, por ello en la Directiva 93/42/CEE, que regula los productos sanitarios, se establecen cuatro clases de riesgo: clase I, clase IIa, clase IIb y clase III. Los productos de clase I se corresponden con los de menor riesgo y los de clase III con los de máximo riesgo. Por ejemplo:

CLASIFICACION SEGÚN RIESGO DE LOS PS

I	• *Productos que entran en contacto con el paciente de forma superficial y están destinados a un uso pasajero.*
IIa	• *Productos que se introducen en el cuerpo humano por orificio corporal o por medios quirúrgicos, es decir a través de la piel, pero que no están destinados a permanecer en él y los que suministran energía o sustancias, o los que modifican procesos fisiológicos, siempre que no se efectúe de forma potencialmente peligrosa.* • *También se incluyen en esta clase los desinfectantes de productos no invasivos.*
IIb	• *Productos que entran en el interior de cuerpo y permanecen un tiempo prolongado, se incluyen en las clases de riesgo más elevadas, es decir, la clase IIb o III.* • *Productos que pueden influenciar los procesos fisiológicos o que administran sustancias o energía de forma potencialmente peligrosa y los que se destinan al diagnóstico de funciones vitales*
III	• *Productos destinados a entrar en contacto con el sistema nervioso central o con el sistema circulatorio central con fines de terapia o diagnóstico.* • *Implantes mamarios* • *rótesis articulares de cadera, rodilla y hombro.* • *Productos implantables activos (marcapasos, desfibriladores, implantes cocleares, estimuladores nerviosos, estimuladores musculares, dispositivos de infusión, semillas radiactivas y sus accesorios)*

Finalmente se establecen una serie de Reglas Especiales para determinados productos sanitarios. Los productos implantables activos, regulados por la Directiva 90/385, son todos del máximo riesgo.

PRODUCTO SANITARIO IMPLANTABLE ACTIVO

- *Un producto sanitario implantable activo es cualquier producto sanitario activo destinado a ser introducido total o parcialmente, mediante intervención quirúrgica o médica, en el cuerpo humano, o mediante intervención médica, en un orificio natural, y destinado a permanecer después de dicha intervención, es decir, son aquellos productos que reúnen las dos condiciones: estar destinados a implantarse en el cuerpo humano y ser activos.*
- *Un producto sanitario activo es cualquier producto sanitario cuyo funcionamiento dependa de una fuente de energía eléctrica o de cualquier fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad, y que actúe mediante conversión de dicha energía*

El nuevo Reglamento europeo 2017/745, al incorporar en su ámbito de aplicación a los productos sanitarios implantables activos, los ha incluido en la regla 8 como productos de máximo riesgo o clase III.

Por otro lado, se han revisado las reglas de clasificación de forma que algunos productos se han reclasificado y se han incluido las siguientes reglas nuevas pasando de 18 a 22 reglas:

- Regla 11 para el software independiente, una regla 19 para los productos que contienen nanomateriales,
- Regla 20 para productos invasivos por orificio corporal que administran medicamentos por inhalación
- Regla 21 para los productos destinados a su introducción por un orificio corporal o a ser aplicados en la piel compuestos por sustancias o combinaciones de sustancias que sean absorbidas o dispersadas localmente
- Regla 22 para los productos terapéuticos activos con una función diagnóstica integrada o incorporada, que determine de manera importante la gestión del paciente por el producto.

Otra de las modificaciones del reglamento europeo ha sido la ampliación del ámbito de aplicación a determinados grupos de productos para los que un fabricante declare únicamente una finalidad estética u otra finalidad no médica, pero que sean similares a productos sanitarios en cuanto a funcionamiento y riesgos, así como la regulación de la fabricación "*in house*" **y** el reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso. Del mismo modo los productos ofrecidos a personas en la Unión a través de servicios de la sociedad de la información y los utilizados en el contexto de una actividad comercial para prestar un servicio diagnóstico o terapéutico a personas en la Unión

deben cumplir los requisitos del Reglamento cuando el producto en cuestión se introduzca en el mercado o el servicio se preste a una persona física o jurídica establecida en la Unión.

La Directiva 98/79/CE que regula los productos sanitarios para el diagnóstico in vitro no establece exactamente una clasificación.

PRODUCTO SANITARIO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

- *Un producto sanitario para diagnóstico in vitro es un reactivo, calibrador, material de control, kit, instrumento, aparato, pieza de equipo, programa informático o sistema, utilizado solo o en combinación, destinado por el fabricante a ser utilizado in vitro para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre y tejidos, única o principalmente con el fin de proporcionar información sobre uno o varios de los elementos siguientes:*

a) relativa a un proceso o estado fisiológico o patológico;
b) relativa a deficiencias físicas o mentales congénitas;
c) relativa a la predisposición a una dolencia o enfermedad;
d) para determinar la seguridad y compatibilidad con posibles receptores;
e) para predecir la respuesta o reacción al tratamiento;
f) para establecer o supervisar las medidas terapéuticas.

Los recipientes para muestras se considerarán también productos sanitarios para diagnóstico in vitro;

Para establecer las categorías de productos sanitarios para el diagnóstico *in vitro* hay que tener en cuenta los riesgos derivados de un diagnóstico equivocado y las posibilidades de que un producto se utilice de forma incorrecta, conduciendo a un resultado erróneo. Siguiendo estos criterios la Directiva 98/79/CE establece las siguientes categorías:

- PRODUCTO PARA AUTODIAGNÓSTICO: cualquier producto destinado por el fabricante para poder ser utilizado por profanos adomicilio. Ejemplos: reactivos de embarazo, de fertilidad, de anticoagulación.

- PRODUCTOS DEL ANEXO II DE LA DIRECTIVA 98/79/CE: son aquellos en los que un error en el diagnóstico puede tener consecuencias graves. El Anexo II, a su vez, se subdivide en dos listas:

  - ✓ Lista A. Se incluyen en esta lista aquellos reactivos cuyo error en un diagnóstico puede tener consecuencias graves, no solo para el individuo cuyas muestras se analizan, sino también para la colectividad. Son reactivos que se utilizan en las donaciones y transfusiones. Por ejemplo, los reactivos para determinar

marcadores de infección por VIH, Hepatitis B, C y D y HTLV I y II y los reactivos de determinación de grupos sanguíneos y Rh.

- ✓ Lista B. Se incluyen los reactivos cuyo error en el diagnóstico puede tener consecuencias graves para el paciente del que proceden las muestras o para su descendencia. Por ejemplo, reactivos para el diagnóstico de la rubéola toxoplasma, citomegalovirus, trisomía del 21, reactivos para el marcador tumoral PSA, reactivos para la determinación de la glucemia.

- RESTO DE PRODUCTOS. el resto de los productos para diagnóstico *in vitro* quedan dentro de una misma categoría, por lo que se considera que presentan el mismo riesgo ante un posible fallo del producto.

Tanto para los productos relacionados en las listas A y B del anexo II como para los productos de autodiagnóstico, se establecen procedimientos de evaluación de la conformidad que requieren la intervención de un organismo notificado, por lo que en estos casos el marcado CE de los productos debe ir acompañado del número de identificación del organismo notificado que ha intervenido en su evaluación.

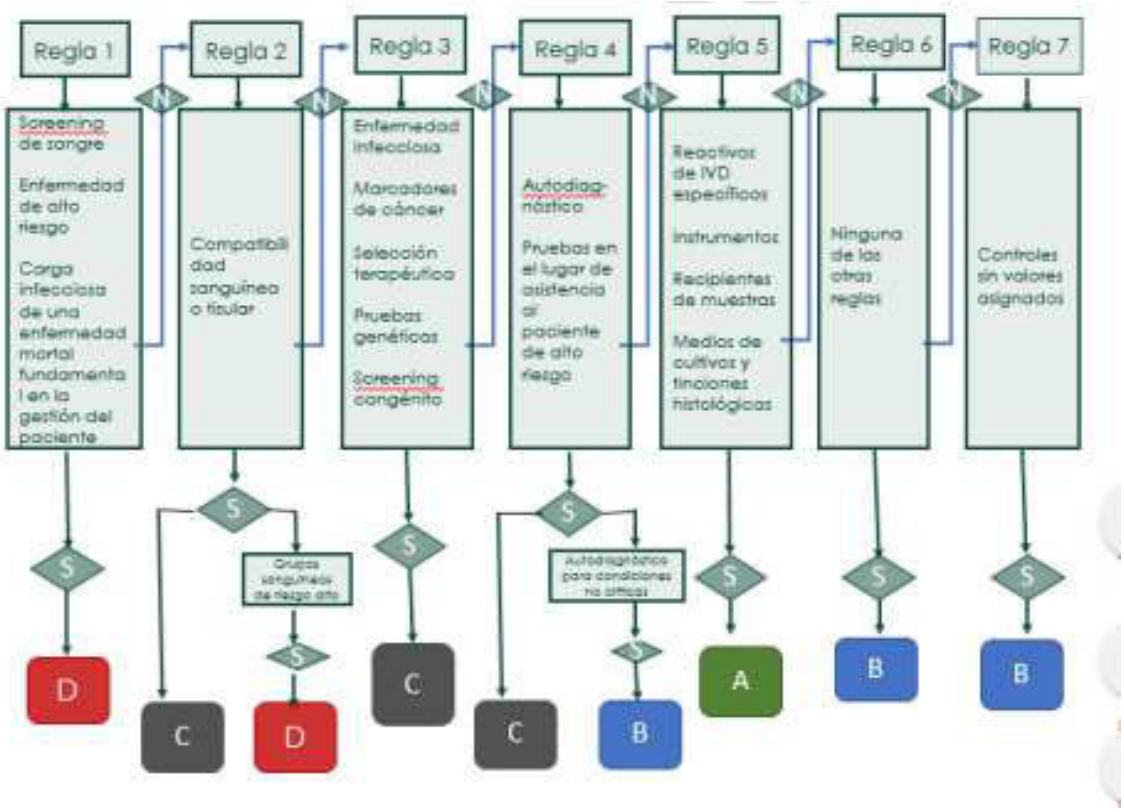
El Reglamento 2017/746 establece, por su parte, una nueva clasificación para los productos sanitarios para diagnóstico in vitro pasando de un enfoque basado en una lista de productos a un enfoque basado en el riesgo. De esta forma los productos se clasificarán en las clases A, B, C y D, de menor a mayor riesgo:

- Clase D: productos con un riesgo elevado para la persona y riesgo elevado para la salud pública. Se incluyen productos para la detección de un agente transmisible en la sangre y sus componentes, células, tejidos u órganos, o en sus derivados, para evaluar su aptitud para transfusiones, trasplantes o administración de células así como para la determinación de los grupos sanguíneos así como para la detección de la presencia de, o la exposición a, un agente transmisible causante de una enfermedad potencialmente mortal y con un riesgo elevado de propagación;

  - Clase C: productos con un riesgo elevado para los pacientes y/o riesgo moderado para la salud pública. Se incluyen, entre otros, marcadores oncológicos, enfermedades infecciosas peligrosas, pruebas genéticas humanas; cribado para detectar trastornos congénitos en el embrión o en el feto asó como en los recién nacidos:

  - Clase B: productos con un riesgo moderado para los pacientes y/o riesgo bajo para la salud pública como, por ejemplo la química de la sangre, test de embarazo, etc.

  - Clase A: productos con riesgo bajo para los pacientes y riesgo bajo para la salud pública. Se incluyen los instrumentos, accesorios, sistema de recogida de muestras, etc.



46.3 Procedimientos de Evaluación de la Conformidad

Los procedimientos para la certificación de los productos se basan en el cumplimiento de los requisitos esenciales y en la aplicación de sistemas de garantía de calidad que aseguren su cumplimiento en toda la producción de forma continuada. Son el trámite necesario para la colocación del marcado CE en los productos, lo que permitirá su libre circulación en la Unión Europea.

La evaluación de la conformidad se refiere a las fases de diseño y de fabricación del producto. Un organismo notificado puede intervenir en estas dos fases en función de los procedimientos de evaluación de la conformidad.

Dependiendo de la clase de riesgo a la que pertenece el producto, el fabricante puede optar entre varios procedimientos alternativos.

En el caso de productos de bajo riesgo la certificación recae bajo la responsabilidad exclusiva del fabricante, que asegura y declara mediante la DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD que los productos que fabrica cumplen con los requisitos esenciales y coloca el marcado CE sin la intervención de las autoridades sanitarias ni de ningún organismo externo. La documentación que justifica el cumplimiento de los requisitos esenciales y soporta la colocación del marcado CE, debe mantenerse a disposición de las Autoridades Nacionales Competentes, junto con la declaración de conformidad. Por lo tanto, en base a la directiva 93/42/CEE, los Organismos Notificados (ON) no intervienen en los productos de la clase I, a no ser que sean estériles o con función de medición en cuyo caso su participación se limitará exclusivamente a los aspectos relativos a la obtención, el aseguramiento y el mantenimiento de las condiciones de esterilidad o a los aspectos relativos a la conformidad de los productos con los requisitos metrológicos, respectivamente.

Según se establece en las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE, los organismos notificados tampoco intervienen en los productos a medida ni en los productos destinados a investigaciones clínicas. Finalmente, en base a la directiva 98/79/CE, los organismos notificados tampoco intervendrán en la certificación de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* distintos de los del Anexo II o autodiagnósticos ni en los productos destinados a evaluación de funcionamiento.

Los productos de mayor riesgo, en cambio, requieren la intervención de organismos notificados. Los organismos notificados emiten los certificados correspondientes a los procedimientos que han seguido para la evaluación de los productos. Estos certificados siempre tienen que hacer mención a alguno de los Anexos de la Directiva que corresponda.

El reglamento 2017/745 ha establecido que en la evaluación de los productos de clase I que sean instrumentos quirúrgicos reutilizables también intervendrá un organismo notificado, al igual que sucede con los productos sanitarios de clase I estériles y con función de medición, pero en este caso la
participación del organismo notificado se limitará a los aspectos relativos a la reutilización del producto, en particular la limpieza, desinfección, esterilización, mantenimiento y pruebas funcionales y las instrucciones de uso relacionadas.

Asimismo, en el citado reglamento europeo, se han establecido ciertas subcategorías de productos para los que se han definido procedimientos de evaluación de la conformidad específicos como por ejemplo para productos sanitarios que lleven incorporados sustancias medicinales o productos fabricados utilizando o incorporando células o tejidos de origen humano o animal o productos que están concebidos para ser introducidos en el cuerpo humano por un orificio corporal, o aplicados en la piel o productos que lleven incorporado, como parte integrante, una sustancia medicinal que, utilizada por separado, podría considerarse un medicamento derivado de sangre humana o plasma humano. Del mismo modo, para los productos implantables de la clase

III y los productos activos de la clase IIb destinados a administrar o retirar un medicamento, se establece un procedimiento de evaluación extra, denominado procedimiento de escrutinio, por el que se obliga a los organismos notificados, salvo en determinados casos, a solicitar a unos paneles de expertos un dictamen científico sobre el informe de examen de la evaluación clínica del organismo notificado, con arreglo a las pruebas clínicas aportadas por el fabricante.

En el caso del reglamento 2017/746, los procedimientos de evaluación de la conformidad para los productos de la clase A deben llevarse a cabo, como norma general, bajo la exclusiva responsabilidad de los fabricantes, pues presentan un riesgo bajo para los pacientes. En el caso de los productos de las clases B, C y D, debe ser obligatorio un nivel apropiado de intervención de un organismo notificado y también se establecen subcategorías de productos como las pruebas diagnósticas para selección terapéutica, autodiagnóstico, pruebas diagnósticas en el lugar de asistencia al paciente o productos estériles de la clase A. Para determinado productos de la clase D, los organismos notificados deberán solicitar, además de los ensayos de laboratorio sobre el funcionamiento declarado por el fabricante y la conformidad del producto declarada por

laboratorios de referencia de la UE, la intervención de paneles de expertos que examinen sus informes de evaluación de la evaluación del funcionamiento.

46.4 Organismos notificados

El correcto funcionamiento de los organismos notificados es fundamental para garantizar un elevado nivel de protección de la salud, de seguridad y de confianza de los ciudadanos en el sistema.

Los nuevos reglamentos europeos, además de incrementar las exigencias sobre las empresas y las autoridades competentes, refuerza los requisitos que deben cumplir los organismos notificados que deberán ser redesignados para los nuevos reglamentos. Su designación y el seguimiento por parte de los Estados miembros están sujetos a criterios detallados y a controles estrictos a nivel de la Unión y para su redesignación deberá pasar por un proceso de evaluación en el que participa, además de la autoridad competente, un equipo de evaluación conjunta nombrado por la Comisión y formado por un experto de la Comisión y dos expertos procedentes de otros Estados Miembros.

Ante este nuevo entorno derivado de la aplicación de los nuevos reglamentos europeos de productos sanitarios y de productos sanitarios para diagnóstico in vitro, se espera que algún organismo notificado pierda la designación o que ésta se limite a pocos productos o a determinados procedimientos de evaluación de la conformidad, incrementándose la demanda del resto de los organismos notificados.

La designación del Organismo Notificado español, ON 0318 y que es la misma Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios fue realizada por las Autoridades Sanitarias Españolas en el año 1995. El prestigio, rigurosidad, competencia

y credibilidad del organismo notificado español ha quedado patente a lo largo de todos estos años de funcionamiento pasando con éxito las auditorias correspondientes a su actividad como organismo de evaluación efectuadas por la autoridad competente, sin embargo, al igual que el resto de los organismos notificados, debe redesignarse para los nuevos reglamentos europeos. El plazo para solicitar la redesignación se inició en noviembre de 2017, estimando un plazo de aproximadamente 18 meses para alcanzar su designación. Hasta el momento todavía no hay ningún organismo notificado que haya sido redesignado para los reglamentos europeos.

Por otro lado, se refuerza la posición de los organismos notificados con respecto a los fabricantes, incluso con respecto a su derecho y su deber de llevar a cabo auditorías in situ sin previo aviso y de realizar pruebas físicas o analíticas sobre los productos a fin de garantizar que los fabricantes mantengan la conformidad después de recibida la certificación original.

Asimismo, se incremente la transparencia respecto de la supervisión de los organismos notificados por parte de las autoridades nacionales, de forma que las autoridades responsables de los organismos notificados deben publicar información sobre las medidas nacionales relativas a la evaluación, la designación y el seguimiento de los organismos notificados y mantener esta información actualizada.

46.5. Sistema de Vigilancia

El sistema de vigilancia establece las medidas que el fabricante, el profesional sanitario, el responsable del producto y la autoridad competente deben adoptar cuando advierte cualquier funcionamiento defectuoso, alteración de las características o de las prestaciones del producto, así como cualquier inadecuación del etiquetado o de las instrucciones de utilización de un producto que pueda o haya podido dar lugar a la muerte o al deterioro grave del estado de salud de un paciente, un usuario u otra persona (incidente).

El principal objetivo del Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios es mejorar la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, usuarios y otros agentes al reducir la probabilidad de que vuelvan a repetirse los incidentes en otros lugares. Para ello, será necesario evaluar los incidentes notificados y, siempre que sea preciso, difundir la información que ayude a prevenir estos incidentes o mitigar las consecuencias de los mismos.

Asimismo, el Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios pretende facilitar la aplicación directa, temprana y armonizada de cualquier acción emprendida por un fabricante para reducir el riesgo de muerte o de deterioro grave del estado de salud asociado con el uso de un producto sanitario que ya ha sido comercializado (acción correctiva de seguridad en campo: FSCA) en todos los Estados miembros en los que se utilice un producto específico.

Las acciones correctivas incluyen entre otras: la retirada de productos, la emisión de una nota de seguridad en campo (FSN); la vigilancia adicional/modificación de los productos en uso; la modificación del futuro diseño de un producto, de sus componentes o del proceso de fabricación; la modificación del etiquetado o de las instrucciones de uso.

Las directivas de productos sanitarios establecen que el fabricante o su representante autorizado deberán notificar a la Autoridad Nacional Competente los incidentes y las FSCA, siempre que cumplan los criterios de notificación. Asimismo, el fabricante tiene la responsabilidad de adoptar las acciones correctivas necesarias y de investigar inmediatamente la causa del incidente. Para ello deberá establecer contacto con los usuarios involucrados, retirar los productos implicados, realizar los ensayos pertinentes, verificar las condiciones de fabricación y realizar cuantas otras acciones puedan resultar relevantes.

Los reglamentos europeos refuerzan el sistema de vigilancia de productos sanitarios para fabricantes y autoridades, así como las obligaciones y la coordinación de las actividades de control de mercado que deben llevar a cabo las autoridades competentes. Se detallan las obligaciones que deben cumplir los distintos agentes económicos para el funcionamiento adecuado del sistema de vigilancia de productos sanitarios y se incide especialmente en el seguimiento postcomercialización. Los fabricantes deben desempeñar un papel activo durante la fase de poscomercialización recabando de manera sistemática y activa información sobre la experiencia poscomercialización con sus productos, a fin de actualizar su documentación técnica y de colaborar con las autoridades nacionales competentes encargadas de las actividades de vigilancia y control del mercado. Con este fin, los fabricantes deben establecer un sistema de seguimiento poscomercialización general en el marco del sistema de gestión de calidad, y basado en un plan de seguimiento poscomercialización. Los datos y la información pertinentes recabados por medio del sistema de seguimiento poscomercialización, así como las principales conclusiones extraídas de cualquier acción preventiva y/o correctiva aplicada, deben utilizarse para actualizar tanto la documentación técnica como la relativa a la evaluación del riesgo y la evaluación clínica.

Por otro lado, se facilita el proceso de notificación de incidentes adversos a través de un portal de notificaciones europeo y se mejora la coordinación para la investigación de dichos incidentes.

El Real Decreto 1616/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos y el Real Decreto 1591/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, incluyen en los artículos 29 y 33, respectivamente, relativos al Sistema de Vigilancia, la obligación de que determinados tipos de implantes, vengan acompañados de una tarjeta de implantación, por triplicado ejemplar, que contiene datos del producto, del paciente y del centro donde se realizó la implantación.

El objetivo de estas tarjetas de implantación es poder identificar los pacientes que llevan un implante que se conoce que, eventualmente, puede fallar, con el fin de adoptar las medidas pertinentes de explantación o de seguimiento médico en orden a evitar las consecuencias negativas para la salud.

Esta tarjeta debe ser cumplimentada por el hospital tras la implantación. Uno de los ejemplares permanecerá archivado en la historia clínica del paciente, otro será facilitado al paciente y otro será remitido a la empresa suministradora. En el caso en que se haya dispuesto de un registro nacional de implantes, una copia de este último ejemplar será remitido al registro nacional por la empresa suministradora.

Para mejorar la efectividad del Sistema de Vigilancia y permitir la rápida localización de los pacientes portadores de determinados implantes sobre los que puede requerirse efectuar medidas sanitarias, mediante la Orden SCO/3603/2003, se han creado los Registros Nacionales de Implantes. Esta disposición contribuye al mismo tiempo al conocimiento a largo plazo de los implantes en orden a su utilización en la investigación y desarrollo de los mismos y en la toma de decisiones en materia de salud por las autoridades sanitarias.

En cuanto a los usuarios, en España, por la legislación nacional, están obligados a comunicar los incidentes adversos causados por productos sanitarios cuando de ellos pueda derivarse un peligro para la vida o salud de los pacientes, de los usuarios o de terceras personas. Del mismo modo, una vez identificada la acción correctiva, los gerentes de hospitales, médicos y otros profesionales sanitarios, así como los representantes de los usuarios responsables del mantenimiento y la seguridad de los productos sanitarios, podrán adoptar las medidas que consideren necesarias y, siempre que sea factible, estas medidas se adoptarán en colaboración con el Fabricante.

El artículo 32 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, así como el artículo 28 del Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos establecen que los centros sanitarios deberán designar un responsable de vigilancia para todos los procedimientos del sistema de vigilancia de productos sanitarios. Este responsable supervisará, asimismo, el cumplimiento de las obligaciones establecidas en dichos Reales Decretos, en relación con las tarjetas de implantación.

El reglamento europeo 2017/745 establece que los pacientes a los que se implante un producto deben recibir información esencial clara y fácilmente accesible que permita identificar el producto implantado además de cualquier otra información pertinente sobre el producto, incluidas todas las advertencias necesarias o precauciones que deban tomarse en cuanto a los riesgos sanitarios, por ejemplo, si es o no compatible con determinados productos para diagnóstico o con los escáneres utilizados en los controles de seguridad. Los Estados miembros exigirán a los centros sanitarios que pongan a disposición de aquellos pacientes a los que se haya implantado el producto la tarjeta de implante, en la que figurará su identidad, mediante cualquier medio que pueda permitir un rápido acceso a dicha información.

46.7. Evaluación Clínica

La confirmación de la conformidad con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento en las condiciones normales del uso previsto del producto, la evaluación de los efectos secundarios indeseables y de la aceptabilidad de la relación beneficio-riesgo, se deben basar en datos clínicos que aporten una evidencia clínica suficiente. Teniendo en cuenta las características del producto y su finalidad prevista el fabricante debe justificar el nivel de las pruebas clínicas necesario para demostrar la conformidad de su producto con los correspondientes requisitos generales de seguridad y funcionamiento.

La evaluación clínica debe seguir un procedimiento definido y metodológicamente fundado basado en una evaluación crítica de las publicaciones

científicas, siempre que se demuestre que el producto es equivalente y que los datos demuestren adecuadamente la conformidad con los requisitos, en una evaluación crítica de los resultados de todas las investigaciones clínicas disponibles y en una consideración de las opciones de tratamiento alternativas disponibles en ese momento para el mismo fin.

Para los productos de la clase III y para los productos implantables los datos clínicos deben proceder, como norma general, de investigaciones clínicas efectuadas bajo la responsabilidad de un promotor, que puede ser el fabricante.

Un aspecto importante a señalar es que la evaluación clínica y su documentación se deben actualizar durante todo el ciclo de vida del producto con datos clínicos obtenidos del plan del seguimiento clínico poscomercialización que el fabricante debe establecer de forma proactiva con arreglo a un método documentado que formará parte del plan de seguimiento poscomercialización. De esta manera el fabricante recogerá y evaluará datos clínicos del uso en humanos de un producto que lleve el marcado CE para confirmar la seguridad y el funcionamiento durante toda la vida útil prevista del producto, garantizar la aceptabilidad continua de los riesgos identificados y detectar posibles riesgos emergentes. En el caso de los productos de la clase III y los productos implantables, el informe de evaluación del seguimiento clínico poscomercialización se debe actualizar al menos una vez al año.

Cuando el seguimiento clínico posterior a la comercialización en el marco del plan de seguimiento poscomercialización no se considere necesario, deberá justificarse y documentarse debidamente.

Las investigaciones clínicas de productos sanitarios se encuentran reguladas en la reglamentación europea, estableciéndose un procedimiento de autorización previa por las autoridades nacionales del país donde está previsto que se desarrollen. Estas investigaciones clínicas no son objeto de reconocimiento mutuo, por lo que cada autoridad debe autorizar las correspondientes a los centros sanitarios de su país.

El órgano administrativo que autoriza las investigaciones clínicas en España es la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Las Comunidades Autónomas pueden requerir la comunicación de las investigaciones que se desarrollen en su territorio.

En España, las investigaciones clínicas con productos sanitarios están reguladas en base a los mismos principios éticos, metodológicos y de protección de los sujetos del ensayo contemplados para los ensayos clínicos con medicamentos que se establecen en el Real Decreto 1090/2015 , con la complementariedad necesaria para este ámbito reflejado en los artículos y anexos correspondientes de los Reales Decretos que regulan los productos sanitarios.

Es importante destacar que la autorización de la AEMPS es necesaria para las investigaciones clínicas de productos sanitarios sin marcado CE o, en el caso de que lleven el marcado CE, cuando en la investigación clínica el producto se vaya a utilizar en una indicación o con una finalidad prevista diferente a la aprobada.

Por otro lado, el inicio de investigaciones clínicas con productos sanitarios que ostenten el marcado CE y se utilicen en las mismas indicaciones contempladas en el procedimiento de evaluación de la conformidad se notificará a la AEMPS siempre y cuando en estas investigaciones se practique alguna intervención que modifique la práctica clínica habitual.

Sin olvidar que en todos los casos para el inicio de la investigación es necesario contar con el dictamen favorable del Comité de ética de la investigación con medicamentos (CEIm) y la conformidad de la Dirección de los centros que vayan a participar en la misma, teniendo en cuenta que cuando las investigaciones se realicen en varios centros, el dictamen será emitido por un CEIm del territorio nacional y será único y vinculante.

El reglamento europeo establece que las normas relativas a las investigaciones clínicas deben ajustarse a directrices internacionales, como la norma internacional ISO14155:2011, «Investigación clínica de productos sanitarios para humanos. Buenas prácticas clínicas» con el objetivo de que los resultados de las investigaciones clínicas llevadas a cabo en la Unión se acepten fuera de la Unión y facilitar que los resultados de las investigaciones clínicas realizadas fuera de la Unión de acuerdo con las directrices internacionales puedan ser aceptadas dentro de la Unión. Del mismo modo, las normas deben estar en consonancia con la versión más reciente de los «Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos», recogidos en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial.

Es importante señalar que el reglamento contempla que cuando una investigación clínica vaya a llevarse a cabo en más de un Estado miembro y a fin de reducir la carga administrativa, el promotor debe tener la posibilidad de presentar una solicitud única. El procedimiento para la evaluación de la solicitud única se coordinará entre los Estados miembros, bajo la dirección de un Estado miembro coordinador para de esta forma compartir recursos y garantizar la coherencia en la evaluación de los aspectos de salud y seguridad del producto en investigación y del diseño científico de la investigación clínica sin incluir la evaluación de aspectos de carácter intrínsecamente nacional, local y ético de las investigaciones clínicas, como el consentimiento informado. Hasta el 27 de mayo de 2027 la participación de los Estados miembros en la evaluación coordinada será voluntaria, pero a partir de dicha fecha todos los Estados miembros estarán obligados a participar en dicha evaluación coordinada.

Finalmente, el reglamento europeo crea un sistema electrónico a nivel de la Unión, a fin de garantizar que todas las investigaciones clínicas queden registradas y declaradas en una base de datos de acceso público y donde los promotores deben comunicar determinados acontecimientos adversos y deficiencias del producto que se produzcan durante las investigaciones clínicas, así como un resumen de los resultados de la investigación clínica que sea fácilmente comprensible para el usuario a quien se destine, junto con el informe de la investigación clínica, si procede.

46.7. Trazabilidad y transparencia

Aunque los requisitos de trazabilidad ya se exigen con la legislación actual, en los reglamentos europeos se establece un sistema de identificación única (sistema UDI) basado en directrices internacionales con el objetivo de que aumente significativamente

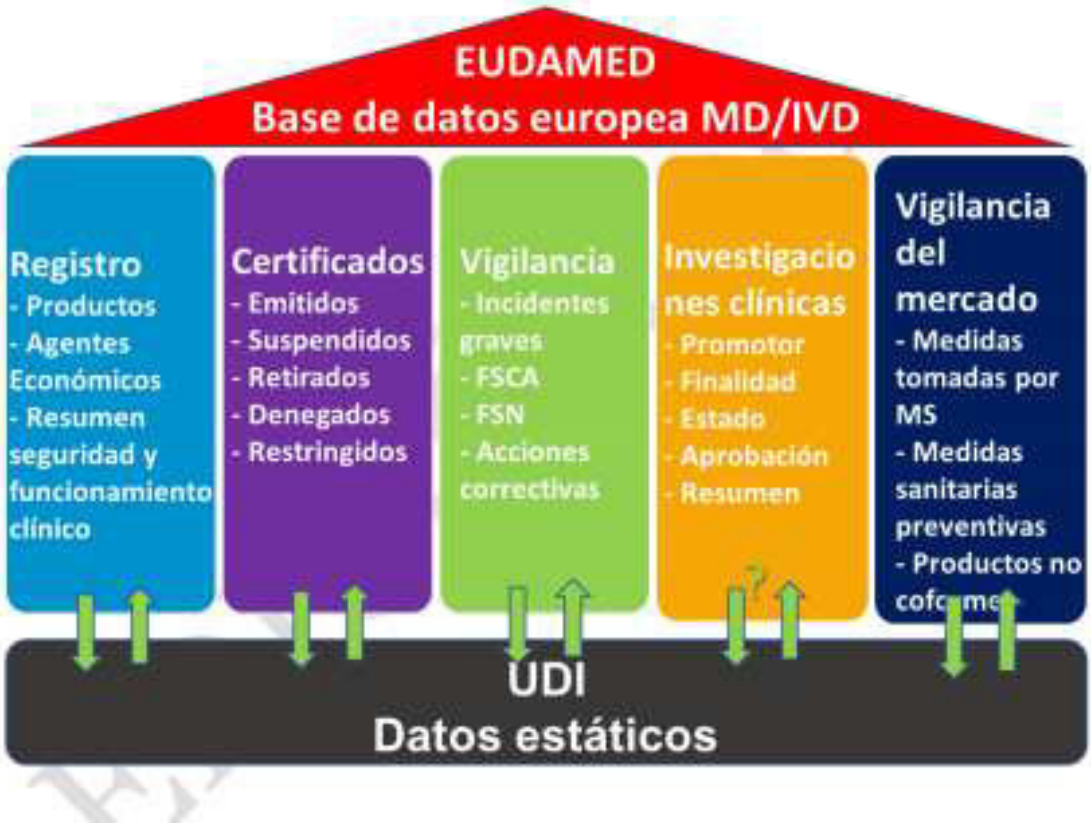
la eficacia de las actividades relacionadas con la seguridad poscomercialización. Se establecen normas detalladas para que el sistema UDI sea funcional en el momento de la aplicación del Reglamento.

El sistema UDI que se aplica a todos los productos comercializados con excepción de los productos a medida, los productos en investigación clínica y los productos destinados al estudio del funcionamiento, permitirá la identificación y facilitará la trazabilidad de los productos.

Un aspecto clave para alcanzar los objetivos de los reglamentos europeos es la creación de una base de datos europea sobre productos sanitarios (Eudamed) que debe integrar distintos sistemas electrónicos para recabar y tratar información sobre los productos sanitarios comercializados, los agentes económicos, determinados aspectos de la evaluación de la conformidad, organismos notificados, certificados, investigaciones clínicas, vigilancia y control del mercado. Los objetivos de la base de datos es aumentar la transparencia permitiendo un mejor acceso a la información para la población y los profesionales de la salud, evitar la multiplicación de requisitos de información, reforzar la coordinación entre los Estados miembros y racionalizar y facilitar el flujo de información entre agentes económicos, organismos notificados o promotores y Estados miembros, así como entre los propios Estados miembros y con la Comisión.

A fin de facilitar el funcionamiento de la base Eudamed, debe ponerse a disposición gratuita de los fabricantes y otras personas físicas y jurídicas obligadas a utilizarla en virtud del presente Reglamento una nomenclatura de los productos sanitarios reconocida a escala internacional.

Los sistemas electrónicos de Eudamed sobre la oferta de productos en el mercado, los agentes económicos y los certificados hará posible que la población esté bien informada sobre los productos comercializados en la Unión. El sistema electrónico sobre las investigaciones clínicas servirá para la cooperación entre los Estados miembros y para que los promotores que así lo deseen puedan presentar una solicitud única dirigida a varios Estados miembros y notificar acontecimientos adversos graves, deficiencias del producto y actualizaciones relacionadas. El sistema electrónico sobre vigilancia de los productos permitirá a los fabricantes notificar incidentes graves y demás acontecimientos notificables y contribuir a coordinar la evaluación de dichos incidentes y acontecimientos por las autoridades competentes. El sistema electrónico sobre control del mercado será una herramienta de intercambio de información entre autoridades competentes.



46.8. Requisitos Adicionales en la legislación española

La legislación española, además de exigir que el etiquetado y las instrucciones de uso de los productos que se comercialicen en nuestro territorio figuren en español, establece una serie de requisitos adicionales para las empresas españolas que fabrican, importan, comercializan o distribuyen productos sanitarios las cuales, en función de su actividad, deben haber satisfecho los siguientes procedimientos:

- *Autorización de actividades de fabricación, importación, agrupación y esterilización*
- *Comunicación de actividades de distribución, venta*
- *Autorización de establecimientos de venta con adaptación*
- *Registro de responsables de la puesta en el mercado*
- *Comunicación de comercialización y puesta en servicio de productos sanitarios implantables activos, productos sanitarios de Clase IIa, IIb y III, productos sanitarios de diagnóstico in vitro de anexo II y de autodiagnóstico*
-
- *Autorización de la publicidad dirigida al público*
- *Tramitación telemática ante la AEMPS*

Para facilitar las comunicaciones de comercialización y puesta en servicio y el registro de responsables de la puesta en el mercado, la AEMPS ha puesto en funcionamiento dos aplicaciones informáticas mediante las cuales es posible realizar de forma telemática los trámites señalados.

Estas nuevas aplicaciones se enmarcan en el uso que hace la AEMPS de las Tecnologías de la Información y de las Comunicaciones (TIC) para mejorar la eficacia y eficiencia de los procesos, reduciendo las cargas administrativas a las empresas y facilitando que todos los trámites ante la AEMPS se puedan hacer de forma telemática.

Asimismo, en el año 2015 la AEMPS puso en marcha una aplicación telemática para facilitar la tramitación y gestión de las solicitudes de licencias de las instalaciones de productos sanitarios, tanto para su autorización como para sus modificaciones y que son necesarias para las actividades de fabricación, importación, esterilización y agrupación.

47ª. FINANCIACIÓN PÚBLICA DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS.

47.1. Regulación de la financiación de los productos sanitarios en el Sistema Nacional de Salud

La regulación de la financiación pública de los productos sanitarios en el Sistema Nacional de Salud (SNS) se establece a través de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, modificada por el Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones así como del Real Decreto 1030/2006, por el que se establece la cartera de servicios comunes y el procedimiento para su actualización.

En estas disposiciones se define el catálogo de prestaciones que garantizan la asistencia sanitaria y las prestaciones sociales para todos los ciudadanos, así como las diferentes modalidades de la cartera de servicios comunes a través de las cuales se hacen efectivas dichas prestaciones: cartera común básica de servicios asistenciales, cartera común suplementaria y cartera común de servicios accesorios.

47.2. Mecanismos de financiación.

De esta forma, la financiación pública de los productos sanitarios se establece a través de tres mecanismos claramente diferenciados:

1) CARTERA COMÚN SUPLEMENTARIA DE PRESTACIÓN FARMACÉUTICA:

Cuya provisión se realiza mediante dispensación ambulatoria y con aportación del usuario, siguiendo el modelo de medicamentos, comprende los llamados efectos y accesorios. Los criterios para la prestación y correspondiente financiación se establecen a nivel central, por el Ministerio de Sanidad en base a la legislación

vigente, el Real Decreto 9/96 y en el Título VIII del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Garantías.

2) CARTERA COMÚN SUPLEMENTARIA DE PRESTACIÓN ORTOPROTÉSICA:

Conjunto de prótesis externas, sillas de ruedas, ortesis y ortoprótesis especiales de dispensación ambulatoria y sujetas a aportación del usuario, financiadas por el SNS. Según se establece en el Real Decreto 1506/2012, el contenido y la aportación de la cartera común suplementaria, así como las bases para el establecimiento de los importes máximos de financiación para cada tipo de producto se establecerá a nivel central, por el Ministerio de Sanidad. De esta manera, en el año 2016 se han actualizado las clasificaciones de los distintos grupos de productos determinando el contenido del catálogo común y definiendo los tipos de productos en los que se puedan incluir productos con características, diseños y funcionalidades similares para, posteriormente, crear la Oferta de productos ortoprotésicos susceptibles de financiación por el SNS.

El catálogo de prestación ortoprotésica suplementaria constituirá la cartera común de servicios que, como mínimo, han de ofrecer todas las comunidades autónomas, INGESA, Instituto Social de la Marina cuando proceda y las mutualidades de funcionarios, a través de sus respectivos catálogos. Dependiendo de la Comunidad Autónoma el reembolso puede ser directo al paciente/usuario o al establecimiento.

3) CARTERA COMÚN BÁSICA DE SERVICIOS ASISTENCIALES:

Comprende todas aquellas actividades asistenciales de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que se realicen en centros sanitarios o sociosanitarios, cubiertos de forma completa por financiación pública y cuya provisión se realiza mediante procedimientos de licitación pública conforme a lo dictado por la Ley 30/2007 de Contratos del Sector Público, modificada por la Ley 34/2010, de 5 de agosto.

En el caso de la prestación ortoprotésica, los implantes quirúrgicos forman parte de la cartera común básica de servicios asistenciales, mientras que el resto de esa prestación se considera parte de la cartera común suplementaria. Para la prestación ortoprotésica incluida en la cartera común básica, el Ministerio de Sanidad establecerá también los importes máximos de financiación.

El contenido de la cartera común de servicios del SNS se determinará por acuerdo del Consejo Interterritorial, teniendo en cuenta la eficacia, eficiencia, efectividad, seguridad y utilidad terapéuticas, así como las ventajas y alternativas asistenciales, el cuidado de grupos menos protegidos o de riesgo y las necesidades sociales, así como su impacto económico y organizativo.

Del mismo modo las nuevas técnicas, tecnologías o procedimientos serán sometidas a evaluación, con carácter preceptivo y previo a su utilización en el SNS, por la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS. El

procedimiento para la actualización de la cartera de servicios ha quedado contemplado en el RD 1030/2006 de Cartera de Servicios y en la Orden SCO/3422/2007, de 21 de noviembre, por la que se desarrolla el procedimiento de actualización de la cartera de servicios comunes del SNS.

Con el objetivo de revisar la citada cartera para identificar y priorizar las prestaciones cuyo contenido es preciso detallar, clarificar o concretar, el Consejo Interterritorial del SNS creó en febrero de 2012 un Grupo de Trabajo de desarrollo de la cartera común básica de servicios asistenciales del SNS, así como grupos de expertos para cada una de las áreas priorizadas de dicha cartera de servicios que pudieran aportar información sustentada en la evidencia científica disponible sobre aquellos casos en los que existen dudas sobre la efectividad, la seguridad o la eficiencia.

En el caso de los implantes, los trabajos de concreción y actualización de la cartera común básica de servicios asistenciales se han llevado a cabo en el seno del Grupo de implantes quirúrgicos, dependiente del Comité asesor para la prestación ortoprotésica, creando Grupos de expertos en cada una de las once áreas que configuran la cartera común básica de implantes quirúrgicos. Como resultado de los trabajos de estos Grupos de expertos, en el año 2015 se publicó la Orden SSI/1356/2015 por la que se modifican los anexos II, III y VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del SNS y el procedimiento para su actualización, y se regulan los estudios de monitorización de técnicas, tecnologías y procedimientos.

En dicha disposición se actualiza la cartera común básica de implantes quirúrgicos, de forma que se desglosa el contenido de muchos epígrafes, se especifican las condiciones de uso de algunos implantes, se eliminan aquellos que se consideran obsoletos y se incluyen aquellos otros que han demostrado seguridad, eficacia y eficiencia.

47.3. Evaluación de las técnicas, tecnologías y procedimientos

Finalmente, según se establece en el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, para llevar a cabo la actualización de la cartera común de servicios se deberá utilizar el procedimiento de evaluación más adecuado en cada caso que permita conocer la eficacia, la eficiencia, la efectividad, el coste, la seguridad o la utilidad sanitaria de una técnica, tecnología o procedimiento, como informes de evaluación, criterio de expertos, registros evaluativos, usos tutelados u otros.

Uno de estos procedimientos de evaluación son los estudios de monitorización que, a diferencia del uso tutelado, se prevén como estudios observacionales para valorar técnicas, tecnologías o procedimientos en fase de post-introducción en cartera por su necesidad sanitaria, pero existe alguna incertidumbre sobre su efectividad en la práctica clínica habitual o su eficiencia, o son de previsible alto impacto económico u organizativo o se desconoce su comportamiento en grupos de población específicos (por edad, con comorbilidades, etc.).

En este sentido mediante la Orden SSI/1356/2015, además de concretar y actualizar el contenido de la cartera común básica de servicios asistenciales del SNS en lo referente a los tratamientos quirúrgicos de la lipoatrofia facial asociada a VIH-SIDA y a los implantes quirúrgicos, se regulan los estudios de monitorización de técnicas, tecnologías y procedimientos, de modo que permitan obtener la información necesaria para respaldar futuras decisiones sobre la actualización de la cartera común de servicios. En todo este

proceso se da un papel relevante a la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS.

COSMÉTICOS Y PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL[1]

Los cosméticos constituyen un amplio grupo de productos que se utilizan sobre el cuerpo humano a lo largo de toda la vida, algunos de ellos varias veces al día, otros permanecen muchas horas sobre la piel, y constituyen, junto con los productos de higiene personal una de las fronteras legales de los medicamentos.

48ª. MARCO LEGAL DE LOS COSMÉTICOS Y PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL

48.1. Cosméticos.

48.1.1. Definición

El Reglamento (CE) Nº 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de noviembre de 2009 sobre los productos cosméticos, recoge en su artículo 2a) la siguiente definición:

*"**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.*

Esta definición es fundamental a la hora de clasificar un producto como cosmético, ya que determina dos aspectos fundamentales: lugar de aplicación y finalidad. Ambos criterios deben cumplirse para que un producto sea considerado cosmético.

ELEMENTOS DE LA DEFINICIÓN DE COSMÉTICO

"...sustancia o mezcla..."	*Los artículos no son cosméticos. Un cosmético puede tener un artículo como soporte (p.e. toallitas impregnadas de crema)*
"...en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano."	*Epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos, con los dientes y las mucosas bucales. Nunca inyectado, ingerido o introducido.*
"...con el fin exclusivo o principal..."	*Puede existir una finalidad secundaria no cosmética[2]*

[1] *Cuestionario desarrollada por Carmen Esteban Sanchidrian, exDirectora Técnica de STANPA, (Asociación Nacional de Perfumería y Cosmética) exDirectora de Comunicación y Relaciones Externas en SC Johnson y Directora de Garantía de calidad en esta misma empresa Actualmente consultora en aspectos técnicos y regulatorios de productos cosméticos*

[2] *Ver implicaciones en la sección de "Regulación"*

Para casos en los que haya duda con respecto a la clasificación de un producto como cosmético o no, la Comisión Europea ha elaborado los denominados Manuales de productos frontera ("*Borderline Manual*") . El término "producto frontera" se refiere a aquellos productos que a simple vista son difíciles de clasificar bajo una u otra legislación[3]. En ellos se describen casos prácticos de productos en la frontera entre cosméticos, productos sanitarios, biocidas o medicamentos. La versión 2.2 del Manual se revisó en febrero de 2016 y se introdujeron algunos nuevos conceptos.

Publicados por la Comisión Europea y en su página web existen tres Manuales de Guía:

- Documento de guía sobre la relación entre la Directiva de Seguridad General de Productos y diferentes Regulaciones sectoriales.

- Documento de Guía sobre cosméticos y Biocidas.

- Manual sobre el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) Nº 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de noviembre de 2009 sobre los productos cosméticos (Versión 2.2, Febrero 2016).

48.1.2. Composición

Además de ajustarse a la definición, un producto cosmético debe tener una composición que garantice la seguridad del consumidor cuando se utilice en las condiciones normales o razonablemente previsibles y que se ajuste en lo establecido en los Anexos del Reglamento en los que respecta a ciertos ingredientes

Para determinar los ingredientes que pueden utilizarse en un producto cosmético existe un inventario de ingredientes comúnmente utilizados (*Decisión de la Comisión, de 9 de febrero de 2006, por la que se establece un inventario y una nomenclatura común de ingredientes empleados en los productos cosméticos 2006/257/CE*). El inventario no es una lista positiva sino orientativa. Actualmente, este inventario está recogido en la base de datos europea COSING que se encuentra en la página web de la Comisión Europea[4].

De estos ingredientes del inventario, algunos han sido evaluados y pre-aprobados por el *Scientific Committee on Consumer Safety* (SCCS)[5] que mediante evaluaciones exhaustivas valora su utilización, condiciones de uso y concentraciones máximas de ciertos ingredientes que considera necesario que tengan una regulación previa. Estos ingredientes evaluados se encuentran en las listas positivas de los Anexos del Reglamento (CE) Nº 1223/2009. Los ingredientes que no están en los Anexos pueden utilizarse libremente siempre que se garantice su seguridad a través del correspondiente expediente de evaluación de seguridad[6].

48.1.3. Reivindicaciones y publicidad

Los productos cosméticos no están sometidos a un régimen de autorización de publicidad. La responsabilidad recae en el responsable de la puesta en el mercado.

---

3 http://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/products/borderline-products_en
4 http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/
5 http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/index_en.htm
6 Ver el apartado sobre "Seguridad"

PUBLICIDAD DE LOS COSMÉTICOS

- *No están sometidos a autorización previa*
- *La responsabilidad recae en el titular de la puesta en el mercado.*
- *Los mensajes publicitarios no necesitan incluir la información obligatoria exigida en el etiquetado*
- *No pueden reivindicar características o funciones de las que carecen.*
- *Se rigen por criterios comunes en la UE.*
- *Cada reivindicación debe estar debidamente soportada por medios científicamente válidos.*
- *La justificación de las reivindicaciones deben estar a disposición de las autoridades competentes.*

Las reivindicaciones relativas a los productos cosméticos son mensajes publicitarios de carácter voluntario utilizados por los operadores económicos en el etiquetado, la publicidad o la comercialización de sus productos. De conformidad con el artículo 20 del Reglamento sobre cosméticos, las reivindicaciones sobre productos cosméticos son textos, denominaciones, marcas, imágenes o cualquier otro símbolo figurativo o no que transmitan explícita o implícitamente características o funciones en el etiquetado que se pone a disposición en la comercialización y en la publicidad de los productos cosméticos. No incluyen información obligatoria exigida para los productos cosméticos, por ejemplo, en virtud del artículo 19 del Reglamento sobre cosméticos acerca del etiquetado de los productos.

El artículo 20 exige que las reivindicaciones no se utilicen para indicar que los productos cosméticos (tal como se definen en el artículo 2, apartado 1, letra a), del Reglamento sobre cosméticos) tienen características o funciones de las que carecen.

Las alegaciones y publicidad de los cosméticos se rigen por los "Criterios Comunes" publicados por la Comisión Europea en el Reglamento (UE) nº 655/2013 de la Comisión de 10 de julio de 2013 por el que se establecen los criterios comunes a los que deben responder las reivindicaciones relativas a los productos cosméticos. Cada reivindicación debe estar debidamente soportada por medios científicamente válidos y es responsabilidad de la empresa que pone el producto en el mercado ajustarse a los Criterios Comunes. La justificación de las reivindicaciones debe estar a disposición de las autoridades competentes dentro del Expediente de información del producto.

48.1.4. Seguridad

Cualquier producto cosmético puesto en el mercado, debe de estar soportado por una exhaustiva evaluación de seguridad. Esta evaluación, que debe ser llevada a cabo por un asesor cualificado, forma parte del Expediente de Información de Producto**.**

Conforme a lo establecido en el artículo 11 del Reglamento 1223/2009 sobre productos cosméticos, cuando se introduzca un producto cosmético en el mercado, la persona responsable tendrá un expediente de información sobre el mismo, que deberá estar a disposición de la autoridad competente, en la dirección indicada en el etiquetado del producto. Este expediente, contendrá los siguientes documentos:

EXPEDIENTE DE INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

Contenidos

a. Descripción del producto.
b. Evaluación sobre la seguridad.
c. Descripción del método de fabricación y una declaración de conformidad con las Buenas Prácticas de Fabricación.
d. Pruebas que demuestren el efecto reivindicado por el producto, si procede.
e. La información sobre los experimentos en animales que se hayan realizado.

En el caso de productos cuyo responsable de puesta en mercado esté establecido en España, este expediente estará a disposición de la AEMPS o de las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas en la dirección indicada en el etiquetado del producto.

El informe sobre la seguridad de los productos cosméticos (apartado b), contendrá como mínimo la información establecida en el anexo I del Reglamento, la cual estará distribuida en dos partes:

- Parte A: información sobre la seguridad del producto cosmético.
- Parte B: evaluación de la seguridad de producto cosmético.

Con el fin de facilitar a las empresas el cumplimiento de los requisitos establecidos en el mencionado anexo I la Comisión Europea elaboró una guía publicada mediante DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN, de 25 de noviembre de 2013 sobre las directrices relativas al anexo I del Reglamento (CE) Nº 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos cosméticos

48.2. Productos de cuidado (higiene) personal

Estos productos, categoría exclusivamente existente en la normativa española, fueron regulados por el Real Decreto 1599/1997 modificado por el Real Decreto 209/2005, que en su Disposición Adicional segunda establecía la siguiente definición:

*1. Se entenderá por **productos de higiene personal** todas las sustancias o preparados que, sin tener la consideración legal de cosméticos, biocidas, productos sanitarios o medicamentos, están destinados a ser aplicados sobre la piel, dientes o mucosas del cuerpo humano con la finalidad de higiene o de estética, o para neutralizar o eliminar ectoparásitos, tales como dentífricos, productos de estética, pediculicidas, hidratantes vaginales, limpiadores anales en caso de hemorroides, productos para el masaje deportivo, limpiadores nasales o limpiadores oculares, o cualquier otro producto que pueda ser calificado como tal.*

Esta categoría de productos está sometida a registro previo y es exclusiva de la reglamentación española, no existiendo en otros países[7]. Define los productos de cuidado bucodental que en sus indicaciones, composición o forma de presentación, no pueden ser considerados cosméticos, tales como pastas dentífricas, colutorios, chicles o comprimidos para higiene bucal o productos hiperfluorados de uso profesional o cualquier otro producto que pueda ser calificado como tal.

[7] *A la publicación del Real Decreto 85/2018, de 23 de febrero, por el que se regulan los productos cosméticos, el Real Decreto1599/1997 ha quedado derogado, excepto lo que afecta a este tipo de productos como indica la Disposición derogatoria única del citado R.D. 85/2018.*

Igualmente el Real Decreto define Productos de Estética como los productos de aplicación en la piel, que no tengan la consideración legal de cosméticos, medicamentos o productos sanitarios por su composición, indicaciones, mecanismo de acción, de aplicación o duración, tales como, en su caso, tintas para tatuajes, micropigmentos o preparados destinados al maquillaje permanente y semipermanente, mascarillas de abrasión de la piel por vía química o parches transdérmicos, o cualquier otro producto que pueda ser calificado como tal.

Los productos de Higiene Personal tienen su regulación específica. Son objeto de autorización sanitaria de comercialización otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

La Disposición adicional segunda del Real Decreto 1599/1997 establece el procedimiento para solicitar esta autorización de comercialización. Las instalaciones en que se fabriquen y/o importen estos productos deberán estar asimismo autorizadas. En la web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios se encuentran instrucciones y formularios para efectuar todos estos trámites[75] de autorización de producto o instalaciones[8].

Su composición y publicidad es objeto de aprobación previa por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios a la vista del expediente remitido por la empresa. Deben incluir obligatoriamente en el etiquetado el número de autorización.

48.3. Normativa que aplica a los productos cosméticos

Los productos cosméticos están regulados por dos tipos de normativas:

A. Verticales: Especificas del sector
B. Horizontales: Aplican de forma general a diferentes sectores, entre ellos a los productos cosméticos.

48.3.1. Normativas verticales:

A1. Europeas:

Desde el 11 de Julio de 2013, fecha en fue de total aplicación, los productos cosméticos están regulados por el Reglamento (CE) 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de noviembre de 2009 sobre los productos cosméticos.

Este es el Reglamento marco que sustituye a la Directiva 76/768 traspuesta a las diferentes legislaciones nacionales. Es de aplicación directa en toda Europa. Deroga todas las legislaciones nacionales resultantes de la trasposición de la Directiva 76/768 y facilita la libre circulación en el mercado único.

En España, la Directiva 76/768 se traspuso mediante el Real Decreto 1599/1999 por lo cual a partir del 11 de Julio de 2013 quedaron derogados todos los Artículos del Real Decreto 1599/1997 entonces en vigor y sus sucesivas modificaciones que hacían referencia a la Directiva 76/768.

[8] http://www.aemps.gob.es/cosmeticosHigiene/cosmeticos/home.htm

Los cambios más significativos que introduce el Reglamento sobre la legislación anterior son los siguientes:

- *Refuerzo de los requerimientos de seguridad para los productos cosméticos*
- *Introducción del concepto de "Persona responsable" (física o jurídica)*
- *Notificación electrónica única centralizada de todos los productos cosméticos comercializados en la Unión Europea*
- *Introducción de algunas responsabilidades para los distribuidores*
- *Obligatoriedad de comunicar los efectos adversos graves.*
- *Nuevas reglas para el uso de nanomateriales en cosmética*

Los Anexos del Reglamento 1223/2009 han sido modificados desde 2013 por varios Reglamentos. Para no dar una lista exhaustiva, que quedaría obsoleta al poco tiempo, la forma de conocer todas las actualizaciones es la página web de DG GROWTH en el apartado de "*Legislación*"[9] y también en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios[10]

El Reglamento (UE) Nº 655/2013 de la Comisión, de 10 de julio de 2013, por el que se establecen los criterios comunes a los que deben responder las reivindicaciones relativas a los productos cosméticos se publica en cumplimiento del Artículo 20 del Reglamento 1223/2009 que regula las alegaciones de los productos cosméticos.

Para clarificar la aplicación de este Reglamento de criterios comunes, la Comisión ha publicado unas Directrices: *"Guidelines to Commission Regulation (EU) No 655/2013 laying down common criteria for the justification of claims used in relation to cosmetic products"*

Estructura del Reglamento 1223/2009

El Reglamento 1223/2009 está estructurado de la siguiente forma:

- Cuerpo Normativo – Diez capítulos con cuarenta Artículos que determinan las condiciones que debe cumplir un producto cosmético para ser puesto en el mercado. Son disposiciones generales no muy ligadas al desarrollo de la ciencia (Modificables por el Parlamento Europeo)

- Anexos – Diez Anexos que regulan el informe sobre la seguridad de los productos cosméticos, los ingredientes, símbolos del etiquetado y ensayos alternativos homologados. Al estar ligados al estado de la ciencia en cada momento se modifican por

[9] https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/legislation_es
[10] https://www.aemps.gob.es/cosmeticosHigiene/cosmeticos/home.htm

procedimientos más sencillos que el cuerpo normativo (Procedimiento de Comitología). El Anexo II es una lista negativa[11] y los Anexos III, IV, V y VI son listas positivas.

-

Uno de los pilares fundamentales del Reglamento de cosméticos es el Artículo 3 (Seguridad). Esta seguridad para el consumidor se garantiza a través de la Evaluación de Seguridad del producto, avalada por un experto en toxicología, previa a la puesta en el mercado del producto. (art. 10, 11 y Anexo I del Reglamento de cosméticos)

ANEXOS - REGLAMENTO 1223/2009

I	*Ámbito de aplicación y definiciones*
II	*Seguridad, responsabilidad y libre circulación*
III	*Evaluación de la seguridad, expediente de información del producto y notificación*
IV	*Restricciones para determinadas sustancias*
V	*Experimentación con animales*
VI	*Información al consumidor*
VII	*Vigilancia del mercado*
VIII	*Incumplimiento, cláusula de salvaguardia*
IX	*Cooperación entre autoridades competentes*
X	*Medidas de aplicación, disposiciones*

ANEXOS - REGLAMENTO 1223/2009	
ANEXO I	*INFORME SOBRE LA SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS*
ANEXO II	*LISTA DE SUSTANCIAS PROHIBIDAS*
ANEXO III	*LISTA DE LAS SUSTANCIAS QUE NO PODRÁN CONTENER LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS SALVO CON LAS RESTRICCIONES ESTABLECIDAS*
ANEXO IV	*LISTA DE COLORANTES ADMITIDOS*
ANEXO V	*LISTA DE CONSERVANTES ADMITIDOS*
ANEXO VI	*LISTA DE LOS FILTROS ULTRAVIOLETA ADMITIDOS*
ANEXO VII	*SÍMBOLOS USADOS EN EL EMBALAJE O RECIPIENTE*
ANEXO VIII	*LISTA DE MÉTODOS VALIDADOS ALTERNATIVOS A LOS ENSAYOS EN ANIMALES*
ANEXO IX PARTE A y PARTE B	*DIRECTIVA DEROGADA, CON SUS SUCESIVAS MODIFICACIONES*
ANEXO X	*TABLA DE CORRESPONDENCIAS*

El caso de finalidades secundarias del producto cosmético (ver definición)

[11] *Lista negativa: Aquellos ingredientes que no pueden contener los productos cosméticos. Lista positiva: Aquellos ingredientes que solo pueden estar presentes en los productos cosméticos en determinadas concentraciones, usos y condiciones de etiquetado.*

que no sean de carácter cosmético podrían aplicar otras legislaciones:

- Finalidad secundaria juguete: aplica la legislación cosmética y la de juguetes.
- Finalidad secundaria biocida: aplica solo la legislación cosmética.
- Finalidad secundaria farmacológica: aplica solo la legislación de medicamentos.

A2 -Nacionales:

El Reglamento 1223/2009, de obligatoria aplicación a los productos cosméticos en todos los países de la UE da un mandato para que los Estados Miembro regulen, en sus normativas nacionales, respecto a los productos cosméticos, lo siguiente:

- Designar las autoridades competentes (Art. 34-1)
- Determinar la lengua del etiquetado (Art. 19-5) y las condiciones productos de pequeño tamaño
- Determinar la lengua de la información contenida en el expediente de información del producto (Art. 11)
- Establecer procedimientos administrativos para la adopción de medidas
- Establecer infracciones y sanciones (Art. 37)

Con el objetivo de cumplir con el Art. 37 (Establecer infracciones y sanciones), 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 contiene una modificación aplicada a los productos cosméticos. Este Real Decreto se aplica a medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal[12] en lo que refiere, para estos dos últimos, a las infracciones y sanciones para productos cosméticos. Esta norma en su disposición adicional tercera establece que las actividades de fabricación e importación de cosméticos se someten al régimen de declaración responsable, regulado en el artículo 71 bis de la Ley 30/1992, de 26 de diciembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Para dar cumplimiento al resto de mandatos del Reglamento, en febrero de 2018 se publicó el Real decreto 85/2018, de 23 de febrero, (en vigor desde el 28/2/2018) por el que se regulan los PRODUCTOS COSMÉTICOS. Este Real Decreto recoge[13]:

[12] *NOTA: Productos de Cuidado Personal es la denominación que la Ley 10/2013 asigna a los denominados "Productos de Higiene" por el Real Decreto 1599/1997*

[13] *Este resumen recoge las partes más relevantes, sin precisión legal. Se recomienda una lectura detallada del Real Decreto.*

REAL DECRETO 85/2018 DE PRODUCTOS COSMÉTICOS.

I. NORMAS COMPLEMENTARIAS PARA LA APLICACIÓN EL MANDATO DEL REGLAMENTO (CE) N.º 1223/2009, anteriormente descritas:

1. *Las autoridades competentes en materia de productos cosméticos.*
2. *La lengua nacional del etiquetado y del expediente de información de los productos cosméticos, así como las normas en relación con el etiquetado de los productos cosméticos que se presenten sin envase previo o se envasen en el lugar de venta.*
3. *Los procedimientos para la comunicación de riesgos para la salud humana y de efectos graves no deseados por las personas responsables y los distribuidores de productos cosméticos.*
4. *Los procedimientos de transmisión de información sobre riesgos para la salud humana y efectos graves no deseados entre autoridades competentes.*
5. *Las actividades de control del mercado para la supervisión del cumplimiento del Reglamento sobre productos cosméticos, las facultades de inspección y adopción de medidas de protección de la salud por las autoridades y la red de alerta nacional de productos cosméticos.*

II. COMUNICACIÓN DE EFECTOS GRAVES NO DESEADOS POR LOS PROFESIONALES sanitarios.

III. SISTEMA ESPAÑOL DE COSMETOVIGILANCIA.

IV. ACTIVIDADES DE FABRICACIÓN E IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS COSMÉTICOS.

V. CONTROL SANITARIO EN FRONTERA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

I. NORMAS COMPLEMENTARIAS para la aplicación el mandato del Reglamento (CE) 1223/2009, anteriormente descritas:

El Artículo 5 - *Autoridades competentes* – establece las autoridades competentes españolas en materia de productos cosméticos: La AEMPS, la Inspección Farmacéutica, las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas, las autoridades sanitarias de la administración local para las actuaciones en cada situación y como centro toxicológico al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses.

Los Artículos 6 - *Lengua del etiquetado y del expediente de información –y* 7 - *Etiquetado de los productos cosméticos que se presenten sin envase previo o se envasen en el lugar de venta* – establecen: que se utilice el español en la información del etiquetado prevista en los apartados que el artículo 19 del Reglamento sobre productos cosméticos indica y en el expediente de información sobre el producto cosmético que se custodie en territorio español y que los productos sin envase previo dispongan de etiquetas o prospectos que contengan las menciones obligatorias establecidas en el apartado de etiquetado

II. COMUNICACIÓN DE EFECTOS GRAVES no deseados por los profesionales sanitarios.

El CAPÍTULO III - *Procedimientos de comunicación y transmisión de riesgos y efectos graves no deseados* – aborda los procedimientos de comunicación y transmisión de información en caso de riesgos para la salud humana.

En el Artículo 10 se establece la "Comunicación de efectos graves no deseados por los profesionales sanitarios". Médicos, farmacéuticos, odontólogos, enfermeros y demás profesionales sanitarios deberán notificar inmediatamente (en español) a la autoridad sanitaria de la comunidad autónoma donde estén establecidos, los efectos graves no deseados de los que tengan conocimiento y que pudieran haber sido causados por productos cosméticos. La comunidad autónoma lo trasladará inmediatamente a la AEMPS. Esta gestionará la información recibida comunicándolo a las autoridades del resto de Estados Miembro de la UE y en ciertos casos a la Persona Responsable

III. SISTEMA ESPAÑOL DE COSMETOVIGILANCIA.

El Artículo 16 establece el "Sistema Español de Cosmetovigilancia", estructura que coordina la AEMPS y que integra las actividades realizadas por la propia AEMPS, por las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas y por los profesionales sanitarios en la notificación, recogida, evaluación y seguimiento de los efectos no deseados producidos por productos cosméticos, así como en la adopción de medidas y la difusión de información relacionadas con dichos efectos. También participan en este Sistema los consumidores y los profesionales que utilizan o aplican productos cosméticos.

Este Artículo detalla las funciones de cada uno de los actores de la estructura. Concretamente respecto a los profesionales sanitarios detalla como funciones:

a) Notificar los efectos no deseados de los que tengan conocimiento y que pudieran haber sido causados por productos cosméticos.

b) Conservar la documentación clínica relacionada con dichos efectos no deseados durante el tiempo pertinente o necesario para la finalidad para la cual han sido recabados.

c) Cooperar con el Sistema Español de Cosmetovigilancia, proporcionando la información que éste le solicite.

d) Colaborar con las personas responsables o distribuidores del producto cosmético afectado aportando la información que se precise para la oportuna evaluación del efecto no deseado y posterior notificación.

e) Colaborar con la AEMPS en la evaluación del efecto no deseado o en la realización de estudios complementarios, cuando se precise.

IV. ACTIVIDADES DE FABRICACIÓN E IMPORTACIÓN de productos cosméticos.

El CAPÍTULO VI está dedicado a desarrollar las condiciones en las que se fabrican e importan productos cosméticos, explicitando la cumplimentación de la Declaración

responsable de actividades (que ha sustituido la anterior autorización previa) y que deberán presentar las personas físicas o jurídicas que realicen materialmente la fabricación, acondicionado, envasado o etiquetado de productos cosméticos en territorio nacional, así como los importadores de productos cosméticos procedentes de terceros países.

Se establecen el contenido de la declaración responsable, la presentación y efectos de la declaración responsable, su comprobación documental y las actuaciones inspectoras de comprobación.

Dentro de este capítulo hay una mención especial a Oficinas de farmacia que elaboren productos cosméticos exclusivamente para su venta en la propia oficina y a Establecimientos fraccionadores.

V. CONTROL SANITARIO EN FRONTERA de productos cosméticos.

Para el control de los operadores económicos, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios regula igualmente en particular las condiciones para la importación de productos cosméticos de terceros países, a los que se aplicarán los controles y procedimientos previstos en la Orden SPI/2136/2011, de 19 de julio por la que se fijan las modalidades de control sanitario en frontera por la inspección farmacéutica y se regula el Sistema Informático de Inspección Farmacéutica de Sanidad Exterior.

Las actividades de importación están también sujetas a la cumplimentación de la Declaración responsable de actividades que ha sustituido la anterior autorización previa.

El ANEXO del Real Decreto establece los requisitos para realizar actividades de fabricación e importación de productos cosméticos.

Este Real Decreto, sustituye y deroga el Real Decreto 1599/1997 de 17 de octubre, a excepción, según establece la Disposición derogatoria única, de lo establecido en el R.D. 1599/1997 sobre productos de cuidado personal.

48.3.2. Normativas horizontales.

Sin querer ser exhaustivos, cualquier normativa que aplique a los productos de consumo o productos químicos, afecta también a los productos cosméticos salvo que expresamente lo indique en su ámbito de aplicación. Como el Real Decreto 1801/2003, de 23 de diciembre, sobre seguridad general de los productos. Otros ejemplos:

- Ley General de Publicidad

- Ley de Envases y Residuos de envases (adhesión indicada por el símbolo del “Punto verde” en el envase)

- Real Decreto 1801/2003, de 23 de diciembre, sobre seguridad general de los productos. - Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de diciembre de 2001, relativa a la seguridad general de los productos[14]

- Ley General para la defensa de consumidores y usuarios

  Legislación Aerosoles (Directiva 2008/47/CE de la Comisión de 8 de abril de 2008 que modifica, para adaptarla al progreso técnico, la Directiva 75/324/CEE del Consejo, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los generadores aerosoles - Real Decreto de aerosoles 1381/2009 publicado en el BOE nº 230 23 de Septiembre 2009

- Legislaciones sobre productos químicos, sustancias y mezclas:

  - ✓ Reglamento (CE) Nº 1907/2006 del Parlamento Europeo Y del Consejo de 18 de diciembre de 2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH).
  - ✓ Reglamento (CE) Nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas. (CLP)

Estas dos últimas legislaciones sobre productos químicos son relevantes porque afectan a los productos cosméticos en diferentes aspectos. El Reglamento REACH es de aplicación a todas las sustancias químicas, incluidas las que se utilizan en los productos cosméticos, de tal forma que para ser utilizadas tienen que tener un registro en la ECHA (Agencia Europea de Productos Químicos). A estos efectos, el fabricante de productos cosméticos se considera usuario intermedio y es su responsabilidad asegurarse de que sus proveedores tienen la sustancia debidamente registrada y le facilitan las fichas de datos de seguridad acordes con este Reglamento para un uso seguro de la sustancia. Cuando se trata de un importador de productos cosméticos, podría darse el caso de que su papel frente REACH fuese el de responsable del registro de las materias primas que contiene el producto cosmético.

Este registro de sustancias es independiente de la evaluación de seguridad de ciertas sustancias de uso en cosmética llevada a cabo por el SCCS (ver Composición de cosméticos apartado 1 b).

El Reglamento CLP no aplica a los productos cosméticos terminados, pero es muy relevante ya que su Anexo VI *(Clasificación y etiquetado armonizados para determinadas sustancias peligrosas)* es punto de referencia desde Diciembre de 2010 para el cumplimiento del Artículo 15 del Reglamento 1223/2009 sobre productos cosméticos.

Este artículo 15 prohíbe la utilización, en productos cosméticos, de sustancias clasificadas CMR[15] según el Anexo VI del Reglamento REACH. Este Anexo VI es revisado periódicamente por los expertos y es un complemento al Anexo II (sustancias prohibidas) del Reglamento de productos cosméticos.

---

[14] *En revisión actualmente en el Parlamento Europeo para convertirla en Reglamento junto a un Reglamento sobre Control de Mercado*

[15] *Carcinogénicas, Mutagénicas y Reprotóxicas*

49ª FABRICACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS[1]

49.1. Condiciones de comercialización de los cosméticos en España.

Por lo que se refiere a su régimen de comercialización, y por contraposición a los medicamentos, los cosméticos no precisan autorización sanitaria de comercialización. Para comercializar productos cosméticos en Europa deben cumplirse los siguientes requisitos, establecidos en el Reglamento 1223/2009 sobre productos cosméticos:

COSMÉTICOS: REQUISITOS DE COMERCIALIZACION
▪ *Ajustarse a la definición de producto cosmético (art.2).*
▪ *Disponer de una Persona Responsable en la Unión Europea (art. 4).*
▪ *Su fabricación debe haberse efectuado en conformidad con las buenas prácticas de fabricación (art.8).*
▪ *Disponer de un expediente de información sobre el producto que incluya un informe sobre la seguridad. (art. 10, 11 y Anexo I).*
▪ *Estar notificado al Portal de Notificación de Productos Cosméticos (CPNP) (art. 13).*
▪ *Su composición debe tener en cuenta las restricciones establecidas para determinadas sustancias. (Capítulo IV).*
▪ *Su etiquetado debe cumplir lo establecido en el artículo 19.*

Conforme a este artículo, los productos cosméticos únicamente se comercializarán si en su recipiente y embalaje figuran:

- El nombre o la razón social y la dirección de la persona responsable (dirección física, no se admite un correo electrónico). El país de origen para cosméticos importados.
- El contenido nominal.
- La fecha de duración mínima o bien el plazo después de la apertura durante el que el producto es seguro, según proceda.
- Las precauciones de empleo y advertencias.
- El número de lote.
- La función del producto.
- La lista de ingredientes.

[1] *Cuestionario desarrollada por CARMEN ESTEBAN, y actualizada en mayo 2018.*

No es necesario que figuren ni el fabricante material del producto, si no coincide con la persona responsable, ni el distribuidor. Además, conforme a lo establecido en el artículo 19.5 del Reglamento 1223/2009 sobre productos cosméticos, las autoridades nacionales establecen el idioma[2] en que deben figurar como mínimo:

- El contenido nominal en el momento del acondicionamiento.
- La fecha de duración mínima.
- Las precauciones particulares de empleo.
- La función del producto cosmético.

Los productos cosméticos no deberán perjudicar la salud humana, cuando se apliquen en las condiciones normales o razonablemente previsibles de uso. Para ello deberán llevar un etiquetado adecuado que garanticen su correcto uso. En cosméticos no debe existir ningún riesgo, por lo que no se puede hablar de relación riesgo – beneficio. El responsable de la comercialización deberá tener, en el domicilio que aparece en la etiqueta del producto, la documentación técnica que garantice la seguridad del producto, la eficacia, el método de fabricación utilizado, los datos existentes sobre los posibles efectos adversos producidos. Esta información debe estar disponible para las Autoridades competentes del país de la persona responsable, a efectos de control.

49.2.- Régimen de los fabricantes y los importadores

Conforme a lo establecido en el artículo 8.1 del Reglamento 1223/2009 sobre los productos cosméticos:

> *"La fabricación de los productos cosméticos se efectuará conforme a buenas prácticas de fabricación a fin de velar por el logro de los objetivos del artículo 1".*

En consecuencia, es obligatorio que la fabricación se lleve a cabo conforme a las buenas prácticas, tanto los cosméticos fabricados en uropa como los importados. Por otro lado, según lo establecido en el artículo 8.2 del Reglamento 1223/2009 sobre los productos cosméticos:

> *"Se presumirá la conformidad con buenas prácticas de fabricación cuando la fabricación se ajuste a las normas armonizadas pertinentes[3](...)".*

El cumplimiento de buenas prácticas ha de ser garantizado por el propio fabricante, no existiendo la obligación de disponer de un certificado de conformidad emitido por un tercero, certificado que siempre tiene carácter voluntario. No obstante, la persona responsable debe tener a disposición de la autoridad competente un expediente de información sobre el producto, que entre otras cosas contenga una descripción del método de fabricación y la declaración de conformidad con las Buenas Prácticas de Fabricación y la documentación que lo soporta.

---

[2] *En el caso de España, el R.D. 85/2018 indica que estas indicaciones "Deberá figurar en español". En caso de comercializarse en otros países, revisar las indicaciones de la autoridad nacional competente*

[3] *Actualmente la Norma armonizada existente para buenas prácticas de fabricación es la UNE EN ISO 22.716 Productos cosméticos. Buenas prácticas de fabricación (BPF). Guía de buenas prácticas de fabricación.*

Según la normativa española si la fabricación del producto cosmético se ha realizado en España o se ha importado a España, la empresa que realice la actividad debe haber presentado una Declaración Responsable.

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, modificada por la Ley 10/2013, de 24 de julio, en su disposición adicional tercera somete las actividades de fabricación e importación de cosméticos y productos de cuidado personal al régimen de Declaración Responsable, señalando lo siguiente:

3. *"Las actividades de fabricación e importación de cosméticos y productos de cuidado personal se someten al régimen de declaración responsable, regulado en el artículo 71 bis de la Ley 30/1992, de 26 de diciembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. Esta declaración responsable deberá ser presentada ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. La presentación de la declaración responsable permitirá el inicio de las actividades, sin perjuicio de la comprobación posterior por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, mediante verificación documental y, en su caso, inspección, de los elementos y circunstancias puestos de manifiesto por el interesado en la declaración responsable.*

4. *Se devengarán las tasas necesarias para cubrir los costes de comprobación de la declaración responsable y de la inspección que, en su caso, resulte necesaria."*

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha publicado en su página Web los modelos de Declaración Responsable en los que, de forma detallada, se refleja el contenido de los requisitos mencionados.

Los modelos, junto con un documento con instrucciones para su cumplimentación, pueden ser descargados de su página web en la sección "Cosméticos e Higiene – Legislación - Folletos informativos, instrucciones, formularios y listados de productos[4]"

Las modificaciones de actividades que supongan un cambio de la información contenida en la Declaración Responsable presentada cuando se iniciaron las actividades serán objeto de una nueva Declaración Responsable actualizada en la que quede reflejada la situación de la empresa tras las modificaciones. Las modificaciones que requieren nueva presentación están recogidas en el modelo de la Declaración. La presentación de la Declaración Responsable está sometida al pago de tasas.

49.3. Régimen en las Oficinas de Farmacia

Las Oficinas de farmacia que elaboren cosméticos para su dispensación en la propia Oficina no necesitan presentar a la AEMPS la Declaración Responsable. Así lo establece el R.D. 85/2018.

49.4.-Aplicación informática de Cosmética e Higiene "COSMET".

Para facilitar ciertos trámites administrativos, la AEMPS tiene establecida una Aplicación informática *"Cosmética e Higiene"* que permite la gestión informática de:

[4] https://www.aemps.gob.es/cosmeticosHigiene/cosmeticos/#notas

1. Productos cosméticos, Registro de Declaración Responsable de actividades fabricación y/o importación de productos cosméticos.

2. Productos incluidos en el ámbito de aplicación de la disposición adicional segunda del Real Decreto 1599/1997 de 17 de octubre, sobre productos cosméticos, productos de higiene personal (dentífricos, productos de higiene, productos de estética y pediculicidas), que precisan autorización para su comercialización. Registro de Declaración Responsable de actividades fabricación y/o importación de productos de cuidado personal.

3. Pago Telemático de Tasas

Los usuarios son las personas designadas por los responsables de la puesta en el mercado para actuar en su nombre. Para poder utilizarla es necesario solicitar un usuario y una contraseña de acceso.

COSMET permite además la solicitud, envío de documentos relacionados y emisión de certificados electrónicos de cosméticos para exportación, así como la solicitud y envíos de documentos relacionados de certificados de productos de higiene personal. La aplicación requiere estar en posesión de un certificado digital de la FNMT[5]. Existe un Manual de usuario con las instrucciones necesarias para su utilización[6].

[5] http://www.cert.fnmt.es

[6] *Las indicaciones para el uso de la aplicación informática pueden encontrarse en el siguiente enlace: https://sede.aemps.gob.es/PSCH/CH/cosmeticaHigiene.htm*

BLOQUE VI.

A. PATENTE FARMACÉUTICA,

B. ENSAYOS CLÍNICOS,

C. FOMENTO DE LA I+D FARMACÉUTICA

La industria farmacéutica, como es bien conocido, tiene en la investigación básica y en la investigación clínica uno de los elementos fundamentales de su estructura de empresa. Son bien conocidos los datos sobre el alto coste que la I+D representa en el sector. Más de 800 millones de euros invertidos en I+D+i antes de producir la primera unidad. Entre 10 y 12 años de investigación y desarrollo antes de que sean accesibles para el paciente por primera vez. Y más de 10.000 moléculas investigadas y descartadas en el proceso de I+D+i antes de descubrir la única eficaz y segura; de todas ellas, solo cinco llegaran a estudiarse en ensayos clínicos y únicamente una se consolidará como medicina para los pacientes.

Del amplio campo de la investigación en medicamentos el bloque quinto desarrolla tres aspectos: el régimen de la patente farmacéutica, los ensayos clínicos, y el marco general de fomento de la I+D del sector, en el que se hace especial hincapié al marco europeo de referencia.

Este bloque, por la heterogeneidad de los temas, es uno de los que más se aleja del contenido estricto de la Ley de Garantías ya que en él se abordan materias que tienen como soporte al margen de la legislación de medicamentos, otras leyes específicas, como las relativas a la investigación básica o al Plan de I+D (Ley de la Ciencia), la investigación médica (Ley de Investigación Biomédica) o la relativas a la propiedad industrial (Ley de Patentes).

Por lo que se refiere a la patente farmacéutica, el primer capítulo desarrolla con detalle el marco normativo general de las patentes y, más específicamente, las singularidades de las patentes de los medicamentos. Las patentes cumplen un objetivo primordial para la investigación biomédica dado el enorme esfuerzo en tiempo y dinero que exige el desarrollo de nuevos fármacos, más de 15 años de desarrollo por molécula y una inversión de casi mil millones de euros, con un elevadísimo porcentaje de fracasos. Por ello el régimen de patente significa la vía de protección para preservar ese esfuerzo y garantizar la continuidad investigadora en el futuro.

Una componente de la I+D es la investigación clínica con medicamentos, antes y después de la autorización de los mismos, que constituye una pieza básica para el conocimiento de sus efectos. A este tema se dedica el capitulo segundo del bloque.

Los medicamentos son productos industriales, fruto de una amplia investigación, que precisan para su puesta en el mercado de pruebas, de todo tipo, no solo su eficacia sino también sobre su eficacia, calidad y seguridad. Estas pruebas se han de realizar –entre otros métodos– a través de la constatación de la acción terapéutica del producto

tanto en laboratorio, con animales, como en seres humanos. La confirmación de la acción de los nuevos fármacos en humanos es lo que se conoce como ensayo clínico. En este ámbito corresponde a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) la intervención administrativa mediante la autorización de los ensayos clínicos con medicamentos y la clasificación de los estudios pos autorización.

Finalmente el capítulo tercero del bloque describe los instrumentos de fomento de la I+D+i del sector. Este fomento se realiza a través de distintos instrumentos, de un lado del régimen de incentivos fiscales, de otro y de modo significativo, a través de los programas de investigación de promoción pública, a nivel europeo (Programas Marcos) o a nivel nacional (Planes nacionales de I+D+i). En esa línea es de destacar, en los planes nacionales de ámbito nacional, la denominada Acción Estratégica en Salud (AES) que es objeto de tratamiento especifico en este capítulo y también las actividades del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y de las fundaciones e institutos de investigación médica.

Finalmente el capitulo trata también con detalle el denominado PROFARMA (Programa de fomento de la competitividad en la industria farmacéutica) y el desarrollo de las plataformas tecnológicas europeas (ETPs) en el ámbito de los medicamentos y de la biomedicina.

Hay que recordar que la industria farmacéutica es uno de los sectores empresariales que más invierte en investigación en España, por delante de otros sectores de alta tecnología. Y que según datos de la patronal las farmacéuticas invirtieron en 2016, 1.085 millones de euros en I+D. El grueso del gasto se dedicó a ensayos clínicos invirtiendo más de 150 millones en investigación básica. La investigación realizada por la industria farmacéutica representa aproximadamente el 21% de toda la I+D de la industria española.

La industria farmacéutica es el sector que más colabora con Centros Públicos de Investigación, Universidades y Hospitales.
Dedicando un 45% de su inversión a contratos con el sistema público de investigación, generando una importante corriente de recursos hacia esos centros. La industria también viene financiando desde 2001 el Fondo de Investigación Biomédica del Instituto de Salud Carlos III, que aporta recursos a redes públicas de investigación biomédica en las que participan más de 11.000 investigadores de 290 centros.

BLOQUE SEXTO: Índice detallado

A. PATENTE FARMACEUTICA.

50ª.PATENTE FARMACÉUTICA.
- 50.1. Patente farmacéutica.
- 50.2. Cláusula Bolar.

51ª. REGULACION APLICABLE A LAS PATENTES DE MEDICAMENTOS EN ESPAÑA.
- 51.1. Regulación de las patentes.
- 51.2. Certificados complementarios de protección.
- 51.3. Requisitos de las invenciones patentables.
- 51.4. Prohibiciones de patentabilidad.
- 51.5. Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Industrial en el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC).

52ª.TIPOS DE PATENTES. EL MARCO EUROPEO. LOS USOS FARMACÉUTICOS.
- 52.1. Patente de procedimiento y de producto.
- 52.2. Armonización en la legislación de la UE en materia de patentes.
- 52.3. Primer y segundo uso farmacéutico.
- 52.4. Licencias cruzadas por dependencia de patentes.

53ª. PROCEDIMIENTO DE CONCESIÓN DE UNA PATENTE FARMACÉUTICA.
- 53.1. Procedimientos de concesión de una patente farmacéutica.
- 53.2. Vía nacional española de concesión de patentes.
- 53.3. Vía europea de concesión de patentes.
- 53.4. Vía PCT de concesión de patentes.

B. ENSAYOS CLÍNICOS.

54ª.CONCEPTO DE ENSAYO CLÍNICO: COMETIDOS DE LA AEMPS
- 54.1. Concepto de ensayo clínico.
- 54.2. Personas que participan.
- 54.3. Objeto de los ensayos clínicos.
- 54.4. Cometidos de la AEMPS en materia de ensayos clínicos.

55ª. PROTECCIÓN A LOS PARTICIPANTES EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS.
- 55.1. Idoneidad.
- 55.2. Seguros.
- 55.3. Información y consentimiento del sujeto.
- 55.4.Vigilancia de la seguridad en un ensayo clínico.
- 55.5. Transparencia.
- 55.6. Requisitos específicos para ensayos clínicos en poblaciones especiales.
  - 55.6.1.Ensayos con menores.
  - 55.6.2.Ensayos con personas con la capacidad modificada para dar su consentimiento.
  - 55.6.3.Ensayos clínicos en situaciones de emergencia.
  - 55.6.4.Ensayos clínicos con mujeres embarazadas o en período de lactancia.

56ª. TRÁMITES PARA LA AUTORIZACION DE UN ENSAYO CLÍNICO.
- 56.1.Requisitos.
- 56.2.Proceso de autorización.
- 56.3.Registro del ensayo.
- 56.4.Aspectos que se evalúan del ensayo clínico y responsabilidades de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y del CEIm
- 56.5.Procedimiento Voluntario de armonización (VHP, Voluntary Harmonisation Procedure)

C. FOMENTO DE LA I+D FARMACÉUTICA.

57ª. FOMENTO DE LA INVESTIGACIÓN TIPOS DE PATENTES. EL MARCO EUROPEO. LOS USOS FARMACÉUTICOS.
- 57.1. Incentivos fiscales a la investigación. Programas de ayuda a la I+D+i
- 57.2. Programas Marco de la UE.
- 57.3. Planes estatales de investigación científica y técnica e innovación.
- 57.4. Acción Estratégica en Salud (AES).
- 57.5. Prioridades.
- 57.6. Objetivos.
- 57.7. Actuaciones instrumentales.
- 57.8. Instituto de Salud Carlos III.
- 57.9. Fundaciones e Institutos de Investigación Sanitaria.

58ª. PROFARMA: OBJETIVOS, ESTRUCTURA Y EFECTOS.
- 58.1. Objetivos del PROFARMA.
- 58.2. Estructura del PROFARMA.
- 58.3. Clasificación y calificación de empresas.
- 58.4. Efectos del PROFARMA.

59ª.PLATAFORMAS TECNOLÓGICAS EUROPEAS (ETPs) EN EL ÁMBITO DE LOS MEDICAMENTOS Y DE LA BIOMEDICINA.
- 59.1. Plataformas Tecnológicas Europeas (ETPs).
- 59.2. Iniciativa Tecnológica Conjunta de Medicamentos Innovadores (IMI).
- 59.3. Plataforma Europea de Nanomedicina.
- 59.4. Plataformas españolas.

A. PATENTE FARMACÉUTICA[1]

El objetivo de las patentes es incentivar la investigación, la innovación y el desarrollo tecnológico, para beneficiar a la sociedad en su conjunto, ofreciéndole nuevos productos que mejoren su salud y bienestar.

Desde que comienza a investigarse una molécula hasta que finalmente se comercializa transcurren de media entre 10 y 15 años. Aunque las cifras pueden variar enormemente según las fuentes que se consulten, se estima que el coste para poner un nuevo medicamento en el mercado es de 1.000 millones de dólares, cuando hace una década era prácticamente la mitad. Como causa principal de este coste creciente se apunta al aumento en el porcentaje de fracasos. Se calcula que sólo una de cada 10.000 moléculas estudiadas llega a convertirse realmente en un medicamento.

Ante estos riesgos crecientes y enormes inversiones, la actividad de I+D no puede quedar al albur de la suerte, por lo que debe procurarse que esa inversión esté lo más asegurada posible. Las patentes farmacéuticas protegen al innovador por lo que son de importancia capital y estratégica para los Laboratorios.

50ª. PATENTE FARMACÉUTICA[2]

50.1. Patente farmacéutica

Clásicamente, una patente se ha definido como un "contrato" mediante el cual una de las parte, el solicitante, obtiene un derecho exclusivo a cambio de que proporcione toda la información de la que dispone acerca de su invención. Efectivamente, las legislaciones de patentes contienen siempre alguna disposición

---

[1] *Capítulo elaborado por Carlos Velasco Nieto y actualizado por Gabriel González Limas, Jefe del Área de Patentes Químicas del Departamento de Patentes e Información Tecnológica de la Oficina Española de Patentes y Marcas (marzo 2018). Sobre el tema véase complementariamente a Teresa Rodriguez de las Heras: "Innovación y desarrollo de los medicamentos: las patentes farmacéuticas" en el Tratado de Derecho Farmacéutico, Aranzadi, 2017.*

[2] *Bibliografía de referencia según el autor. LOBATO GARCÍA-MIJÁN, M. "El nuevo marco legal de las patentes químicas y farmacéuticas, Editorial Civitas. Madrid 1994.*
Revista INSTITUTO DE DERECHO Y ÉTICA INDUSTRIAL Nº 2 "La Patente Farmacéutica", CEFI. Madrid 1996. VELASCO NIETO, C. E. "Sector químico-farmacéutico y la innovación" Revista INSTITUTO DE ESTUDIOS ECONÓMICOS nº1-1998. La propiedad industrial en la nueva estructura económica internacional. IEE. Madrid 1997. ESTUDIOS DE DERECHO JUDICIAL 35-2001. Derecho sobre Propiedad Industrial. Consejo General del Poder Judicial. Madrid 2001. VELASCO NIETO, C. E. "Biotecnología y Patentes" Diez Conferencias Magistrales sobre Nuevas Tecnologías y Propiedad Industrial. Centro de Estudios Fomento de la Investigación. Madrid 2001.
VELASCO NIETO, C. E. "Comentario a la Ley 10/2002, por la que se modifica la Ley de Patentes, para la incorporación al Derecho español de la Directiva 98/44/CE relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas". Comunicaciones en Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia nº 26. CEFI. Madrid 2002. VELASCO NIETO, C. E. "Revisión y comentario sobre la práctica de los Certificados Complementarios de Protección en España". Cuadernos de Derecho Farmacéutico nº 10 Centro de Estudios de Derecho Europeo Farmacéutico. Madrid 2004. ESTUDIOS DE DERECHO JUDICIAL 99-2006. Propiedad Industrial II. Consejo General del Poder Judicial. Madrid 2007."Compendio práctico sobre la protección de la Propiedad Industrial" VELASCO NIETO, C. E. La problemática de las invenciones en el sector químico-farmacéutico. Editorial Lex Nova, Thomson Reuters 2012.GRUBB, PHILIP W. & THOMSEN PETER R. "Patents for Chemicals, Pharmaceuticals, and Biotechnology. Fundamentals of Global Law, Practice, and Strategy". Oxford University Press 2010

según la cual el solicitante debe describir la invención en su solicitud de manera suficientemente clara y completa para que un experto sobre la materia pueda ejecutarla. Así pues, una patente posee una doble función. Por una parte, es un título de propiedad. Por otra parte, es un documento que contiene información tecnológica.

Desde un punto de vista jurídico, una patente es un título de propiedad industrial que concede al titular una serie de privilegios y ventajas por un tiempo determinado dentro de un marco geográfico concreto. Estos privilegios se plasman en la concesión de un derecho a impedir a cualquier tercero que utilice, sin su consentimiento, la invención patentada durante un período limitado de tiempo, 20 años, a partir del cual cae en el dominio público y cualquiera puede ejecutar el procedimiento o producir el producto en cuestión sin necesidad de abonar regalías u obtener la autorización del titular de la patente.

Los derechos concedidos por las patentes son derechos territoriales, es decir, que sólo son válidos en el territorio del país que los concede. Una excepción a este principio fundamental ocurrirá con la creación de la Patente Europea con efecto Unitario que se pretende, a pesar de enormes incertidumbres, que entre en vigor a finales del año2018. Esta patente tendrá los mismos efectos en todos los Estados Miembros de la UE firmantes de la Cooperación Reforzada (actualmente se han adherido todos los países comunitarios excepto España y Croacia).

Aparte de este futuro cambio sustancial, y teniendo en cuenta que los procedimientos de concesión de las solicitudes de patente son normemente complejos y costosos tanto en medios materiales como humanos, se han firmado diversos Tratados Internacionales que simplifican y unifican el procedimiento de concesión de las patentes. Entre ellos destacan, el Convenio de Patente Europea (CPE) y el Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT), que si bien son Tratados que facilitan la tramitación técnica – administrativa no conceden propiamente patentes, sino que posteriormente, para poder validar estos derechos en los diversos Estados, deben pasar por unos trámites en los países respectivos para transformarse en patentes nacionales de esos Estados con vigencia en ellos.

Por otra parte, una patente es un documento técnico que contiene la descripción completa y detallada de una innovación, por lo que una vez publicado, se convierte en un valioso documento desde el punto de vista de información tecnológica. Muy habitualmente esta información no se encuentra en otros medios (revistas técnicas, congresos, conferencias, etc.) y sólo es accesible a través de este sistema. Además, la publicación de los documentos de patente tiene una estructura muy homogénea en todos los países y está disponible en diversos idiomas.

50.2. Cláusula Bolar

Los derechos que la otorga al titular de una patente, vienen establecidos en los artículos 59 y 60 de la nueva Ley de Patentes 24/2015. No obstante, existen limitaciones a estos derechos, encontrándose entre las más importantes aquellas que afectan al ámbito farmacéutico.

El artículo 61 enumera las restricciones a estos derechos. Entre ellas destaca inmediatamente la contenida en el apartado 1, párrafo a) de este artículo, en cuanto a que los derechos conferidos por la patente, no se extienden a los actos realizados en un ámbito privado y con fines no comerciales.

Asimismo, en el párrafo d) del mismo artículo 61.1, se señala que estos derechos tampoco se extienden a la preparación de medicamentos realizada en las oficinas de farmacia de manera unitaria y en ejecución de una receta de un profesional de la medicina, ni a los actos relativos a los medicamentos así preparados.

Igualmente, y de forma general, el párrafo b) del mismo artículo 61.1, establece que los derechos conferidos por la patente tampoco se extienden a los actos realizados con fines experimentales, no comerciales, que se refieran al objeto de la invención patentada.

Este precepto legal, que ya aparecía en el párrafo b) del artículo 52.1 de la Ley 11/1986 de patentes, en su momento planteó la cuestión dentro de la industria farmacéutica de si en tal excepción de uso experimental estaba incluida la realización de los preparativos para lanzar al mercado un medicamento genérico. Este debate se planteó por primera vez en los Estados Unidos, dando lugar a lo que se ha venido conociendo como excepción de uso reglamentario o "Cláusula Bolar".

A las preguntas de cuál es la razón de esta denominación y de qué es lo que se entiende por "Cláusula Bolar", cabe responder, en primer lugar, que su origen se encuentra en una Sentencia dictada por el Tribunal de Apelación del Circuito Federal de los Estados Unidos en el año 1984 en el asunto *Roche Products Inc v. Bolar Pharmaceutical Co. Inc.*

En este asunto, el demandado (Bolar) había presentado, ante las autoridades sanitarias norteamericanas (FDA), una solicitud de autorización de comercialización para un medicamento genérico durante la vida legal de una patente cuya titularidad correspondía a la compañía Roche.

El Tribunal consideró que la actividad del fabricante del medicamento genérico había violado los derechos del titular de la patente, estimando que esos actos eran ilícitos y no estaban amparados por la excepción de uso experimental ya que ésta sólo cubría la experimentación con fines científicos y no comerciales por lo que la actividad en litigio no estaba encuadrada en estos parámetros.

Posteriormente a esta Sentencia, y con el objetivo de promocionar y facilitar la pronta salida al mercado de los medicamentos genéricos, la Administración de EE.UU. enmendó la legislación, introduciendo explícitamente esta excepción a través de la *Hatch – Waxman Act*[3], con el objetivo de permitir a los fabricantes de genéricos presentar, ante las autoridades sanitarias, toda la documentación necesaria para obtener una autorización de comercialización durante la vida legal de la patente, sin que esto supusiera violación del

3 [3] *Patent Act 35 USC "Sección 271 e) No será considerado acto de infracción la fabricación, el uso o la venta de una invención patentada únicamente para usos razonables relacionados con el desarrollo y sometimiento de información a la Ley Federal que regula la fabricación, uso o venta de medicamentos o productos veterinarios biológicos".*

derecho del titular de la patente. Por esta razón, finalmente, esta excepción se conoce como "excepción o Cláusula Bolar", aunque es una paradoja que se denomine así, cuando el caso concreto juzgado dio lugar a un resultado contrario de lo que actualmente significa, ya que la sociedad Bolar fue condenada por violación del derecho de la patente de la empresa Roche.

En España la disposición tipo Bolar se reguló por primera vez modificando el párrafo b) del apartado 1, del artículo 52 de la Ley de Patentes 11/1986 a través de la Disposición Final segunda de la Ley de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios[4].

La modificación consistió en aclarar que los estudios y ensayos realizados para la autorización de medicamentos genéricos por parte de las autoridades sanitarias, entraban dentro de la excepción de los actos realizados con fines experimentales y, por tanto, no prohibidos por el derecho de patente. Así pues, la presentación de una solicitud de autorización de comercialización para un medicamento genérico, junto con los requisitos establecidos por las autoridades sanitarias, no se consideran violación del derecho de patente al estar incluidos en las excepciones establecidas en la legislación a los derechos conferidos al titular de una patente.

Sin embargo, cabía interpretar que solamente se incluían los estudios y ensayos necesarios para obtener la autorización sanitaria del medicamento genérico, pero no los requeridos para su lanzamiento al mercado, tales como la fabricación industrial y el almacenamiento del producto, que estarían protegidos por la patente y que sólo podrían ser realizados una vez que esos derechos de Patente o de Certificado Complementario de Protección hubieran caducado.

En su sentencia de 9 de junio de 2010, la Sala de lo Civil del Tribunal Supremo, precisó el alcance interpretativo del artículo 52.1, párrafo b), de la Ley de Patentes 11/1986, en relación con actos realizados antes de la modificación de dicho precepto para recoger la llamada "excepción Bolar". En dicha sentencia se señalaba que esta modificación no tenía alcance retroactivo, y en consecuencia, acogía la tesis del recurrente según la cual el artículo 52.1, párrafo b), de la Ley de Patentes 11/1986, en su redacción previa a la reforma, excluía los actos de explotación efectuados con finalidad puramente experimental, pero no los actos preparatorios para la comercialización, los cuales revisten una finalidad puramente comercial.

Por ello, según el criterio del Tribunal, la importación y utilización del producto protegido por la patente para comprobar su bioequivalencia, estabilidad, conservación, etc., cuestiones todas ellas necesarias para obtener la autorización de su comercialización por la Agencia Española del Medicamento, antes de la reforma realizada por medio de la mencionada Ley 29/2006, no se integraba en la excepción de actos realizados en un ámbito privado y con fines no comerciales del artículo 52.1, párrafo a), de la Ley de Patentes 11/1986. En consecuencia, tal conducta infringiría la patente al referirse a actos anteriores a esta modificación, a la que el tribunal negaba efecto retroactivo alguno.

4 [4] *Ley 29/2006 de 29 de julio de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (BOE 27.7.2006)*

En conclusión, la excepción de uso reglamentario o “Cláusula Bolar” había sido introducida en España a partir de la entrada en vigor de la Ley de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, modificando el párrafo b), apartado 1, del artículo 52, de la Ley de Patentes 11/1986.

Finalmente, esta excepción ha sido recogida en el texto del apartado 1, párrafo c), del artículo 61 de la nueva Ley de Patentes 24/2015 que ha quedado redactado como sigue:

“Artículo 61. 1 Los derechos conferidos por la patente no se extienden:
c) A la realización de los estudios y ensayos necesarios para obtener la autorización de comercialización de medicamentos en España o fuera de España, y los consiguientes requisitos prácticos, incluida la preparación, obtención y utilización del principio activo para estos fines

51ª. REGULACIÓN DE LAS PATENTES.

51.1. Regulación de las patentes

Hasta la entrada en vigor de la nueva Ley de Patentes 24/2015 y su Reglamento de ejecución aprobado por el Real Decreto 316/2017, la legislación básica en esta materia comprendía la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes y su Reglamento de ejecución aprobado por Real Decreto 2245/1986, de 10 de octubre.

Aunque, de acuerdo con la Disposición derogatoria única de la Ley de Patentes 24/2015, la Ley 11/1986 y su Reglamento de ejecución han sido derogados, hay que tener en cuenta que todas las solicitudes depositadas con anterioridad a la entrada en vigor de esta nueva Ley de Patentes serán aún tramitadas conforme a la normativa vigente en la fecha de su presentación, es decir, el procedimiento de concesión de estas solicitudes seguirá el previsto en la Ley 11/1986.

A lo largo de su vigencia, la Ley 11/1986 y su Reglamento sufrieron diversas reformas que conviene conocer, pues muchos de sus aspectos se han incorporado en la nueva normativa.

Entre tales modificaciones destacan, sobre todo, las introducidas por la Ley 10/2002, de 29 de abril, para la incorporación al Derecho español de la Directiva 98/44/CE, de 6 de Julio, relativa a la protección jurídica de invenciones biotecnológicas. Esta regulación tiene una gran influencia en el sector farmacéutico, puesto que no sólo establece prohibiciones de patentabilidad para ciertas invenciones relacionadas con este sector técnico, sino también normas éticas de actuación al tratar con materia biológica.

Adicionalmente, se han de mencionar los cambios introducidos por medio de la ya comentada Disposición final segunda de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías, que introdujo por vez primera en la legislación española de patentes la "Cláusula Bolar", así como las de la Ley 3/2000, de 7 de enero de Régimen Jurídico de Protección de Variedades Vegetales.

Todas estas modificaciones han sido recogidas en la redacción de la nueva Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes que, desde su entrada en vigor el 1 de abril de 2017, constituye la legislación básica en España en esta materia junto con su correspondiente Reglamento aprobado mediante el Real Decreto 316/2017, de 31 de marzo, para la ejecución de la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes[1].

LEY 24/2015 CONTENIDOS BÁSICOS

- *Requisitos que una invención debe cumplir para poder ser patentada*

[1] *La Ley 24/2015 fue publicada en el B.O.E nº 177, de 25 de julio de 2015, páginas 62765-62854. El Real Decreto 316/2017 fue publicado en el B.O.E nº 78, de 1 de abril de 2017, páginas 25281-25344*

- *Derechos y obligaciones de los titulares de patente*
- *Tramitación para poder obtener la patente*
- *Acciones a emprender por la violación de los derechos de patente*
- *Jurisdicción y normas procesales aplicables*

51.2. Certificados complementarios de protección

Aparte de lo reseñado y como normativa particular para el ámbito farmacéutico, existe una figura jurídica que permite la prolongación de la vida de la patente a través de un título de propiedad industrial especial: el Certificado Complementario de Protección (CCP).

Estos títulos de CCP se encuentran regulados por medio de un Reglamento Comunitario, el Reglamento (CE) 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativo al Certificado Complementario de Protección para los medicamentos, relativo a la creación de un Certificado Complementario de Protección para los medicamentos. Este título se concede al titular de una patente en vigor y con una Autorización de Comercialización sanitaria para el medicamento protegido por la patente.

CERTIFICADOS COMPLEMENTARIOS DE PROTECCIÓN

- *Título de propiedad industrial especial.*
- *Permite la prolongación de la protección de la patente.*
- *Se concede al titular de una patente con autorización sanitaria de comercialización.*
- *Compensa el tiempo perdido de patente por no poder poner en el mercado el producto hasta no recibir la autorización.*

El objetivo de estos títulos de CCP es el de compensar al titular el tiempo perdido de la vida de la patente por no poder poner en el mercado el producto hasta no haber recibido la citada Autorización de Comercialización por parte de las autoridades sanitarias competentes. Esta normativa está en vigor en España desde el 2 de enero de 1998. El cálculo del período de validez de estos títulos de propiedad industrial se encuentra regulado en el propio Reglamento Comunitario. En cualquier caso, el título de CCP se concede por un tiempo máximo de cinco años y surte sus efectos a partir de la expiración del período de validez legal de la patente.

Posteriormente, se aprobó otro Reglamento Comunitario, el Reglamento CE 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 e diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico, cuyo objetivo es el de fomentar que las compañías farmacéuticas investiguen y fabriquen versiones de medicamentos específicos para niños, ofreciendo incentivos, entre los que se encuentra la posibilidad de prorrogar la vida de los Certificados Complementarios de Protección por un período de seis meses adicionales.

Los derechos que concede el Certificado son los mismos que otorga la patente, si bien solamente extendido al producto amparado por la Autorización de Comercialización como medicamento.

La Ley de Patentes 24/2015 dedica sus artículos 45-47 y 184 a esta modalidad de propiedad industrial, regulando algunas cuestiones cuya comprobación la normativa comunitaria deja al derecho interno y el régimen de tasas. El resto de la regulación está ya contenida en la normativa comunitaria que es directamente aplicable a este tipo de títulos.

Asimismo, los artículos 54-57 del Reglamento para la ejecución de la Ley 24/2015 se refieren a cómo presentar una solicitud de CCP o de su prórroga (artículo 54), al examen de las formalidades y publicación de las solicitudes (artículo 55), al examen en detalle de las solicitudes basado en la normativa comunitaria (artículo 56) y, finalmente, a la concesión de un CCP o su prórroga (artículo 57).

NORMATIVA SOBRE PATENTE DE MEDICAMENTOS

- *Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes (BOE 25.07.2015)*
- *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 (BOE 01.04.2017)*
- *Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes (BOE 26.3.86) para la tramitación de las solicitudes anteriores al 1 de abril de 2017*
- *Real Decreto 2245/1986, de 10 de octubre, por el que se aprueba el Reglamento para la ejecución de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes (BOE 31.10.86) para la tramitación de las solicitudes anteriores al 1 de abril de 2017*
- *Ley 10/2002, de 29 de abril, por la que se modifica la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes, para la incorporación al Derecho español de la Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas (BOE 30.4.2002)*

1. *Reglamento CE 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al Certificado Complementario de Protección para los medicamentos. Versión codificada del Reglamento CEE 1768/92 del Consejo de 18 de junio de 1992, relativo a la creación de un Certificado Complementario de Protección para los medicamentos (DOUE 16.6.2009)*

- *Reglamento CE 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de diciembre de 2006 sobre medicamentos para uso pediátrico y por el que se modifican el Reglamento CEE 1768/92, la directiva*

2001/20/CE, la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento CE 726/2004 (DOCE 27.12.2006)

- *Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (DOCE 14.12.2007)*

51.3. Requisitos de las invenciones patentables

El artículo 4 de la Ley de Patentes 24/2015 requiere a las invenciones, en "todos los campos de la tecnología", una serie de condiciones estrictas y fundamentales para poder optar a los derechos que la legislación otorga. Estos requisitos, que de modo universal se exigen a las invenciones para que sean patentables, son: a) que sea nueva, b) que implique actividad inventiva y c) que sea susceptible de aplicación industrial.

Una innovación técnica será nueva, según lo que estipula el artículo 6 de la Ley de Patentes, si no está comprendida en el Estado de la Técnica, estando formado éste, según se define en el apartado 2 del mismo artículo, por todo aquello que antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente haya sido hecho accesible al público por cualquier medio, escrito, oral, por una utilización, etc. en cualquier parte del mundo. Una invención implicará actividad inventiva si del estado de la técnica no resulta obvia para un experto en la materia según el artículo 8 de la Ley de Patentes, y será susceptible de aplicación industrial si el objeto de la invención puede ser fabricado o utilizado por cualquier clase de industria, incluida la agrícola, de acuerdo con lo establecido en el artículo 9 de la Ley.

Aparte de estos requisitos que debe reunir la invención por sí misma, la patente, como documento que describe la invención, debe cumplir otros condicionantes. Entre ellos, el fundamental es que la descripción sea suficientemente clara y completa, de tal manera, que cualquier experto en la materia pueda llevarla a la práctica, de acuerdo al artículo 27 de la Ley.

REQUISITOS DE LA INVENCIÓN PATENTABLE

- *Que sea nueva (Novedad mundial)*
- *Que implique actividad inventiva (No obvia)*
- *Que sea susceptible de aplicación industrial*
- *Que se describa de manera suficiente (Ejecución por un experto)*

51.4. Prohibiciones de patentabilidad

Ahora bien, no todo es patentable, ya que existen una serie de excepciones y prohibiciones de patentabilidad fundamentadas en diversos motivos. Por ejemplo, no se consideran invenciones, de acuerdo con lo dispuesto en artículo 4.4 de la Ley de Patentes 24/2015, a los descubrimientos, las teorías científicas y los métodos matemáticos, por lo que al no ser invenciones no podrán gozar de protección por patente, puesto que la patente es una figura jurídica que otorga protección a las invenciones técnicas. Aunque en la Ley no se define explícitamente qué es una

invención, se puede decir que lo que se entiende por invención es una solución técnica concreta frente a un problema técnico determinado.

Tampoco podrán ser objeto de patente, de acuerdo con el artículo 5 de la Ley de Patentes 24/2015, los métodos de tratamiento quirúrgico o terapéutico del cuerpo humano o animal, ni los métodos de diagnóstico aplicados al cuerpo humano o animal. Sin embargo, sí serán patentables los productos, especialmente sustancias o composiciones, y las invenciones de aparatos e instrumentos para la puesta en práctica de tales métodos según se subraya en el mismo precepto legal.

INVENCIONES NO PATENTABLES (EN MEDICAMENTOS)

- *Teorías científicas.*
- *Métodos matemáticos.*
- *Procedimientos de clonación de seres humanos.*
- *Modificación de la identidad genética germinal del ser humano.*
- *Utilización de embriones humanos con fines industriales y comerciales.*
- *Modificación de la identidad genética de los animales y los animales resultantes de tales procedimientos.*

Igualmente, no podrán ser objeto de patente las invenciones cuya explotación comercial sea contraria al orden público o a las buenas costumbres, y en particular: a) los procedimientos de clonación de seres humanos, b) los procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser humano, c) las utilizaciones de embriones humanos con fines industriales o comerciales y d) los procedimientos de modificación
de la identidad genética de los animales que supongan para estos sufrimientos sin utilidad médica o veterinaria sustancial para el hombre o el animal, y los animales resultantes de tales procedimientos.

Asimismo, el cuerpo humano en los diferentes estadios de su constitución y desarrollo, así como el simple descubrimiento de uno de sus elementos incluida la secuencia de un gen o una mera secuencia de ADN sin indicación de función biológica alguna, tampoco podrán ser objeto de patente.

Estas excepciones a la patentabilidad vienen avaladas por la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea como derechos de protección de la dignidad humana y el derecho a la integridad de la persona.

De igual manera, no podrán ser patentados tanto las variedades vegetales como las razas animales, ni los procedimientos esencialmente biológicos de obtención de animales o vegetales, si bien, sí podrán serlo los vegetales o animales siempre y cuando

la viabilidad técnica de la invención no se limite a una variedad vegetal o raza animal determinada.

51.5. Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo ADPIC)

Con motivo de las negociaciones de la Ronda Uruguay del GATT relativa a aranceles en el comercio mundial celebrada en Marrakech en 1994, se firmó un acta final por la que se creó la Organización Mundial del Comercio (OMC) y otros acuerdos relativos al comercio internacional, entre los cuales figuraba el ADPIC (Acuerdo sobre los aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el comercio) o, en inglés, TRIPS (*Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*). Este Acuerdo trata de lograr un equilibrio entre el objetivo social a largo plazo de ofrecer incentivos para las invenciones y creaciones futuras y el objetivo a corto plazo de permitir el uso de las invenciones y creaciones existentes. El Acuerdo entró en vigor para España en enero de 1995[2] y la aplicación de sus disposiciones en enero de 1996.

Posteriormente en la conferencia ministerial de la OMC celebrada en Doha en noviembre de 2001 se firmó la llamada Declaración de Doha sobre los ADPIC y la salud pública, en la que se establecían flexibilidades para la aplicación del Acuerdo en lo relativo a las patentes de productos farmacéuticos.

Uno de los puntos principales de este Acuerdo, en cuanto al ámbito farmacéutico se refiere, figura en el artículo 27 por el que se establece que podrán ser objeto de patente todas las invenciones en todos los campos de la tecnología, sin discriminación por el lugar de la invención o el campo de la tecnología. Por tanto, este Acuerdo no permite la prohibición de excluir de patente a las invenciones de producto químico y/o farmacéutico.

Ahora bien, en el momento de la entrada en vigor del ADPIC, España tenía su legislación totalmente armonizada con este Acuerdo y con el resto de países europeos, ya que la prohibición de patentar estos productos ya no estaba vigente (desde el 7 de octubre de 1992 España admitía solicitudes de patente referidas a productos químicos y/o farmacéuticos).

Sin embargo, a pesar de no estar en vigor la prohibición de patentar productos químicos, se plteó una polémica sobre la interpretación de este Acuerdo Internacional en lo relativo a sus efectos retroactivos. En un principio se estimó que todas aquellas solicitudes de patente presentadas antes del 7 de octubre de 1992 y que en el momento de la aplicación en España del ADPIC estuvieran pendientes de concesión, podrían, si así lo solicitaban, incorporar las reivindicaciones de producto químico y/o farmacéutico, mientras que las patentes ya concedidas en esa fecha no podrían incorporar esas reivindicaciones (lo que vino a denominarse como una retroactividad media del ADPIC).

---

[2] *Acuerdo sobre los aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el comercio. Anexo 1C del Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio (BOE 24.1.1995)*

Esta práctica fue motivo de litigios hasta llegar al Tribunal Supremo que estableció jurisprudencia al dictaminar que, de acuerdo al artículo 27 y 70 del ADPIC, se permitía la incorporación de las reivindicaciones de producto a todas aquellas solicitudes y patentes ya concedidas en el momento de la aplicación del ADPIC en España, estableciendo una retroactividad total del ADPIC.

No obstante, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) en una sentencia en el asunto C 414/11[3] mantuvo la tesis contraria a lo establecido por el Tribunal Supremo español. La situación actual es particularmente excepcional en el ámbito jurisdiccional, ya que existen diversas sentencias del Tribunal Supremo español en un sentido y una sentencia posterior del TJUE en sentido contrario.

La trascendencia económica es importante, aunque concretada en unos determinados medicamentos, pues dependiendo de la preponderancia de un enfoque u otro se dilucidará si ha habido violación o no de la patente con indemnizaciones millonarias en juego y la posibilidad de una entrada más rápida de esos genéricos en el mercado, con la consiguiente repercusión en la factura sanitaria.

[3] *Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea. Asunto C 414/11 Daiichi Sankyo Co. Y Sanofi – Aventis vs Demo.*

52ª. TIPOS DE PATENTES.

MARCO EUROPEO.

USOS FARMACÉUTICOS.

52.1. Patente de procedimiento y de producto

La protección conferida por la patente recae sobre el objeto de la invención, por lo que dependiendo del tipo de innovación desarrollada, los derechos otorgados difieren en amplitud unos de otros. De acuerdo al Título VI de la Ley española de Patentes 24/2015, y en concreto el apartado 1 de su artículo 59, estos derechos son los siguientes:

> *"Artículo 59.1: La patente confiere a su titular el derecho a impedir a cualquier tercero que no cuente con su consentimiento:*
>
> *a) La fabricación, el ofrecimiento para la venta, la introducción en el comercio o la utilización de un producto objeto de la patente o la importación o posesión del mismo para alguno de los fines mencionados.*
>
> *b) La utilización de un procedimiento objeto de la patente o el ofrecimiento de dicha utilización, cuando el tercero sabe, o las circunstancias hacen evidente que la utilización del procedimiento está prohibida sin el consentimiento del titular de la patente.*
>
> *c) El ofrecimiento para la venta, la introducción en el comercio o la utilización del producto directamente obtenido por el procedimiento objeto de la patente o la importación o posesión de dicho producto para alguno de los fines mencionados.*

La diferencia fundamental entre ambos derechos reside en que la patente de producto otorga el derecho a impedir a cualquier persona que utilice el producto patentado, independientemente del procedimiento utilizado para fabricarlo, mientras que el titular de la patente de procedimiento solamente puede prohibir que se utilice el producto que haya sido obtenido mediante el método patentado.

Esta diferencia en el alcance de los derechos de protección, provoca unas implicaciones económicas de gran envergadura, sobre todo en el ámbito farmacéutico (es fundamental a la hora de introducir los medicamentos genéricos en el mercado), por lo que en muchos países ha sido muy habitual la existencia en sus legislaciones de normas que establecían la prohibición de patentar las invenciones de producto químico y/o farmacéutico (cabe recordar que, como ya se comentó, en España esta prohibición ha estado vigente hasta el 7 de octubre de 1992).

52.2. Armonización en la legislación de la Unión Europea en materia de patentes

La legislación emanada de las instituciones comunitarias en materia de patentes ha sido muy escasa[1], dada la falta de competencias de la Unión Europea sobre esta materia. Sin embargo, la armonización en la legislación de patentes en los países europeos ha tenido lugar a través de unas leyes nacionales muy similares desarrolladas por medio de intercambios en normativas que tienen más de un siglo de existencia, y que han desembocado en unos cuerpos legales muy homogéneos en lo que se refiere a procedimientos administrativos de concesión, requisitos exigidos, excepciones a la patentabilidad y derechos otorgados a los titulares de patentes.

Ya en 1973, a través de un Tratado Internacional, no comunitario, se creó el Convenio sobre concesión de patentes europeas (CPE)[2] con el objetivo de establecer un derecho común de concesión de patentes de invención en los Estados Contratantes. Actualmente pertenecen a este Convenio 38 países entre los que se encuentran los 27 comunitarios más Reino Unido, así como otros diez países extracomunitarios del ámbito geográfico europeo como Suiza, Noruega, Turquía, etc. También existen acuerdos de extensión con países no miembros del Convenio como Bosnia-Herzegovina y Montenegro, de validación con la República Moldava o incluso de validación fuera del ámbito europeo como Marruecos, Túnez o Camboya.

Este Convenio se creó con el fin de facilitar a los solicitantes la tramitación de sus expedientes en el complejo sistema de concesión de patentes. Por tanto, regula y realiza todo el procedimiento técnico-administrativo de concesión, sin otorgar propiamente un título de protección común en la Unión Europea. Una vez esa patente europea se concede, debe transformarse en una patente nacional de cada Estado Miembro que el titular desee para poder disfrutar de los derechos que cada legislación nacional otorga a las patentes.

Como se señala en una pregunta anterior, los derechos de patente son derechos territoriales que únicamente son válidos en el territorio del país que los concede, lo cual incide considerablemente en el comercio intracomunitario, ya que un título de patente es una excepción legal a la libre competencia y a la libre circulación de productos y servicios.

Desde hace varias décadas, se ha intentado en el seno de las instituciones europeas crear un título de patente con efecto único en todo el territorio de la UE sin resultado alguno debido a los enormes intereses en juego. Un primer intento se realizó con el Convenio sobre la Patente Comunitaria (CPC), firmado en Luxemburgo el 15 de diciembre de 1975 por los países que en aquel momento eran miembros de la Comunidad Económica Europea. Este Tratado no llegó a ser ratificado. Un segundo intento tuvo lugar en diciembre de 1989 con el Acuerdo de Luxemburgo sobre la Patente

---

[1] *Se ha limitado a la Directiva 98/44/CE relativa a la protección jurídica de invenciones biotecnológicas, los Reglamentos 469/2009 y 1610/96 relativos a la creación de un Certificado Complementario de Protección para los medicamentos y productos fitosanitarios y el Reglamentos 816/2006 sobre concesión de licencias obligatorias sobre patentes relativas a la fabricación de productos farmacéuticos destinados a la exportación a países con problemas de salud pública*

[2] *Convenio sobre concesión de patentes europeas, hecho en Munich el 5 de octubre de 1973. Instrumento de Adhesión del Reino de España de 10 de julio de 1986 (BOE 30.9.1986). Última modificación por Acta de Revisión del Convenio de 29.11.2000, ratificada por España (BOE 25.1.2003)*

Comunitaria, modificando el Convenio anterior para facilitar su ratificación pero que tampoco llegó a entrar en vigor.

Más recientemente, tras estos intentos fallidos, se ha creado la Patente Europea con efectos Unitarios a través de la Decisión del Consejo de la UE, 2011/167/UE, de 10 de marzo de 2011, por la que se autoriza una cooperación reforzada en el ámbito de creación de protección mediante una patente unitaria (esta Decisión del Consejo fue recurrida por España e Italia aunque, finalmente, sus recursos fueron desestimados[3]).

La Patente Europea con efectos unitarios (o Patente Unitaria) se crea a través de un sistema complejo consistente en dos Reglamentos Comunitarios: el Reglamento UE 1257/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2012, por el que se establece una cooperación reforzada en el ámbito de la creación de una protección unitaria mediante patente (Reglamento de régimen sustantivo) y el Reglamento UE 1260/2012 del Consejo, de 17 de diciembre de 2012, por el que se establece una cooperación reforzada en el ámbito de la creación de una protección unitaria mediante patente en lo que atañe a las disposiciones sobre traducción (Reglamento de régimen lingüístico)[4] y un Acuerdo Internacional sobre un Tribunal Unificado de Patentes firmado el 13 de febrero de 2013 y abierto para ratificación de los Estados Miembros contratantes[5].

España y Croacia, por su reciente adhesión a la UE, no han entrado a formar parte de la cooperación reforzada planteada por la UE en los Reglamentos de la Patente Unitaria (España también recurrió sin éxito los Reglamentos 1257/2012 y 1260/2012[6]).

El sistema jurisdiccional especial establecido está siendo cuestionado fuertemente y además, choca con las competencias del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, lo que ha propiciado que por el momento no haya sido ratificado por todos los países y por tanto esté pendiente de su entrada en vigor.

La sentencia del TJUE de 18 de julio de 2013, estableció por primera vez que la competencia en materia de derecho sustantivo de patentes es de la UE, al englobar esta materia dentro de la política comercial común, lo que añade más sombras a la ya problemática ratificación de los países del Sistema Jurisdiccional firmado en febrero de 2013.

Adicionalmente, Polonia, que sí participó de la cooperación reforzada, anunció su no ratificación del Acuerdo Internacional sobre un Tribunal Unificado de Patentes tras un estudio de la consultora Deloitte que mostraba que el sistema tendría un impacto muy negativo sobre la economía polaca y algo similar ha ocurrido en Hungría aunque, por el momento, se espera que ratifique el acuerdo.

Además, el embrollo es aún mayor con la decisión del Reino Unido, mediante votación el 23 de junio de 2016, de abandonar la UE, interrumpiendo así la creencia

---

[3] *Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, Gran Sala, de 16 de abril del 2013 (TJCE 2013\251), asuntos acumulados C-274/11 y C-295/11*

[4] *Estos dos Reglamentos comunitarios fueron publicados en el DOUE de 31 de diciembre de 2012*

[5] *Hasta la fecha no ha habido ratificaciones suficientes para su entrada en vigor*

[6] *Sentencias del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, Gran Sala, de 5 de mayo del 2015en los asuntos C-146/13 y C-147/13*

general de que en el otoño del año 2016 comenzaría el período transitorio previsto, así como el funcionamiento ya en el mes de enero de 2017 del Tribunal Unificado de Patentes. Aunque un anuncio del gobierno británico del 28 de noviembre de 2016 señaló su disposición a preparar la ratificación del Acuerdo relativo al Tribunal Unificado de Patentes, no existe certeza acerca de cómo participaría el Reino Unido en este nuevo régimen de patentes, puesto que, en primer lugar, actualmente se requiere que los países participantes en el sistema sean miembros de la UE y, adicionalmente, se considera muy improbable que el Reino Unido aún esté dispuesto a someterse a un sistema fuertemente basado en la legislación de la UE.

A pesar de la gran incertidumbre que planea sobre todo este sistema, si llegara a entrar realmente en vigor esta iniciativa legislativa, se podría hablar de una Patente única con efectos en todos los países comunitarios que se adhirieran, ampliando el concepto de territorialidad, anteriormente señalado, a un ámbito regional formado por varios países.

52.3. Primer y segundo uso farmacéutico

Como ya se ha comentado anteriormente, no hay problema para patentar un compuesto nuevo, útil como medicamento. Sin embargo, puede ocurrir que, al depositar una solicitud de patente, ese producto ya fuera conocido e incluso estuviera protegido por una patente anterior relativa a un campo técnico distinto del farmacéutico.

En este caso, la protección del producto como tal estaría descartada y habría que encontrar una solución alternativa. Por ejemplo, en la solicitud de patente se podría reivindicar el uso de ese compuesto como producto farmacéutico. Si esta es la opción elegida aparece una nueva dificultad, puesto que, en realidad, reivindicar el uso de una sustancia como producto farmacéutico es equivalente a reivindicar un método de tratamiento terapéutico que, como ya se ha señalado en la pregunta anterior, la legislación de patentes explícitamente excluye de la patentabilidad.

Una de las novedades aportada por la nueva Ley española de Patentes 24/2015 es la incorporación de las modificaciones adoptadas para las patentes europeas tras la revisión del Convenio sobre concesión de la Patente Europea, efectuada el 29 de noviembre de 2000 y conocido como “EPC2000”, al hacer explícita la posibilidad de patentar sustancias o composiciones ya conocidas para su uso como medicamento o incluso para nuevas aplicaciones terapéuticas.

Esto no significa que con anterioridad a la entrada en vigor de estas previsiones legales no fuera ya admisible la protección de este tipo de invenciones mediante un título de patente. El propio sistema de patentes había evolucionado con la práctica hasta permitir esta posibilidad. Pero sólo ahora, algo que ya estaba ocurriendo en la práctica, aparece regulado de forma expresa en la legislación de patentes.

Así, el apartado 4, del artículo 6 de la Ley española de Patentes 24/2015, que como ya se ha mencionado previamente se refiere al requisito de patentabilidad de novedad, dispone lo siguiente:

"Lo dispuesto en los apartados 2 y 3 [estos apartados definen qué comprende el estado de la técnica] *no excluirá la patentabilidad de cualquier sustancia o composición comprendida en el estado de la técnica para ser usada en alguno de los métodos mencionados en el artículo 5.4* [métodos de tratamiento quirúrgico, terapéutico o diagnóstico aplicados al cuerpo humano o animal] *siempre que su utilización para cualquiera de esos métodos no esté comprendida en el estado de la técnica".*

De la discusión anterior, acerca de cómo lograr la protección de una invención sobre un producto químico ya conocido y útil en otro campo técnico no farmacéutico que ahora posee una utilidad como medicamento, se sigue de forma lógica la cuestión de cuál es la protección por patente que se puede obtener para un producto químico del que ya se conoce un uso farmacéutico específico, pero que ahora tiene una nueva utilidad farmacéutica no relacionada con cualquiera de los usos como medicamento conocidos anteriormente.

En principio, no hay ninguna razón por la cual una invención de este tipo no pudiera ser patentable. El esfuerzo necesario para obtener la invención, el beneficio para la sociedad y su potencial importancia comercial, puede llegar a ser tan relevante como para una invención de una nueva entidad química con utilidad farmacéutica. Además, es posible obtener una patente en el caso de otro tipo de compuestos. Por tanto, no hay motivo para no permitir la patentabilidad de los nuevos usos de los productos farmacéuticos.

Así, análogamente a lo previsto en el apartado 4 para el caso del primer uso farmacéutico de un compuesto, el apartado 5, del mismo artículo 6 de la Ley española de Patentes 24/2015, establece que:

"Lo dispuesto en los apartados 2 y 3 no excluirá la patentabilidad de una sustancia o composición de las señaladas en el apartado 4 para una utilización determinada en alguno de los métodos mencionados en el artículo 5.4 siempre que dicha utilización no esté comprendida en el estado de la técnica".

52.4. Licencias cruzadas por dependencia de patentes

La cuestión de la posibilidad de patentar usos farmacéuticos de productos ya conocidos o nuevos usos terapéuticos de productos ya conocidos como medicamentos plantea un nuevo interrogante.

En efecto, de acuerdo con el artículo 90 de la Ley española de Patentes 24/2015, el titular de la patente está obligado a explotarla, bien por sí mismo o a través de una persona autorizada por él, mediante su ejecución en España o en el territorio de un miembro de la Organización Mundial del Comercio en forma suficiente para atender a la demanda del mercado nacional.

Sin embargo, es muy probable que, por ejemplo, un titular de una patente de un primer uso farmacéutico de un producto químico ya conocido se encuentre ante el

obstáculo de que ya existe otro titular de una patente anterior, que protege ese mismo producto como tal, que se resista a establecer alguna clase de acuerdo de explotación.

Este problema se resuelve en la legislación de patentes por medio de los que se conoce como licencias obligatorias por dependencia de patentes. En particular, en el apartado 3 del artículo 93 de la Ley 24/2015 se dispone que:

> *"3. Si una patente tuviera por objeto un procedimiento para la obtención de una sustancia química o farmacéutica protegida por una patente en vigor, tanto el titular de la patente de procedimiento como el de la patente de producto, tendrán derecho a la obtención de una licencia obligatoria sobre la patente del otro titular".*

No obstante, el apartado 4 del mismo artículo condiciona la concesión de tales licencias a que los solicitantes de las mismas demuestren: a) que la invención representa un progreso técnico significativo de considerable importancia económica con relación a la invención reivindicada en la patente anterior; b) que han intentado, sin conseguirlo en un plazo prudencial, obtener del titular de la patente anterior, una licencia contractual.

Por supuesto, existe el derecho a la reciprocidad y éste se regula en el apartado 5 al señalar que también el titular de la patente anterior podrá solicitar el otorgamiento, en condiciones razonables, de una licencia para utilizar la invención protegida por la patente posterior.

En cualquier caso, según dispone el apartado 6 del artículo 93, las licencias obligatorias por dependencia se otorgarán solamente con el contenido necesario para permitir la explotación de la invención protegida por la patente y quedan sin efecto al declararse la nulidad o la caducidad de alguno de los títulos entre los cuales se dé la dependencia.

53ª. PROCEDIMIENTO DE CONCESIÓN DE PATENTES

53.1. Procedimiento de concesión de una patente farmacéutica

Para proteger una invención con efectos en España, independientemente de cuál sea el campo tecnológico al que pertenezca, son tres las vías[1] por las que puede optar un solicitante:

VIAS DE SOLICITUD DE PATENTES

- *NACIONAL.*

Como ya se ha comentado, desde el 1 de abril de 2017, la solicitud se elabora siguiendo los requisitos establecidos por la Ley española 24/2015, de 24 de julio, de Patentes. No obstante, aquellas solicitudes anteriores a esta fecha serán tramitadas de acuerdo con lo prescrito por la Ley española 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes.

2. *EUROPEA.*

España forma parte, desde 1986, del Convenio de la Patente Europea, que permite obtener un conjunto de patentes nacionales a través de una única solicitud en la Oficina Europea de Patentes (European Patent Office, EPO).

- *INTERNACIONAL o PCT.*

Desde 1989, España forma parte del Tratado de Cooperación en materia de Patentes, habitualmente conocido como PCT (Patent Cooperation Treaty). Este sistema permite solicitar la protección de una invención en cada uno de los estados firmantes del PCT mediante una única solicitud. En realidad, esta vía no es un auténtico procedimiento de concesión de patentes, ni sustituye a las

VIAS DE SOLICITUD DE PATENTES

concesiones nacionales, sino que unifica la tramitación de la protección internacional hasta la etapa del procedimiento de concesión en la que se lleva a cabo una búsqueda de antecedentes de la invención objeto de la solicitud.

En este punto es importante conocer que el solicitante tiene el denominado derecho de prioridad. Este derecho fue establecido por vez primera a finales del siglo XIX, coincidiendo con el desarrollo industrial y el comienzo de la globalización, en el

[1] *formularios y normativa, en el apartado de "Invenciones" de la página de Internet de la OEPM, en la dirección http://www.oepm.es*

denominado Convenio de la Unión de París (CUP). Este Convenio estableció una serie de principios generales aplicables a la Propiedad Industrial, entre los cuales se encuentra el de prioridad. El derecho de prioridad aparece regulado en el artículo 4 del CUP. Asimismo, el artículo 30 de la Ley española 24/2015 de patentes incorpora a la legislación española el reconocimiento de este derecho de prioridad.

La presentación por primera vez de una solicitud de patente en algún país miembro de la Unión de París o de la Organización Mundial del Comercio da lugar al nacimiento de un derecho de prioridad.

En la práctica, el derecho de prioridad se traduce en el otorgamiento de un plazo durante el cual, si se presenta una segunda solicitud idéntica en alguno de los países anteriormente citados es posible reconocer a ambas, a todos los efectos, la fecha de presentación de la primera solicitud. Así, el apartado 3 del artículo 30 de la Ley 24/2015, explícitamente señala que: "*en virtud del ejercicio del derecho de prioridad se considerará como fecha de presentación de la solicitud (...) la fecha de presentación de la solicitud anterior cuya prioridad hubiere sido válidamente reivindicada*".

El plazo para reivindicar esta prioridad en cualquier otro país, al solicitar posteriores registros de la misma invención, es de 12 meses improrrogables contados desde la fecha de solicitud inicial. Si este plazo se sobrepasa no se puede reivindicar el derecho de prioridad y, a efectos prácticos, la segunda solicitud de patente no sería nueva, aunque el titular sea el mismo en ambos casos.

53.2. Vía nacional española de concesión de una patente

Uno de los ejes de la reforma que ha dado lugar a la promulgación de la nueva Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes, ha
sido precisamente el procedimiento para la concesión de una patente en España. Esta nueva normativa pretende simplificar y agilizar la protección mediante patentes de la innovación en España y reforzar la seguridad jurídica, estableciendo como único sistema para la concesión de una patente el denominado examen previo de novedad y actividad inventiva cuya implantación gradual era lo inicialmente previsto en la anterior Ley 11/1986.

El procedimiento de concesión de una patente española consta de tres etapas. La primera etapa comienza con un examen de formalidades y un informe de búsqueda obligatorio, terminando con la publicación de la solicitud de patente y del informe de búsqueda. La segunda etapa consiste en un examen sustantivo que sólo tiene lugar a petición del solicitante. Adicionalmente, en el caso de que haya terceros interesados en oponerse a la concesión de la patente, puede que haya una tercera etapa de oposición posterior a la concesión de la patente.

De acuerdo con el artículo 22 de la Ley española, la solicitud de patente debe presentarse en la Oficina Española de Patentes y Marcas (OEPM) o en el órgano competente de cualquier Comunidad Autónoma que lo remitirá a la OEPM, así como en los lugares previstos en el apartado 4 del artículo 16 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Una patente española puede ser solicitada por las personas físicas o jurídicas, incluidas las entidades de derecho público. El derecho a la patente pertenece al inventor o a sus causahabientes, siendo transmisible por todos los medios reconocidos en el derecho. Si la invención ha sido realizada por varias personas conjuntamente, el derecho a obtener la patente pertenece en común a todas ellas. Sin embargo, si varias personas obtienen la invención trabajando de forma independiente, el derecho a la patente pertenece a aquella cuya solicitud de patente tenga una fecha de presentación anterior en España. Es decir, en este último caso el derecho a la patente pertenece al primero que la solicita.

El artículo 23 de la Ley española de patentes determina cuáles son los documentos requeridos para presentar una solicitud completa de patente. No obstante, el artículo 24 dispone cuál es la documentación mínima que debe contener una solicitud para obtener una fecha de presentación: indicación de que se solicita una patente, información que permita identificar al solicitante y comunicar con él, y una descripción de la invención, aunque no cumpla con los requisitos formales establecidos en la Ley o la remisión a una solicitud presentada con anterioridad. La descripción puede ser redactada en cualquier idioma, debiéndose aportar la correspondiente traducción al castellano posteriormente.

Cabe recordar que la fecha de presentación de la solicitud es una cuestión importante, puesto que dicha fecha marca el límite a partir del cual determinar qué constituye el estado de la técnica anterior, según se define en el artículo 6 de la Ley. Adicionalmente, en el momento de la presentación se debe efectuar el pago de la correspondiente tasa de depósito, así como la tasa por realización del informe sobre el estado de la técnica.

Una vez recibida la solicitud en la OEPM, el primer paso del procedimiento consiste en comprobar que cumple los requisitos para que se le otorgue una fecha de presentación. Si los cumple, se admite a trámite y la solicitud se pone a disposición del Ministerio de Defensa para determinar si la invención que contiene interesa a la defensa nacional. Si no cumpliera alguno de los requisitos, se notifica este defecto al solicitante para que lo subsane, teniendo en cuenta que la fecha de presentación en este caso será la del momento en que la OEPM reciba la documentación con los defectos corregidos. Si no se subsanaran, la solicitud no es admitida a trámite.

Por otra parte, si el defecto consiste en que no se ha pagado la tasa de solicitud o la tasa por realización del informe sobre el estado de la técnica o no lo han sido en su totalidad, también se notifica al solicitante para que realice o complete el pago. Igualmente, si este defecto no se corrige, la solicitud se tiene por desistida. Sin embargo, el defecto de la falta de abono de estas tasas no origina un cambio en la fecha de presentación de la solicitud de patente.

Una vez admitida a trámite, a continuación, se lleva a cabo el examen de oficio de la solicitud establecido en el artículo 35 de la Ley 24/2015, verificando todas las formalidades prescritas, los requisitos relativos a la representación y la reivindicación de prioridad en su caso y si su objeto está o no manifiestamente y en su totalidad excluido de la patentabilidad por referirse a la prohibiciones ya comentadas en una pregunta anterior.

Si de este examen resulta que la solicitud contiene algún defecto, éstos se notifican al solicitante para que formule sus alegaciones o los subsane, teniendo en cuenta que si los defectos se refieren al derecho de prioridad se pierde este derecho. Asimismo, si no se subsanan los defectos señalados, la solicitud es denegada. En cualquier caso, la existencia de estos defectos en la solicitud no suspende la realización del informe sobre el estado de la técnica, siempre y cuando estos defectos no impidan que pueda llevarse a cabo.

Por tanto, al mismo tiempo que se lleva a cabo el examen de oficio, el examinador de patentes al que se le asigna la solicitud en función del campo de técnico en el que se incluye la invención, realiza un informe sobre el estado de técnica, preliminar y no vinculante. Este informe se efectúa sobre la base de las reivindicaciones, teniendo debidamente en cuenta la descripción y, en su caso, los dibujos o secuencias biológicas y se funda en una búsqueda en el estado de la técnica de las anterioridades que pudieran afectar a la novedad o a la actividad inventiva de la invención que se pretende proteger. El informe de búsqueda menciona los documentos que se han de tomarse en cuenta para apreciar la novedad y la actividad inventiva de la invención objeto de la solicitud.

Este informe sobre el estado de la técnica se acompaña de una "opinión escrita", preliminar y no vinculante, acerca de si la invención objeto de la solicitud parece ser nueva, implica actividad inventiva y es susceptible de aplicación industrial, así como si la solicitud reúne las condiciones de la Ley 24/2015 y de su Reglamento de ejecución.

Sin embargo, aquellas solicitudes cuyo informe de búsqueda internacional PCT, del que se hablará más adelante, haya sido realizado por la OEPM en su calidad de administración encargada de la búsqueda internacional no son objeto del informe sobre el estado de la técnica ni de la opinión escrita. Tan sólo se realiza una mención al informe de búsqueda internacional PCT.

Una vez elaborados el informe sobre el estado de técnica y la opinión escrita, la OEPM los traslada al solicitante. De este modo, el solicitante dispone de la información necesaria para tomar una decisión sobre su actuación posterior. Así, puede retirar su solicitud si estima que no tiene sentido seguir adelante o bien modificarla, siempre y cuando dicha modificación no suponga una ampliación del contenido de la solicitud tal como fue inicialmente presentada.

Esta primera etapa del procedimiento de concesión concluye con la publicación de la solicitud de patente, que tendrá lugar una vez expirado el plazo de dieciocho meses desde la fecha de solicitud o de prioridad, siempre y cuando se haya superado el examen de oficio. Junto con la solicitud de patente, se publica el informe sobre el estado de técnica, o posteriormente de forma separada si no estuviera disponible a tiempo, y se pone a disposición del público toda la documentación que compone el expediente de la solicitud publicada[2]. A partir de la publicación, la solicitud de patente asegura al solicitante la protección provisional a que se refiere el artículo 67 de la Ley 24/2015.

[2] *Todos los documentos que forman parte del expediente de una solicitud de patente española publicada pueden consultarse en la base de datos C.E.O., accesible desde el apartado "Base de datos de Expedientes" de la página de Internet de la OEPM, en la dirección http://www.oepm.es*

Una vez publicada la solicitud, cualquier persona puede formular observaciones, documentadas y razonadas, sobre la patentabilidad de la invención objeto de la solicitud. En cualquier caso, estas observaciones no interrumpen la tramitación ni estos terceros pasan a ser considerados parte en el procedimiento.

A partir de la fecha de publicación, puede dar comienzo la segunda etapa del procedimiento de concesión: el examen sustantivo de la solicitud. El solicitante dispone de un plazo de tres meses desde la fecha de publicación para presentar la petición de examen sustantivo, si es que no se realizó ya en el mismo momento de la presentación de la solicitud, y pagar la tasa de examen. Junto con su petición de examen, el solicitante puede presentar observaciones al informe sobre el estado de la técnica, a la opinión escrita, a las observaciones de los terceros y modificar, si lo estima oportuno, las reivindicaciones y los restantes documentos de la solicitud. También puede revocar su petición de examen considerándose entonces que la solicitud ha sido retirada. Igualmente, si transcurrido el plazo no se presenta esta petición, se considera que la solicitud de patente ha sido retirada.

El examen tiene por objeto determinar si la solicitud y la invención que constituye su objeto cumplen los requisitos formales, técnicos y de patentabilidad establecidos en el Ley. En todo caso, la OEPM considera el informe sobre el estado de la técnica y la opinión escrita como primera comunicación del examen.

Si el examinador de patente encargado de la tramitación encuentra objeciones en la solicitud, dará siempre al solicitante la oportunidad de presentar observaciones, así como de modificar las reivindicaciones de la solicitud. Esta comunicación de objeciones puede repetirse varias veces, dando nuevas oportunidades al solicitante para contestar, siempre y cuando se estime que tales objeciones sean subsanables y que el solicitante ha tratado manifiestamente de corregirlas. Estas nuevas oportunidades de subsanación pueden consistir en uno varios trámites escritos o concentrarse en una única vista oral cuando la OEPM lo estime conveniente o a petición del propio solicitante. uando el examen no revele la falta de ningún requisito que lo impida la patente es concedida. En caso contrario, se denegará.

En el caso de la concesión, se publica un anuncio en el “Boletín Oficial de la Propiedad Industrial” (BOPI), poniendo a disposición del público la documentación del expediente. Asimismo, se edita el correspondiente folleto de la patente concedida, haciendo constar que la patente se concede sin perjuicio de tercero y sin garantía del Estado en cuanto a la validez de la misma y a la utilidad del objeto sobre el que recae.

Una vez concedida una patente española, cualquier persona puede oponerse a esta concesión dentro de los seis meses posteriores a la publicación de dicha concesión en el BOPI, aportando las correspondientes alegaciones, hechos y pruebas invocadas en apoyo de la misma.

La presentación de una oposición se limita a alguno de los siguientes motivos:

- La invención reivindicada no reúne alguno de los requisitos de patentabilidad.
- Su descripción no es lo suficientemente clara y completa para que un experto en la materia pueda ejecutarla.

- El objeto de la patente concedida excede del contenido de la solicitud tal como fue presentada.

El procedimiento de oposición comienza por la verificación de si la oposición está fundada legalmente, si se ha presentado dentro del plazo establecido y si se ha pagado la tasa prescrita. Posteriormente, se notifica al titular de la patente el escrito de oposición, otorgándole la posibilidad de presentar observaciones y de modificar su solicitud en un determinado plazo. A continuación, también se notifica a las demás partes las observaciones y modificaciones presentadas por el titular de la patente, concediéndoles un trámite de réplica presentando sus alegaciones, pero no permitiéndose incorporar motivos, documentos o hechos adicionales que no se hayan alegados en el escrito de oposición.

Para examinar los escritos de oposición, así como las contestaciones y réplicas, se crea una Comisión compuesta por tres expertos de la OEPM, siendo uno de ellos el Presidente con voto de calidad en caso de empate. Esta Comisión se completa con una jurista de la Oficina si se considera necesario. Los miembros de la Comisión son designados por el Director del Departamento de Patentes e Información Tecnológica de la OEPM atendiendo a criterios de experiencia y especialización técnica.

La OEPM puede decidir que ningún motivo de oposición impide el mantenimiento de la patente tal y como fue concedida, en cuyo caso, desestimará la oposición. También puede resolver estimando total o parcialmente las oposiciones, por lo que puede mantenerse concedida en la forma modificada propuesta por el solicitante Si, por el contrario, su decisión es la de que, a pesar de las alegaciones y modificaciones efectuadas por el titular de la patente, persisten los motivos que impiden el mantenimiento de la patente, se otorga al titular un nuevo plazo para presentar alegaciones o modificaciones.

Se otorgarán al titular nuevas oportunidades de realizar estas acciones siempre y cuando se estime que tales objeciones sean subsanables y que el solicitante ha tratado manifiestamente de corregirlas. En cualquier caso, antes de resolver definitivamente se otorga a los oponentes un plazo de diez días para que presenten las alegaciones finales que estimen pertinentes.

Estas nuevas oportunidades de subsanación al titular o de alegaciones finales a los oponentes pueden consistir en uno varios trámites escritos o concentrarse en una única vista oral cuando la OEPM lo estime conveniente o a petición del propio solicitante o de alguno de los oponentes. Si, finalmente, la OEPM resolviera estimando total o parcialmente las oposiciones, se revocará, respectivamente, la concesión de la patente o se mantendrá la concesión en la forma modificada.

Tanto la resolución motivada del mantenimiento de la patente en forma modificada como su revocación se notifican tanto al titular como a los oponentes y se publica en el BOPI una mención relativa a la decisión que corresponda. Asimismo, si la resolución es en el sentido de mantenimiento con modificaciones, se edita un folleto de la patente tal y como se haya modificado.

Por último, a petición del titular la patente también puede ser revocada o limitada en forma de una modificación de las reivindicaciones. Sin embargo, no es posible realizar tal petición durante el plazo para presentar oposiciones o cuando se esté tramitando una limitación anteriormente solicitada. La OEPM, tras estudiar si se reúnen las condiciones necesarias para proceder a la limitación o a la revocación, decidirá limitar o revocar la patente o denegará la petición. En el caso de estimar la limitación se publicará un folleto de la patente española concedida modificada tras la limitación.

53.3. Vía europea de concesión de una patente

Como ya se ha comentado en preguntas anteriores, el Convenio de la Patente Europea (CPE) es un tratado internacional adoptado tras la conferencia diplomática de Munich el 5 de Octubre de 1973 a través del cual se creó la Organización Europea de Patentes. Este CPE originó un sistema centralizado de concesión de patentes abierto a todos los países europeos de cuya gestión se encarga la Oficina Europea de Patentes (OEP). Este tratado entró en vigor en España el 1 de Octubre de 1986.

La OEP tiene su sede en Munich con un departamento en La Haya, aunque también posee una Agencia en Berlín y otra en Viena. Excepto en Viena, se puede presentar una solicitud de patente europea en las oficinas de cualquiera de las ciudades mencionadas. También se puede presentar en las oficinas nacionales de patentes de cualquiera de los países firmantes del CPE.

No obstante, es muy importante tener en mente que, cuando la invención se haya realizado en territorio español y no se reivindique la prioridad de un depósito anterior en España, el artículo 152 de la Ley 24/2015 determina que la solicitud de patente europea debe presentarse obligatoriamente ante la Oficina Española de Patentes y Marcas, advirtiendo de que "*a falta de cumplimiento de esta obligación, la patente no producirá efectos en España*".

Una patente europea puede ser solicitada por cualquier persona natural o jurídica sin que exista ninguna condición en cuanto a la nacionalidad o al domicilio en los Estados miembros del CPE. Asimismo, puede ser presentada igualmente por varios solicitantes conjuntamente o por diversos solicitantes que designen Estados contratantes diferentes. En estos casos, el texto ha de ser idéntico para todos los Estados. Por otra parte, cuando el solicitante tenga su domicilio o su sede en alguno de los Estados contratantes del CPE, España entre ellos, no está obligado a ser representado por un agente autorizado ante la OEP, siendo necesario en caso contrario.

El idioma de presentación de una solicitud de patente europea es una cuestión a tener muy en cuenta. En efecto, una solicitud de patente europea se debe presentar en uno de los idiomas oficiales de la OEP, a saber, inglés, francés o alemán. El idioma elegido en la redacción de la solicitud se convertirá en el idioma del procedimiento.

Sin embargo, cuando el solicitante está domiciliado en un Estado contratante cuyo idioma es distinto de los oficiales, como es el caso de España, es posible presentar la solicitud en el idioma de ese Estado. Así, por ejemplo, es posible presentar la solicitud en español, pero se deberá aportar una traducción a uno de los idiomas oficiales de la OEP dentro de un plazo determinado, considerándose retirada la solicitud en caso de

no cumplir con este requisito. No obstante, la ventaja de presentar desde el primer momento el texto de la solicitud en español radica en que el importe de la tasa de depósito se reduce en un 20% (otras tasas también pueden ser reducidas por razón del idioma).

El procedimiento de concesión de la patente europea puede dividirse en tres etapas fundamentales, idénticas a las del procedimiento establecido en la Ley 24/2015 para la concesión de una patente española. La primera etapa comienza con un examen de formalidades y un informe de búsqueda obligatorio, terminando con la publicación de la solicitud de patente europea y del informe de búsqueda. La segunda etapa consiste en un examen de fondo y sólo tiene lugar a petición del solicitante. En el caso de que haya terceros interesados que se opongan a la concesión de la patente, puede tener lugar una tercera fase de oposición. Esta fase de oposición se lleva a cabo una vez concedida la patente europea.

El procedimiento de concesión comienza al otorgarse una fecha de presentación a la solicitud de patente europea. Para ello, tan sólo es preciso que cumpla unos requisitos mínimos: a) Una indicación expresa de que se pretende obtener una patente europea, b) información que identifique al solicitante o que permita comunicar con él y c) una descripción o una referencia a una descripción previamente presentada. Como se puede apreciar, ni siquiera es necesario presentar un juego de reivindicaciones para comenzar la tramitación. No obstante, dado que el procedimiento de concesión es complejo es muy recomendable presentar la solicitud de patente europea completa desde el principio del procedimiento.

Una vez que la solicitud de patente europea ha sido presentada, la Sección de Depósito de la OEP la somete a un examen de formalidades, con objeto de verificar si la solicitud cumple las formalidades prescritas y si la tasa de solicitud ha sido pagada. En el caso de que la solicitud presente alguna irregularidad, ésta se notifica al solicitante para que, dentro un plazo determinado, pueda subsanar los defectos señalados.

Al mismo tiempo que se lleva a cabo el examen de formalidades, la División de Búsqueda realiza el informe de búsqueda europeo, sobre la base de las reivindicaciones, teniendo debidamente en cuenta la descripción y, en su caso, los dibujos o secuencias biológicas existentes en la solicitud de patente europea. Este informe tiene por finalidad detectar las anterioridades en el estado de la técnica, que pudieran afectar a la novedad o a la actividad inventiva de la invención que se pretende proteger. Es importante subrayar que el informe de búsqueda europeo se redacta en la lengua del procedimiento y menciona los documentos relevantes para apreciar los requisitos de patentabilidad.

Análogamente al caso de las patentes españolas, este informe se acompaña de una "opinión escrita" que determina en qué medida la solicitud y la invención a que se refiere cumplen los requisitos establecidos en el CPE. La opinión, a diferencia de lo que sucede con el informe de búsqueda propiamente dicho, no se publicará en forma de folleto con la solicitud, sino que tan sólo se pone a disposición del público, por ejemplo mediante consulta electrónica[3]. Una vez redactado el informe de búsqueda europea, se le traslada al solicitante.

[3] *Todos los documentos que forman parte del expediente de una solicitud de patente europea publicada pueden consultarse en la dirección https://register.epo.org/regviewer*

A la vista del informe, el solicitante tiene la información necesaria para tomar una decisión sobre su actuación posterior. Así, puede retirar su solicitud o bien modificarla sin que dicha modificación suponga una ampliación de su contenido tal como fue inicialmente presentada.

Esta primera etapa del procedimiento de concesión concluye con la publicación de la solicitud de patente europea, que tendrá lugar lo antes posible una vez expirado el plazo de dieciocho meses desde la fecha de solicitud o de la prioridad más antigua. Junto con la solicitud de patente, se publica el informe de búsqueda europeo aunque si no estuviera disponible a tiempo se publicará posteriormente de forma separada. A partir de la publicación, la solicitud de patente europea asegura al solicitante, en los Estados designados en la solicitud, la protección provisional a que se refiere el artículo 64 del CPE.

A continuación, la OEP notifica al solicitante la fecha en que se ha publicado el informe de búsqueda europea. Esta fecha es esencial puesto que, a partir de ella, el solicitante dispone de un plazo de seis meses para presentar la solicitud de examen (si no se realizó ya en el momento de presentar la solicitud), pagar la tasa de examen y la tasa de designación, comenzando la segunda etapa del procedimiento: el examen de la solicitud.

El examen tiene por objeto determinar si la invención es patentable, esto es, si cumple con los requisitos de novedad, actividad inventiva y aplicación industrial, así como si su objeto no está incluido en ninguna de las excepciones ya comentadas previstas en el CPE. Si el examinador de la División de Examen encuentra objeciones en la solicitud, dará siempre al solicitante la oportunidad de presentar observaciones, así como de modificar la solicitud. La División de Examen concederá la patente cuando considere que la invención objeto de la solicitud de patente europea cumple con los requisitos de patentabilidad. En caso contrario, la denegará.

En el caso de la concesión, la OEP informa al solicitante acerca del texto sobre el cual se propone conceder la patente, invitándole a pagar las tasas de concesión y publicación del folleto, así como a presentar una traducción de las reivindicaciones en los otros dos idiomas oficiales distintos del idioma de procedimiento.

Una vez concedida una patente europea, cualquier persona puede oponerse a esta concesión dentro de los nueve meses posteriores a la publicación de la mención de dicha concesión de la patente. Sin embargo, el titular no puede oponerse a su propia patente.

La presentación de una oposición se limita a alguno de los siguientes motivos:

- Que el objeto de la patente no sea patentable.

- Que la patente europea no describa la invención de un modo lo suficientemente claro y completo como para que pueda ejecutarla un experto en la materia.

- Que el objeto de la patente europea exceda del contenido de la solicitud tal y como fue inicialmente presentada.

El procedimiento de oposición comienza por la verificación por parte de la División de Oposición de si la oposición está fundada legalmente, si se ha presentado dentro del plazo establecido y si se ha pagado la tasa prescrita. Posteriormente, notifica al titular de la patente el escrito de oposición, otorgándole la posibilidad de presentar observaciones y de modificar su solicitud en un determinado plazo. Además, también notifica a las demás partes las observaciones y modificaciones presentadas por el titular de la patente, y les invitará a presentar alegaciones.

La OEP adopta la decisión de revocar la patente europea cuando considera que los motivos de oposición impiden el mantenimiento de la patente. Si, por el contrario, estima que la patente debe mantenerse tal y como fue concedida, rechaza la oposición. La División de Oposiciónpuede también considerar que el texto de la patente debe ser modificado. Si considera que, teniendo en cuenta las modificaciones introducidas por el titular durante el procedimiento de oposición, la patente cumple con los requisitos de patentabilidad, decidirá mantener la patente tal y como haya sido modificada. En caso de que no cumpla dichas condiciones, revocará la patente. En el supuesto de que las reivindicaciones sean modificadas, el nuevo folleto de patente europea constará de la descripción, las reivindicaciones y los dibujos modificados.

Por otra parte, a petición del titular, la patente también puede ser revocada o limitada en forma de una modificación de las reivindicaciones. Sin embargo, no es posible realizar tal petición mientras esté pendiente un procedimiento de oposición de la patente europea. La OEP, tras estudiar si se reúnen las condiciones necesarias para proceder a la limitación o a la revocación, decidirá limitar o revocar la patente o rechazará la petición. Además, publicará el folleto de la patente europea modificada.

Hay que tener en cuenta que, una vez concedida una patente europea que incluya a Estados designados cuyo idioma oficial sea distinto del alemán, francés e inglés, el titular de la patente europea puede tener que presentar, en la Oficina nacional de todo Estado designado que haya establecido esa exigencia, una traducción de la patente para que la patente europea concedida se convierta en una patente nacional válida a todos los efectos. Esto es lo que se denomina procedimiento de validación de una patente europea. En el caso de España, la traducción al español del fascículo de la patente europea debe ser presentada en la OEPM en el plazo de tres meses a contar desde la fecha de publicación en el «Boletín Europeo de Patentes» de la mención de la concesión de la patente o, en su caso, de la mención de la decisión relativa a la oposición.

Puede decirse que, una vez que la correspondiente traducción al español ha sido presentada, la patente europea se asimila a una patente española y el titular de la misma disfruta de los mismos derechos que el titular de una patente nacional.

53.4. Vía PCT de concesión de una patente

El PCT[4], en vigor desde 1978, es un tratado multilateral administrado por la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), una Agencia de la ONU con

[4] *Toda la información sobre el PCT se puede encontrar en la página de Internet de la OMPI, en la dirección http://www.wipo.int/pct/es/*

sede en Ginebra, del que ya forman parte 152 Estados. Los Estados adheridos al Tratado constituyen una Unión para la cooperación en la presentación, búsqueda y examen de solicitudes de protección de las invenciones. El sistema PCT se caracteriza porque a través de la presentación de una solicitud internacional PCT, ésta adquiere el valor de un depósito nacional regular en cada uno de los Estados designados. Es decir, con el PCT se puede solicitar la protección en un gran número de países de una invención por medio de una única solicitud "internacional" de patente, sin necesidad de cursar por separado varias solicitudes de patente nacionales o regionales.

No obstante, la vía PCT no es un procedimiento de concesión de patentes similar a los establecidos en las leyes nacionales, sino que establece un sistema internacional en el que de manera uniforme se desarrollan una serie trámites, pero son los Estados designados los que finalmente conceden o deniegan la patente.

FASES DEL PROCEDIMIENTO PCT

1ª)	*La fase internacional, en la que intervienen la Oficina receptora, la Oficina Internacional de la OMPI, la administración encargada de la búsqueda internacional y, en su caso, la administración encargada del examen preliminar internacional. Esta fase se puede desarrollar completa ante la OEPM.*
2ª)	*La fase nacional, que tiene lugar ante las oficinas nacionales de los Estados designados o elegidos, y en la que, de acuerdo con las legislaciones nacionales de cada país, la patente finalmente se concede o se deniega.*

Este esquema permite al solicitante retrasar el comienzo de la tramitación de su solicitud en cada una de las Oficinas de los países designados, hasta un plazo de treinta meses desde la fecha de prioridad.

Aunque con el fin de iniciar el procedimiento PCT siempre existe la posibilidad de presentar directamente una solicitud en la Oficina Internacional de la OMPI, cualquier persona física o jurídica, nacional o residente en un Estado miembro del Tratado puede presentar una solicitud internacional PCT ante la Oficina receptora competente. En el caso de España, la Oficina receptora competente es la OEPM, por lo que las personas físicas o jurídicas de nacionalidad española, y los residentes en España, tienen que presentar su solicitud internacional ante la OEPM.

Las solicitudes internacionales pueden ser presentadas ante las distintas Oficinas receptoras en hasta diez idiomas diferentes, a saber, alemán, árabe, coreano, chino, español, francés, inglés, japonés, portugués o ruso. En el caso de España la solicitud internacional debe redactarse en español. Asimismo, la publicación de la solicitud y el informe de búsqueda internacional se realizan en español.

Una vez presentada la solicitud internacional, la Oficina receptora realiza un examen de los requisitos para otorgar una fecha de presentación internacional, el examen formal y la tramitación de la solicitud. Asimismo, envía el ejemplar original de la solicitud internacional a la Oficina Internacional, y, por otra parte, remite una copia a la administración encargada de la búsqueda internacional.

Una de las actuaciones más importantes de la fase internacional es la realización por la administración encargada de la búsqueda internacional del informe de búsqueda internacional y la opinión escrita, actuación similar a los ya mencionados informe sobre el estado de la técnica o informe de búsqueda europeo con sus correspondientes opiniones escritas.

El tratado PCT establece que las oficinas nacionales o las oficinas intergubernamentales, tales como la OEP, cuyas funciones incluyan el establecimiento de informes de búsqueda documental sobre el estado de la técnica respecto de invenciones objeto de solicitudes, pueden ser administración encargada de la búsqueda internacional. Cuando una oficina candidata cumple una serie de requisitos contemplados en el Reglamento PCT es la Asamblea de la Unión PCT la que la designa. Esta designación se hace por un período de tiempo determinado que puede ser prorrogado. En la actualidad, son administración de búsqueda internacional: Australia, Austria, Brasil, Canadá, China, Chile, Egipto, España, Estados Unidos, Federación Rusa, Finlandia, India, Israel, el Instituto Nórdico de Patentes, Japón, la Oficina Europea de Patentes, República de Corea del Sur, Suecia y Ucrania.

Desde el año 1995, la OEPM es administración de búsqueda internacional competente respecto de las solicitudes redactadas en español presentadas por los residentes en España, así como de las solicitudes internacionales presentadas en Oficinas receptoras que tengan por idioma oficial el español y que hayan designado a la OEPM como administración encargada de la búsqueda internacional. La OEPM actúa como administración de búsqueda internacional para las solicitudes internacionales presentadas en Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Honduras, México, Nicaragua, Perú y República Dominicana.

No obstante lo anterior, los nacionales españoles o los residentes en España pueden designar como administración encargada de la búsqueda internacional tanto a la OEPM como a la OEP. Corresponde al solicitante elegir una u otra oficina en el momento de presentar la solicitud, teniendo en cuenta que si opta por la OEP deberá presentar una traducción de la solicitud a uno de los idiomas oficiales de dicha oficina que, como ya se ha comentado en el apartado de la patente europea, son el alemán, el francés y el inglés.

El objetivo de la búsqueda internacional es descubrir el estado de la técnica pertinente, esto es, los antecedentes para determinar si la invención objeto de la solicitud internacional PCT es nueva y tiene actividad inventiva. El informe de búsqueda internacional se complementa con una opinión escrita en que la administración de la búsqueda internacional analiza la adecuación de la invención contenida en la solicitud a los tres requisitos básicos de patentabilidad: novedad, actividad inventiva y aplicación industrial.

Tanto la solicitud internacional PCT, como su informe de búsqueda internacional y su opinión escrita son publicados[5]. La publicación internacional de la

[5] *Todas las solicitudes internacionales junto con su documentación se publican en línea en la base de datos PATENSCOPE, en la dirección https://patentscope.wipo.int/search/es/structuredSearch.jsf*

solicitud corresponde a la Oficina Internacional. Esta publicación se realiza lo antes posible una vez expirado el plazo de 18 meses a partir la fecha de prioridad aunque puede efectuarse antes de dicho plazo, previa solicitud expresa del solicitante.

Adicionalmente, la administración encargada de la búsqueda internacional remite al solicitante el informe de búsqueda internacional junto con la opinión escrita dentro de un plazo de tres meses si se reivindica un derecho de prioridad y nueve meses si no se reivindica prioridad de un depósito anterior, a contar desde la fecha de presentación de la solicitud.

Con esta información, el solicitante dispone de suficientes elementos de juicio para tomar decisiones acerca de la protección internacional de su invención. El sistema PCT pone a su disposición varias formas de reaccionar al informe de búsqueda y la opinión escrita que son complementarias y no excluyentes:

- Presentación de comentarios informales a la opinión escrita en los que el solicitante expresa su punto de vista sobre la opinión escrita, sobre todo si no desea solicitar el examen preliminar internacional. Estos comentarios deben ser enviados a la Oficina Internacional.
- Modificación de las reivindicaciones conforme al Artículo 19 del Tratado PCT.
- Presentación de una solicitud de examen preliminar internacional.

El Capítulo II del PCT regula el examen preliminar internacional que se elabora por las administraciones encargadas del examen preliminar internacional. Este examen establece una nueva opinión sobre si la invención reivindicada parece reunir los requisitos de novedad, actividad inventiva y aplicación industrial. Este examen es optativo y sólo se realiza previa solicitud por parte del solicitante.

La petición debe presentarse en el plazo de tres meses desde la fecha de expedición del informe de búsqueda internacional y de la opinión escrita o de veintidós meses desde la fecha de prioridad, aplicándose el que expire más tarde. El plazo para emitir este informe es de seis meses desde la fecha en que la administración de examen dispone de la documentación necesaria para poder iniciar el examen, o de seis meses desde la fecha en que la administración recibe la documentación en un idioma aceptado por ella, aplicándose el plazo que expire más tarde.

La OEPM actúa como administración encargada del examen preliminar internacional desde el 1 de junio de 2003. Al igual que con ocasión del informe de búsqueda internacional, los nacionales españoles o los residentes en España pueden, a su libre elección, designar como administración encargada del examen preliminar internacional tanto a la OEPM como a la OEP, teniendo de nuevo en cuenta la cuestión de los idiomas en este último caso.

Una vez que el solicitante ha decidido si desea continuar la tramitación de su solicitud internacional, y en qué Estados, se deben realizar, dentro de un plazo de treinta meses a contar desde la fecha de prioridad, una serie de actuaciones para entrar en la fase nacional (o regional) en cada una de las Oficinas nacionales de patentes de dichos Estados. Si no se realizan las actuaciones prescritas en el plazo establecido, la solicitud

internacional pierde sus efectos y, en consecuencia, el procedimiento finaliza en relación con ese Estado.

Los requisitos que establece el Tratado PCT son presentar una traducción de la solicitud internacional en el idioma del Estado en el que se desea obtener protección y abonar la tasa establecida por la oficina designada para una solicitud nacional o regional. Si la solicitud internacional se ha presentado ante la OEPM como Oficina receptora y se ha encargado de la búsqueda internacional (y, en su caso, del examen preliminar internacional) no será necesaria la traducción. Sin embargo, si se desea continuar la tramitación en fase regional ante la OEP, debe presentarse la traducción en alguno de los idiomas oficiales. El procedimiento por el que se va a tramitar una solicitud internacional, una vez iniciada la fase nacional, es el procedimiento ordinario aplicado a las solicitudes nacionales previsto por cada legislación de patentes.

El solicitante puede hacer valer los resultados de una búsqueda anterior realizada por una administración internacional PCT. El beneficio para el solicitante reside en la devolución de una parte de lo pagado en concepto de tasa de búsqueda internacional. Este aspecto se encuentra regulado en el artículo 183 de la Ley española de patentes. La devolución se realizará siempre previa petición expresa del interesado.

En cualquier caso, tal y como ya se señaló para el caso del procedimiento en España, en virtud del apartado 5 del artículo 36 de la Ley 24/2015 "*no serán objeto del informe sobre el estado de la técnica ni de la opinión escrita las solicitudes cuyo informe de búsqueda internacional haya sido realizado por la OEPM en su calidad de Administración encargada de la búsqueda internacional*"**.**

B. ENSAYOS CLÍNICOS[1]

La investigación clínica con medicamentos, antes y después de la autorización de los mismos, es una pieza básica que permite el conocimiento de sus efectos. Los medicamentos son productos industriales, fruto de una amplia investigación, que precisan para su puesta en el mercado de pruebas, de todo tipo, no solo su eficacia sino también sobre su eficacia, calidad y seguridad.

CICLO DEL MEDICAMENTO[2]

1. *Investigación básica*
2. *Investigación preclínica*
3. *Investigación clínica*
4. *Autorización de comercialización*
5. *Vigilancia continua poscomercialización*

Estas pruebas se han de realizar -entre otros métodos– a través de la constatación de la acción terapéutica del producto tanto en laboratorio, con animales, como en seres humanos. La confirmación de la acción de los nuevos fármacos en humanos es lo que se conoce como ensayo clínico.

En este ámbito corresponde a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) la intervención administrativa mediante la autorización de los ensayos clínicos con medicamentos y la clasificación de los estudios pos autorización[3].

El régimen normativo de los ensayos clínicos se haya recogido fundamentalmente en el 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.

Este Real Decreto complementa el Reglamento UE 536/2014, de 16 de abril de 2014, del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE y desarrolla el título III del 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.

---

[1] *Capítulo elaborado por MARÍA ANTONIA SERRANO CASTRO Y CELINA GONZALEZ-COLAÇO DOTTO para la edición 2017*

[2] *AEMPS. "Como se regulan los medicamentos y productos sanitarios en España". 2ª edición, Madrid 2014*

[3] *La mayoría de los ensayos que se realizan en España son internacionales, por ejemplo en el 74,5% de los autorizados en 2016 participaron centros de otros Estados de la UE. La mayoría de los ensayos clínicos en España son multicéntricos.*

54ª. CONCEPTO DE ENSAYO CLÍNICO: COMETIDOS DE LA AEMPS[4].

54.1.- Concepto de ensayo clínico

Los medicamentos son productos, fruto de una amplia investigación, que precisan para su puesta en el mercado de estudios, de todo tipo, sobre su eficacia, calidad y seguridad. Estos estudios se han de realizar a través de la constatación de la actividad del producto en pruebas de laboratorio, en modelos animales y en pruebas de su actividad terapéutica en seres humanos. El estudio de la acción de los medicamentos en humanos es lo que se conoce como estudio clínico. Un estudio clínico puede ser un ensayo clínico o un estudio observacional.

El régimen normativo de los ensayos clínicos se haya recogido fundamentalmente en el 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. Este real Decreto complementa el Reglamento (UE) Nº 536/2014, de 16 de abril de 2014, del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE y desarrolla el título III del 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.

Es importante tener en cuenta que el Reglamento (UE) Nº 536/2014 aunque entró en vigor en junio de 2014, no será completamente aplicable hasta previsiblemente octubre de 2018, porque el procedimiento coordinado de evaluación de los ensayos clínicos en la UE que establece requiere que se haya completado el desarrollo del Portal y base de datos de ensayos clínicos europeos. Por tanto, el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, establece también el marco legal transitorio para la autorización de los ensayos clínicos mientras no sea de aplicación completa el citado reglamento.

Un ***estudio clínico***, es toda investigación relativa a personas destinada a:

> Descubrir o comprobar los efectos clínicos, farmacológicos o demás efectos farmacodinámicos de uno o más medicamentos, identificar cualquier reacción adversa a uno o más medicamentos o estudiar la absorción, la distribución, el metabolismo y la excreción de uno o más medicamentos, con el objetivo de determinar la seguridad y/o eficacia de dichos medicamentos.

---

[4] *Normativa de referencia: ♣ 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.*
Reglamento (UE) Nº536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de abril de 2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE. ♣ 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.
Memorando de Colaboración e Intercambio de Información entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos.
Criterios específicos comunes para la acreditación, inspección y renovación de la acreditación de los CEIm ♣ 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. ♣ http://www.aemps.gob.es/laAEMPS/constDesarrollo/constDesarrollo.htm
Plan estratégico general y Memorias anuales de la AEMP:
http://www.aemps.gob.es/laAEMPS/portada/home.htm

Un ***ensayo clínico*** se define como un estudio clínico que cumpla cualquiera de las siguientes condiciones:

1. Se asigna de antemano al sujeto de ensayo a una estrategia terapéutica determinada, que no forma parte de la práctica clínica habitual del Estado miembro implicado.

2. La decisión de prescribir los medicamentos en investigación se toma junto con la de incluir al sujeto en el estudio clínico.

3. Se aplican procedimientos de diagnóstico o seguimiento a los sujetos de ensayo que van más allá de la práctica clínica habitual.

Dentro de la categoría de ensayo clínico se encuentra la de ***ensayo clínico de bajo nivel de intervención*** siendo éste aquel que cumpla todas las condiciones siguientes:

- Los medicamentos en investigación, excluidos los placebos, están autorizados.

- Según el protocolo del ensayo clínico, los medicamentos en investigación se utilizan de conformidad con los términos de la autorización de comercialización, o su uso se basa en pruebas y está respaldado por datos científicos publicados sobre la seguridad y eficacia de dichos medicamentos en investigación en alguno de los Estados miembros implicados

- Los procedimientos complementarios de diagnóstico o seguimiento entrañan un riesgo o carga adicional para la seguridad de los sujetos que es mínimo comparado con el de la práctica clínica habitual en alguno de los Estados miembros implicados.

La definición de ensayo clínico, se debe completar con el concepto de ***medicamento en investigación*** que se define también en el Real Decreto 1090/2015, como aquel medicamento que se está sometiendo a prueba o utilizando como referencia, incluso como placebo, en un ensayo clínico.

La definición de ***estudio observacional*** es complementaria a la de ensayo clínico siendo e un estudio clínico distinto de un ensayo clínico.

En caso de duda referente a la clasificación de un estudio como ensayo clínico puede solicitarse esta aclaración enviando un mensaje a aecaem@aemps.es.

54.2.- Personas que participan

Las personas físicas o jurídicas que participan en un ensayo clínico se definen del siguiente modo:

PERSONAS FÍSICAS Y/O JURÍDICAS QUE INTERVIENEN EN UN ENSAYO
***Sujeto de ensayo**: Persona que participa en un ensayo clínico, bien como receptor del medicamento en investigación, o bien como control.*
***Promotor**: Individuo, empresa, institución u organización responsable de iniciar, gestionar y organizar la financiación de un ensayo clínico.*
***Copromotores**: Aquellos promotores que realizan conjuntamente un ensayo clínico y que se encuentran sometidos a las obligaciones del promotor con arreglo al real decreto 1090/2015, salvo que mediante contrato escrito establezcan sus responsabilidades respectivas.*
***Monitor**: Profesional capacitado con la necesaria formación y competencia clínica y/o científica, elegido por el promotor, que se encarga del seguimiento directo de la realización del ensayo. Sirve de vínculo entre el promotor y el investigador principal, cuando éstos no concurran en la misma persona. En ningún caso el monitor debe formar parte del equipo investigador.*
***Representante legal del promotor**: Persona acreditada por el promotor, con objeto de representarle cuando dicho promotor no esté establecido en un Estado miembro de la Unión Europea.*
***Solicitante** de un ensayo clínico: promotor o persona o entidad en quien delegue encargada de presentar la documentación del ensayo a la AEMPS o al CEIm. Actuará como contacto del promotor.*
***Investigador**: persona encargada de la realización del ensayo clínico en un centro de ensayos clínicos.* *El investigador es responsable de la realización del ensayo clínico en un centro. Si es un equipo el que realiza el ensayo en un centro, el investigador es el responsable del equipo y puede denominarse investigador principal. En los ensayos clínicos multicéntricos, que son aquellos realizados de acuerdo con un único protocolo pero en más de un centro y por tanto en el que intervienen varios investigadores, puede existir la figura del -Investigador coordinador, que es el responsable de coordinar los investigadores de todos los centros que participan en un mismo ensayo clínico.* *Investigador clínico contratado aquel investigador contratado por el centro o entidades de investigación relacionadas con éste para la realización de uno o varios ensayos clínicos, siempre que cuenten con la titulación exigible para el desarrollo de las funciones que le son asignadas y pueda desarrollar éstas en el marco asistencial del centro.*
***Organización de investigación por contrato (CRO)**: persona física o jurídica contratada por el promotor para realizar funciones o deberes del promotor en relación con el ensayo clínico.*

Comité de Ética de la Investigación (en adelante CEI): Órgano independiente y de composición multidisciplinar cuya finalidad principal es la de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participen en un proyecto de investigación biomédica y ofrecer garantía pública al respecto mediante un dictamen sobre la documentación correspondiente del proyecto de investigación, teniendo en cuenta los puntos de vista de las personas legas, en particular, los pacientes, o las organizaciones de pacientes.

Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (en adelante CEIm): Comité de Ética de la Investigación que además está acreditado de acuerdo con los términos de este real decreto para emitir un dictamen en un estudio clínico con medicamentos y en una investigación clínica con productos sanitarios.

La Ley 14/2007 de Investigación biomédica, incluye la definición de Comité de Ética de la Investigación e indica en su disposición transitoria tercera que "Los Comités Éticos de Investigación Clínica dejarán de existir a partir del momento en que se constituyan los Comités de Ética de la Investigación. Hasta que dichos Comités se constituyan, los Comités Éticos de Investigación Clínica que estén en funcionamiento en los centros que realicen investigación biomédica, podrán asumir las competencias de aquéllos." Esto supone que todos los Comités Éticos de Investigación Clínica actualmente acreditados pueden ejercer las funciones de un CEI.

Los CEI que se han adherido al Real Decreto 1090/2015, y al "Memorando de colaboración e Intercambio de Información entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos" pueden actuar como CEIm hasta el 13 de enero de 2018, aunque no tengan todavía la acreditación conforme a los criterios establecidos en el documento "Criterios específicos comunes para la acreditación, inspección y renovación de la acreditación de los CEIm".

54.3.- Objeto de los ensayos clínicos

Los ensayos clínicos deben estar planificados y realizarse de tal modo que permitan obtener la información necesaria para conocer el comportamiento de la sustancia en el organismo y evaluar la eficacia y la seguridad del medicamento.

El efecto terapéutico, preventivo o diagnóstico debe cuantificarse para las distintas dosis y en todas las indicaciones que se soliciten para la autorización de comercialización del medicamento.

En todos los ensayos se deben cumplir los requisitos establecidos para la investigación con seres humanos en el Real Decreto Legislativo 1/2015, por el que se aprueba el texto refundido de la ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, debiendo garantizare el cumplimiento de las siguientes garantías:

- ✓ Garantía de idoneidad (autorización previa)
- ✓ Garantía de respeto a los postulados éticos (incluyendo consentimiento informado)

- ✓ Garantía de asunción de responsabilidades (seguro o garantía financiera)
- ✓ Garantía de transparencia (publicación de las características del ensayo antes de su inicio en el registro español de estudios clínicos y en el UE clinical trials register, así como publicar los resultados)

54.4.- Cometidos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

El objeto de la AEMPS es el de garantizar que tanto los medicamentos de uso humano como los de uso veterinario y los productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal cumplan con estrictos criterios de calidad, seguridad, eficacia y correcta información con arreglo a la normativa vigente sobre dichas materias en el ámbito estatal y de la Unión Europea.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS
Evolución del número de ensayos clínicos autorizados, denegados y desistidos[5]

Resoluciones	*2012*	*2013*	*2014*	*2015*	*2016*
Autorizados	*745*	*759*	*714*	*818*	*791*
Denegados	*19*	*17*	*9*	*16*	*20*
Desistidos	*32*	*19*	*33*	*33*	*49*
Total	*796*	*795*	*756*	*867*	*860*
CALIFICACIÓN PEI[6]	*156*	*128*	*150*	*189*	*203*

Dentro del campo de la investigación clínica la AEMPS tiene las siguientes competencias:

a. Atribuir la condición de medicamento, producto sanitario o cosmético. La Agencia lleva a cabo la clasificación de los principios activos y productos junto con la determinación del ámbito de la investigación que le resulta de aplicación,.

b. Autorizar los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano y veterinario y las investigaciones clínicas con productos sanitarios y si fuera necesario, modificar, suspender o revocar dicha autorización.

[5] *Memoria AEMPS 2016*
[6] *Producto en Investigación Clínica*

c. Facilitar el procedimiento de evaluación y la emisión del dictamen por parte del CEIm en los ensayos clínicos con medicamentos con el objeto de integrar la evaluación de uno y otro en una decisión única por ensayo clínico, válida para todo el Estado, realizando para ello las siguientes actividades:

d. Facilitar el intercambio de información entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y los CEIm.

e. Coordinar con las comunidades autónomas, los órganos supervisores de los CEI y los propios CEIm el desarrollo y mantenimiento de un sistema de información único e integrado para los ensayos clínicos con medicamentos.

f. Gestionar la base de datos de ensayos clínicos con medicamentos de la red nacional de CEIm.

g. Proporcionar asesoramiento a los CEIm en cuestiones de procedimiento relativas a los ensayos clínicos con medicamentos.

h. Cualquier otra que, en relación con las actividades de los CEIm, se le atribuya por la normativa vigente.

La AEMPS lleva a cabo junto con el CEIm la evaluación del ensayo conforme a lo establecido en el *Memorando de Colaboración e Intercambio de Información entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos*.

i. Facilitar el conocimiento de los requisitos legales y proporcionar asesoramiento científico o regulador cuando proceda.

   - *Para ello puede consultarse la información publicada en su página web https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/portada/home.htm*

   - *o También pueden dirigirse a la Oficina de apoyo a la innovación y conocimiento sobre medicamentos a la Oficina de apoyo a la Investigación Clínica independiente https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/of i-innova-conocimiento-med/home.htm https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/oficinApoyo.htm*

j. Verificar, mediante inspecciones, el cumplimiento de las Normas de Correcta Fabricación, Normas de Buena Práctica Clínica, de las Normas de Buena Práctica de Farmacovigilancia, de las de Buenas Prácticas de

Laboratorio y de las Buenas Prácticas de Distribución en el ámbito de competencias de la Administración General del Estado.

- Para ello, el Comité Técnico de Inspección forma parte integrante de la Agencia como órgano colegiado orientado al desarrollo de las funciones y actividades necesarias para la coordinación y armonización de criterios y exigencias en materia de inspección y control entre la Agencia y las comunidades autónomas.

k. Promover la realización de estudios farmacoepidemiológicos y de farmacoepizootiología, de acuerdo con lo dispuesto en la normativa sobre farmacovigilancia. Coordinar la evaluación y gestión de los estudios posautorización vinculados a la autorización de medicamentos incluidos en el Plan de Gestión de Riesgos.

l. Autorizar la importación de medicamentos no autorizados en la UE para su utilización en el ámbito de los ensayos clínicos.

m. Autorizar el acceso individualizado a medicamentos en investigación una vez finalizado un ensayo clínico.

n. Ser el punto nacional de contacto que establece el artículo 83 del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014.

o. Mantener en su página web un registro de estudios clínicos con medicamentos de uso humano (REec) que incluirá de forma obligatoria los ensayos clínicos autorizados por la AEMPS y los estudios observacionales que se vayan a realizar y hayan sido clasificados por la AEMPS, y de forma voluntaria otro tipo de estudios clínicos que se realicen en España.

p. Colaborar en el desarrollo del portal y de la base de datos de ensayos clínicos de la UE, así como mantenimiento de datos en EudraCT y del Registro de la UE de ensayos clínicos con medicamentos.

q. Proponer directrices técnicas, circulares e instrucciones en el ámbito de sus competencias, permitiendo, influir y simplificar el desarrollo normativo mediante propuestas legislativas en España y en la Unión Europea así como, simplificar en lo posible el proceso de autorización de un ensayo clínico. Fecha redacción de los textos: 18 de abril de 2017.

55ª. PROTECCIÓN A LOS SUJETOS PARTICIPANTES EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS[1].

55.1.- Idoneidad:

1. Únicamente se puede iniciar un ensayo clínico si un Comité de Ética de la investigación con medicamentos (CEIm) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) han considerado que los beneficios esperados para el sujeto del ensayo y para la sociedad justifican los riesgos que se deriven de la realización del mismo para ello, se deben cumplir las siguientes condiciones:

   - El ensayo clínico es ética y metodológicamente correcto y está diseñado para que se obtengan datos fiables y sólidos.

   - Los beneficios para el sujeto del ensayo o para la salud pública esperados justifican los riesgos y los inconvenientes previsibles, y se supervisa de forma constante el cumplimiento de esta condición. No obstante, los derechos, la seguridad, la dignidad y el bienestar de los sujetos prevalecen sobre cualquier otro interés.

   - Se obtiene y documenta el consentimiento informado de cada uno de los sujetos del ensayo, libremente expresado, antes de su inclusión en el ensayo.

   - Se respetan los derechos del sujeto a su integridad física y mental, y a su intimidad, y se protegen los datos de carácter personal que le conciernen, de acuerdo con la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y su normativa de desarrollo, así como con la normativa europea vigente en la materia.

---

[1] *Fecha redacción de los textos: 1 de abril de 2017 Bibliografía de referencia: 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. Reglamento (UE) Nº536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de abril de 2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE. El 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. http://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/ensayosClinicos.htm Ley Orgánica 15/1999, 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal https://www.agpd.es/portalwebAGPD/canaldocumentacion/legislacion/estatal Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica. INSTRUMENTO de Ratificación del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina. BOE núm. 251 Miércoles 20 octubre 1999 pag. 36825-36830. Declaración de Helsinki de la asociación médica mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos https://www.wma.net/es/que-hacemos/etica-medica/declaracion-de-helsinki/ Normas de Buena Práctica Clínica. http://www.aemps.gob.es/industria/inspeccionBPC/home.htm Normas de Correcta Fabricación. Anexo 13 http://www.aemps.gob.es/industria/inspeccionNCF/guiaNCF/home.htm ICH 2F http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/ 2010/09/WC500097061.pdf*

- El ensayo clínico ha sido diseñado para reducir al mínimo posible el dolor, la incomodidad, el miedo y cualquier otro riesgo previsible para los sujetos del ensayo y tanto el nivel de riesgo como el grado de incomodidad están específicamente definidos en el protocolo y bajo supervisión constante.

- La atención sanitaria que se dispensa y las decisiones médicas que se adoptan sobre las personas son responsabilidad de un médico, de un odontólogo debidamente cualificado o de otro profesional sanitario, siempre en orden a sus competencias para ofrecer los cuidados necesarios.

- Se han facilitado al sujeto de ensayo o, si este no es capaz de dar su consentimiento informado, a su representante legalmente designado, los datos de contacto de una entidad que puede proporcionarle información adicional en caso de necesidad. En el caso de personas con discapacidad, esta información complementaria se ofrecerá según las reglas marcadas por el principio de diseño para todos, de manera que les resulte accesible y comprensible.

- No se ha ejercido en los sujetos del ensayo influencia indebida alguna, inclusive de carácter económico, para que participen en el ensayo.

- Se ha contratado el seguro o garantía financiera equivalente o se dispone de la cobertura alternativa prevista para los «ensayos clínicos de bajo nivel de intervención».

2. Los ensayos clínicos deberán realizarse de acuerdo con la Declaración de Helsinki sobre los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, aprobada por la Asamblea General de la Asociación Médica Mundial y teniendo en cuenta el Convenio de Oviedo para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, así como a cualesquiera otras normas que pudieran resultar de aplicación.

3. En el caso de que en el ensayo clínico se prevea la recogida de muestras biológicas se establecerán las previsiones oportunas para que una vez finalizado el ensayo su utilización en investigación se adecue a lo previsto en el Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica, especialmente en lo que se refiere a los apartados correspondientes del consentimiento informado y posibles documentos de transferencia de material biológico.

4. Se debe cumplir con los requisitos de la Buena Práctica Clínica, que son el conjunto de requisitos éticos y científicos de calidad reconocidos a escala

internacional como garantía de la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos del ensayo, así como la fiabilidad de sus resultados. Estos requerimientos, afectan a la planificación, realización, registro y comunicación de todos los ensayos clínicos.

5. Es necesario también que en todas las fases de la fabricación de un medicamento en investigación se cumplan las Normas de Correcta Fabricación de medicamentos en la Unión Europea, incluyendo el anexo 13 de medicamentos en investigación.

55.2.- Seguro

En los ensayos clínicos distintos de los «ensayos clínicos de bajo nivel de intervención» el promotor velará para que el sujeto de ensayo sea indemnizado por los eventuales daños y perjuicios sufridos como consecuencia del ensayo. Esta indemnización será independiente de la capacidad financiera del promotor, del investigador y del centro.

El promotor del ensayo es el responsable de que se haya contratado un seguro o garantía financiera que cubra los daños y al mismo tiempo que las responsabilidades en que pudieran incurrir el promotor, el investigador principal y sus colaboradores, incluyendo a los investigadores clínicos contratados, y el hospital o centro donde se lleve a cabo el ensayo clínico, lo cual deberá documentar previamente a la realización del ensayo, salvo que se trate de «ensayos clínicos de bajo nivel de intervención».

En el caso de ensayos clínicos encuadrados dentro de la definición de «investigación clínica sin ánimo comercial» se podrá presentar una solicitud sin haber contratado el seguro o garantía financiera sin embargo, en caso de ser favorable el dictamen del CEIm, la resolución de autorización quedará supeditada a la presentación de dicha documentación al propio CEIm.

Los daños y perjuicios sobre el sujeto de estudio que pudieran resultar como consecuencia de un ensayo clínico de bajo nivel de intervención no precisarán estar cubiertos por un contrato de seguro o garantía financiera si los mismos, estuvieran cubiertos por el seguro de responsabilidad civil profesional individual o colectivo o garantía financiera equivalente del centro sanitario donde se lleve a cabo el ensayo clínico.

Cuando el promotor e investigador principal sean la misma persona y el ensayo clínico se realice en un centro sanitario dependiente de una administración pública, esta podrá adoptar las medidas que considere oportunas para facilitar la garantía de los riesgos específicos derivados del ensayo en los términos señalados en los apartados anteriores, con el objeto de fomentar la investigación.

Las actuaciones de los «investigadores clínicos contratados» referidas a aquella asistencia médica al sujeto que, concurriendo en el tiempo con el desarrollo del ensayo, se lleve a cabo por razones ajenas al mismo o no traiga causa del mismo, deberán estar amparadas por un seguro como el que ampara al resto del personal de plantilla del centro para los aspectos no cubiertos por el seguro del ensayo clínico.

55.3.- Información y consentimiento del sujeto:

Para participar en un ensayo clínico cada sujeto del ensayo prestará su consentimiento libremente, expresado por escrito, tras haber sido informado sobre la naturaleza, importancia, implicaciones y riesgos del ensayo clínico.

La obtención y el contenido del consentimiento informado seguirá lo estipulado en el artículo 29 del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, así como en los artículos 8 y 9 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

Cuando quien haya de otorgar el consentimiento sea una persona discapacitada, la información se le ofrecerá en formatos adecuados, según las reglas marcadas por el principio de diseño para todos, de manera que le resulte accesible y comprensible, y se arbitrarán las medidas de apoyo pertinentes para favorecer que pueda prestar por sí su consentimiento.

En el caso de menores o personas con la capacidad modificada para dar su consentimiento, habiendo dado el consentimiento su representante legalmente designado, cuando estos alcancen o recuperen la capacidad de consentir, deberá recabarse su consentimiento para continuar participando en el ensayo clínico.

Se comunicará a la persona que participa en el ensayo, particularmente en el caso de personas con especial vulnerabilidad, las vías de acceso a la práctica clínica habitual para su patología.

La persona participante en un ensayo clínico, por sí misma o con la asistencia de su representante legalmente designado, o de la persona vinculada a ella por razones familiares o de hecho, podrán revocar su consentimiento en cualquier momento, sin expresión de causa y sin que por ello se derive para la persona participante responsabilidad ni perjuicio alguno. La retirada del consentimiento no afectará a las actividades realizadas y a la utilización de los datos obtenidos basándose en el consentimiento informado antes de haberlo retirado.

Cuando en el ensayo clínico se prevea la recogida de muestras biológicas se deberá informar al posible participante de lo previsto en relación con el uso futuro de las muestras. De acuerdo con el Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, las muestras podrán destruirse después de finalizado el ensayo, incorporarse a una colección o a un biobanco autorizado. En los dos últimos casos se informará del biobanco o de la persona responsable de la colección, así como de la ubicación donde serán custodiadas las muestras.

Cuando un ensayo clínico vaya a llevarse a cabo exclusivamente en España, se podrá permitir que el investigador obtenga el consentimiento informado por los medios simplificados que se indican con respecto a los ensayos clínicos en grupos en el apartado 2 del artículo 30 del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, siempre y cuando se cumplan todas las condiciones establecidas en el apartado 3 del citado artículo 30.

En el anexo VIII del documento *Instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la realización de ensayos clínicos en España* se indican directrices para la elaboración de la hoja de información para el posible participante en un ensayo clínico y el consentimiento informado.

55.4.- Vigilancia de la seguridad en un ensayo clínico

Durante la realización del ensayo, el promotor e investigador son responsables de supervisar la seguridad de los sujetos participantes en el ensayo y de adoptar las medidas necesarias para minimizar posibles riesgos que pudieran aparecer.

El investigador es responsable de notificar inmediatamente al promotor todos los acontecimientos adversos graves, salvo que el protocolo disponga que para determinados acontecimientos adversos graves no es necesaria una comunicación inmediata.

El promotor, es responsable de evaluar de forma continua el balance entre los beneficios y los riesgos del ensayo y de comunicar sin demoras indebidas en un plazo máximo de quince días naturales a la AEMPS y al CEIm cualquier información que afecte de manera importante a la relación beneficio/riesgo del ensayo.

Asímismo, comunicará rápidamente a los investigadores cualquier información importante que pudiera afectar negativamente a la seguridad de los sujetos o a la realización del ensayo.

Debe además, llevar un registro detallado de todos los acontecimientos adversos que le sean notificados y notificar en el menor plazo posible (7 ó 15 días dependiendo de la gravedad) a la AEMPS las sospechas de reacciones adversas graves e inesperadas (RAGI) . Las comunicaciones se harán a través de la base de datos europea EVCTM (Eudravigilance Clinical Trial Module), siendo posible para aquellos promotores que por falta de recursos no puedan ser usuarios de EVCTM y hasta la plena aplicación del Reglamento (UE) Nº 536/2014, realizar la notificación de las RAGI a la AEMPS según lo indicado en el documento "Instrucciones de la AEMPS para la realización de ensayos clínicos en España".

El promotor, es también responsable de elaborar un informe anual de seguridad incluyendo toda la información relevante del medicamento en investigación experimental que haya recopilado durante el año al que se refiere el informe, que comunicará a la AEMPS y al CEIm.

El contenido del informe se ajustará a lo que establece la directriz "ICH 2F on development safety update report".

La comunicación a las CCAA de aspectos relativos a la seguridad, se debe llevar a cabo tal como indica el documento de instrucciones de la AEMPS para la realización de ensayos clínicos en España.

55.5.- Transparencia

Los ensayos clínicos autorizados por la Agencia Española de los Medicamentos y Productos Sanitarios forman parte de un registro nacional de estudios clínicos público, el Registro español de estudios clínicos (REec). El promotor está obligado a publicar los resultados del ensayo clínico, sean positivos o no. En caso de no publicarse los resultados de los ensayos clínicos y cuando los mismos permitan concluir que el medicamento presenta modificaciones de su perfil de eficacia o seguridad, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios hará públicos los resultados.

En el registro español de estudios clínicos, pueden consultarse los ensayos clínicos autorizados en España desde enero de 2013. https://reec.aemps.es/ Disponible el 1 de abril de 2017

Los ensayos que se llevan a cabo en el Espacio Económico Europeo y los realizados fuera de éste si tienen población pediátrica pueden consultarse en el registro europeo de ensayos clínicos disponible en la dirección: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ Disponible el 1 de abril de 2017

55.6.- Requisitos específicos para ensayos en poblaciones especiales:

55.6.1. Ensayos con menores.

Solo podrá realizarse un ensayo clínico con menores si, además de las condiciones establecidas que establece el Real Decreto 1090/2015, en relación a los requisitos de los generales de protección de los sujetos y consentimiento informado (artículos 3 y 4) se cumplen todas las que se enumeran en el artículo 32 del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014.

La participación de menores en un ensayo clínico requiere que se cumplan todas las condiciones siguientes:

- Será necesario que se haya obtenido el consentimiento informado previo de los padres que no estuvieran privados de la patria potestad o del representante legal del menor, a quien deberá oírse si, siendo menor de doce años, tuviera suficiente juicio. El documento de consentimiento informado de los padres será válido siempre que vaya firmado por uno de ellos con el consentimiento expreso o tácito del otro que debe quedar suficientemente documentado, según lo dispuesto en el artículo 156 del Código Civil. Cuando las condiciones del sujeto lo permitan y, en todo caso, cuando el menor tenga 12 o más años, deberá prestar además su consentimiento para participar en el ensayo.

- El menor ha recibido por parte de los investigadores o miembros del equipo de investigación con formación o experiencia en el trato con menores la información sobre su participación en el ensayo de modo adaptado a su edad y madurez mental;

- El investigador respeta el deseo explícito de un menor, capaz de formarse una o opinión y evaluar la información que reciba de su participación en el ensayo, de negarse a participar en el ensayo clínico o de retirarse en cualquier momento;

- No se ofrece ningún incentivo o estímulo económico al sujeto de ensayo ni a su representante legalmente designado (salvo una compensación por los gastos y la pérdida de ingresosdirectamente relacionados con la participación en el ensayo clínico)

- El propósito del ensayo clínico es investigar tratamientos para un problema de salud que solo padecen menores o es esencial para validar, datos obtenidos en ensayos clínicos con personas capaces de dar su consentimiento informado, o por otros métodos de investigación;

- Hay motivos científicos por los que cabe esperar que su participación en el ensayo clínico genere beneficio directo para el

- menor afectado superior a los riesgos y cargas que supone, o algún beneficio para la población y el ensayo clínico entrañe solo un riesgo y una carga mínimos para el menor afectado en comparación con el tratamiento estándar del problema de salud que padece.

- Si, durante el ensayo clínico, el menor alcanza la edad legal para prestar su consentimiento informado con arreglo a lo definido en el Derecho del Estado miembro en cuestión, se obtendrá su consentimiento informado expreso antes de que dicho sujeto de ensayo pueda continuar participando en el ensayo clínico.

El CEIm que se encargue de evaluar la parte II del informe de evaluación de un ensayo clínico con menores debe contar entre sus miembros con expertos en pediatría o haber recabado asesoramiento sobre las cuestiones clínicas, éticas y psicosociales en el ámbito de la pediatría.

55.6.2. Ensayos con personas con la capacidad modificada para dar su consentimiento.

Solo podrá realizarse un ensayo clínico en adultos que no estén en condiciones de dar su consentimiento informado y que no lo hayan dado, ni se hayan negado a darlo con anterioridad al comienzo de la ausencia de capacidad, cuando, además de lo indicado en relación a los requisitos generales de protección de los sujetos y consentimiento informado (artículo 3 y 4), se cumplan todas las condiciones enumeradas en el artículo 31 del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014.

La participación de personas con la capacidad modificada para dar su consentimiento en un ensayo clínico requiere que se cumplan todas las condiciones siguientes:

a) Será necesario que se haya obtenido el consentimiento informado previo del representante legal de la persona participante en un ensayo clínico o el

consentimiento de la persona vinculada a ella por razones familiares o de hecho, según proceda. En todo caso, el investigador se asegurará razonablemente de que no existen instrucciones previas de la persona expresadas al respecto antes de presentar una modificación de su capacidad, teniendo estas que ser respetadas. Esta eventualidad y la forma de proceder deben hallarse previstas en la documentación del ensayo aprobada por el CEIm;

b) El sujeto incapaz ha recibido la información sobre su participación en el ensayo, de una forma adaptada a su capacidad para entenderla;

c) El investigador respeta el deseo explícito de un sujeto incapaz, pero que puede formarse una opinión y evaluar la información sobre su participación en el ensayo, de negarse a participar en el ensayo clínico o de retirarse en cualquier momento;

d) No se ofrece ningún incentivo o estímulo económico al sujeto ni a su representante legalmente designado, salvo una compensación por los gastos y la pérdida de ingresos directamente relacionados con la participación en el ensayo clínico;

e) El ensayo clínico es esencial por lo que respecta a los sujetos incapaces y no pueden obtenerse datos de validez comparable en ensayos clínicos con personas capaces de dar su consentimiento informado, o por otros métodos de investigación;

f) El ensayo clínico está directamente relacionado con un problema de salud del sujeto;

g) Hay una base científica para esperar que su participación en el ensayo clínico genere un beneficio directo para el sujeto incapaz superior a los riesgos y cargas que le suponga, o algún beneficio para la población representada por los sujetos incapaces afectados, cuando el ensayo clínico esté directamente relacionado con una enfermedad debilitante o que ponga en peligro la vida del sujeto y dicho ensayo entrañe solo un riesgo y una carga mínimos para el sujeto incapaz afectado en comparación con el tratamiento estándar de la enfermedad que padece.

55.6.3. Ensayos clínicos en situaciones de emergencia.

Cuando el ensayo clínico tenga un interés específico para la población en la que se realiza la investigación, y lo justifiquen razones de necesidad en la administración del medicamento en investigación, podrá someterse a una persona a un ensayo clínico sin obtener el consentimiento informado previo cuando se cumplan todas las condiciones enumeradas en el artículo 35, apartados 1 y 2, del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014.

En este caso, siempre que las circunstancias lo permitan, se consultará previamente a las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

Esta eventualidad y la forma de proceder deben hallarse previstas en la documentación del ensayo aprobada por el CEIm, y la persona, o su representante legalmente designado será informado en cuanto sea posible y deberá otorgar su consentimiento para continuar en el ensayo, si procediera, o ratificarlo en todo caso.

Si el sujeto de ensayo o, en su caso, su representante legalmente designado no otorgan su consentimiento, serán informados de su derecho a objetar al uso de los datos obtenidos del ensayo clínico.

Además, debe cumplirse lo siguiente:

a) Por la urgencia de la situación, causada por una afección súbita grave o que pone en peligro la vida, el sujeto de ensayo no es capaz de otorgar previamente el consentimiento informado ni de recibir información previa sobre el ensayo clínico;

b) Hay una base científica para esperar que la participación del sujeto en el ensayo clínico tiene el potencial de generar un beneficio directo clínicamente relevante para el sujeto que se traduzca en una mejora apreciable relacionada con la salud que alivie el sufrimiento o mejore la salud del sujeto de ensayo o el diagnóstico de su enfermedad;

c) No es posible proporcionar toda la información previa al representante legalmente designado y obtener previamente su consentimiento informado en el margen de tiempo necesario para aplicar el tratamiento;

d) El investigador certifica que no le consta que el sujeto de ensayo haya formulado previamente objeciones a participar en el ensayo clínico;

e) El ensayo clínico está directamente relacionado con una enfermedad del sujeto de ensayo a raíz de la cual no es posible, en el margen de tiempo necesario para aplicar el tratamiento, obtener previamente el consentimiento informado del sujeto o de su representante legalmente designado y darle información previa, y el ensayo clínico es de tal naturaleza que solo puede efectuarse en situaciones de urgencia;

f) el ensayo clínico presenta un riesgo mínimo para el sujeto de ensayo y le impone una carga mínima en comparación con el tratamiento estándar de la enfermedad del sujeto.

Cuando el sujeto del ensayo sea un menor o una persona con la capacidad modificada para dar su consentimiento, se tendrán en cuenta también los requisitos específicos de información y consentimiento informado para estos casos.

55.6.4. Ensayos clínicos con mujeres embarazadas o en período de lactancia.

Solo podrá realizarse un ensayo clínico con mujeres embarazadas o en período de lactancia si, además de las condiciones establecidas en los artículos 3 a 6 del Real Decreto 1090/2015, se cumplen todas las condiciones enumeradas en el artículo 33

del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014:

a) El ensayo clínico tiene el potencial de generar un beneficio directo para la mujer embarazada o en período de lactancia afectada, o para su embrión, feto o niño tras el nacimiento, superiores a los riesgos y cargas que supone, o

b) Si dicho ensayo clínico no genera un beneficio directo para la mujer embarazada o en período de lactancia afectada, ni para su embrión, feto o niño tras el nacimiento, el ensayo puede realizarse solo si:

   - No puede realizarse un ensayo clínico de eficacia comparable con mujeres que no estén embarazadas o en período de lactancia;

   - El ensayo clínico contribuye a la consecución de resultados potencialmente beneficiosos para las mujeres embarazadas o en período de lactancia, para otras mujeres en relación con la reproducción o para otros embriones, fetos o niños, y
   - El ensayo clínico presenta un riesgo mínimo y supone una carga mínima para la mujer embarazada o en período de lactancia afectada, y para su embrión, feto o niño tras el nacimiento;

c) Cuando se realice una investigación con mujeres en período de lactancia se pone especial cuidado en evitar cualquier repercusión negativa en la salud del niño, y

d) No se ofrece ningún incentivo o estímulo económico al sujeto de ensayo, salvo una compensación por los gastos y la pérdida de ingresos directamente relacionados con la participación en el ensayo clínico.

56ª. TRÁMITES PARA LA AUTORIZACIÓN DE UN ENSAYO CLÍNICO[1].

56.1. Requisitos

Para que pueda llevarse a cabo un ensayo clínico con medicamentos en España, el promotor debe contar con la autorización previa por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, tras una evaluación científica y ética de las partes I y II.

REQUISITOS PARA LA REALIZACIÓN DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS

1. *Autorización de la Agencia Española de Medicamentos:*
2. *Evaluación científica y ética de las partes I (AEMPS) y II (dictamen favorable emitido por el CEIm único y vinculante).*
3. *Conformidad de la Dirección de cada Centro expresada mediante la firma del contrato entre el promotor y el centro).*
4. *Registro del ensayo clínico en el Registro español de estudios clínicos (REec) y activación del centro en el mismo.*

Para poder iniciar un ensayo clínico con medicamentos en un centro es necesario disponer del dictamen favorable emitido por un CEIm del territorio nacional de la parte II y de la resolución de autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Además, es necesario la conformidad de la dirección del centro participante que se expresará mediante la firma del contrato entre el promotor y el centro. En ensayos clínicos en los que el promotor/investigador pertenezca al centro y no se requiera firma de contrato se precisará la conformidad expresa de la dirección del centro participante.

El contrato puede formalizarse en cualquier momento y será efectivo cuando el ensayo clínico sea autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y disponga del dictamen favorable del CEIm para la realización del ensayo en dicho centro.

---

[1] *Fecha redacción de los textos: 1 de abril de 2017. Bibliografía de referencia:*

- *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.*
- *Memorando de Colaboración e Intercambio de Información entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos*
- *Documento de instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la realización de ensayos clínicos en España*
- *http://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/ensayosClinico.htm*
- *Guía de usuario del REec : https://reec.aemps.es/*

Está previsto que todas las solicitudes sean presentadas a través del portal de la Unión Europea (mencionado en el artículo 80 del Reglamento (UE) n.º 536/2014). Hasta que éste sea operativo, todas las solicitudes y comunicaciones de un ensayo clínico se deben presentar primero al CEIm que haya aceptado la evaluación e inmediatamente después (en las 48horas siguientes) a la AEMPS. Serán presentadas a través del portal de ensayos clínicos con medicamentos

https://ecm.aemps.es/ecm/paginaPresentacion.do (consultado el 1 de abril de 2017).

El proceso de la autorización del ensayo y el dictamen del CEIm y de evaluación de dichas solicitudes constan En el documento "Instrucciones para la realización de ensayos clínicos en España" se explica cómo presentar una solicitud de autorización de ensayo clínico y la documentación que se requiere consta en el anexo I de dichas instrucciones que pueden consultarse en la sección normativa española en

https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/ensayosClinicos.htm

56.2.- Proceso de autorización de un ensayo clínico

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios valora la aceptación o no del carácter de «ensayo clínico» para el estudio y verifica que la solicitud es completa respecto a los documentos de la parte I. El CEIm verifica que la solicitud es completa respecto a los documentos de la parte II.

Validación de la solicitud

La validación se lleva a cabo en un plazo máximo de 10 días, contando el promotor con un periodo adicional máximo de 10 días si se le solicitara subsanar la documentación presentada. A partir de este periodo en un máximo de 5 días el promotor recibirá la validación de la solicitud.

Evaluación de la parte I

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios será la encargada de comunicar al promotor la parte I del informe de evaluación, integrando aquellos aspectos que hayan sido evaluados por el CEIm.

La evaluación de una solicitud inicial deberá haber concluido como máximo entre 45 y 76 días desde la fecha de entrada de una solicitud válida .

En caso de no haber sido solicitada información adicional durante la evaluación este plazo máximo será de 45 días naturales. En caso de haber sido necesaria información adicional será de 76 días naturales, teniendo en cuenta

que el plazo para contestar a la solicitud de información adicional es de 12 días y el de evaluación consolidada de las respuestas de 19 días.

Evaluación de la Parte II

El CEIm será responsable de elaborar la parte II del informe de evaluación.

El plazo máximo de la evaluación será de 45 días naturales. Si hubiera solicitud de información adicional, el promotor contaría con un periodo de 12 días naturales para dar su respuesta y el CEIm contaría con un periodo de 19 días para evaluar las respuesta, cumpliendo así con los plazos y el procedimiento previsto en el artículo 7 del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014.

Autorización

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios dictará resolución autorizando el ensayo clínico, autorizándolo con condiciones o denegando su autorización, en los cinco días posteriores a los plazos anteriormente mencionados, una vez finalizada la evaluación de las partes I y II.

La autorización del ensayo clínico se entenderá sin perjuicio de la aplicación, cuando proceda, de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.

A partir de la fecha de aplicación completa del Reglamento (UE) n.º 536/2014, en el caso de ensayos clínicos en los que participen varios Estados miembros, en la evaluación coordinada por el Estado miembro notificante de la parte I se tendrá en cuenta el artículo 6 y el proceso de adopción de la decisión final por cada Estado tendrá en cuenta lo indicado en el artículo 8 del citado Reglamento.

Proceso de autorización de una modificación sustancial

Las modificaciones sustanciales para un ensayo clínico autorizado no podrán llevarse a efecto sin el dictamen favorable previo del CEIm y la autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Una modificación puede referirse a la parte I, a la parte II o a ambas.

Como norma general, el CEIm y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios evaluarán aquellos aspectos sobre los que ya se hubieran pronunciado en el informe de evaluación inicial según el memorando de colaboración entre ambos.

La validación, evaluación de las partes I y II y autorizaciónde la modificación sustancial, será conforme a los plazos y procedimiento de evaluación establecidos en los artículos 17 a 23 del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014. El proceso es

similar al que se aplica en el caso de la solicitud inicial de autorización de un ensayo clínico, siendo las únicas diferencias que los plazos máximos de validación y evaluación en el caso de una modificación sustancial son de 6 y 38 días naturales respectivamente, en vez de los 10 y 45 previstos en el caso de la solicitud inicial.

En el caso de modificaciones relevantes que solo impliquen cambios en aspectos incluidos en la parte II del informe de evaluación, la autorización se entenderá concedida o denegada en la fecha en que el CEIm comunique al promotor su dictamen con las conclusiones de la parte II del informe de evaluación.

56.3.- Registro del ensayo en el Registro Español de Estudios Clínicos (REec)

Con el fin de garantizar la trasparencia sobre los ensayos clínicos que se realizan en España, todos los ensayos clínicos autorizados deben publicarse en el REec al que puede accederse en https://reec.aemps.es [Consultado 1 de abril de 2017]. Una vez que la AEMPS publica el ensayo, el promotor debe activar el centro del ensayo antes de comenzar el ensayo en el mismo.

Su base legal se encuentra en el artículo 62.1 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 julio. Dicho precepto se ha desarrollado en los artículos 47 y 48 del 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.

Se encuentra disponible para el público desde enero de 2013. Actualmente contiene la información de todos los ensayos clínicos con medicamentos autorizados en España desde el 1 de enero de 2013, excepto los fase I que no incluyen menores de 18 años. Los ensayos clínicos fase I que solo incluyen adultos o ancianos se publican de forma voluntaria cuando lo solicita a la AEMPS el promotor. En el futuro, el REec incluirá además, información sobre estudios observacionales con medicamentos de forma obligatoria y otros tipos de investigaciones clínicas de forma voluntaria.

El contenido del REec se ajusta a los estándares fijados en la plataforma internacional de registros de ensayos clínicos de la Organización Mundial de la Salud. La información que se ofrece en el REec es similar a la de otros registros de ensayos clínicos e incluye los datos generales del formulario de solicitud y las fechas sobre el avance del ensayo que son enviadas a la AEMPS por el promotor. Pero además, y a diferencia de otros registros, el REec incluye la justificación del ensayo en lenguaje lego e información sobre los centros participantes así como de su estado en relación al reclutamiento de participantes.

El REec tiene la voluntad de servir de fuente de información relevante a cualquier persona interesada en los estudios clínicos con medicamentos ya

sean éstos pacientes, profesionales sanitarios, investigadores, hospitales entidades gestoras de la investigación, administraciones públicas, etcétera.

En el Documento de instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la realización de ensayos clínicos en España, que puede consultarse en el apartado Normativa española en :

https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/ensayosClinicos.htm se aclaran varios aspectos sobre el REec y entre otros la información de los ensayos clínicos que es pública en el REec.

56.4.- Aspectos que se evalúan del ensayo clínico y responsabilidades de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y del CEIm

En el proceso de autorización de un ensayo clínico se requiere la evaluación por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y de un Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm).

En la documentación del ensayo se identifican dos partes (parte I y parte II) y los aspectos que, son objeto de evaluación y responsabilidad por cada uno de los estamentos se indican en el documento "Memorando de colaboración e intercambio de información entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm)".

En la evaluación de la parte I se valora:

- Si se trata efectivamente de un ensayo clínico de bajo nivel de intervención cuando así lo haya indicado el promotor.

- Los beneficios terapéuticos y para la salud pública que se esperan, teniendo en cuenta:.

    a. las características de los medicamentos en investigación y los conocimientos que se tengan de ellos,

    b. la pertinencia del ensayo clínico, teniendo en cuenta el estado de conocimiento científico y si el ensayo ha sido propuesto o recomendado por las autoridades competentes en materia de autorización de medicamentos considerando además, si la población del ensayo representa a la población que se va a tratar (ej. en cuanto a sexo y edad).

    c. La fiabilidad y solidez de los datos obtenidos en el ensayo clínico.

- Los riesgos e inconvenientes para el sujeto de ensayo teniendo en consideración:

a. las características de los medicamentos en investigación y los medicamentos auxiliares, y los conocimientos que se tengan de ellos,
b. las características de la intervención, comparada con la práctica clínica habitual,
c. las medidas de seguridad adoptadas, incluidas las relativas a minimizar riesgos, el seguimiento y las notificaciones de seguridad previstos y el plan de seguridad,
d. el riesgo que entraña para la salud del sujeto de ensayo el problema de salud para el que se está sometiendo a estudio el medicamento en investigación.

- Si el manual del investigador es completo y adecuado.

Tanto el CEIm como la AEMPS participan en la evaluación de la parte I, siendo la AEMPS quien valora el cumplimiento de los requisitos de calidad en la fabricación e importación de medicamentos en investigación y medicamentos auxiliares, incluyendo los requisitos de etiquetado así como los datos no clínicos, y los aspectos de seguridad de uso previsto de los medicamentos en investigación.

La evaluación de la parte II, por parte de CEIm incluye los aspectos y previsiones para el cumplimiento de los requisitos referentes a:

- el consentimiento informado, la indemnización por daños y perjuicios,
- lo relacionado con el proceso de selección de sujetos,
- la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal
- las compensaciones previstas por participar en el ensayo,
- la idoneidad de los investigadores y centros participantes en el ensayo,
- las normas de recogida, almacenamiento y uso futuro de muestras biológicas del sujeto de ensayo.

56.5.- Procedimiento Voluntario de armonización (VHP, Voluntary Harmonisation Procedure) SEXTO.

En 2009 el Clinical Trials Facilitation Group (CTFG) [2], estableció el Procedimiento Voluntario de Armonización para facilitar que en los ensayos clínicos con participación de al menos dos Estados miembros se realice una la evaluación simultánea y coordinada de la parte I del ensayo en todos los Estados implicados. Este procedimiento ha inspirado el proceso de evaluación coordinada de ensayos clínicos previsto en el Reglamento (UE) Nº 536/2014.

El promotor debe presentar la solicitud de evaluación VHP al Coordinador de VHP del CTFG y una vez completada la evaluación europea presentar la solicitud de autorización "oficial" a cada Estado.

Este procedimiento se encuentra descrito en la guía "Guidance document for a Voluntary Harmonised Procedure for the assessment of multinational Clinical Trial Applications, June 2016" disponible en http://www.hma.eu/ctfg.html.

En el documento "Instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la realización de ensayos clínicos en España" se indica la conveniencia de involucrar al CEIm en el procedimiento VHP y se indica cómo hacerlo.

[2] *Grupo de trabajo establecido en el año 2004 por los Jefes de las Agencias de Medicamentos de la UE (Heads of Medicines Agencies, HMA) para coordinar la aplicación de la Directiva 2001/20/CE Sobre ensayos clínicos en todos los Estados miembros e integrado por representantes de las agencias nacionales. http://www.hma.eu/ctfg.html*

C. FOMENTO DE LA I+D FARMACÉUTICA

Como se ha indicado la investigación, desarrollo e innovación en el ámbito de los medicamentos constituye un elemento esencial del avance en la medicina moderna. Esta investigación tiene una componente privada muy significativa, que protagonizan, fundamentalmente, los laboratorios farmacéuticos, una componente pública, que centraliza en España el Instituto de Salud Carlos III, y una componente mixta (público-privada) esencial en el desarrollo del sector.

En esta materia corresponde a las instituciones públicas, europeas, nacionales y regionales un papel decisivo de fomento e impulso de la I+D mediante incentivos y planes y programas de investigación. Entre los Programas públicos merecen destacar los Programas Marcos europeo y el Plan estatal de I+D. Entre las medidas de fomento merecen especial atención los incentivos fiscales, también -en esa línea- los programas específicos como el PROFARMA que reporta ahorros significativos a la industria en sus aportaciones por consumo del Sistema Nacional de Salud.

La mayor inversión en investigación y desarrollo corresponde en España a la industria farmacéutica en España que invirtió en ese ámbito 1.147 millones de euros en 2017 (+ 5,7% sobre 2016), lo que consolida así su posición de liderazgo en I+D industrial, ya que representa más del 20 por ciento del total español. El mayor incremento de la inversión en I+D de la industria el año pasado correspondió a proyectos de investigación desarrollados en colaboración con hospitales y centros públicos y privados de investigación (extramuros). La industria farmacéutica es el principal dinamizador del tejido investigador en España, y de la investigación pública en especial.

La industria también viene financiando desde 2001 el Fondo de Investigación Biomédica del Instituto de Salud Carlos III, que aporta recursos a redes públicas de investigación biomédica en las que participan más de 11.000 investigadores de 290 centros distribuidos por toda la geografía nacional, en áreas tan importantes como la oncología, neurología, enfermedades infecciosas, cardiovasculares o trasplantes.

57ª. FOMENTO DE LA INVESTIGACIÓN[1].

57.1. Incentivos fiscales a la investigación.

Como se ha dicho, las deducciones fiscales son uno de los instrumentos utilizados por la Administración General del Estado para fomentar la investigación, el desarrollo y la innovación en las empresas. El marco legal en el que actualmente se asientan las deducciones por actividades de I+D+i son, básicamente, las siguientes:

- Real Decreto Legislativo 4/2004, de 5 de marzo, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley del Impuesto sobre Sociedades. En su artículo 35 se recogen las medidas que regulan los incentivos fiscales a la I+D+i.

- Real Decreto 1432/2003, de 21 de noviembre, relativo al cumplimiento de los requisitos científicos y tecnológicos a los efectos de aplicación e interpretación de la deducción por actividades de I+D+i.

- Real Decreto 2/2007, de 5 de Noviembre, por el que se regula la emisión por el Ministerio de Industria, Comercio y Turismo de informes motivados a efectos de las deducciones fiscales por I+D+i

El Real Decreto Legislativo 4/2004, del Impuesto de Sociedades [2] establece que la realización de actividades de I+D dará derecho a una significativa deducción en el impuesto. Se considerará investigación y desarrollo a *la indagación original planificada de nuevos conocimientos, la materialización de nuevos productos o procesos, así como la creación de un primer prototipo no comercializable y los proyectos de demostración inicial o proyectos piloto*. Asimismo, se considerará *la concepción de software*. Por su parte, se considerará innovación tecnológica *la actividad cuyo resultado sea un avance tecnológico en la obtención de nuevos productos o procesos de producción o mejoras sustanciales de los ya existentes*.

La base de la deducción estará constituida por el importe de los gastos de I+D y, en su caso, por las inversiones en elementos de inmovilizado material e intangible excluidos los inmuebles y terrenos. La base de la deducción se minorará en el 65% de las subvenciones recibidas. Los gastos de investigación y desarrollo que integran la base de la deducción deben corresponder a actividades efectuadas en España o en cualquier Estado miembro de la Unión Europea o del Espacio Económico Europeo. Los porcentajes de deducción son:

DEDUCCIONES EN EL IMPUESTO DE SOCIEDADES POR I+D

---

[1] *Capitulo redactado por CRISTINA VALLE VILANOVA, REGINA MARQUINA ORTEGA y ANTONIO LUIS ANDREU PÉRIZ, (del Instituto de Salud Carlos III) para la edición 2014*

[2] *Modificado por la Disposición Adicional octava de la Ley 6/2007, de 4 de julio, de reforma de la legislación contable para su armonización internacional. Está pendiente una reforma del Impuesto de Sociedad con la que se pretende una rebaja en la cuota de esta impuesto, especialmente para las Pymes, y que llevaría aparejada una supresión de deducciones fiscales, entre otras las previstas para la I+D+i*

- *30% DE LOS GASTOS CORRIENTES.*

  En el caso de que los gastos del período impositivo sean mayores que la media de los dos años anteriores, se aplicará el 30% hasta dicha media, y el 50% sobre el exceso. Además se practicará una deducción adicional del 20% del importe de los gastos de personal correspondientes a investigadores cualificados adscritos en exclusiva a actividades I+D y de los proyectos contratados con universidades, organismos públicos de investigación o centros de innovación y tecnología.

- *10% DE LAS INVERSIONES*

  En elementos de inmovilizado material e intangible, excluidos los inmuebles y terrenos, siempre que estén afectos exclusivamente a la I+D.

Para la aplicación de la deducción fiscal los sujetos pasivos podrán aportar informe motivado emitido por el Ministerio de Economía, Industria y Competitividad o por un organismo adscrito a éste, relativo al cumplimiento de los requisitos científicos y tecnológicos exigidos para calificar las actividades del sujeto pasivo como investigación y desarrollo, o como innovación (Real Decreto 2/2007, de 5 de noviembre). Dicho informe tendrá carácter vinculante para la Administración tributaria.

57.2. Programas de ayudas a la investigación y el desarrollo[3].

Por lo que se refiere a las ayudas públicas a la investigación es preciso mencionar a los Programas Marco Europeos, a nuestros Planes Estatales de Investigación Científica y Técnica y de Innovación y, complementariamente, enmarcar la denominada Estrategia Española de Ciencia y Tecnología y de Innovación que enlaza las previsiones comunitarias y la planificación nacional.

57.2.1. Programas Marco de la Unión Europea.

En el ámbito comunitario los incentivos a la investigación se recogen en los Programas Marco ajustados para cada septenio de financiación comunitaria. Actualmente el Programa Marco de la Unión Europea, Horizonte 2020 (H2020)[4] es el Octavo programa comunitario de financiación de I+D para el periodo 2014-2020, que sustituye al Séptimo Programa Marco de I+D (7PM) y que está dotado de un presupuesto inicial de 76.800 millones de euros. El Programa fue aprobado por el Reglamento (UE) 1291/2013, de 11 de diciembre[5] en uso de las

[3] *Texto actualizado 2017.*
[4] *Véase http://eshorizonte2020.es/*
[5] *http://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/legal_basis/fp/h2020- eu-establact_es.pdf*

competencias otorgadas por Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea en particular, en sus artículos 173, apartado 3, y 182, apartado 1[6]

El Programa H2020 pretende promover el liderazgo industrial en Europa y reforzar la excelencia de su base científica[7]. Horizonte 2020 integra por primera vez todas las fases desde la generación del conocimiento hasta las actividades más próximas al mercado: investigación básica, desarrollo de tecnologías, proyectos de demostración, líneas piloto de fabricación, innovación social, transferencia de tecnología, pruebas de concepto, normalización, apoyo a las compras públicas pre-comerciales, capital riesgo y sistema de garantías. El Instituto Europeo de Innovación y Tecnología (EIT) pasa a formar parte de Horizonte 2020 y a través de sus comunidades de conocimiento (KIC) integra actividades de investigación, formación y creación de empresas.

El H2020 es clave en la aplicación de la "*Unión por la Innovación*", para un crecimiento inteligente, sostenible e integrador. Horizonte 2020 es una inversión en el futuro de la Unión Europea centrado en apoyar las mejores líneas de investigación para ofrecer importantes oportunidades de negocio y mejorar la vida de los ciudadanos. El Programa reúne por primera vez todos los fondos europeos destinados a la investigación y la innovación con unas reglas iguales para todos los que participen. Los grandes objetivos estratégicos de Horizonte 2020 se resumen en la tabla siguiente:

OBJETIVOS ESTRATEGICOS DEL H2020
▪ *Crear una ciencia de excelencia que refuerce la posición de la UE en el panorama científico mundial*
▪ *Hacer de Europa un lugar más atractivo para invertir en investigación e innovación*
▪ *Investigar en las grandes cuestiones que afectan a los ciudadanos europeos*

Con la consecución de estos objetivos contribuirán a la construcción de una economía basada en el conocimiento y la innovación en toda la Unión, movilizando una financiación adicional para la investigación, el desarrollo y la innovación. De esta manera, respaldará la aplicación de la estrategia Europa 2020 y otras políticas de la Unión, así como la realización y el funcionamiento del Espacio Europeo de Investigación (EEI).

ESTRUCTURA Y FINANCIACIÓN DEL H2020

[6] *El Programa Especifico del H2020 se aprobó en la Decisión 2013/743/UE del Consejo, de 3 diciembre 2013 por el que se ordena ejecutar el Horizonte 2020 y se deroga el 7PM contenido en las Decisiones 2006/971/CE, 2006/972/CE, 2006/973/CE, 2006/974/CE y 2006/975/CE*

[7] *Véase el Libro Verde de la Comisión de 9 de febrero de 2011 "Del reto a la oportunidad: hacia un marco estratégico común para la financiación de la investigación y la innovación por la UE" y la Comunicación de la Comisión de 19 de octubre de 2011 que puso en marcha una amplia consulta, en cuyo marco las partes interesadas y las instituciones de la Unión mostraron su acuerdo en términos generales con las ideas presentadas en el mismo.*

- *CIENCIA EXCELENTE (24.441,1 millones de euros) Reforzar y ampliar la excelencia de la base científica de la Unión, así como a consolidar el Espacio Europeo de Investigación para hacer que el sistema de investigación e innovación de la Unión resulte más competitivo a escala mundial.*

- *LIDERAZGO INDUSTRIAL (17.015,5 millones de euros) Acelerar el desarrollo de las tecnologías e innovaciones que sustentarán las empresas del mañana y ayudar a las PYMEs innovadoras europeas a convertirse en empresas líderes en el mundo.*

- *RETOS SOCIALES (29.679 millones de euros). Esta parte responde directamente a las prioridades políticas y retos sociales expuestos en la estrategia Europa 2020. Propone estimular la masa crítica de esfuerzos de investigación e innovación necesaria para alcanzar los objetivos políticos de la Unión.*

La participación en el Programa Marco se basa en competir en la mayoría de las veces con actividades en consorcio (grupos de investigación, empresas y usuarios) con las excepciones del Consejo Europeo de Investigación (ERC) y algunas acciones de movilidad y PYMEs. Como principales características de Horizonte 2020 hay que destacar:

CARACTERISTICAS DEL H2020

- *Tasa de financiación de las actividades alrededor del 20%*

- *Duración de los proyectos es de unos 3 años y el presupuesto mayor de dos millones de euros salvo excepciones.*

- *Los beneficiarios podrán comenzar sus trabajos en una media de plazo de ocho meses a partir del cierre de las convocatorias.*

FINANCIACION DEL H2020

- *Las condiciones de financiación por lo general son del 100% de los costes directos para todo tipo de entidades y el 70% en el caso de empresas trabajando en las fases de innovación; como costes indirectos se considerarán el 25% de los costes directos.*

- *La mayoría de las actividades se ejecutan mediante convocatorias anuales competitivas gestionadas por la Comisión con unas prioridades preestablecidas en los programas de trabajo que son públicos.*

Además de las convocatorias ya tradicionales gestionadas por la Comisión, aumentan significativamente el número de las grandes iniciativas tanto públicas como privadas. Entre las primeras, señalar las actividades conjuntas de los planes de I+D+i de los países (JPI) que pueden tener financiación importante de H2020 para sus propias convocatorias en función del grado de integración de las mismas: desde ERANets (Espacio Europeo de Investigación) hasta su posible articulación mediante entidades legales. Entre las segundas y desde una perspectiva industrial, destacan las Asociaciones Público Privadas lideradas por empresas (PPP contractuales) o Asociaciones Público Privadas institucionales (JTI[8]). Ambas establecen prioridades de I+D+i; su diferencia estriba en que la gestión de los fondos públicos y sus convocatorias la lleva a cabo la Comisión o las propias iniciativas, que podrían incluso modificar algunas de las normas de participación comunes del H2020.

57.2.2. Planes estatales de Investigación Científica y Técnica e Innovación[9].

El fomento de la I+D+i en España toma como referencia plurianual los Planes estatales[10] de los que se han elaborado hasta ahora ocho planes cuatrienales, estando vigente actualmente el VIII Plan 2017/2020, que se aprobó tardíamente el 29 de diciembre de 2017 como consecuencia de la larga interinidad del Ejecutivo entre los años 2016 y 2017. Los planes tienen su regulación básica en el artículo 42º de la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, que prevé la planificación de las actuaciones en materia de investigación científica y técnica que se correspondan con las prioridades establecidas por la Administración General del Estado para cada periodo plurianual.

La Estrategia Española de Ciencia y Tecnología y de Innovación (2013-2020) es, por su parte, el instrumento para enlazar los objetivos nacionales y los retos comunitarios en materia de investigación científica y técnica y de innovación, aportando la visión general del sistema así como los objetivos conjuntos a alcanzar.

CONTENIDOS DE LOS PLANES ESTATALES DE I+D+i
Ley 14/2011

- *Objetivos a alcanzar, indicadores de seguimiento y evaluación de resultados.*
- *Prioridades científico-técnicas y sociales.*
- *Programas a desarrollar que integrarán las iniciativas sectoriales propuestas por los distintos departamentos y los agentes de financiación y de ejecución adscritos a la Administración General del Estado..*

---

[8] *Véase la cuestión 41ª sobre Plataformas Tecnológicas Europeas.*
[9] *Texto actualizado 2018.*
[10] *La Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, de 1 de junio de 2011 establece los planes de Investigación Científica y Técnica y de Innovación como esenciales para el desarrollo por la Administración General del Estado de la Estrategia Española de Ciencia y Tecnología y de Innovación.*

- *Criterios y mecanismos de articulación del Plan con las políticas del Gobierno, de las Comunidades Autónomas y de la Unión Europea.*

- *Costes previsibles y las fuentes de financiación, con estimación de las aportaciones de la Unión Europea y de otros organismos públicos o privados y la participación de los beneficiarios.*

La iniciativa para la elaboración de los planes corresponde al Ministerio de Economía, Industria y Competitividad a través de la Secretaría de Estado de Investigación, Desarrollo e Innovación[11].

Desde la aprobación del primer Plan Nacional en 1988 han sido numerosos los cambios que se han introducido de forma progresiva en este instrumento de planificación con objeto de adaptar las políticas públicas en materia de I+D+i a las necesidades de un entorno dinámico y, especialmente, a las necesidades del propio Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación cuyo desarrollo y evolución son mayoritariamente resultado de las actuaciones y de la financiación de los sucesivos Planes Nacionales.

La Ley de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, de 1 de junio de 2011 establece los planes de Investigación Científica y Técnica y de Innovación como esenciales para el desarrollo por la Administración General del Estado de la Estrategia Española de Ciencia y Tecnología y de Innovación.

El vigente Plan Estatal de Investigación Científica, Técnica y de Innovación (2017-2020) fue elaborado para corregir las debilidades detectadas y fortalecer el Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación mediante el diseño de actuaciones dirigidas a incrementar la excelencia y el liderazgo científico y tecnológico; impulsar el liderazgo empresarial, fomentar el talento definiendo mecanismos que faciliten la adecuada inserción del mismo; y orientar las actividades de I+D+i hacia los retos de la sociedad como ámbitos en los que a través de la materialización de las ideas en la producción de bienes y servicios promuevan la generación de ventajas competitivas.

PRINCIPIOS DE GESTION DEL PLAN 2017/2020

1. EFICIENCIA Y EFICACIA	*a. creación de sinergias y la optimización de distintas fuentes de financiación en función de las fases del ciclo de I+D+i* *b. alineación estratégica de las actuaciones incluidas en el Plan estatal con las actuaciones sectoriales de la Administración del Estado y con la UE* *c. agregación de ayudas y capacidades*

[11] *Actualmente Ministerio de Ciencia y Tecnología desde junio 2018*

	d. . simplificación y estandarización de los procedimientos *e. estabilidad de las convocatorias*
2. TRANSPARENCIA Y RENDICIÓN DE CUENTAS	*a. Evalución (ex ante y ex post)* *b. . acceso abierto a resultados y datos de investigación* *c. sistema de información de ciencia,tecnología e innovación*
3. ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN	*a. cumplimiento incondicional de buenas prácticas de la investigación* *b. control por el Comité español de ética de la investigación*

ORGANIZACIÓN DEL PLAN 2017/2020	
COMISIÓN DELEGADA DEL GOBIERNO DE CIENCIA TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN *Comité de Dirección* *(Secretaría de Estado de Investigación, Desarrollo e Innovación)*	
Sub-comité de coordinación (Dirección General de Política de Investigación, Desarrollo e Innovación)	*Coordinación AGE* *Coordinación Acción Estratégica en Salud* *Coordinación Acción Estratégica en Economia y Socioedad Digital* *Coordinación Acción Estratégica en Industria conectada 4.0*
Sub-comité de seguimiento	

El Plan Estatal (2017-2020) se estructura, a esos efectos, en cuatro Programas Estatales que incluyen, en esta ocasión, las Acciones Estratégicas que articulan las distintas modalidades de participación e instrumentos de financiación dentro del ámbito temático focalizado de sus intervenciones. La Acción Estratégica en Salud (AES) tiene como objetivo fomentar la salud y el bienestar de la ciudadanía así como incrementar la capacidad y competitividad internacional de la I+D+I en el Sistema Nacional de Salud (SNS) y empresas del sector.

ESTRUCTURA DEL PLAN ESTATAL DE I+D+i

PROGRAMAS	*SUBPROGRAMAS*
PROMOCIÓN DEL TALENTO Y SU	1. *Formación* 2. *Incorporación*

EMPLEABILIDAD	*1. Movilidad*
GENERACION DE CONOCIMIENTO Y FORTALECIMIENTO CIENTIFICO-TECNOLOGICO	*1. Generación de Conocimiento* *2. Infraestructuras y equipamiento* *3. Fortalecimiento Institucional*
IMPULSO AL LIDERAZGO EMPRESARIAL EN I+D+I	*1. I+D+i Empresarial* *2. Tecnologías Habilitadoras* *3. Acción Estratégica Industria Conectada 4.0*
I+D+I ORIENTADA A LOS RETOS DE LA SOCIEDAD	*1. Actuaciones orientadas a retos de la sociedad* *2. Acción Estratégica en Salud* *3. Acción Estratégica Economía y Sociedad Digital*

57.3. Acción Estratégica en Salud (AES).

57.3.1. Prioridades.

La AES tiene tienen como finalidad contribuir a fomentar la salud y el bienestar de la ciudadanía, así como a desarrollar los aspectos preventivos, diagnósticos, curativos, rehabilitadores y paliativos de la enfermedad, reforzando e incrementando para ello la competitividad internacional de la I+D+I del SNS y de las empresas relacionadas con el sector, con la vocación de situar a España en un escenario de vanguardia en el que la salud actúe como eje fundamental de desarrollo económico y social. Sus prioridades temáticas científico-técnicas de la AES (2017-2020) se concretan en

AES 2017/2020
Ámbitos de trabajo

AES
Prioridades temáticas[12]

a) TECNOLOGÍAS MOLECULARES Y CELULARES

1. *Investigación biológica integrativa y de sistemas.*
2. *Mejoras en los procesos de predicción, diagnóstico y seguimiento de enfermedades y monitorización de la respuesta terapéutica.*
3. *Prevención, desarrollo de nuevos fármacos y terapias innovadoras.*
4. *Biotecnología, nanomedicina, robótica y bioingeniería.*

[12] *Resolución de 28 de diciembre de 2017, del Instituto de Salud Carlos III, por la que se aprueba la convocatoria 2018 de concesión de subvenciones de la Acción Estratégica en Salud 2013-2016. Bases reguladoras en la Orden ECC/1051/2013, de 7 de junio.*

b) INVESTIGACIÓN TRASLACIONAL Y CLÍNICA SOBRE LA SALUD HUMANA

1. *Enfermedades neurológicas.*
2. *Salud mental.*
3. *Envejecimiento y fragilidad.*
4. *Salud y género.*
5. *Salud reproductiva.*
6. *Violencia de género en el ámbito sanitario.*
7. *Pediatría y medicina perinatal.*
8. *Enfermedades infecciosas incluyendo las zoonosis.*

9. *Cáncer.*
10. *Enfermedades cardiovasculares.*

11. *Enfermedades endocrinas.*
12. *Enfermedades raras.*
13. *Enfermedades respiratorias.*

14. *Enfermedades del aparato locomotor y tejido conectivo*
15. *Enfermedades hepáticas y digestivas.*
16. *Enfermedades crónicas e inflamatorias.*
17. *Cuidados paliativos*

c) INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA

1. *Transferencia de los resultados de la investigación clínica a la práctica clínica.*
2. *Calidad, eficiencia, sostenibilidad y solidaridad del SNS.*
3. *Seguridad del paciente y prevención de incidentes.*
4. *Salud pública.*
5. *Salud laboral.*
6. *Salud ambiental.*
7. *Dependencia (asociada o no a estilos de vida o discapacidad psíquica y/o física).*
8. *Variabilidad de la práctica clínica.*
9. *Percepción, satisfacción y calidad de vida.*
10. *Participación y empoderamiento de los ciudadanos.*
11. *Fomento de la investigación en cuidados.*

d) MEDICAMENTOS, PRODUCTOS SANITARIOS Y TERAPIA CELULAR.

1. *Fomento de la investigación en medicamentos y desarrollo de tecnologías farmacéuticas.*
2. *Investigación, desarrollo e innovación en fármacos para el tratamiento de las enfermedades más relevantes.*
3. *Investigación en terapia celular.*
4. *Investigación clínica sin interés comercial: ensayos clínicos independientes en general y, en particular, en medicamentos huérfanos y en población pediátrica.*
5. *Investigación en terapias no farmacológicas y técnicas para el alivio del dolor del parto.*

e)TECNOLOGÍAS PARA LA SALUD.

1. Telemedicina.
2. E-health.
3. Sistemas de información para el SNS.
4. Innovación en servicios de salud orientada a la mejora de procesos.
5. Evaluación de servicios sanitarios.

57.3.2. Objetivos

La AES se propone como una actuación programática orientada a retos de la sociedad, que tiene como objetivos específicos aumentar la inversión pública y privada en I+D+i en salud, el número y la calidad de los recursos humanos, la producción científica y la dimensión internacional y la transferencia de conocimiento al sector.

RETOS DEL SNS EN I+D+i

- *Escasa masa crítica de investigadores básicos en los hospitales para incrementar el potencial de conocimiento transferible hacia la práctica clínica.*
- *Escaso número de profesionales asistenciales que simultanean actividades de investigación (médicos y otros profesionales sanitarios especialistas-investigadores) para trasladar el conocimiento a los pacientes y para generar hipótesis de investigación desde la práctica asistencial.*
- *Menor número del necesario de personal técnico de apoyo y de personas formadas en gestión de la investigación en Salud, encargadas de optimizar el trabajo del personal investigador y las unidades horizontales de apoyo a la investigación en las instituciones sanitarias.*
- *Reducida velocidad de transferencia del conocimiento generado por la investigación a la práctica clínica. Las tecnologías fruto de la innovación tardan en traducirse en herramientas de diagnóstico o terapias aplicadas. Escaso número de patentes generadas desde el SNS.*
- *Escasa participación privada y limitada captación de fondos europeos.*
- *Insuficiente coordinación entre los proyectos e instrumentos impulsados por los distintos departamentos de la AGE y entre estos y los promovidos desde las CCAA en el área de I+D+i en Salud.*

57.3.3. Actuaciones instrumentales.

La AES se estructura como un espacio de interacción en el que se vertebran un conjunto de actuaciones instrumentales sinérgicas y complementarias que emanan de los programas estatales del propio Plan en tanto en cuanto responden a los principios señalados en la Estrategia Española de Ciencia y Tecnología y de Innovación (2013-2020) y cuyos resultados han de contribuir a que el SNS ha de consolidarse como un referente mundial en cuanto

a sus capacidades científicas, tecnológicas y de innovación y por tanto en la prestación de servicios asistenciales eficientes y de calidad.

La AES se ejecuta a través una única convocatoria competitiva anual que engloba aquellas actuaciones instrumentales de los distintos programas estatales que se coordinan a través de la Acción Estratégica en Salud. Estas actuaciones se detallan en las tablas siguientes.

ACCION ESTRATEGICA EN SALUD

PROGRAMA DE PROMOCION DEL TALENTO Y SU EMPLEABILIDAD

SUBPROGRAMA DE INCORPORACIÓN DE RECURSOS HUMANOS DE I+D+I.

- *Contratación de doctores, incluyendo:*
  - *a) Contratos para la incorporación de investigadores con una trayectoria de alto nivel de excelencia en los institutos de investigación sanitaria acreditados.*
  - *b) Contratos "Miguel Servet" para la incorporación de investigadores de trayectoria contrastada en los centros del SNS.*
  - *c) Contratos "Sara Borrell" para la incorporación de jóvenes doctores en los centros del SNS.*
- *Incorporación a los centros asistenciales del SNS de personal facultativo con experiencia investigadora.*
- *Incorporación de especialistas con formación sanitaria especializada, titulados universitarios y otro personal técnico de apoyo a la investigación en el SNS, incluidas la actividades de gestión de actividades de I+D+I en biomedicina y en ciencias de la salud.*

SUBPROGRAMA DE MOVILIDAD.

- *Bolsas de ampliación de estudios para profesionales del sistema sanitario e investigadores del SNS, para el aprendizaje de técnicas, tecnologías o procedimientos en investigación, desarrollo e innovación tecnológica del campo de la biomedicina en instituciones nacionales o extranjeras.*
- *Ayudas para promover la movilidad inter e intra institucional, sectorial, nacional e internacional de los investigadores, como parte integrante del desarrollo de la carrera del investigador biomédico en el SNS*
- *Ayudas para la movilidad del personal técnico de apoyo a la investigación y del personal de gestión de la I+D+I en el SNS*

PROGRAMA DE FOMENTO DE LA INVESTIGACION CIENTIFICA Y TECNOLOGICA DE EXCELENCIA

SUBPROGRAMA DE FORTALECIMIENTO INSTITUCIONAL

- *Programa estratégico de los Institutos de Investigación Sanitaria acreditados (IIS).*

- *Fortalecimiento de estructuras de I+D+i en red como estructuras sinérgicas estables de investigación científico técnica y tecnológica y de innovación en servicios dentro del SNS.*

- *Actuaciones para la incentivación de la participación de centros del SNS en las actividades internacionales cooperativas.*

SUBPROGRAMA DE GENERACIÓN DE CONOCIMIENTO

- *Proyectos integrados de excelencia en los IIS acreditados.*

- *Proyectos de investigación en salud, en sus diferentes modalidades.*

- *Proyectos de investigación clínica no comercial.*

- *Acciones complementarias para la incentivación de las actividades de transferencia en el SNS.*

- *Acciones de dinamización necesarias para atender a situaciones de política científica o tecnológica en el ámbito de la salud, de especial urgencia o interés*

SUBPROGRAMA DE INFRAESTRUCTURAS CIENTÍFICAS Y TÉCNICAS

- *Ayudas para la adquisición y el mantenimiento de infraestructuras y equipamientos científicos y tecnológicos en los centros del SNS.*

- *Actuaciones relativas a infraestructuras internacionales.*

57.3.4. Instituto de Salud Carlos III (ISCIII)

El Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) actúa como Organismo Público de Investigación (OPI), que financia, gestiona y ejecuta la investigación biomédica en España. Adscrito orgánicamente al Ministerio de Economía, Industria y Competitividad (Real Decreto 345/2012, de 10 de febrero) y funcionalmente tanto a éste mismo como al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (Real Decreto 200/2012, de 23 de enero), tiene como misión principal el fomento de la generación de conocimiento científico en Ciencias de la Vida y de Salud y la prestación de servicios científico-técnicos de referencia al Sistema Nacional de Salud (SNS), para favorecer el impulso de la innovación en la atención sanitaria y en la prevención de enfermedad.

INSTITUTO DE SALUD CARLOS III
Funciones

- *INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA: fomento y desarrollo de una investigación de excelencia y altamente competitiva*
- *SERVICIOS CIENTÍFICO-TÉCNICOS: Prestación de servicios de referencia de soporte a la Administración General del Estado y al Sistema Nacional de Salud.*
- *FORMACIÓN CIENTÍFICO-TÉCNICA SANITARIA: programas de formación en salud pública, dirección y gestión sanitaria y dirección y gestión científica, orientados fundamentalmente a los profesionales de la salud.*

El ISCIII es el organismo gestor de las actividades de la AES, que se ejecutan de forma preferente a través de una única convocatoria competitiva anual donde se engloban aquellas actuaciones instrumentales de los distintos programas estatales, así como otras modalidades de participación contempladas en el Plan Estatal I+D+i que puedan ser necesarias para la consecución de sus objetivos. La actual planificación estratégica del ISCIII, se enmarca en la Estrategia Española de Ciencia y Tecnología y de Innovación 2013-2020 y en el vigente Plan 2013-2016, así como en las directrices establecidas a través de una Comisión Mixta formada por representantes del Ministerio de Economía, Industria y Competitividad y el Ministerio de Sanidad.

Para su implementación el ISCIII dispone de los siguientes instrumentos:

INSTITUTO DE SALUD CARLOS III
Instrumentos

- *Acción Estratégica en Salud, que se propone como una actuación programática en el marco del Programa Estatal de Investigación Científica, Técnica y de Innovación y de cuyas actividades es órgano gestor.*
- *Política de Centros Propios, Fundaciones, Redes y Consorcios.*
- *Plataformas de Servicios y Científico Técnicas comunes.*
- *Conciertos con las Comunidades Autónomas y otras instituciones.*

Las funciones del ISCIII en materia de I+D se gestionan actualmente en la Subdirección General de Servicios Aplicados, Formación e Investigación, dentro de su área funcional de Coordinación de la Investigación. En materia de financiación el ISCIII dispone, como ya se ha dicho, del Fondo de Investigación en Salud (FIS[13]) heredero en cierta forma del Fondo de Investigaciones Sanitarias

[13] *Véase en https://portalfis.isciii.es/*

de la Seguridad Social (FISS) creado originariamente en el Instituto Nacional de Previsión (INP).

57.3.5. Fundaciones e Institutos de Investigación Sanitaria.

Por último señalar, en la instrumentación de la investigación biomédica en España, el papel que corresponde a los centros asistenciales, especialmente a los grandes hospitales; los hospitales cumplen, como es conocido una triple función: asistencial, docente y de investigación. En ese tercer ámbito desde finales de los noventa han proliferado en primer lugar las llamadas *Fundaciones Hospitalarias* para canalizar las iniciativas y patrocinios de investigación e igualmente se han ido creando unidades centrales de coordinación de los ensayos clínicos. Las fundaciones biomédicas hospitalarias se desarrollaron siguiendo el modelo de los Estados Unidos y supusieron un incremento espectacular de la producción científica hospitalaria en España. Las Fundaciones fueron un mecanismo para permitir la captación y gestión autónoma de fondos, especialmente de procedencia privada, para el desarrollo de programas de investigación biomédica.

En la misma línea -y con similares objetivos- es de destacar a partir de 2005 la constitución de los *Institutos de Investigación Sanitaria*[14] que heredan en gran medida esas iniciativas anteriores y que coordinan los grupos dispersos de investigación intra y extrahospitalaria. Estos institutos responden a un modelo común parael conjunto del SNS y deben ser acreditados por el ISCIII (Real Decreto 375/2001, de 6 de abril) de acuerdo a lo previsto en el artículo 50 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del SNS.

La regulación legal de los institutos de investigación sanitaria se lleva a cabo a través del Real Decreto 339/2004, de 27 de febrero, desarrollado por la Orden SCO/1245/2006, de 18 de abril. Los institutos, que como se ha dicho tienen su sede y núcleo básico en los hospitales (artículo 2 del RD 339/2004), están participados por las universidades, organismos públicos de investigación y otros centros de investigación, y, en su caso, cuentan con la vinculación y patrocinio de las empresas privadas para contribuir a la articulación del Sistema Español de Ciencia-Tecnología-Empresa, en el entorno del Sistema Nacional de Salud.

Corresponde a estos institutos integrar armónicamente la investigación básica, clínica y de salud pública, potenciando la investigación traslacional con una mejor transferencia de los avances científicos obtenidos en la prevención y tratamiento de los problemas de salud más prevalentes en nuestro país.

Desde 2009 y hasta ahora se han creado y acreditado una veintena larga de institutos en los grandes hospitales y centros asistenciales de Cataluña, Andalucía, Valencia, Galicia, País Vasco, Madrid, Castilla y León, Murcia y Aragón, que se relacionan en la tabla adjunta.

[14] http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-investigacion/institutosinvestigacion-sanitaria.shtml

INSTITUTOS DE INVESTIGACION SANITARIA ACREDITADOS[15]

1. *IDIBAPS (INSTITUT D'INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS AUGUST PI Y SUNYER)*
2. *IBIS (INSTITUTO DE BIOMEDICINA DE SEVILLA)*
3. *IDIBELL (INSTITUT D'INVESTIGACIÓ BIOMÉDICA DE BELLVITGE)*
4. *IR-HUVH (INSTITUT DE RECERCA HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON)*
5. *IGTP (INSTITUT D'INVESTIGACIÓ EN CIÉNCIES DE LA SALUT GERMANS TRIAS I PUJOL) IIS LA FE (FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA FE)*
6. *IDIS (INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA DE SANTIAGO DE COMPOSTELA)*
7. *IDIPAZ (INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA HOSPITAL LA PAZ)*
8. *IIS-PRINCESA (INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA) IISFJD (INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA FUNDACIÓN JIMÉNEZ DÍAZ)*
9. *IIB SANT PAU (INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICO SANT PAU)*
10. *IRYCIS (INSTITUTO RAMÓN Y CAJAL DE INVESTIGACIÓN SANITARIA)*
11. *i+12 (INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN HOSPITAL 12 DE OCTUBRE)*
12. *INCLIVA (INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL CLÍNICO DE VALENCIA-INCLIVA)*
13. *IMIBIC (INSTITUTO MAIMÓNIDES DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DE CÓRDOBA)*
14. *IIS BIODONOSTIA (INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA BIODONOSTIA)*
15. *IiSGM (INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA GREGORIO MARAÑÓN)*
16. *IdISSC (INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS)*
17. *IBSAL (INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN BIÓMEDICA DE SALAMACA)*
18. *IMIM (INSTITUTO HOSPITAL DEL MAR DE INVESTIGACIONES MEDICAS)*
19. *IRB LÉRIDA (INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DE LÉRIDA)*
20. *IDIPHIM (IIS INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA PUERTA DE HIERRO)*
21. *IIS BIOCRUCES (BIOCRUCES HEALTH RESEARCH INSTITUTE)*

[15] *2017*

22. *IBIMA (INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DE MÁLAGA) IMIB (INSTITUTO MURCIANO DE INVESTIGACIÓN BIOSANITARIA VIRGEN DE LA ARRIXACA)*
23. *IDIVAL (INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN MARQUÉS DE VALDECILLA)*
24. *INIBIC (INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA a CORUÑA)*
25. *IIS ARAGÓN (INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA ARAGÓN)*
26. *IBS GRANADA (INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN BIOSANITARIA DE GRANADA*

58ª. PROFARMA: OBJETIVOS, ESTRUCTURA Y EFECTOS[1].

El PROFARMA (2017-2020) PROPGRAMA DE FOMENTO DE LA COMPETITIVIDAD EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA es un programa conjunto de los Ministerios de Industria, de Economía y de Sanidad, aprobado por Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos por Acuerdo del día

PROFARMA (2017-2020): Fomento de la competitividad en la Industria Farmacéutica es un programa conjunto del Ministerio de Economía, Industria y Competitividad y del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, aprobado por Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos (por Acuerdo del día 11 de mayo de 2017) y publicado en la Resolución de 6 de julio de 2017, de la Secretaría General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa (BOE de 17 de julio), para un periodo de cuatro años (2017-2020), con el objetivo fundamental aumentar la competitividad de la industria farmacéutica en España, a través de la modernización del sector y la potenciación de aquellas actividades que aportan un mayor valor añadido.

Como novedad para el programa PROFARMA 2017-2020 específicamente se valorarán de forma positiva los proyectos de investigación básica o preclínica realizados en colaboración con los Centros de Excelencia Severo Ochoa y Unidades de Excelencia María de Maeztu acreditados por el Ministerio de Economía, Industria y Competitividad y con los Institutos de Investigación Sanitaria acreditados por el Instituto de Salud Carlos III.

58.1. Objetivo del PROFARMA.

Los Departamentos Ministeriales antes mencionados abordan PROFARMA (2017-2020) como un instrumento fundamental para alcanzar una mejora en la competitividad de la industria farmacéutica por ser un sector industrial estratégico.

PROFARMA (2017-2020) viene a dar continuidad a los Programas FARMA (1986-1996), ACCIÓN PROFARMA (1998-2000), PROFARMA II (2002-2004), y a los Planes PROFARMA (2005-2008) PROFARMA (2009-2012) y PROFARMA (2013-2016) y en la Comunicación de la Comisión de 10 de octubre de 2012, sobre una industria más fuerte para el crecimiento y la recuperación económica, donde se reconoce la necesidad de reforzar la competitividad de la industria farmacéutica.

El objetivo genérico del actual programa PROFARMA (2017-2020) es favorecer la competitividad del sector farmacéutico; potenciando aquellas actividades que resultan fundamentales y que aportan un mayor valor añadido, como la inversión en nuevas plantas industriales y en nuevas tecnologías para la producción, y fomentando la investigación, el desarrollo y la innovación.

---

[1] *Cuestión actualizada por el Coordinador de la edición 2018.*

La consecución del objetivo genérico de PROFARMA resulta visible a través de la obtención de los siguientes objetivos concretos:

- El aumento de las inversiones totales realizadas en España por las empresas participantes en PROFARMA, considerándose especialmente relevante el aumento de las inversiones en activos de producción y de investigación, desarrollo e innovación.
- El incremento en los gastos en I+D+i.
- El incremento del empleo en actividades relacionadas con la I+D+i, así como en producción y control de calidad.
- La inversión del déficit la balanza comercial de las empresas incluidas en PROFARMA.
- El incremento de los gastos corrientes en I+D+i sobre las ventas al Sistema Nacional de Salud.

Al finalizar cada año del programa PROFARMA se medirá el avance realizado en los objetivos utilizando los siguientes indicadores:

PROFARMA 2017/2020 (millones de euros)

INDICADORES	***2017***	***2018***	***2019***	***2020***
Inversión I+D	*46*	*48*	*50*	*52*
Inversión producción	*260*	*265*	*270*	*275*
Gastos en I+D+I	*1.100*	*1.1125*	*1.1150*	*1.175*
Empleo I+D+i	*4.250*	*4.300*	*4.350*	*4.400*
Empleo producción	*13.000*	*13.100*	*13.200*	*13.300*
Balanza comercial	*-3.500*	*.3.350*	*-3.200*	*-3.050*
	15%	*15,3%*	*15,6%*	*15,9%*

58.2. Estructura de PROFARMA

- Comité de Coordinación encargado de instrumentar el desarrollo de PROFARMA**.**

- Comité Técnico encargado de evaluar a las empresas que solicitan su inclusión en el programa.

- Secretaría de PROFARMA ejercida por la Dirección General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa, para la gestión así y desarrollo de las actuaciones del Comité Técnico y del Comité de Coordinación. Asimismo, trasladará la información que le corresponda al Comité de Coordinación, siguiendo los criterios incluidos en la Guía de evaluación aprobada por el mismo.

ESTRUCTURA DEL PROFARMA 2017/2020

- *COMITÉ DE COORDINACIÓN, presidido por la Secretaria General de Industria y de la PYME e integrado por representantes de los Ministerios de*

  - *Industria, Energía y Turismo,*
  - *Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y*
  - *Economía y Competitividad.*

- *COMITÉ TÉCNICO encargado de evaluar a las empresas que soliciten su inclusión en PROFARMA, integrado por:*

  - *Un Presidente, el Subdirector General de Políticas Sectoriales Industriales.*
  - *Un Vicepresidente, un Jefe de Departamento de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios durante las convocatorias 2017 y 2018, y un Jefe de División de la Agencia Estatal de Investigación designado por el Ministerio de Economía y Competitividad durante las convocatorias 2019 y 2020;*
  - *Un coordinador, elegido por el Presidente del Comité de entre los vocales del mismo.*
  - *Un secretario, un funcionario de la Subdirección General de Políticas Sectoriales Industriales; y*
  - *18 vocales designados por la Secretaria General de Industria y de la PYME.*

58.3 Clasificación y calificación de las empresas en PROFARMA

Las empresas incluidas en PROFARMA 2013/2016 quedan clasificadas en los siguientes grupos:

- GRUPO A: Compañías con actividad investigadora significativa con planta propia de producción farmacéutica o centro propio de I+D básica o preclínica.

- GRUPO B: Empresas con planta propia de producción farmacéutica y que realizan algunas actividades de I+D+i, como desarrollo tecnológico, pero no alcanzan el nivel de significativas.

- GRUPO C: Empresas sin planta de producción farmacéutica pero con actividad de I+D+i propia o contratada en territorio nacional.

Además, las empresas pueden obtener una calificación como: Excelente, Muy Buena, Buena y Aceptable, en función de la puntuación obtenida parámetros industriales, económicos y de I+D+i y de acuerdo con las puntuaciones mínimas establecidas por el Comité de Coordinación de PROFARMA para acceder a dichas categorías.

Las empresas que no alcancen la puntuación mínima establecida por el Comité de Coordinación para ser calificadas, serán consideradas

"no valoradas" a efectos de lo previsto en la disposición adicional sexta de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

La evaluación se realizará teniendo en cuenta el esfuerzo realizado por las empresas para contribuir a la consecución de los objetivos, genérico y concretos, de PROFARMA (2017-2020), así como sus recursos y resultados industriales, económicos y de I+D+i, según el esquema del
cuadro adjunto:

EVALUACIÓN DEL PROFARMA

a) Recursos:
1. Existencia de planta propia de producción farmacéutica (instalaciones, equipos, tecnología y grado del proceso de industrialización de las actividades de producción) y subcontratación de la actividad productiva farmacéutica.
2. Inversión en nuevas plantas o ampliación de las existentes para la producción de materias primas o de medicamentos de uso humano.
3. Existencia de centro propio de I+D básica o preclínica (tecnología y proyectos) y subcontratación de actividades de I+D básica o preclínica.
4. Inversión en nuevos centros de I+D o ampliación de los existentes.
5. La realización de ensayos clínicos en España, particularmente en las fases más tempranas.
6. Gastos en I+D+i.
7. Equipo humano de I+D+i y de producción y control, su estructura, composición y formación.

8. *Participación en consorcios, nacionales e internacionales, para realizar I+D conjunta.*

9. *Existencia de colaboraciones externas para realizar I+D+i conjunta con centros públicos y privados del país.*

b) Resultados:

1. *La creación de nuevos puestos de trabajo, tanto fabriles como de investigación, así como la no destrucción tras procesos de fusión de empresas.*

2. *El número de nuevas entidades en estudio y nuevas formas farmacéuticas.*

3. *La transferencia de tecnología derivada de la concesión de licencias.*

4. *Las patentes derivadas de la investigación.*

5. *La mejora de la balanza comercial y el aumento de las exportaciones.*

58.4. Efectos del PROFARMA

Las empresas farmacéuticas consideran un elemento de prestigio la clasificación y calificación conseguidas en el programa y la experiencia obtenida en anteriores PROFARMA permite afirmar que aumentan su esfuerzo inversor para lograr una mejor valoración. Asimismo, en el caso de las filiales españolas de empresas multinacionales la posibilidad de mejorar la calificación obtenida es un importante elemento de argumentación para capturar nuevas inversiones.

La calificación obtenida según parámetros industriales, económicos y de I+D+i se considera información relevante cuando alguna de las empresas participantes en PROFARMA solicite ayudas públicas en programas de apoyo que formen parte de la política industrial del Ministerio de Industria, Energía y Turismo y de la política de apoyo a las I+D+i del Ministerio de Economía y Competitividad.

La valoración obtenida por las empresas incluidas en el programa tiene, además, como consecuencia un impacto reductor en las aportaciones que éstas deben hacer al Sistema Nacional de Salud de acuerdo con lo previsto en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Las empresas que se dediquen en España a la fabricación, importación u oferta al Sistema Nacional de Salud de medicamentos que, financiados con fondos públicos, se dispensen en oficinas de farmacia, a través de receta oficial u orden de dispensación del Sistema Nacional de Salud, en territorio nacional,

deberán ingresar con carácter cuatrimestral las cantidades que resulten de aplicar sobre su volumen cuatrimestral de ventas a través de dicha receta u orden, los porcentajes del 1,5 % (hasta tres millones de euros de ventas cuatrimestrales a PVL) o del 2% (por encima de dicho límite). Estas cantidades se verán minoradas en función de la valoración de las compañías en el marco de PROFARMA según los porcentajes de no valoradas: 0,00 %, aceptables: 5%, buenas: 10%, muy buenas: 15%, excelentes: 25%.

Aquellas empresas clasificadas como muy buenas o excelentes, que participen en consorcios de I+D o realicen asociaciones temporales con este fin con otras empresas establecidas en España y centros de I+D públicos y privados, para realizar investigación básica y preclínica de relevancia, mediante proyectos específicos y determinados, podrán beneficiarse de una minoración adicional de un 10% de la aportación.

59ª. PLATAFORMAS TECNOLÓGICAS EUROPEAS (ETPs) EN EL ÁMBITO DE LOS MEDICAMENTOS Y DE LA BIOMEDICINA[1]

59.1. Plataformas Tecnológicas Europeas (ETPs).

Como se ha indicado en la introducción general a este Bloque V, uno de los principales incentivos a la investigación farmacéutica son las subvenciones y ayudas públicas a empresas e instituciones que desarrollan actividad investigadora, entre otras las ayudas previstas en los Planes de I+D+i tanto nacionales como comunitario (Programas Marco Europeos); en ese ámbito se han desarrollado las denominadas Plataformas Tecnológicas Europeas (ETPs) que agrupa a investigadores, empresas y otras entidades interesadas en un campo tecnológico particular, con el objetivo de fomentar la I+D. Las Plataformas son foros liderados por la industria para promover a corto y largo plazo agendas y hojas de ruta de investigación e innovación que permitan actuar tanto en el ámbito de la Unión Europea como en el ámbito nacional.

PARTICIPANTES EN LAS PLATAFORMAS TECNOLOGICAS
▪ *Industria: grande, media y pequeña, implicando a la cadena de producción y suministro, incluyendo suministradores y usuarios de componentes y equipos.*
▪ *Autoridades públicas (nivel europeo y niveles local, nacional y regional).*
▪ *Institutos de investigación y comunidad académica (industria/universidad)*
▪ *Comunidad financiera: bancos privados (incluyendo el BEI), el Fondo Europeo de Inversiones, el Banco Europeo para la Reconstrucción y el Desarrollo (BERD), etc.*
▪ *Sociedad civil, incluyendo usuarios y consumidores. Con participación, en algunos casos, de sindicatos.*

Las Plataformas Tecnológicas Europeas fueron introducidas por vez primera en la Comunicación de la Comisión Europea "*Política Industrial en la Europa Ampliada*" en diciembre de 2002[2]. El objetivo era favorecer el trabajo conjunto en investigación y desarrollo tecnológico de los actores más importantes: organismos reguladores, industria, autoridades públicas, centros de investigación, universidades, la sociedad civil y el sector financiero. Este trabajo conjunto debería repercutir en la consecución de una estrategia de colaboración a largo plazo en áreas de especial interés para Europa.

---

[1] *Cuestión revisada por MARÍA ÁNGELES FIGUEROLA para la edición del CBDF 2014, actualizada por el Coordinador de la edición 2018.*

[2] *La primera Plataforma Tecnológica Europea, ACARE, se lanzó en el año 2001 en el sector aeronáutico*

Las ETPs nacieron como foros de encuentro y de creación de grupos de intereses, con la misión fundamental de ayudar a movilizar la inversión pública y privada de cara a alcanzar el objetivo del 3% del PIB en 2010, objetivo que no se ha alcanzado. Las Plataformas contaban con ayudas comunitarias dentro de las acciones de fomento de la I+D+i previstas en los Programas Marco de Investigación comunitarios[3].

OBJETIVOS DE LAS PLATAFORMAS TECNOLOGICAS EUROPEAS

- *Ofrecer un marco para que los actores, liderados por la industria, definan y desarrollen una agenda de investigación conjunta con una lista de prioridades de investigación, un plan de acción conjunto y un calendario para su ejecución.*

- *Asegurar que la investigación se concentra en aquellas áreas con mayor posibilidad de desarrollo industrial como estructuras de apoyo al desarrollo de consorcios público.*

- *Afrontar una serie de desafíos tecnológicos esenciales para mantener la competitividad de la economía de la UE.*

Las Plataformas Tecnológicas Europeas están concebidas para comprometer las agendas estratégicas de investigación en sectores clave, con el concurso de todos los agentes implicados, a fin de coordinar las inversiones públicas y privadas así como las políticas comunitarias y nacionales, para concentrar esfuerzos, reducir la fragmentación y, en definitiva, para contribuir al *Espacio Europeo de Investigación (ERA)*[4].

Las evaluaciones del funcionamiento de las plataformas tecnológicas europeas realizadas en los últimos años confirman el éxito de las mismas para desarrollar visiones conjuntas, establecer Agendas Estratégicas de Investigación y contribuir a la definición

[3] *Actualmente integrado en el denominado Marco Europeo de I+D+i : Horizonte 2020*

[4] *El Espacio Europeo de Investigación (EEI o ERA en sus siglas en inglés) se inicia en el 2000 con el objetivo de crear un área unificada europea en la que los investigadores puedan moverse libremente e interactuar sin dificultades, trabajando con infraestructuras de calidad mundial y con redes de trabajo excelentes. El ERA es un área de investigación unificada basada en el mercado interior. A través de ERA, la Unión y sus Estados pretenden fortalecer sus bases científicas y tecnológicas, su competitividad y su capacidad para abordar colectivamente los grandes retos (véase el llamado "Proceso de Liubliana de 2009). Entre los compromisos de la «Unión por la innovación», se establece que la Comisión debe proponer un marco del Espacio Europeo de Investigación (ERA) y medidas de apoyo para eliminar los obstáculos a la movilidad y la cooperación transfronteriza, con el objeto de que entrasen en vigor antes de que finalice 2014. La Comunicación de 2012 de la Comisión Europea sobre el Espacio Europeo de Investigación (ERA) pretende conducir a una mejora significativa en el rendimiento de la investigación europea para promover el crecimiento y la creación de empleo. La agenda actual de ERA se centra en cinco prioridades:*

- *Mayor eficacia de los sistemas nacionales de investigación.*
- *Óptima cooperación transnacional, sobre agendas de investigación comunes, grandes retos e infraestructuras.*
- *Mercado laboral abierto para los investigadores, facilitando la movilidad*
- *Óptima circulación y transferencia del conocimiento científico*

de las prioridades de investigación, incluyendo las relacionadas con el Programa Marco (PM) de fomento de la investigación[5] (actualmente VIII Programa Marco 2014-2020[6])

La propia Comisión Europea reconoce el papel fundamental que ha de concederse a las Plataformas Tecnológicas Europeas para implementar el Horizonte 2020 en su documento de trabajo *"Estrategia para las plataformas tecnológicas europeas: 2020"*.

Existen 38 plataformas tecnológicas reconocidas por la Comisión y 5 Iniciativas Conjuntas (JTI) originadas directamente de las plataformas tecnológicas. La Plataforma Tecnológica Europea de Nanomedicina y la Iniciativa Tecnológica Conjunta de Medicamento Innovadores (IMI) desarrollan los esfuerzos en el campo de la biomedicina.

A la estela de las Plataformas Tecnológicas Europeas se ha promovido en los distintos países la creación de plataformas nacionales, que más tarde se detallan. Las Plataformas Tecnológicas Españolas han surgido en algunos casos como "grupos espejo" nacionales de las Plataformas Tecnológicas Europeas, complementándose entre sí; sin embargo, en otros, responden a un interés concreto.

59.2. Iniciativa Tecnológica Conjunta de Medicamentos Innovadores (IMI).

Dentro de los PM de investigación de la UE está prevista la posibilidad de convocatorias conjuntas de fondos gestionadas de forma privada, lo que se conoce como *Iniciativas Tecnológicas Conjuntas (JTI),* derivadas de la actividad de algunas plataformas tecnológicas. En ese sentido, y como se ha dicho, la industria farmacéutica europea ha impulsado la puesta en marcha de una plataforma europea de medicamentos innovadores como consorcio, liderado por la Federación Europea de Industrias Farmacéuticas y Asociaciones (EFPIA), con el fin de revitalizar la investigación biomédica en Europa y poder lanzar al mercado medicamentos más seguros y eficaces para los pacientes en espacios de tiempo más cortos. Como resultado del trabajo de la mencionada plataforma se identificaron determinados objetivos tecnológicos y de investigación que, debido a la gran envergadura de los recursos que implican, justificaron la creación de la Iniciativa Tecnológica Conjunta de Medicamentos Innovadores (IMI).

IMI[7] fue creada como instrumento del anterior VII Programa Marco de Investigación (2007/2014) y aparece regulada por el *Reglamento (CE) 73/2007 del Consejo, de 20 de diciembre de 2007 por el que se crea la Empresa Común para la ejecución de la iniciativa tecnológica conjunta sobre medicamentos innovadores.*

---

[5] *El PM es la principal iniciativa comunitaria de fomento y apoyo a la I+D en la UE teniendo como principal objetivo la financiación de actividades de investigación, desarrollo tecnológico, demostración e innovación en régimen de colaboración transnacional entre empresas e instituciones de investigación pertenecientes tanto a los países de la Unión Europea y Estados Asociados como de terceros países. Además de lo anterior, presta apoyo financiero a la mejora y coordinación de las infraestructuras de investigación europeas, a la promoción y formación del personal investigador, la investigación básica y, especialmente a partir del actual VII PM a la coordinación de los programas nacionales de I+D y a la puesta en funcionamiento de plataformas tecnológicas europeas (PTEs). La actividad en el PM se centra en convocatorias que abren una o dos veces al año y los participantes reciben por lo general el 50% de los costes reales por su actividad en los proyectos y, en el caso de PYME e investigadores, incluyendo a los centros tecnológicos, el 75% además del importante anticipo a la firma del contrato.*

[6] *Reglamento (UE) 1291/2013 del Parlamento y del Consejo de 11 de diciembre de 2013, por el que se establece Horizonte 2020, Programa Marco de Investigación e Innovación (2014-2020). Programa dotado con 80 mil millones de euros más la inversión privada complementaria.*

[7] *Innovative Medicines Initiative (IMI)*

OBJETIVO GENERAL DE LA IMI

Construir un ecosistema de mayor colaboración en Europa para la investigación y el desarrollo farmacéutico, así como acelerar un desarrollo más efectivo y seguro de medicamentos.

IMI crea redes únicas de innovación farmacéutica a gran escala de manera que empresas farmacéuticas competidoras colaboran entre sí y con el mundo académico, las agencias reguladoras y las organizaciones de pacientes, aunando esfuerzos para abordar los principales retos en el desarrollo de medicamentos. IMI busca que Europa sea un lugar con mayor atractivo para la investigación y el desarrollo farmacéutico, fomentando la competitividad de la innovación en las áreas relacionadas con las ciencias de la vida. IMI afronta directamente los siguientes desafíos:

DESAFÍOS DE LA IMI

- *Modernizar el desarrollo de medicamentos.*
- *Extender el conocimiento y la experiencia europeos en nuevas tecnologías para atraer a Europa inversión en investigación y desarrollo bio-médico.*
- *Mantener en Europa el capital humano y revertir la "fuga de talentos".*
- *Mejorar la economía europea fortaleciendo la posición competitiva de las pequeñas empresas, facilitando su colaboración con un amplio número de agentes.*

La Agenda de Investigación Estratégica de IMI determina las prioridades multianuales que sirven de base para el establecimiento de las prioridades científicas anuales y las convocatorias en base a las siguientes áreas.

ÁREAS DE LAS CONVOCATORIAS DE LA IMI

- *PREDICCIÓN DE LA SEGURIDAD.*
- *PREDICCIÓN DE LA EFICACIA.*
- *GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO.*
- *EDUCACIÓN Y FORMACIÓN.*
-

El presupuesto de esta JTI alcanza los 2.000 millones de €, financiados a partes iguales por la Comisión Europea y la Industria Farmacéutica. La contribución de la Comisión, que procede del presupuesto asignado al tema "Salud" del programa específico de Cooperación del VII Programa Marco, está destinada exclusivamente a apoyar a las instituciones académicas, centros tecnológicos, PYMES, organizaciones de pacientes y autoridades públicas que participen en los consorcios aprobados por IMI,

mientras que la aportación de la industria se realizará en especie (personal, laboratorios, material, etc.).

Las actividades de investigación apoyadas por la IMI están abiertas a todos los agentes relacionados con la investigación biomédica siempre que estas actividades se realicen dentro de Europa. La estructura organizativa de la IMI es la siguiente:

ESTRUCTURA ORGANIZATIVA DEL IMI

- *CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN, encargado de las principales decisiones que afectan a IMI, ostenta la responsabilidad general sobre el funcionamiento de IMI y supervisa la implantación de sus actividades, garantiza por tanto el cumplimiento de los objetivos de IMI. El Consejo de Administración está compuesto por diez miembros representando de manera igualitaria a los dos miembros fundadores de IMI,: 5 miembros de la Comisión Europea, representando a las Instituciones de la Unión, y 5 miembros de EFPIA, representando a la industria farmacéutica innovadora ubicada en Europa.*

- *DIRECTOR EJECUTIVO, al frente de la OFICINA EJECUTIVA, se ocupa de la gestión diaria de IMI. Entre las actividades de la Oficina Ejecutiva se incluyen: gestionar los fondos públicos y privados de IMI, organizar las convocatorias anuales y la selección de los consorcios que recibirán fondos y organizar las actividades de comunicación relacionadas con IMI.*

- *COMITÉ CIENTÍFICO, formado por un máximo de 15 miembros elegidos a partir de las propuestas de los Estados Miembros, establece recomendaciones científicas estratégicas y aconseja sobre la relevancia de la Agenda de Investigación y los temas incluidos en las convocatorias.*

- *GRUPO DE REPRESENTANTES DE LOS ESTADOS, formado por representantes de los Estado Miembros y países asociados con el Programa Marco de Investigación.*

59.3. Plataforma Europea de NanoMedicina

La nanomedicina es la aplicación de la nanotecnología a las ciencias de la salud, a través de la manipulación y el trabajo con las estructuras moleculares y sus átomos a fin de mejorar el diagnóstico y el tratamiento de los pacientes. Esta novedosa ciencia se centra en tres grandes ámbitos de actuación: el diagnóstico, el tratamiento y la medicina regenerativa.

La Plataforma Europea de Nanomedicina, que también está impulsada por la industria europea y la Comisión Europea, se creó en 2005 y actualmente cuenta con 120 organizaciones miembro que han elaborado una posición común europea acorde con las expectativas creadas por la nanomedicina.

PRINCIPALES OBJETIVOS DE LA PLATAFORMA EUROPEA DE NANOMEDICINA

- *Establecer una visión estratégica clara cuyo resultado es la Agenda Estratégica de Investigación.*
- *Disminuir la fragmentación existente en el campo de la investigación nano-médica.*
- *Movilizar una mayor inversión pública y privada.*
- *Identificar las áreas prioritarias.*
- *Impulsar la innovación de la utilización médica de la nanobiotecnología.*

La Plataforma Europea de Nanomedicina cuenta con tres Grupos de trabajo que coinciden con los principales campos de actuación: diagnóstico, tratamiento y medicina regenerativa. Además, integran la plataforma otros cinco Grupos que se centran en temas horizontales y dan asesoramiento a los miembros de la plataforma:

- Oportunidades de negocio y propiedad intelectual;
- Interfaz clínico;
- Toxicología y caracterización y asuntos reglamentarios;
- Educación y formación,
- Ética e impacto social de la nanomedicina, concienciación pública.

59.4. Plataformas Españolas.

En España, desde la industria y las instituciones[8], se ha impulsado la creación de sendas plataformas relacionadas con la investigación biomédica que son reflejo de las plataformas tecnológicas europeas: la Plataforma Tecnológica Española de Medicamentos Innovadores y la Plataforma Tecnológica Española de Nanomedicina[9].

La *Plataforma Tecnológica Española de Medicamentos Innovadores* inicio sus actividades en julio de 2005[10] focalizada en las mismas áreas que la plataforma europea (eficacia, seguridad, gestión del conocimiento y educación y formación). Los objetivos de la Plataforma Tecnológica Española de Medicamentos Innovadores son:

[8] *En la actualidad hay 36 plataformas tecnológicas españolas en diversos sectores industriales tuteladas por el Ministerio de Economía, Industria y Competitividad, responsable de la I+D+i en España. Véase un enlace general en http://www.idi.mineco.gob.es*

[9] *De igual manera, existen las plataformas a nivel regional para reforzar el futuro y la competitividad de las empresas de dicha región mediante la implementación de las Agendas Estratégicas de sus homólogas europeas. Estas plataformas son para las regiones una oportunidad de fomentar la cooperación entre empresas, investigadores, tecnólogos y las propias Administraciones*

[10] *La Plataforma Tecnológica Española de Medicamentos Innovadores se puso en marcha en Barcelona. Sobre el desarrollo de la Plataforma Tecnológica Española de Medicamentos Innovadores véase http://medicamentos-innovadores.org/*

OBJETIVOS DE LA PLATAFORMA ESPAÑOLA DE INNOVADORES

- *Agrupar y estructurar esfuerzos españoles para promover la I+D de medicamentos, estimulando la cooperación entre los agentes participantes para el desarrollo de proyectos de investigación pre-competitiva y coordinando las actividades con los planes y programas públicos de fomento de la I+D.*

- *Identificar las barreras de carácter precompetitivo que dificultan el desarrollo de nuevos medicamentos con la colaboración de todos los agentes implicados.*

- *Facilitar la transferencia y explotación de conocimientos y tecnologías.*

Por su parte, la Plataforma Tecnológica Española de Nanomedicina[11] es una iniciativa destinada a impulsar una estrategia común en un ámbito tan diverso como es la nanomedicina, aglutinando a los principales agentes españoles de la investigación, la industria y la administración.

OBJETIVO DE LA PLATAFORMA ESPAÑOLA DE NANOMEDICINA

- *Promover y facilitar la colaboración público-privada en la investigación e innovación en nanomedicina en España con el fin de acelerar el desarrollo de terapias y diagnósticos innovadores basados en las posibilidades que ofrece la nanotecnología aplicada al cuidado de la salud.*

La Plataforma Tecnológica Española de Nanomedicina se considera un instrumento fundamental de coordinación de los distintos agentes relacionados con la investigación y la innovación. Sirve de apoyo en la transferencia de los resultados de la investigación a la industria y al sistema de salud y pretende facilitar la internacionalización de iniciativas y proyectos, con el objetivo de mejorar la competitividad de las empresas españolas en este ámbito multidisciplinar.

Además de estas dos plataformas cabría mencionar complementariamente a las Plataformas Españolas de Innovación en *Tecnología Sanitaria* y de *Empresas Biotecnológicas*[12]. La de Innovación en Tecnologías Sanitarias fue reconocida por el Ministerio de Ciencia e Innovación en noviembre de 2009 y presentada en febrero de 2010 en Barcelona, como foro de trabajo intersectorial y multidisciplinar en tecnologías sanitarias que aglutina a empresas de diferentes sectores industriales que lideran la iniciativa, además de hospitales, centros tecnológicos, universidades y otros organismos de investigación[13]. La de Empresas Biotecnológicas fue puesta en marcha en 2010 con el apoyo de ASEBIO, Asociación Española de Bioempresas, para poner en valor la

---

[11] *La Plataforma Española de NanoMedicina (NANOMED SPAIN) fue creada en 2005 para aglutinar a los principales actores españoles de la investigación, la industria y la administración, con el fin de impulsar una estrategia común en un campo tan sumamente multidisciplinar. La industria del sector biomédico y biotecnológico juega un papel de liderazgo en esta Plataforma, apoyada de manera muy activa por centros tecnológicos, organismos de investigación, universidades y hospitales, así como por parte de la administ*

[12] *En relación a estas plataformas españolas cabe destacar la celebración conjunta en marzo de 2017, en Madrid, propiciadas por FARMAINDUSTRIA, ASEBIO y FENIN, de la Decima Conferencia Anual de las Plataformas Tecnológicas de Investigación Biomédica: Medicamentos Innovadores, Nanomedicina, Tecnología Sanitaria y Mercados Biotecnológicos.*

[13] *Véase http://www.plataformatecnologiasanitaria.es*

biotecnología española facilitando su acercamiento al mercado de manera efectiva mediante elementos innovadores de financiación[14].

[14] *Véase http://www.mercadosbiotecnologicos.com/es/index.cfm*

BLOQUE VII

VIGILANCIA, CONTROL Y SANCIÓN

INTRODUCCIÓN

Este Bloque VII agrupa las temáticas de la vigilancia, inspección y control del mercado de los medicamentos e incluye unas nociones básicas en materia de responsabilidad y régimen sancionador.

El capítulo primero está dedicado a la farmacovigilancia que se centra en el conocimiento y control de las reacciones adversas de los medicamentos que son frecuentes y son la causa de trastornos, enfermedades, discapacidades e incluso la muerte. Al no existir el riesgo cero en materia de fármacos (ningún medicamento es inocuo y su uso se basa siempre en un balance ponderado de riesgo/beneficio) por muy rigurosos que sean los estudios a que se someta antes de salir al mercado, estos no permiten detectar todas sus reacciones, y algunas de ellas se manifestarán solo después de su comercialización, cuando comienza a ser utilizado masivamente.

Habida cuenta de que estas situaciones son relativamente frecuentes, se comprende la importancia para la protección de la salud pública que reviste el establecimiento de un sistema de vigilancia de los fármacos que permita identificar cuanto antes tales reacciones adversas y adoptar con rapidez las medidas de salvaguarda sanitaria encaminadas a minimizar su aparición. La función de la farmacovigilancia es, pues, la tarea de detección, coordinación, estudio y prevención de las reacciones adversas y de cualquier problema relacio¬nado con los medicamentos incluidos los errores de medicación que provocan daños en el paciente Esta tarea atañe a las Administraciones farmacéuticas a quienes corresponde realizar en todo momento una evaluación correcta de la relación beneficio-riesgo.

La farmacovigilancia tiene dos dimensiones: medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios, estando dedicado este capítulo prácticamente en exclusiva a la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano a través del Sistema Español de Farmacovigilancia Humana (SEFV-H) que se integra con los recursos de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Organización Mundial de la Salud (OMS).

El segundo capítulo se dedica a la descripción de un panorama general de la inspección y control de mercado con una referencia en detalle de la distribución de competencias entre la Administración del Estado y las Comunidades Autónomas.

El tercer capítulo aborda el tema de los medicamentos falsificados. Se entiende por medicamento falsificado aquel producto que se ofrece al mercado con la apariencia del medicamento original, sin estar autorizado y registrado por la autoridad sanitaria. La falsificación de medicamentos en la actualidad representa un serio problema para la salud pública mundial. La proliferación de medicamentos falsos en el comercio internacional es un hecho que en los últimos años está afectando indiscriminadamente, tanto a los países en vías de desarrollado como a los países desarrollados. En este

capítulo se abordan los instrumentos de defensa que han adoptado las instituciones europeas preocupadas por las cifras de ese mercado que han mantenido una postura firme de lucha contra la falsificación, así como la reacción del Consejo de Europa a través de la Convención Medicrimen que se estudia con detalle.

El capítulo cuarto está dedicado a la responsabilidad farmacéutica y contiene de entrada una síntesis de los sistemas de responsabilidad aplicables. El sector farmacéutico, como en los demás sectores de la vida económica y profesional, está sometido a una serie de exigencias de responsabilidad ya que corresponde a quien lleva a cabo cualquier actividad responder de los años y perjuicio que pueda causar a terceros. La responsabilidad tiene varias dimensiones jurídicas, una primera y general es la obligación de reparar con el patrimonio los costes que el ejercicio de la actividad (o del funcionamiento de empresas y establecimientos) pueda implicar para terceros, responsabilidad civil. Otra el pago de multa y/o privación de la libertad personal por daños (especialmente a la salud pública) graves en las actuaciones empresariales y profesionales, responsabilidad penal. En tercer lugar, la obligación de responder ante las autoridades sanitarias por incumplimiento de las normas y requisitos de funcionamiento, responsabilidad administrativa. Y, por último, la responsabilidad disciplinaria interna (estatutaria o corporativa) derivada de los deberes como empleados o profesionales de dar cuenta ante las autoridades o las entidades profesionales por infracción a las obligaciones laborales o los deberes deontológicos, de lealtad, respeto y comportamiento ético.

Estas responsabilidades en sus aspectos básicos se tratan en este capítulo en el que se hace una exposición más en detalle de la responsabilidad farmacéutica en el ámbito del derecho de los consumidores y usuarios.

El último capítulo es el relativo al régimen sancionador. Como los medicamentos y las actividades farmacéuticas tienen diversos tratamientos en el ámbito jurídico también se le aplican pluralidad de normas sancionadoras Esta pluralidad tiene manifestaciones en el terreno penal, las más graves, y también en el ámbito administrativo tanto en la legislación directa sobre medicamentos, contenida en la Ley de Garantías (Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio), como en la legislación de Salud Pública, Consumo y Protección de los Consumidores, Estatuto Marco del personal del SNS, Seguridad Social, etc. etc. sin perjuicio de otros ámbitos como los de responsabilidad profesional (corporativa).

El contenido del capítulo se centra en el régimen sancionador administrativo derivado de la Ley de Garantías, que contiene la normativa sancionadora aplicable a los distintos agentes que intervienen en el mundo del medicamento desde las actividades de investigación hasta la dispensación. Para un tratamiento más preciso se ha dividido el capítulo en varios apartados, por un lado una panorámica de los principios y elementos comunes, de otra, el procedimiento sancionador, y, posteriormente y más en detalle, el régimen de infracciones y sanciones establecido en la Ley de Garantías, segmentado en cuatro aspectos especifico: los ensayos clínicos, la comercialización -con mención separada de fabricantes y mayoristas-, y, las Oficinas de Farmacia que son objeto de un estudio mucho más en profundidad, tanto de la perspectiva de la citada Ley como de la restante normativa aplicable a estos establecimientos profesionales.

BLOQUE SÉPTIMO: Índice detallado

FARMACOVIGILANCIA
60ª BASE LEGAL DE LA FARMACOVIGILANCIA. PLANES DE GESTIÓN DE RIESGOS. IDENTIFICACIÓN DE RIESGO
60.1. Base legal.
60.2. Planes de gestión de riesgos (PGR).
60.3. Identificación de nuevos riesgos.
61ª ESTUDIOS DE POSAUTORIZACIÓN
61.1. Concepto.
61.2. Normativa.
61.3. Requisitos.
61.4. Otras exigencias.
62ª EVALUACIÓN BENEFICIO-RIESGO DE LOS MEDICAMENTOS. MEDIDAS PARA MINIMIZAR LOS RIESGOS
62.1. Evaluación de la relación beneficio-riesgo de los medicamentos una vez autorizados.
62.2. Arbitrajes de seguridad.
62.3. Medidas para minimizar los riesgos de los medicamentos.
INSPECCIÓN Y CONTROL DE MERCADO
63ª FUNCIONES DE LAS ADMINISTRACIONES
63.1. Normativa estatal.
63.2.Traspaso de funciones.
63.3.Distribución de competencias Estado/CCAA.
63.4. Control administrativo de los medicamentos.
MEDICAMENTOS FALSIFICADOS
64ª CONTROL DE LOS MEDICAMENTOS FALSIFICADOS
64.1. Medidas de control de la falsificación de medicamentos en la UE.
64.2. MEDCRIME: Convención del Consejo de Europa contra la falsificación de productos médicos.
64.3. Regulación en España del comercio electrónico de medicamentos.
RESPONSABILIDAD
65ª RESPONSABILIDAD FARMACÉUTICA
65.1. Ámbitos de la responsabilidad.
65.2. Responsabilidad civil.
65.3. Responsabilidad penal.
65.4. Regímenes sancionador y disciplinario.
65.5. Responsabilidad patrimonial de las Administraciones públicas.
66ª RESPONSABILIDAD FARMACÉUTICA EN EL ÁMBITO DEL DERECHO DE CONSUMO
66.1. Responsabilidad por medicamentos defectuosos.
66.2. Responsabilidad de los farmacéuticos de Oficina de Farmacia.
66.3. Responsabilidad de los Laboratorios Farmacéuticos.
66.4. Jurisprudencia sobre la materia.
66.5. Última sentencia sobre la Talidomida.
RÉGIMEN SANCIONADOR
67ª ELEMENTOS Y PRINCIPIOS COMUNES DEL REGIMEN SANCIONADOR
67.1. Elementos del régimen sancionador.
67.2. Ejercicio de la potestad sancionadora.

67.3. Principios comunes del régimen sancionador.
68ª PROCEDIMIENTO SANCIONADOR.
68.1. Principios básicos del procedimiento sancionador.
68.2. Tipos y fases del procedimiento sancionador.
69ª INFRACCIONES EN ENSAYOS CLINICOS Y EN FABRICACIÓN Y DISTRIBUCIÓN
69.1. Infracciones en el ámbito de los ensayos clínicos.
69.2. Infracciones en el ámbito de la fabricación y distribución.
70ª RÉGIMEN SANCIONADOR DE LAS OFICINAS DE FARMACIA
70.1. Normativa farmacéutica.
70.2. Normativa sancionadora de la Seguridad Social.
70.3. Tipificación de las infracciones de las Oficinas de Farmacia en la Ley de
70.4. Garantías.
70.5. Régimen disciplinario corporativo.

FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO[1]

Los medicamentos han logrado alcanzar grandes avances en materia de salud y de esperanza de vida sin embargo no están exentos de riesgos y han causado, causan y seguirán causando daños. Las reacciones adversas de los medicamentos (RAM) son frecuentes y son la causa de trastornos, enfermedades, discapacidades e incluso la muerte; además cuando se utilizan varios fármacos las posibilidades de interacciones se aumentan. No existe, pues, el riesgo cero en materia de fármacos, ya que ningún medicamento es inocuo y su riesgo es implícito, su puesta en el mercado se basa siempre en un balance ponderado de riesgo/beneficio.

Al no existir la seguridad total por muy rigurosos que sean los estudios a que se someta un medicamento antes de salir al mercado, estos no permiten detectar todas sus reacciones, y algunas de ellas se manifestarán solo después de su comercialización, cuando comienza a ser utilizado masivamente[2].

BALANCE RIESGO-BENEFICIO

En el momento en el que un medicamento nuevo obtiene la autorización de comercialización, este ya se ha probado y los datos han permitido llegar a la conclusión de que los beneficios del medicamento son superiores a los riesgos (estado previo a la comercialización). No obstante, una vez que el medicamento ha obtenido la autorización de comercialización (estado posterior a la comercialización), se usará en un contexto sanitario normal para muchos pacientes que pueden ser distintos de los de la población del estudio (seleccionados en función de criterios definidos) por ejemplo por la edad o por padecer enfermedades adicionales. Además, es posible que los efectos secundarios infrecuentes solo sean evidentes durante periodos de uso prolongados a diferencia de los periodos de tiempo limitados de los ensayos clínicos. Por lo tanto, es importante identificar cualquier riesgo nuevo o cambiante de un medicamento lo antes posible y tomar medidas para minimizar el riesgo y promover su uso seguro y eficaz[3].

Los ensayos clínicos, al realizarse con un número limitado de personas, durante un lapso de tiempo acotado y en unas condiciones algo artificiales, no suelen permitir la detección de los efectos adversos estadísticamente infrecuentes -aunque muy graves-,

[1] *Capítulo elaborado por Dolores Montero y Miguel Ángel Maciá. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) para la edición 2017; con adaptaciones y actualizaciones posteriores a cargo del Coordinador de la edición 2018. Sobre el tema de la farmacovigilancia véase el capítulo VI "Control en la comercialización de los medicamentos" en el Tratado de Derecho Farmacéutico de la editorial Aranzadi, 2017. También Gabriel Domenech Pascual "Régimen jurídico de la farmacobvigilancia" de Thomson-Civitas, 2009*

[2] *https://www.eupati.eu/es/seguridad-de-los-farmacos/farmacovigilancia-controlde-la-seguridad-de-los-medicamentos/#Balance_beneficio-riesgo*

[3] *https://www.eupati.eu/es/seguridad-de-los-farmacos/farmacovigilancia-controlde-la-seguridad-de-los-medicamentos/#Balance_beneficio-riesgo*

ni los producidos por el uso del medicamento durante un largo periodo de tiempo, ni tampoco muchos otros de los que ocurren en la «vida real», por ejemplo, porque afectan a sectores muy específicos de la población que normalmente no participan en los ensayos o porque han sido ocasionados por la interacción con otros medicamentos.

Habida cuenta de que, en la realidad, estas situaciones son relativamente frecuentes, se comprende la importancia para la protección de la salud pública que reviste el establecimiento de un sistema de vigilancia de los fármacos que permita identificar cuanto antes tales reacciones adversas y adoptar con rapidez las medidas de salvaguarda sanitaria encaminadas a minimizar su aparición.

La función de la farmacovigilancia [4] es, pues, la tarea de detección, coordinación, estudio y prevención de las reacciones adversas y de cualquier problema relacionado con los medicamentos[5], incluidos los errores de medicación que provocan daños en el paciente[6]. Esta tarea atañe a las Administraciones farmacéuticas a quienes corresponde realizar en todo momento una evaluación correcta de la relación beneficio-riesgo.

Gracias a la farmacovigilancia, la Administración puede llevar a cabo acciones informativas, actualizaciones en las fichas técnicas y los prospectos, o incluso, de forma excepcional, la retirada de medicamentos del mercado. La farmacovigilancia tiene dos dimensiones: medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios [7]. La organización de la farmacovigilancia descansa en:

- El sistemas de notificación espontánea a cargo del Sistema español de Farmacovigilancia Humana (SEFV-H) y de su Comité Técnico que engloba a las 17 comunidades autónomas,

- La gestión de la Base de datos española de farmacovigilancia (FEDRA),

- La integración de dicha base de datos con los recursos de la Agencia Europea de Medicamentos (EUDRAVIGILANCE) y la Organización Mundial de la Salud (OMS), y

- La generación y evaluación de señales; la aparición de varios casos similares sirve para iniciar los estudios que buscan la causalidad entre la exposición al medicamento y la concurrencia de la sospecha de la reacción adversa.

El Sistema Español de Farmacovigilancia humana recibe cada año entre 13.000 y 15.000 notificaciones de sospechas de reacciones adversas[8]. Las notificaciones de las reacciones adversas la realizan los profesionales sanitarios, la industria farmacéutica y también según nuestra legislación se reconoce el derecho de los ciudadanos de la Unión Europea a notificar las sospecha de reacciones adversas directamente a la autoridad

---

[4] *Artículo 53.1 Ley 29/2006, de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios*

[5] *En la UE, se estima que las reacciones farmacológicas adversas son responsables de unas 197.000 muertes anuales y del 5% (aproximadamente) de los ingresos hospitalarios*

[6] *La Organización Mundial de la Salud (OMS) estableció su Programa Internacional de Farmacovigilancia en respuesta a la tragedia de la talidomida descubierta en 1961. Esto supuso el inicio de la farmacovigilancia internacional.*

[7] *AEMPS: "Cómo se regulan los Medicamentos y Productos Sanitarios en España", Madrid 2014*

[8] *Datos AEMPS.*

competente. Todas las notificaciones están vehiculizadas a través de la tarjeta amarilla o en Internet en la web www.notificaram.es.

ENTIDADES BÁSICAS EN FARMACOVIGILANCIA
▪ *SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA (SEFV) y*
▪ *COMITÉ DE SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS DE USO HUMANO (CSMUH).*

La evaluación de seguridad, que corresponde a la autoridad sanitaria, se encarga asimismo de la gestión y supervisión de informes periódicos de seguridad (IPS/PSUR en terminología europea) de todos los medicamentos, de la evaluación de planes de gestión de riesgos (PGR) o de los arbitrajes de seguridad.

La evaluación de seguridad está coordinada a nivel europeo[9], y a esos efectos la AEMPS coordina sus trabajos con la EMA a través del Comité europeo de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia.

Otros aspectos significativos de la farmacovigilancia a nivel nacional son:

- Las acciones de comunicación de riesgos en las que corresponde a la AEMPS
- La evaluación de los materiales formativos/educativos asociados a los planes de gestión de riesgos,
- La gestión y supervisión de las variaciones de seguridad de medicamentos autorizados por procedimientos nacionales (en los procedimientos nacional, de reconocimiento mutuo y descentralizado),
- La gestión de las comunicaciones de seguridad de medicamentos a profesionales sanitarios y pacientes y
- La gestión de consultas externas en materia de farmacovigilancia.

Hay que señalar que la legislación establece un compromiso de los Estados miembros a hacer pública toda la información relacionada con la seguridad de los medicamentos, desde una perspectiva amplia. Así, cada Estado miembro tiene que mantener un portal Web con informa-ción sobre los medicamentos sin exclusión alguna.

En materia de seguridad hay también que referirse a la farmacoepidemiología y estudios posautorización gestionados por el Comité de Estudios Posautorización, a quien corresponde la supervisión y clasificación de los estudios de posautorización y el asesoramiento en materia de farmacoepidemiología intra y extramural.

[9] *Sobre la coordinación comunitaria véase la Cuestión 25ª del bloque IV de este Curso*

Los estudios posautorización pueden ser de seguridad o de eficacia. Un estudio posautorización de seguridad es un estudio en un medicamento autorizado que identifica, caracteriza o cuantifica un riesgo de seguridad, confirma el perfil de seguridad de un medicamento o evalúa la efectividad de las medidas de minimización de riesgos aplicadas. Un estudio posautorización de eficacia está dirigido a clarificar la eficacia de un medicamento en el mercado utilizado en condiciones de práctica clínica. El objetivo en ambos casos es apoyar la toma de decisiones de los reguladores sobre el perfil de seguridad y beneficio/riesgo de un medicamento.

Finalmente por lo que se refiere a la farmacovigilancia veterinaria señalar que corresponde al Área de Farmacovigilancia veterinaria de la AEMPS conocer y evaluar de manera continuada la eficacia y la seguridad de los medicamentos veterinarios registrados en España y garantizar un adecuado balance beneficio riesgo de los mismos durante su comercialización. Las principales actividades que se llevan a cabo en este ámbito son

- La gestión y evaluación de las notificaciones Individuales de Sospechas de Efectos Adversos (tarjeta verde),
- La evaluación de los Informes Periódicos de Seguridad, y,
- El análisis de los Sistemas de Farmacovigilancia que los titulares deben presentar con cada solicitud de registro y con motivo de ciertas variaciones.

La AEMPS coordina el Sistema español de Farmacovigilancia Veterinaria y Farmacoepizootiología (SEFV-VET) específico para los medicamentos veterinarios que además de evaluar las posibles reacciones adversas que puedan provocar en los animales, toma en consideración las posibles consecuencias de sus usos sobre las personas, bien a través de su presencia en los alimentos de consumo derivados de los mismos bien por exposición accidental, así como los efectos adversos en el medio ambiente.

La información sobre las reacciones adversas a medicamentos veterinarios que se maneja en la AEMPS procede de lo que notifica la propia industria farmacéutica veterinaria y de las notificaciones que realizan profesionales sanitarios veterinarios al Sistema Español de Farmacovigilancia veterinaria a través de la tarjeta verde. También envían comunicaciones las autoridades nacionales, comunidades autónomas y organismos sanitarios internacionales.

60ª. BASE LEGAL DE LA FARMACOVIGILANCIA. PLANES DE GESTIÓN DE RIESGOS. IDENTIFICACIÓN DE RIESGO[10].

60.1.- Base legal

[10] *Cuestión revisada y actualizada por Diego Martínez (mayo 2018). Sobre el tema véase Eduard Rodellar Torras y Carmela Losada Garijo "Los estudios postautorización de medicamentos de tipo observacional" en Tratado de Derecho Farmacéutico, Aranzadi 2017.*

La farmacovigilancia de medicamentos de uso humano viene regulada por un heterogéneo conjunto de disposiciones. La normativa sobre farmacovigilancia en la Unión Europea sufrió un cambio fundamental a partir de la publicación del Reglamento (UE) 1235/2010, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, y de la Directiva 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010.

FARMACOVIGILANCIA: NORMATIVA EUROPEA
▪ *Reglamento (UE) 1235/2010, de 15 de diciembre*
▪ *Directiva 2010/84/UE, de 15 de diciembre*
▪ *Reglamento (UE) 1207/2012, de 25 de octubre*
▪ *Directiva 2012/26/UE, de 25 de octubre*
▪ *Reglamento de ejecución (UE) Nº 520/2012, de 19 de junio*
▪ *Buenas prácticas de farmacovigilancia (BPFV/GVP) europeas*

El Reglamento 1235/2010 y el Reglamento 1027/2012, modifican, en lo que respecta a la farmacovigilancia de los medicamentos de uso humano, el Reglamento 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. Es decir, se trata en este Reglamento, en el contexto de los procedimientos europeos de autorización y registro, de las actividades de farmacovigilancia de los medicamentos autorizados por el procedimiento centralizado y de las funciones y responsabilidades de los diferentes agentes (Agencia Europea de Medicamentos, autoridades nacionales y laboratorios titulares de autorización de comercialización) en materia de farmacovigilancia.

Asimismo en este Reglamento se crea el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC, siglas en inglés de *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee*) estableciéndose su composición, sus funciones y su integración con el resto de Comités de la EMA. Algunos artículos de este Reglamento fueron posteriormente actualizados a través del Reglamento (UE) 1027/2012 ya mencionado.

La Directiva 2010/84/UE modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano; es decir, la norma que contiene los requisitos comunes en toda la UE para la autorización y registro de los medicamentos por los estados miembros, incluyendo los aspectos relativos a su farmacovigilancia. También aquí algunos artículos de la misma han sido posteriormente actualizados a través de la Directiva 2012/26/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de octubre de 2012.

Además, está en vigor también el Reglamento de ejecución (UE) Nº 520/2012 de la Comisión de 19 de junio de 2012 sobre la realización de las actividades de farmacovigilancia, que estaba previsto en la Directiva y Reglamento publicados en

diciembre 2010 con el fin de incluir en la normativa determinados aspectos técnicos que se considera deben ser de igual modo legalmente vinculantes.

No obstante, también hay que tener en cuenta las buenas prácticas de farmacovigilancia (BPFV/GVP) europeas, que recogen los aspectos prácticos de aplicación de estas normas. Las componen diversos documentos que tratan de los diferentes procesos que integran las obligaciones de farmacovigilancia en la Unión Europea, tanto para las autoridades competentes, como para la Agencia Europea de Medicamentos y los laboratorios titulares de la autorización de comercialización.

BUENAS PRACTICAS EN FARMACOVIGILANCIA (BPFV)[11]

Estándar de calidad para supervisar la seguridad de los medicamentos y, si es necesario, tomar medidas para reducir los riesgos y aumentar los beneficios de los mismos. Garantiza la detección, recopilación, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos.

Estos documentos van actualizándose de forma continuada y se encuentran disponibles en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos[12]. Las disposiciones aquí recogidas pueden tener carácter vinculante en la medida en que algún reglamento o directiva se haya remitido a ellas y que, en cualquier caso, *de facto* son tenidas muy en cuenta por las autoridades comunitarias.

FARMACOVIGILANCIA: NORMATIVA EAPAÑOLA

- *Ley 29/2006, de Garantías (RD Legislativo artículos 53 ss.)*
- *Real Decreto 577/2013, de 26 de julio*
- *Real Decreto 686/2013, de 16 de septiembre*
- *Buenas Prácticas del Sistema Español de Farmacovigilancia*

En el ordenamiento jurídico interno español, la regulación básica, dictada para transponer el Derecho comunitario, se encuentra en los artículos 53 y siguientes de la Ley 29/2006, de 29 de julio, de Garantías y uso racional de los medicamentos, y en la normativa reglamentaria de desarrollo, contenida fundamentalmente en el Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano y que se completa con el Real Decreto 686/2013, de 16 de septiembre, por el que se modifica el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

RED DE FARMACOVIGILANCIA

[11] https://www.eupati.eu/es/glossary/buenas-practicas-de-farmacovigilancia/
[12] www.ema.europa.eu

Regiones CCAA	▪ *Centros Autonómicos de Farmacovigilancia*
Estado AEMPS	▪ *SEFV-H y SEFV-VET* ▪ *Comité de Seguridad de los Medicamentos de Uso Humano (CSMUH)* ▪ *Base de datos FEDRA*
Comunidad Europea EMA	▪ *Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC)* ▪ *Base de datos EUDRAVIGILANCE*

FUNCIONES DE LA AEMPS EN FARMACOVIGILANCIA

▪ *Coordinación del SEFV conforme a las BPFV.*
▪ *Secretaría del Comité de Seguridad de MUH, del Comité Técnico del SEFV y del Comité de Coordinación de Estudios Posautorización*
▪ *Base de Datos de Reacciones Adversas (FEDRA).*
▪ *Centro de referencia del SEFV con los titulares de autorizaciones y organismos internacionales*
▪ *. Notificaciones a EUDRAVIGILANCE*
▪ *Estudios farmacoepidemiológicos y registro de bases.*
▪ *Difusión de la información relevante*

Todos estos desarrollos legislativos reconocen y resaltan la importancia de las actividades de farmacovigilancia, aumentando la coordinación entre la red de agencias de medicamentos de los países de la Unión Europea, dentro del paraguas de la Agencia Europea de Medicamentos, y a través del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia.

60.2.- Planes de gestión de riesgos (PGR).

Todos los medicamentos que se autorizan deben incluir un plan de gestión de riesgos (PGR) que deberá aprobarse en el momento de la autorización del medicamento.

El plan de gestión de riesgos (PGR) es un documento incluido en el expediente de registro del medicamento, aunque debe poderse leer de forma independiente, y que tiene que actualizarse a lo largo de la vida del medicamento. Consta de tres elementos principales:

PLAN DE GESTION DE RIESGOS (PGR)
Elementos principales

1ª	Especificaciones sobre su seguridad, donde se determinan los riesgos identificados y potenciales importantes que necesitan seguir estudiándose para una mejor caracterización y donde se hace el esfuerzo de expresar las limitaciones que de cara a la seguridad ha tenido el desarrollo del medicamento;
2ª	Plan de farmacovigilancia, donde se precisan los estudios SÉPTIMO que se llevarán a cabo para caracterizar dichos riesgos; y

3ª Medidas de minimización de riesgos, donde se establecen las medidas necesarias para reducir el impacto de los riesgos conocidos del medicamento y el modo en que se evaluará su efectividad.

El contenido y alcance del plan de gestión de riesgos serán lógicamente proporcionales a las características del medicamento y a la experiencia que se tenga con medicamentos con el mismo principio activo. Así un medicamento de reciente comercialización que contiene un nuevo principio activo tendrá un mayor número de riesgos que necesitan una mayor caracterización, y estos irán disminuyendo con el tiempo conforme se tenga un mayor conocimiento de los efectos del medicamento, y en particular deberá ser proporcionado a los riesgos identificados o potenciales del medicamento, y a la necesidad de datos sobre seguridad tras su autorización.

60.3. Identificación de nuevos riesgos

La identificación de nuevos riesgos es una actividad clave en farmacovigilancia. Las obligaciones y tareas en esta materia son diferentes, aunque complementarias para las autoridades competentes, los titulares de autorización de comercialización, profesionales sanitarios y ciudadanos.

La notificación de sospechas de reacciones adversas por profesionales sanitarios y ciudadanos se considera el sistema más eficiente para la identificación de potenciales nuevos riesgos asociados con el uso de los medicamentos.

En España, las responsabilidades de las administraciones en cuanto a la notificación de sospechas de reacciones adversas recaen en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y en las Comunidades Autónomas, a través de sus Centros Autonómicos de Farmacovigilancia, conformando esta actividad en el SEFV-H.

SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA[13]

- *El Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso Humano (SEFV-H), tiene como objetivo principal reunir los casos de sospecha de RAM, que identifican los profesionales sanitarios o los ciudadanos. En cada Comunidad Autónoma existe un centro de farmacovigilancia, encargado de evaluar y registrar en una base de datos común, denominada FEDRA, estos efectos adversos que se sospecha que pueden ser debidos al medicamento. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios actúa de coordinador del SEFV-H a través de la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia.*

- *El SEFV-H está integrado por 17 centros autonómicos de farmacovigilancia y la AEMPS. Los centros autonómicos son unidades especializadas en farmacovigilancia que se ubican de forma heterogénea a decisión de cada Comunidad Autónoma, en unos casos se localizan en servicios clínicos de hospitales, otros en departamentos universitarios, y en otros casos como*

[13] https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/SEFVH/home.htm. *Recoge la referencia al trabajo Manso G, Hidalgo A, Carvajal A, De Abajo FJ. "Los primeros 25 años del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano. Universidad de Oviedo, 2010.*

unidades técnicas en las Consejerías o Departamentos de Sanidad de la Comunidad Autónoma.

- *Cada centro dispone de conexión electrónica, vía web, a FEDRA, la base de datos del SEFV-H, en dónde se reúnen todos los casos de sospechas de RAM que reciben los centros desde su ámbito geográfico. En las dos Ciudades Autónomas de Ceuta y Melilla se ha diseñado un procedimiento de colaboración entre sus unidades de Farmacia y la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para facilitar la notificación de RAM.*

- *Los Centros de Farmacovigilancia analizan esta información para determinar si aparecen nuevas señales, es decir, posibles riesgos no conocidos anteriormente o cambios en la gravedad o frecuencia de riesgos ya conocidos. Los trabajos propios del SEFV-H se coordinan en un foro de discusión que es el Comité Técnico del SEFV-H, mediante el cual la AEMPS recibe las nuevas señales en farmacovigilancia que los centros identifican, siendo misión de la AEMPS determinar si es necesario modificar las condiciones de autorización del medicamento en base a esta información. Cuando en base a esta información se hace necesario volver a evaluar la relación entre los riesgos y los beneficios del medicamento, la AEMPS cuenta con el asesoramiento del Comité de Seguridad de Medicamentos de uso Humano (CSMH).*

- *Por lo tanto, el SEFV-H se define como un sistema consolidado de farmacovigilancia, basado en la notificación espontánea de sospechas de RAM, comunicadas por profesionales sanitarios directamente con el formulario 'tarjeta amarilla', o a través de los laboratorios farmacéuticos titulares de los medicamentos.*

- *Los ciudadanos también pueden comunicar sospechas de RAM a través de un formulario electrónico en Internet, como vía complementaria a la comunicación del paciente a los profesionales sanitarios. Este nuevo sistema a través del portal www.notificaRAM.es permite notificar las sospechas de RAM a los ciudadanos, y también a los profesionales sanitarios, posibilitándoles una nueva vía de comunicación como complemento de las ya existentes. El propio sistema informático redirecciona los casos enviados a cada Centro Autonómico de Farmacovigilancia que seguirá actuando como interlocutor con los notificadores tal como hasta ahora lo venía haciendo.*

Corresponde a las Comunidades Autónomas, a través de sus Centros de Farmacovigilancia, establecer de forma continuada y permanente un programa de notificación espontánea, llevando a cabo las acciones que consideren oportunas para difundir dicho programa y facilitar la notificación. Hoy es ya una realidad la posibilidad de notificar sospechas de reacciones adversas de forma electrónica[14].

Todas las sospechas de reacciones adversas que se recogen de los profesionales sanitarios y pacientes se registran en una base de datos única para todo el Estado, denominada FEDRA. El análisis de esta información, complementada con otras fuentes de datos, permite la identificación de posibles nuevos riesgos que es necesario investigar. Esto es lo que en farmacovigilancia se denomina señal: información

[14] *www.notificaram.es*

procedente de una o varias fuentes que sugiere una posible nueva asociación causal o un nuevo aspecto de una asociación conocida entre un medicamento y un acontecimiento o agrupación de acontecimientos adversos, que se juzga suficientemente verosímil como para justificar acciones encaminadas a su verificación.

COMITÉ DE SEGURIDAD
MEDICAMENTOS DE USO HUMANO (RD 1275/2011)[15]
Definición
El Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano es el órgano colegiado para el asesoramiento técnico y científico en materia de seguridad de los medicamentos de uso humano. Sus informes serán preceptivos en los supuestos en que así se establezca, pero en ningún caso tendrán carácter vinculante
Funciones
▪ *Proponer a la Agencia la realización de los estudios e investigaciones que estime necesarios para el mejor ejercicio de la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.*
▪ *Asesorar a la Agencia en el ejercicio de la función de coordinación que a ésta le compete, respecto a la planificación, evaluación y desarrollo del Sistema Español de Farmacovigilancia en lo relativo a los medicamentos de uso humano.*
▪ *Informar preceptivamente en el procedimiento de suspensión o revocación de una autorización de comercialización de medicamentos de uso humano, en los supuestos previstos en la Ley 29/2006, de 26 de julio.*
▪ *Prestar asesoramiento técnico a los representantes españoles en los grupos de trabajo y reuniones en materia de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano que se celebren en la Unión Europea.*
▪ *Con carácter facultativo, a solicitud del Director de la Agencia, informar sobre los estudios posautorización, informes periódicos de seguridad y planes de gestión de riesgos, así como de los medicamentos que deben de estar sujetos a especial control médico por razones de seguridad.*

La AEMPS coordina y evalúa el funcionamiento del Sistema Español de Farmacovigilancia, supervisa la continuidad y la calidad del programa, administra la base de datos FEDRA e integra sus datos en la base de datos europea EUDRAVIGILANCE, y evalúa el impacto de los nuevos riesgos identificados sobre la relación beneficio-riesgo del medicamento, en coordinación con la red de agencias de medicamentos de la Unión Europea.

Los laboratorios titulares de la autorización de comercialización también están obligados a comunicar al sistema todas las sospechas de reacciones adversas de las que

[15] https://www.aemps.gob.es/laAEMPS/comites/csmh/intro_funciones.htm

tenga conocimiento, de acuerdo a los plazos y procedimientos establecidos en el Real Decreto 577/2013.

Los profesionales sanitarios tienen el deber de notificar las sospechas de reacciones adversas de los medicamentos autorizados, incluidas las de aquellos que se hayan utilizado en condiciones diferentes a las autorizadas. Cuando las sospechas de reacciones adversas sean consecuencia de un error de medicación, especificarán esta circunstancia en la notificación.

Los ciudadanos pueden comunicar al sistema los problemas de salud que consideren puedan ser debidos a la medicación, bien directamente[16] o a través del profesional sanitario.

La legislación establece que debe priorizarse la vigilancia de algunos medicamentos, como aquellos en los que la información sobre su seguridad no es tan sólida o es menos completa que para otros medicamentos. Estos medicamentos se catalogan como medicamentos bajo seguimiento adicional y se identifican por un triángulo negro invertido en su ficha técnica y prospecto.

Se someterán a este seguimiento adicional durante al menos los 5 primeros años desde su autorización todos los medicamentos con un nuevo principio activo y las nuevas autorizaciones de medicamentos biológicos, incluidos los biosimilares. Además se incluyen aquellos para los que se establezca la obligación de realizar un estudio tras la autorización encaminado a evaluar algún riesgo y los medicamentos autorizados en condiciones excepcionales o que obtengan una autorización condicionada al cumplimiento de ciertos requisitos.

La lista de estos medicamentos se encuentra en la página web de la AEMPS (www.aemps.gob.es) y se actualiza mensualmente. En España la normativa explícitamente refiere que se dará prioridad a la notificación de las sospechas de reacciones adversas relacionadas con los medicamentos bajo seguimiento adicional.

[16] *www.notificaram.es*

61ª. ESTUDIOS DE SEGURIDAD DE POSAUTORIZACIÓN[1]

61.1. Concepto.

Una vez que un presumible nuevo riesgo de un medicamento ha sido identificado, el siguiente paso consiste en intentar cuantificar:

- La fuerza de la asociación entre la reacción adversa y el fármaco como un paso previo para confirmar la relación de causalidad (a través de medidas de asociación como el riesgo relativo).

- Y el impacto que supone el nuevo riesgo para la salud pública, a través de medidas como la incidencia, el riesgo atribuible o el número de personas que es necesario exponer al medicamento para tener un caso de una reacción adversa atribuible al medicamento (*NNH; Number Needed to Harm*).

La notificación espontánea no permite cuantificar de forma fiable el riesgo, debido, por un lado, a la infranotificación, que impide conocer el número real de casos (el numerador) y, por otro, a que no proporciona una estimación de la población expuesta (el denominador). Los datos de consumo de medicamentos se utilizan a menudo como una aproximación del denominador (expresándolo en meses o años de tratamiento a partir de la dosis diaria media, o bien en prescripciones), pero el valor de la incidencia así estimada es muy limitado. En la mayoría de las ocasiones este segundo paso del análisis de riesgos solo podrá hacerse con rigor a través de estudios observacionales o de nuevos ensayos clínicos. En caso de que el estudio planteado cumpla con los requisitos de un ensayo clínico, el procedimiento de solicitud, puesta en marcha y evaluación se regirá por la norma correspondiente.

Tanto la Ley 29/2006, de 29 de julio, de Garantías y uso racional de los medicamentos como el Real Decreto 577/2013, ponen especial énfasis en la realización de este tipo de estudios, tanto por los titulares de la autorización de comercialización como por parte de las administraciones sanitarias, con el fin de complementar los datos obtenidos mediante el sistema de notificación espontánea, hacer más eficiente la farmacovigilancia y dotar de un mayor rigor científico al proceso de toma de decisiones.

TIPOS DE ESTUDIOS POSAUTORIZACIÓN

[1] *Cuestión revisada y actualizada por Diego Martínez (mayo 2018). Sobre el tema véase Eduard Rodellar Torras y Carmela Losada Garijo "Los estudios post-autorización de medicamentos de tipo observacional" en Tratado de Derecho Farmacéutico Aranzadi 2017*

- *ESTUDIOS DE SEGURIDAD; que identifica, caracteriza o cuantifica un riesgo de seguridad, confirma el perfil de seguridad de un medicamento o evalúa la efectividad de las medidas de minimización de riesgos aplicadas*

- *ESTUDIOS DE EFICACIA; dirigido a clarificar la eficacia de un medicamento en el mercado utilizado en condiciones de práctica clínica*

Como antes se ha señalado, los estudios posautorización pueden ser de seguridad o de eficacia. De seguridad que identifica, caracteriza o cuantifica un riesgo de seguridad, confirma el perfil de seguridad de un medicamento o evalúa la efectividad de las medidas de minimización de riesgos aplicadas. Y de eficacia dirigido a clarificar la eficacia de un medicamento en el mercado utilizado en condiciones de práctica clínica[2]. El objetivo en ambos casos es apoyar la toma de decisiones de los reguladores sobre el perfil de seguridad y beneficio/riesgo de un medicamento.

ESTUDIOS OBSERVACIONALES DE POSAUTORIZACIÓN[3]

Los estudios de psoautorización suelen ser de tipo observacional que significa que los medicamentos se prescriben de la manera habitual de acuerdo a las condiciones establecidas en su autorización de comercialización.

En estos estudios la asignación de un paciente a una estrategia terapéutica concreta no está decidida de antemano por el protocolo de ensayo, como sucede en los ensayos clínicos, sino que sigue la práctica habitual de la asistencia; la decisión de prescribir un medicamento determinado esta desligada de la decisión de incluir al paciente en el estudio.

61.2. Normativa.

Los antecedentes normativos en relación a este tipo de estudios se encuentran en la Directiva 2001/20 de buenas prácticas en ensayos clínicos que define por vez primera el concepto de "*ensayo no intervencional*" para hacer referencia a los estudios observacionales. En España el Real Decreto 711/2002, sobre farmacovigilancia, introdujo expresamente la prohibición de que estos estudios se utilizaran, de modo encubierto, para promover la prescripción. La Circular 15/2002 de la Agencia del Medicamento, relativa a farmacovigilancia, reguló el control de este tipo de estudios intentando evitar que se usaran con fines promocionales[4] y se organizó el primer registro común para TODO EL Estado de estos estudios.

---

[2] *Pueden ser necesarios cuando, en el momento de la autorización inicial, se identifican problemas relacionados con la eficacia que solo se pueden resolver una vez comercializado el medicamento. Además, los estudios de eficacia posteriores pueden ser necesarios cuando los conocimientos sobre la enfermedad o la metodología clínica indican que las evaluaciones de la eficacia anteriores pueden requerir una revisión considerable. La finalidad de los estudios de eficacia posteriores a la autorización es presentar a las autoridades y al titular de la autorización la información necesaria para complementar las pruebas iniciales o comprobar si la autorización de comercialización se debe mantener según se ha concedido, se debe modificar o incluso retirar en función de los nuevos datos resultantes del estudio*

[3] *Eduard Rodellar Torras y Carmela Losada Garijo.*

[4] *Véase Diego Martínez. "Intervención de la Agencia Española de Medicamentos en materia de estudios de postautorización" IX Congreso de Derecho Sanitario, AEDS, Madrid 2002*

El Real Decreto 1344/2007 fijó la autorización previa de la AEMPS y previó la existencia de estos estudios a iniciativa de las propias Administraciones sanitarias. También se creó, en el seno de la Agencia, el Comité de Autorización de Estudios de Posautorización[5]. Fruto de la actividad de este Comité se aprobaría la Orden ministerial SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se fijaron las directrices de estos estudios en medicamentos de uso humano.

En términos más próximos en el tiempo, el Real Decreto 577/2013 incluye entre las funciones de la AEMPS la de promover y realizar dichos estudios, así como la creación de bases de datos sanitarias informatizadas que permitan su realización de un modo eficiente. Este Real Decreto dedica al tema los artículos 24 y 25 en el que se regula el procedimiento administrativo para efectuar estos estudios, en el que se prevé un punto único de tramitación telemática y la accesibilidad de datos a los órganos competentes de las CCAA; se prevé asimismo un sistema de reconocimiento mutuo entre Autonomías de la evaluaciones y autorizaciones de los estudios aprobados por las CCAA.

Las Autonomías han desarrollado normativas propias en este ámbito, al amparo de la regulación estatal, tal es el caso de Cataluña (Instrucción 1/2003), Comunidad Valenciana (Decreto 17/2012), País Vasco (Decreto 102/2005), Castilla La Mancha (Orden de 21.09.2010), Aragón (Orden 12.04.2009) y Madrid (Orden 730/2004). También en aspectos puntuales Navarra (Orden foral 123/2013) y Castilla y León (Orden SAN/2206/2009). Otras Comunidades se han limitado a crear Comités de ética o a emitir meras notas informativas[6].

7

ESTUDIOS DE POSAUTORIZACIÓN
Normativa estatal

- *Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.*
- *Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.*
- *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.*
- *Documento de preguntas y respuestas sobre estudios posautorización de tipo observacional con medicamentos de uso humano y sobre la aplicación de la orden SAS.*
- *Instrucciones para solicitudes de clasificación de estudios posautorización y Anexo de solicitud de clasificación de estudios posautorización de tipo observacional.*
- *Instrucciones para la transmisión electrónica de sospechas de reacciones adversas dirigidas a promotores de estudios posautorización no titulares de autorización de comercialización.*

[5] *Comité de Coordinación de Estudios Posautorización (CEPA) según el Real Decreto 1275/2011, de 16 de diciembre*
[6] *Eduard Rodellar Torras y Carmela Losada Garijo*
[7] *Eduard Rodellar Torras y Carmela Losada Garijo*

Más recientemente, el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos, clarifica las definiciones de estudio clínico y ensayo clínico para hacerlas consistentes con las establecidas en el ámbito de la Unión Europea, introduciendo el término de estudio observacional. Prevé también la creación de un registro público de los estudios clínicos, incluidos los estudios observacionales, que se realicen en España.

En relación con los laboratorios titulares de la autorización de comercialización, los estudios que planifiquen encaminados a aportar nuevos datos sobre la seguridad del medicamento, tendrán que integrarse en el plan de gestión de riesgos (documento que se describe en otro apartado). Los protocolos de aquellos estudios que sean requeridos por las autoridades sanitarias como una condición para autorizar o mantener el medicamento autorizado, se acordarán en el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia, y el medicamento o medicamentos objeto de estudio serán catalogados como sujetos a seguimiento adicional hasta la presentación de los resultados del estudio.

61.3. Requisitos.

El Real Decreto además concreta los requisitos necesarios para la realización de este tipo de estudios en España, que serán desarrollados a través de una normativa específica (Disposición Adicional Segunda). A esos efectos el Ministerio de Sanidad ha sometido a información pública el pasado mes de mayo de 2018 un Borrador de Real Decreto por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos definiéndose, específicamente el «estudio observacional con medicamentos de seguimiento prospectivo» como.

ESTUDIO OBSERVACIONAL CON MEDICAMENTOS DE SEGUIMIENTO PROSPECTIVO (Borrador de RD 2018)
Todo aquel estudio observacional con medicamentos en el que los sujetos son seguidos durante un periodo de tiempo hasta que acontece la variable de resultado, y ésta todavía no se ha producido en el momento del inicio del estudio.

Según dicho borrador se incluye en ese tipo de estudio toda investigación relativa a personas que tenga carácter observacional y que se realice con los siguientes objetivos y requisitos:

ESTUDIO OBSERVACIONAL Objetivos (Borrador de RD 2018)	
a)	*Determinar los efectos beneficiosos de los medicamentos, así como sus factores modificadores, incluyendo la perspectiva de los pacientes, y su relación con los recursos empleados para alcanzarlos.*
b)	*Identificar, caracterizar o cuantificar las reacciones adversas de los medicamentos y otros riesgos para la seguridad de los pacientes relacionados con su uso, incluyendo los posibles factores de riesgo o modificadores de efecto, así como medir la efectividad de las medidas de gestión de riesgos.*

c)	*Obtener información relativa a pacientes individuales sobre los patrones de utilización de los medicamentos en la población.*

ESTUDIOS OBSERVACIONAL Requisitos (Borrador de RD 2018)	
a)	*La asignación al sujeto participante a una estrategia terapéutica determinada no se decide de antemano, o bien forma parte de la práctica clínica habitual.*
b)	*La decisión de prescribir los medicamentos objeto del estudio es independiente de la decisión de incluir al sujeto en el estudio.*
c)	*No se aplican procedimientos de diagnóstico o seguimiento a los sujetos participantes que van más allá de la práctica clínica habitual en el que los sujetos son seguidos durante un periodo de tiempo hasta que acontece la variable de resultado, y ésta todavía no se ha producido en el momento del inicio del estudio.*

61.4. Otras exigencias.

El futuro Real Decreto establece taxativamente que los estudios observacionales se efectuarán bajo criterios éticos y no deberán llevarse a cabo si fomentan la utilización de fármacos, quedando prohibida la planificación, realización o financiación de estudios con la finalidad de promover la prescripción de los medicamentos.

ESTUDIO OBSERVACIONAL Exigencias (Borrador de RD 2018)	
a)	*Dictamen favorable de un CEIC acreditado en España, de acuerdo con lo estipulado en el artículo 13 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre. Dicho dictamen será único y, por tanto, reconocido en todo el territorio nacional.*
b)	*Informe favorable del Comité de Evaluación de Estudios Observacionales.*
c)	*Aprobación de la realización del estudio en las comunidades autónomas.*

Los estudios de psoautorizacion deben someterse a la previa autorización de un Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) acreditado que deberá emitir informe favorable respecto a las condiciones y derechos de los sujetos participantes, dicho dictamen será único con validez en todo el territorio nacional. No será necesario dicho dictamen cuando en el estudio se utilice información ya existente que no contenga datos de carácter personal. Al no ser intervencionales los estudios de pos autorización no precisan de la suscripción de un seguro como en el caso de los ensayos.

La remuneración de los profesionales sanitarios que participen en los estudios se limitará a una compensación por el tiempo invertido y los gastos ocasionados. El promotor deberá describir las fuentes de financiación del estudio así como la remuneración de los profesionales. En las publicaciones de los estudios observacionales se harán constar las fuentes de financiación del estudio.

El borrador de nuevo RD, al igual que la Orden SAS/3470/2009, en vigor, reconoce los siguientes intervinientes:

ESTUDIOS POSAUTORIZACION
Responsables
▪ ***Promotor***
Persona física o jurídica que tiene el interés en la realización del estudio
▪ ***Investigador coordinador***
Profesional sanitario que dirige científicamente el estudio
▪ ***Investigadores***
Profesionales que contribuyen al estudio recogiendo la información
▪ ***Monitor***
Designado por el promotor como punto de unión entre investigadores y empresa
▪ ***Centros sanitarios***
Instituciones que facilitan al promotor los medios materiales y personales para la realización del estudio

La descripción del estudio, sus compromisos y condiciones se reflejaran en un protocolo con la estructura fijada en la Orden SAS/3470/2009, que es la siguiente:

ESTUDIOS POSAUTORIZACION
Estructura del protocolo

A.	*Título descriptivo y versión.*
B.	*Responsables del estudio (investigador coordinador, investigadores y monitor).*
C.	*Promotor.*
D.	*Resumen.*
E.	*Plan de trabajo.*
F.	*Objetivos generales y específicos.*
G.	*Revisión crítica de la literatura.*
H.	*Método.*
I.	*Aspectos éticos.*
J.	*Comunicación de reacciones adversas*
K.	*Difusión de resultados.*
L.	*Recursos y financiación*
M.	*Bibliografía.*
N.	*Modificaciones del protocolo.*
O.	*Anexos (recogida de datos, compromiso del investigador principal, conformidad del CEIC, ficha técnica del medicamento, hoja de información a los sujetos, formulario de consentimiento y memoria económica).*

La realización de los estudios observacionales requiere contrato previo entre el promotor y los demás intervinientes, previa conformidad del centro sanitario de acuerdo a sus normas internas. En el contrato se regulan los derechos y contraprestaciones de los intervinientes (propiedad de la información, publicaciones, confidencialidad, etc.). Tales contratos se suelen adaptar a los modelos fijados por los centros o por la Comunidad Autónoma a estos efectos.

ESTUDIOS POSAUTORIZACIÓN
Actividades de la AEMPS[8]

	2013	**2014**	**2015**	**2016**	**2017**
Estudios para clasificar	*842*	*1.010*	*1048*	*1.105*	*1.062*
Estudios evaluados	*44*	*46*	*56*	*56*	*148*
Informes de seguimiento	*84*	*80*	*81*	*88*	*93*
Informes finales	*85*	*106*	*89*	*97*	*82*
Estudios promovidos por la AEMPS	*8*	*8*	*3*	*3*	*2*

Por lo que se refiere a la autorización previa el promotor presenta el borrador de protocolo ante la AEMPS (División de Farmacoepidemiología) para su clasificación y en consecuencia para determinar el procedimiento a seguir en cada caso. La Agencia lo clasifica (30 días) y notifica al interesado la clasificación y el procedimiento correspondiente. La citada Orden SAS/3470/2009 incorpora un cuadro anexo donde se resume de forma esquemática los procedimientos administrativos para cada tipo de estudio.

ESTUDIOS POSAUTORIZACION
Clasificación

EPA-LA
Estudio posautorización de tipo observacional que es una condición establecida en el momento de autorización de un medicamento, y constituye una exigencia de la autoridad sanitaria para aclarar cuestiones relativas a la seguridad del medicamento o forma parte del plan de gestión de riesgos
EPA-AS
Estudio posautorización de tipo observacional de seguimiento prospectivo promovido por Administración Sanitaria o financiado con fondos públicos.
EPA-SP
Estudio posautorización de tipo observacional de seguimiento prospectivo no incluido en las categorías anteriores
EPA-OD
Otros estudios de posautorización
NO-EPA
Estudio observacional no posautorización (el medicamento no es factor de exposición fundamental investigado)

Por último, en lo que se refiere a seguimiento las reglas básicas se resumen en el cuadro adjunto:

[8] *Memoria AEMPS 2017.*

ESTUDIOS POSAUTORIZACION ***Seguimiento (según borrador de RD)***
Modificación sustancial
Dictamen favorable del mismo CEIm. En estudios de seguimiento prospectivo, también nuevo informe de evaluación del Comité de Evaluación de Estudios Observacionales. El promotor deberá solicitar la modificación a la Agencia junto con la documentación modificada.
Modificación no sustancial
Notificación al CEIm y, en estudios de seguimiento prospectivo, también al Comité de Evaluación de Estudios Observacionales.
Reacciones adversas
El promotor deberá comunicar a las autoridades en el transcurso de los estudios observacionales. Los profesionales sanitarios notificaran las sospechas durante la recogida de información; si la sospecha de reacción adversa se hubiera transmitido ya al promotor por exigirlo el protocolo, será el promotor el responsable de notificar al SEFV a través de la web.
Archivo.
Corresponde al promotor e investigador coordinador su conservación como archivo-maestro durante al menos 5 años. Las historias clínicas serán custodiadas conforme a la Ley 41/2002, de Autonomía del paciente y a la LPD.
Inspección y sanción.
A través de las Inspecciones sanitarias conforme al procedimiento sancionador de la Ley de Garantías (RDL 1/2015).

62ª. INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD. ARBITRAJES. MEDIDAS PARA MINIMIZAR LOS RIESGOS DE LOS MEDICAMENTOS

62.1. Evaluación de la relación beneficio-riesgo de los medicamentos una vez autorizados.

Cuando el medicamento está ya en el mercado la evaluación de los datos que van recogiéndose sobre su seguridad puede afectar a la relación entre los beneficios que aporta y los riesgos que pueden acontecer, de modo que puede ser necesario modificar las condiciones de autorización del medicamento, e incluso la retirada del medicamento del mercado. La normativa de farmacovigilancia establece las herramientas y los procedimientos para que esta evaluación continuada de la relación beneficio-riesgo tras la autorización del medicamento se realice, así como los agentes responsables de cada tarea.

La red europea de agencias reguladoras de medicamentos, coordinada por la Agencia Europea de Medicamentos, tiene un papel fundamental en el proceso de evaluación de los riesgos de los medicamentos y en la toma de decisiones derivada de dichas evaluaciones. Para ello la EMA se ha dotado de un comité específico, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia en el que participan los expertos de las Agencias de medicamentos de los países de la Unión Europea.

En España, la AEMPS cuenta con el Comité de Seguridad de Medicamentos de uso humano, como órgano colegiado previsto en el Estatuto de la AEMPS aprobado por el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, para su asesoramiento en materia de farmacovigilancia. Sus funciones de detallan en el Real Decreto 577/2013 de 26 de julio.

Varios son los documentos que se evalúan sistemáticamente para asegurarse de que la relación beneficio-riesgo de los medicamentos se mantiene favorable en base a los datos de seguridad que vayan generándose.

INFORMES PERIODICOS DE SEGURIDAD
"Documento preparado por el titular de la autorización de comercialización conforme a las directrices establecidas al respecto en la Unión Europea, cuya finalidad es actualizar la información de seguridad del medicamento que, entre otros elementos, contiene información de las sospechas de reacciones adversas de las que haya tenido conocimiento en el periodo de referencia, así como una evaluación científica del balance beneficio-riesgos del medicamento" (artículo 2.15 RD 577/2013).

Los informes periódicos actualizados en materia de seguridad (PSUR) son documentos de farmacovigilancia que ofrecen una evaluación del balance beneficio-riesgo de un medicamento. Estos informes los debe presentar el titular de la autorización de comercialización en fechas establecidas durante la fase posterior a la autorización. En ellos se incluye un análisis exhaustivo, conciso y crítico del balance beneficio-riesgo de un medicamento teniendo en cuenta cualquier información nueva o emergente dentro del marco de la información global acumulada sobre el medicamento. La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) mantiene para la UE una lista de fechas

de referencia y de la frecuencia de presentación de estos informes para los principios activos contenidos en los medicamentos de la UE. La EMA realiza evaluaciones individuales de los informes periódicos actualizados en materia de seguridad para los medicamentos que contienen los mismos principios activos o combinaciones de principios activos.

El informe periódico de seguridad (IPS o PSUR, por sus siglas en inglés) es un documento preparado por el titular de la autorización de comercialización cuya finalidad es actualizar la nueva información que se conoce sobre el medicamento en el periodo de referencia, incluyendo una evaluación científica del balance beneficio-riesgo del medicamento. Estos informes, junto con las nuevas señales sobre riesgos potenciales que se hayan identificado y los resultados de los estudios que se realizan, se evalúan por la AEMPS, de forma coordinada con el resto de agencias de medicamentos de la Unión Europea, en el seno del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia. Este Comité recomienda las medidas necesarias para minimizar o prevenir los riesgos identificados, velando así para que dichas medidas se apliquen por igual en todos los países de la Unión Europea.

INFORMES PERIODICOS DE SEGURIDAD (RD 577/2013)

Presentación

En forma telemática según formato de la UE.

Contenidos

- *Resúmenes de datos sobre beneficio-riesgo*
- *Resultados de los estudios, con valoración de su posible impacto sobre la autorización de comercialización y una evaluación científica de la relación beneficio-riesgo del medicamento,*
- *Datos de volumen de ventas del medicamento, número de prescripciones, estimación del número de personas expuestas al medicamento.*

Frecuencia

- *La frecuencia y la fecha de presentación de los IPS se establecerá en las condiciones de autorización y podrá modificarse después de la autorización.*
- *La fecha de presentación de los IPS se calcula a partir de la fecha de autorización del medicamento.*
- *La presentación deberá efectuarse inmediatamente a solicitud de la Agencia y asimismo, de forma periódica*
  - ✓ *Semestral a partir de la autorización y hasta su comercialización.*

- ✓ *Semestralmente durante los dos primeros años tras la primera comercialización*

- ✓ *Anualmente durante los dos años siguientes, a partir de ese momento, el informe periódico de seguridad se presentará a intervalos de tres años.*

Evaluación única por principio activo

Con la finalidad de realizar una evaluación única armonizada de los IPS de medicamentos que contengan el mismo principio activo o la misma combinación de principios activos la frecuencia y las fechas de presentación podrán modificarse y armonizarse de acuerdo a una fecha de referencia de la UE

- *La frecuencia, la fecha de referencia y las fechas de presentación se publicarán en el portal web de la Agencia*

- *Los titulares de autorización deberán solicitar una modificación de las condiciones de autorización con el objeto de presentar estos informes según la fecha de referencia de la UE*

- *A su vez, los titulares de autorización podrán solicitar a las autoridades europeas un cambio de fecha de referencia de la UE de la frecuencia de presentación o de los IPS de un medicamento con la finalidad de evitar una duplicación de la evaluación, lograr un armonización internacional o por razones de salud pública.*

- *Cualquier modificación de las fechas y de la frecuencia de presentación de los IPS entrará en vigor seis meses después de la fecha de publicación.*

- *La evaluación única se realizará de forma armonizada entre los países de la UE. El titular dispondrá de treinta días naturales, desde la recepción del informe de evaluación, para emitir sus observaciones, que enviará a la EMA y al país que esté liderando la evaluación*

.

La evaluación final se adoptará en el seno del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo, que emitirá una recomendación. Las medidas reguladoras derivadas de dicha recomendación se pondrán a disposición del titular de autorización de comercialización. En caso de que conlleven la necesidad de modificar las condiciones de autorización, el titular deberá solicitar la modificación

de la autorización de comercialización correspondiente según el calendario que se establezca.

Exenciones

- *Genéricos,*
- *Homeopáticos autorizados a través de un registro simplificado,*
- *Tradicionales a base de plantas o aquellos de uso médico bien establecido, salvo que se haya impuesto dicha obligación como condición de la autorización de comercialización o en el caso de que la AEMPS lo solicite por motivos de farmacovigilancia o debido a que ya no se disponga de informes periódicos de seguridad para el principio activo que contiene el medicamento.*

62.2. Arbitrajes de seguridad.

En los casos que se considere la posibilidad de la retirada del medicamento del mercado o de restricciones importantes en sus condiciones de autorización, se realiza una revisión de todos los datos de eficacia y seguridad del medicamento a través de un procedimiento formal descrito en la normativa y que se conoce como arbitraje. En estos casos, antes de que el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia emita una recomendación europea, los datos se discuten en el seno del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS, y así, a través de los expertos que forman parte del Comité Europeo se integra la evaluación nacional en la evaluación europea.

La legislación de farmacovigilancia establece la posibilidad de una mayor participación de la sociedad en el proceso de la revisión de todos los datos de eficacia y seguridad de los medicamentos motivada por datos de farmacovigilancia. La Agencia Europea de Medicamentos anuncia el inicio de estos procedimientos, y cuando estos son urgentes debido a la relevancia del problema, se ofrece la posibilidad de que cualquier persona o entidad interesadas presenten información o documentación que será considerada en el proceso de evaluación. En algunos casos, se contempla la posibilidad de realizar audiencias públicas en el contexto de la evaluación por el Comité.

62.3. Medidas para minimizar los riesgos de los medicamentos

La ficha técnica y el prospecto de los medicamentos se van modificando con la nueva información que el profesional sanitario y el paciente deben conocer para utilizar el medicamento en las condiciones en las que los beneficios superan los riesgos potenciales.

Con el tiempo, las autoridades reguladoras pueden requerir la adopción de medidas administrativas con el fin de reducir o prevenir los riesgos detectados y mantener favorable la relación beneficio-riesgo del medicamento.

Las medidas reguladoras pueden consistir en el mantenimiento, la modificación, la suspensión o la revocación de la autorización de comercialización.

En muchas ocasiones la medida consiste simplemente en modificar la información que se ofrece a los profesionales sanitarios (la ficha técnica) y la que se ofrece a los usuarios (el prospecto). Otras veces es necesario complementar esta información con otros documentos (conocidos como materiales educativos o materiales de prevención de riesgos) que tratan de ayudar al profesional sanitario a identificar y manejar riesgos relevantes y a informar a los pacientes sobre los mismos.

En ocasiones, los nuevos riesgos identificados se comunican de forma proactiva a través de notas informativas de la AEMPS o de cartas dirigidas a los profesionales sanitarios que la AEMPS obliga a enviar a los laboratorios farmacéuticos. En general esto se realiza cuando se incorpora información que incluye nuevas advertencias o precauciones que hay que tener en cuenta antes de decidir instaurar el tratamiento o durante el mismo, o se restringe la población en la que se considera que los beneficios superan los riesgos.

El Real Decreto 577/2013 establece los criterios y los procedimientos para la alteración del régimen de autorización, suspensión o revocación de la autorización de comercialización de un medicamento por motivos de seguridad.

En la página web de la AEMPS (www.aemps.gob.es) están disponibles las fichas técnicas y los prospectos de los medicamentos, las notas informativas que se emiten sobre problemas de seguridad y los materiales de prevención de riesgos. Todo ello está organizado por medicamento en el Centro de Información de Medicamentos (CIMA) de la página web. Asimismo se pueden encontrar los medicamentos sujetos a seguimiento adicional e información sobre cómo notificar las sospechas de reacciones adversas.

Las notas informativas sobre seguridad que se elaboran, se envían además proactivamente para que lleguen a los profesionales sanitarios, con la colaboración de las Comunidades Autónomas y las sociedades científicas. Cuando se considera necesario que el laboratorio titular de la autorización de comercialización informe a los profesionales sanitarios sobre datos relativos a la seguridad del medicamento o la prevención de riesgos, el texto y la estrategia de comunicación deben acordarse previamente con la Agencia.

INSPECCIÓN Y CONTROL DE MERCADO

Las funciones de inspección y control del mercado de medicamentos se ejercen por el Estado (a través de la Agencia) y por las Inspecciones farmacéuticas de las Comunidades Autónomas. Las Administraciones para verificar el cumplimiento de las garantías de calidad del medicamento desde su fabricación a la dispensación realizan inspecciones a los fabricantes y campañas de control de medicamentos en los canales de distribución y dispensación. Las Administraciones pueden intervenir de forma inmediata ante cualquier problema y alerta, incluida la retirada de productos cuando exista riesgo para la salud. Asimismo la Agencia en coordinación con las Comunidades Autónomas vela por que se cumplan las garantías de abastecimiento cuando se detectan problemas de suministros.

En el ámbito de la fabricación, las Administraciones tienen competencias de inspección y control sobre el cumplimiento de las Normas de Correcta Fabricación como parte de la garantía de calidad de los productos. En esta materia la AEMPS, en coordinación con las Autonomías, desarrolla un programa de verificación de medicamentos en el mercado para controlar la garantía de calidad en el canal de distribución, correspondiendo al Laboratorio Oficial de Control de Medicamentos (LOCM), dependientes de la Agencia[1] realizar las comprobaciones analíticas necesarias ante problemas de calidad denunciados.

En materia de farmacovigilancia corresponde a las inspecciones farmacéuticas (del Estado y de las CCAA) el control de las buenas prácticas clínicas y la verificación, en su caso, de que los ensayos se realizan de acuerdo con la normativa; estas inspecciones se llevaran a cabo bajo los criterios del Comité Técnico de Inspección. Asimismo en el ámbito de los estudios de posautorización[2].

En distribución también corresponde a la Inspección farmacéutica a través del Grupo de Buenas Prácticas de Distribución del Comité Técnico la elaboración y actualización del catalogo de distribuidores aprobados por las Comunidades Autónomas (que se publica en la web de la Agencia) así como el control de calidad de los almacenes.

Por último, en materia de disponibilidad de medicamentos, la AEMPS mantiene en colaboración con las CCAA, el sistema de información para la detección rápida de problemas en este ámbito en contacto con los titulares de las autorizaciones de comercialización. En virtud de los problemas identificados la Agencia podrá en su caso prohibir temporalmente las exportaciones o autorizar la entrada de medicamentos de otros países[3].

---

[1] Los laboratorios oficiales de control de medicamentos (LOCM/OMCL, por sus siglas en inglés) son instituciones públicas que realizan pruebas de laboratorio con los medicamentos una vez que están presentes en el mercado. Son un elemento esencial del sistema para controlar de calidad de los medicamentos. Estos los laboratorios son designados por las autoridades nacionales y realizan las pruebas para la autoridad competente, con independencia del fabricante del medicamento. En Europa, estos laboratorios colaboran entre sí para agrupar recursos y compartir buenas prácticas.

[2] Eduard Rodellar Torras y Carmela Losada Garijo. "Los estudios de post-autorización de medicamentos de tipo observacional" en Tratado de Derecho Farmacéutico de Aranzadi, 2017

[3] Luis Serrato Martínez: "El control d elos riesgos de los medicamentos y otros mecanismos de control" en Tratado de Derecho Farmacéutico, Aranzadi, 2017

63ª. FUNCIONES DE LAS ADMINISTRACIONES[4]

63.1.- Normativa básica.

La Constitución Española, en el artículo 149.1.16ª reserva al Estado la competencia exclusiva sobre sanidad exterior, bases y coordinación general de sanidad y legislación sobre productos farmacéuticas y a las comunidades autónomas (en adelante CCAA), en sus respectivos Estatutos de Autonomía, han asumido la competencia de ejecución de la legislación estatal sobre productos farmacéuticos.

De otra parte el Real Decreto Legislativo 1/2015 (Ley de Garantías) y establece 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.

LEY DE GARANTÍAS

Artículo 11.6. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios 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. A efectos de coordinación de dichos programas, 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.

A efectos de coordinación de dichos programas, 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. A esos efectos se constituye, en el seno del Consejo, el Comité Técnico de Inspección tiene su secretaria en el Departamento de Inspección y Control de Medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios[5].

COORDINACION INTERTERRITORIAL

COMITÉ TÉCNICO DE INSPECCION

- *Órgano para establecer criterios unitarios relativos a la extensión, intensidad y frecuencia de los controles a realizar, entre el Estado y las Comunidades Autónomas.*

- *Constituido por representantes de la Inspección de la Agencia y de los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, actúa como el órgano*

[4] *Cuestión elaborada por Ramón Palop Bauxuli, Subdirector Adjunto de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la edición 2017. Revisada por Luisa Tarno, Consejera Técnica de la Agencia, para la edición 2018*

[5] *Con independencia de sus funciones oficiales, los funcionarios y empleados de las inspecciones farmacéuticas de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y de las Comunidades Autónomas, celebran anualmente Jornadas de Inspección Farmacéutica, con presencia de diversos profesionales para compartir y difundir iniciativas en el ámbito de la inspección y control de los medicamentos, productos sanitarios y cosméticos. La iniciativa está propiciada por el Comité Técnico de Inspección. En la actividad inspectora se cuenta con la colaboración fundamental de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado que suelen participar activamente en este tipo de encuentros.*

coordinador para garantizar la homogeneidad de criterios y actuaciones de los Servicios de inspección a nivel nacional

- *Actúa de Secretaría el Departamento de Inspección y Control de Medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.*

Este comité, que está constituido por representantes de los Servicios de Inspección de la Agencia y de los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, actúa como el órgano coordinador en materia de Inspección para garantizar la homogeneidad de criterios y actuaciones inspectoras de los servicios de inspección a nivel nacional.

DEPARTAMENTO DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS (AEMPS)

ESTRUCTURA

- *Área de Inspección de Normas de Correcta Fabricación y Buenas Prácticas de Laboratorio*
- *Área de Control de Medicamentos*
  - *Servicio de Control de Medicamentos*
- *Área de Estupefacientes y Psicótropos*
  - *Servicio del Laboratorio de Estupefacientes*
- *Área de Medicamentos Ilegales*
- *Área de Inspección de Buena Práctica Clínica y Buena Práctica de Farmacovigilancia*
- *Unidad de Calidad y Secretaría Comité Técnico de Inspección*

En relación con las inspecciones el artículo 108 de dicho Real Decreto Legislativo refleja cuales son las competencias que corresponden a la Administración General del Estado.

REAL DECRETO LEGISLATIVO 1/2015

2. Corresponde a la Administración General del Estado (AGE) la realización de la función inspectora en los siguientes casos:

a) Cuando se trate de las actuaciones necesarias para las oportunas autorizaciones o registros que, de acuerdo con esta ley, corresponden a la AGE.

b) En todo caso, cuando se trate de inspecciones a realizar en el territorio de las comunidades autónomas que no ostenten competencias de ejecución de la legislación de productos farmacéuticos o no hubieren recibido los correspondientes traspasos.

c) Cuando se trate de medicamentos, productos o artículos destinados al comercio exterior o cuya utilización o consumo pudiera afectar a la seguridad pública.

3. El personal al servicio de las Administraciones públicas que desarrolle las funciones de inspección, cuando ejerza tales funciones y acredite su identidad, estará autorizado para:

a) Entrar libremente y sin previa notificación, en cualquier momento, en todo centro o establecimiento sujeto a esta ley.

b) Proceder a las pruebas, investigaciones o exámenes necesarios para comprobar el cumplimiento de esta ley y de las normas que se dicten para su desarrollo.

c) Tomar o sacar muestras, en orden a la comprobación del cumplimiento de lo previsto en esta ley y en las disposiciones para su desarrollo.

d) Realizar cuantas actuaciones sean precisas en orden al cumplimiento de las funciones de inspección que desarrollen.

63.2.- Traspaso de funciones

Para el ejercicio efectivo de competencia por parte de una CCAA, no sólo sería precisa de su reconocimiento en su correspondiente Estatuto, sino que también sería necesario que las CCAA dispusieran de los medios necesarios lo cual se ha efectuado a través de los denominados Reales decretos de traspaso funciones y servicios. En cualquier caso cabe mencionar que estos reales decretos no prevalecen sobre las previsiones constitucionales y estatutarias.

El traspaso de funciones se ha reglamentado mediante Reales decretos a partir de los acuerdos establecidos en la respectiva Comisión Mixta. A continuación se detallan las fechas en la que se ha producido el traspaso de funciones desde la Administración General del Estado a las Administraciones Sanitarias de las CCAA.

TRASPASO A LAS CC.AA.

CCAA	*AÑO*	*BOE*
Andalucía	*Pendiente*	
Aragón	*1999*	*R. D 612/1999 nº 109 de 7-5-1999*
Asturias	*1999*	*R. D. 2082/1999 nº 22 de 26-01-2000*
Baleares	*1999*	*R. D. 1004/1999 nº 155 de 30-6-1999*
Canarias	*1996*	*R. D. 2468/1996 nº 306 de 20-12-1996*

Cantabria	*2006*	*R.D. 1419/2006 nº 305 22/12/2006*
Castilla La Mancha	*Pendiente*	
Castilla y León	*1998*	*R. D. 1755/1998 nº 211 de 3- 9-1998*
Cataluña	*1997*	*R. D. 1047/1997 nº 180 29-7-1997*
Comunidad Valenciana	*1999*	*R. D. 851/1999 nº 137 9-6-1999*
Extremadura	*2003*	*R.D. 430/2003 nº 102 29-04-2003*
Galicia	*1997*	*R. D. 1379/1997 nº 235 1-10-1997*
La Rioja	*2000*	*R. D. 1845/2000 nº 287 30-11-2000*
Madrid	*Pendiente*	
Murcia	*2001*	*R. D. 510/2001 nº 125 25-5-2001*
Navarra	*1997*	*R. D. 1318/1997 nº 235 1-10-1997*
País Vasco	*Pendiente*	

Como puede observarse en la tabla anterior, el traspaso sucesivo de estas funciones a las Comunidades Autónomas se ha instrumentado mediante reales decretos, que desarrollan el traspaso de funciones y servicios en materia de ejecución de la legislación sobre productos farmacéuticos, a partir de los acuerdos establecidos en Comisión Mixta entre la Administración General del Estado y las Administraciones Sanitarias las Comunidades Autónomas.

En la actualidad aún quedan 4 Comunidades (Andalucía, Castilla La Mancha, Madrid y País Vasco) pendientes de que un real decreto desarrolle el traspaso en materia de ejecución de la legislación sobre productos farmacéuticos.

63.3.- Distribución de competencias CCAA-Estado

En la siguiente tabla se resume la distribución de competencias en materia de ejecución de en materia de medicamentos entre las Autoridades Sanitarias de las CCAA y la Administración Central del Estado.

DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS	
ESTADO	***COMUNIDADES AUTÓNOMAS***
INVESTIGACION PRECLÍNICA	
• *Interlocución con Organismos Internacionales: OMS, OCDE* • *Relaciones con la UE.* • *Coordinación del Programa Nacional de Cumplimiento de las BPL.* • *Realización inspecciones de BPL en los casos previstos en la Ley de Garantías*	• *Seguimiento y control de aplicación de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) de las entidades ubicadas en su ámbito territorial* • *Emisión de certificados de BPL.*
INVESTIGACION CLÍNICA	

• *Autorización de Ensayos Clínicos y productos en fase de investigación.* • *Coordinación de actividades de Buenas Práctica Clínica y en concreto del Programa de inspección bianual* • *Interlocución con Organismos Internacionales* • *Relaciones con la Comisión Europea, EMA.* • *Realización inspecciones de BPC en los casos previstos en la Ley de Garantías*	• *Acreditación de los CDEL omités éticos de investigación clínica.* • *Seguimiento y control de las Buenas Prácticas Clínicas (BPC)*
CONTROL Y FABRICACIÓN INDUSTRIAL DE MEDICAMENTOS Y PRINCIPIOS ACTIVOS Y DEL CANAL DE DISTRIBUCIÓN	
• *Autorización de laboratorios.* • *Inspecciones iníciales y ligadas a producto.* • *Modificaciones de las actividades o las instalaciones.* • *Autorización e inspección de entidades de distribución (laboratorios TAC y almacenes de medicamentos bajo control o vigilancia aduanera),* • *Certificación del cumplimiento de Buenas Prácticas de Distribución (BPD) de estas entidades* • *Publicación de Farmacopea y Formulario Nacional.* • *Consultas relacionadas con fórmulas magistrales y preparados oficinales.* • *Registro de Laboratorios Farmacéuticos.* • *Publicación del Catálogo de Almacenes Mayoristas.* • *Registro de Fabricantes, Importadores y distribuidores de sustancias activas.*	• *Inspecciones de seguimiento de Normas de Correcta Fabricación (NCF) de los laboratorios ubicados en su ámbito territorial ♣Emisión de Certificados NCF.* • *Autorización y certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Distribución (BPD) de las Entidades de Distribución (almacenes mayoristas y almacenes por contrato),* • *Inspección de Oficinas de Farmacia y Servicios de Farmacia, su control y seguimiento.*

• *Realización de inspecciones de NCF en los casos previstos en la Ley de Garantías*	
CONTROL DE PUBLICIDAD Y PROMOCIÓN DE MEDICAMENTOS	
• *Autorizar la publicidad de medicamentos de uso humano en los casos en que su otorgamiento corresponda al Ministerio de Sanidad.*	• *Control de la publicidad en medios para las especialidades publicitarias.* • *Control de la promoción dirigida a los profesionales sanitarios*
FARMACOVIGILANCIA	
• *Planificar, Coordinar, Evaluar y Desarrollar el Sistema Español de Farmacovigilancia.* • *Interlocución con organismos internacionales OMS, OPS…* • *Relaciones con las EMA* • *Realización inspecciones de FV en los casos previstos en la Ley de Garantías.*	• *Control, seguimiento e inspección para verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en la industria farmacéutica ubicada en su territorio* • *Responsabilidad del órgano autonómico que centralice la recogida de notificaciones de reacciones adversas* • *Sistema de comunicación de riesgos sobre seguridad de medicamentos a los profesionales*

64.4.- Control administrativo en los medicamentos

Tanto las Directivas en las que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano y veterinario, así como, el Reglamento 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, desarrollan aspectos específicos sobre el control de la calidad de los medicamentos y los Laboratorios Oficiales de Control de los Estados miembros.

MEDIDAS CAUTELARES ***Artículo 109 Ley de Garantías***
Artículo 109. Medidas cautelares.

1.	*En el caso de que exista o se sospeche razonablemente la existencia de un riesgo inminente y grave para la salud, las autoridades sanitarias podrán adoptar las siguientes medidas cautelares en el ámbito de esta ley:*
a)	*La puesta en cuarentena, la retirada del mercado y la prohibición de utilización de medicamentos, fórmulas magistrales y preparados oficinales, así como la suspensión de actividades, publicidad y la clausura provisional de establecimientos, centros o servicios. La puesta en cuarentena supondrá el bloqueo inmediato en el establecimiento farmacéutico en que se encuentren o al que se destinen, en caso de transporte no concluido, por el tiempo que se determine o hasta nueva orden, a cargo de su responsable.*
b)	*La suspensión de la elaboración, prescripción, dispensación y suministro de medicamentos y productos sanitarios en investigación.*
c)	*La limitación, prohibición, suspensión o sujeción a condiciones especiales de la fabricación, importación, comercialización, exportación, publicidad, puesta en servicio o utilización de los productos sanitarios, cosméticos o productos de cuidado personal, así como la puesta en cuarentena, la retirada del mercado y la recuperación de dichos productos.*
2.	*La duración de las medidas a que se refiere el apartado anterior, que se fijarán para cada caso, sin perjuicio de las prórrogas sucesivas acordadas por resoluciones motivadas, no excederá de lo que exija la situación de riesgo inminente y grave que la justificó.*
3.	*La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios deberá ser informada de modo inmediato por la autoridad sanitaria que adoptó la medida cautelar.*
4.	*De las medidas cautelares la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios dará conocimiento por los medios idóneos y con la rapidez adecuada a cada caso, a los servicios sanitarios, entidades responsables o público en general, según proceda*
5.	*El coste de las medidas cautelares será sufragado por la persona física o jurídica que hubiese dado lugar a su adopción*

En el caso de la Directiva 2004/27/CE de medicamentos de uso humano son los artículos 111, 114 y 19, para la Directiva 2004/28CE de medicamentos de uso veterinario son los artículos 80,82 y 23, para el Reglamento 726/2004 el artículo 57 establece como misión de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) en su apartado r) coordinar el

control de la calidad de los medicamentos comercializados pidiendo que un laboratorio oficial de control de medicamentos o un laboratorio designado por un Estado miembro a tal efecto compruebe el cumplimiento de las especificaciones autorizadas. Por lo que se refiere a inspección y control de las especialidades farmacéuticas y en lo que se refiere a investigación preclínica corresponde al Estado la coordinación de las actividades de control y seguimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), En investigación clínica corresponde al Estado la autorización centralizada de los ensayos y, por su parte a las Autonomías la acreditación de los Comités Éticos.

En la fabricación industrial corresponde al Estado la autorización inicial de los laboratorios y aquellas inspecciones relacionadas con modificaciones en las instalaciones o en las actividades autorizadas y a las CCAAs las inspecciones de seguimiento de las Normas de Correcta Fabricación (NCF); y en Fármacovigilancia (FV) corresponde al Estado la planificación y coordinación del Sistema de Fármacovigilancia (SEFV) y a las CCAA su seguimiento y control.

La AEMPS es competente para realizar las inspecciones de NCF, BPC,BPL y BPFV en los supuestos establecidos en el artículo 108 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Garantías. Dentro de la Agencia las funciones se realizan por el Departamento de Inspección y Control de Medicamentos que realiza las inspecciones de normas de correcta fabricación, buenas prácticas de laboratorio, buena práctica clínica y de farmacovigilancia, y que también tramita las autorizaciones de los laboratorios farmacéuticos y desarrolla las funciones en materia de control de los medicamentos legales (incluyendo los estupefacientes y psicótropos) e ilegales, que corresponden al ámbito de competencia del Estado

MEDICAMENTOS FALSIFICADOS[1]

Se entiende por medicamento falsificado aquel producto que se ofrece al mercado con la apariencia del medicamento original, sin estar autorizado y registrado por la autoridad sanitaria. Se trata de una presentación tramposa de la identidad y del origen del producto.

La falsificación de medicamentos en la actualidad representa un serio problema para la salud pública mundial. La proliferación de medicamentos falsos en el comercio internacional es un hecho que en los últimos años está afectando indiscriminadamente, tanto a los países en vías de desarrollado como a los países desarrollados. Aunque el problema es mucho más grave en el mundo en desarrollo, en países como Nigeria o Pakistán los medicamentos falsificados representan el 40% al 50% del mercado, los datos en la última década dan la alarma general puesto que van en aumento en el mercado europeo, estimándose que alrededor del 1% de los medicamentos que se venden a través de los canales de suministro legales son falsificados y este porcentaje sigue creciendo[2].

La Unión Europea alertaba que a finales de 2008, los controles aduaneros europeos requisaron en sólo dos meses más de 34 millones de píldoras ilegales, y manifestó su preocupación por esta práctica delictiva que se ha desarrollado en los últimos tiempos favorecida por los altos beneficios que reporta, el escaso riesgo que entraña para los traficantes y la fácil expansión a través del comercio electrónico.

Las instituciones europeas preocupadas por estos datos han adoptado una postura firme de lucha contra la falsificación.

---

[1] *Capítulo redactado por María Dolores Cabezas López. Profesora Titular de Historia de la Farmacia, Legislación y Gestión farmacéutica. Facultad de Farmacia. Universidad de Granada (abril 2018)*

[2] *WHO. Counterefeit Drugs Kill¡ IMPACT.International Medical Products AntiCounterfeiting Taskforce. Update May 2008; Gibson L.Drug regulators study global treaty to tackle counterfeit drugs. British Medical Journal, February 28; 328(7438) 2004: 486; Cockburn R, Newton PN, KyerematengAgyarko E et al. The Global Threat of Counterfeit Drugs: Why Industry and Governments Must Communicate the Dangers. Plos Medicine- www.plosmedicine.org, 2(4) 2005: 0302-08; Ibern P. Ante el reto de los medicamentos falsos. www.correofarmaceutico.com.18/11/2010*

64ª CONTROL DE LOS MEDICAMENTOS FALSIFICADOS

64.1. Medidas de control de la falsificación de medicamentos en la Unión Europea.

La Unión Europea ha sido pionera estableciendo medidas regulatorias de control con objeto de frenar la falsificación en materia de medicamentos en todo el territorio comunitario. En febrero de 2011 el Parlamento aprobó una Directiva que modifica la Directiva de codificación de medicamentos de uso humano, incorporando disposiciones relativas al control y detección de las falsificaciones farmacéuticas en la cadena de suministro legal[3].

La Directiva 2011/62/UE introduce herramientas en la lucha contra los medicamentos falsificados, que mejoran el control sanitario en fronteras y establece medidas para controlar la dispensación de medicamentos por oficinas de farmacia a través de Internet. Los Estados miembros de la UE disponían de un el plazo de dos años para incorporar en sus respectivas legislaciones las medidas comunitarias contra la falsificación.

La norma europea se plantea como objetivo prioritario asegurar la autenticidad de los medicamentos que llegan al mercado y garantizar que cuentan con la correspondiente autorización de comercialización que avala su calidad, seguridad y eficacia. Las principales novedades que introduce son: la definición de medicamento falsificado, medidas de control en los envases de medicamentos, control en el punto de dispensación y una nueva figura responsable de la intermediación en la comercialización.

La regulación comunitaria establece el concepto jurídico europeo de medicamento falsificado. El artículo 1 introduce una definición nueva que se añade a las definiciones de la Directiva de codificación de medicamentos de uso humano:

*“) **Medicamento falsificado**: cualquier medicamento cuya presentación sea falsa con respecto a:*
a) *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;*
b)
b) su origen, incluidos el fabricante, el país de fabricación, el país de origen y el titular de la autorización de comercialización, o
c) c) su historial, incluidos los registros y documentos relativos a los canales de distribución empleados

[3] *Directiva 2011/62/UE de 8 de junio de 2011, que modifica la Directiva , en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal(DOUE L 174 de 1 de Julio)*

La presente definición no comprende los defectos de calidad involuntarios y se entiende sin perjuicio de las violaciones de los derechos de propiedad intelectual[4]"

MEDICAMENTO FALSIFICADO
Concepto jurídico europeo

Presentación falsa con respecto a

- *IDENTIDAD, envase, etiquetado, nombre, composición, y dosificación*
- *ORIGEN, fabricante, el país de fabricación, el país de origen y el titular de la autorización de comercialización*
- *HISTORIAL, registros y documentos*

- ✓ *Defectos de calidad involuntarios*
- ✓ *Violación Derecho Propiedad Intelectual*

→ ***MEDICAMENTOS ILEGALES***

La falsedad se dirige al producto que se pretende hacer pasar por el medicamento original que cuenta con la correspondiente evaluación y autorización sanitaria. Por tanto, según el concepto europeo:

- Los medicamentos falsificados son medicamentos que se hacen pasar por medicamentos reales sin estar autorizados,

- Se diferencian de los medicamentos ilegales, que se definen como aquellos que no cumplen con la legislación de la UE en materia de derechos de la propiedad intelectual e industrial, por ejemplo con los derechos sobre marcas o patentes registradas y, también, de aquellos otros medicamentos

[4] *Añadido como apartado 33) del artículo 1 Definiciones de la DIRECTIVA 2001/83/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, de 6 de noviembre de 2001 por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DOUE L 311 de 28 de noviembre)*

que estando autorizados no responden a las especificaciones de calidad de aprobadas y se lanzan al mercado como productos defectuosos.

La Directiva introduce como novedad un control en el producto disponiendo que los medicamentos sujetos a prescripción facultativa deben incorporar en el embalaje exterior, junto al número de lote, un dispositivo de seguridad que evita la manipulación y permite al farmacéutico comprobar antes de dispensarlo que el medicamento es auténtico y su envase no ha sido manipulado. Esto impedirá que aquellos medicamentos falsificados que se introducen en los canales legales lleguen al paciente. Los dispositivos de seguridad que se incorporarán a los envases de los medicamentos para garantizar su autenticidad, identificar cajas individuales y verificar si se ha tratado de alterar el envase externo excepcionalmente también se deben incorporar a algunos medicamentos OTC (*over-the-counter*) que conlleven un mayor riesgo de falsificación.

El control a nivel de las materias primas se dirige a garantizar que los ingredientes activos de los medicamentos deben fabricarse conforme a normas de calidad adecuadas (las denominadas "prácticas correctas de fabricación de principios activos"), con independencia de si se fabrican en la UE o son importados. Si son importados, el país de origen debe certificar que el principio activo se ha fabricado siguiendo normas equivalentes a las de la UE. Estas disposiciones pretenden asegurar que en los medicamentos de la UE solo se utilicen ingredientes seguros y de calidad y evitar que la falsificación se encuentre en la materia prima.

Los controles a nivel del producto, se complementan con medidas dirigidas al control en los puntos de venta virtuales a través de internet. La regulación contempla la exigencia que deben cumplir las farmacias legalmente establecidas en territorio europeo y que tengan portales “online” de identificarse con un logo europeo común para toda la UE, de forma que el consumidor y comprador virtual al clicar sobre el símbolo active un sistema nacional que informa sobre la legalidad del punto de dispensación. Con esto se crea una red de farmacias controladas a través de un sistema europeo de verificación de las oficinas de farmacia con portales virtuales autorizados por la autoridad sanitaria nacional. De este modo, los ciudadanos de la UE podrán elegir con conocimiento de causa al comprar medicamentos por internet.

Sobre esta exigencia de la Directiva, la Comisión Europea ha diseñado el logotipo común y mediante un Reglamento de ejecución (EU) 699/2014 , de 24 de junio de 2014 se definieron los criterios técnicos, electrónicos y criptográficos a efectos de la verificación de la autenticidad del logotipo común, y, en consecuencia, de verificación de la autenticidad de la farmacia que dispone de dicho logotipo. Estas condiciones garantizan un alto nivel de seguridad y evitan cualquier uso fraudulento del logotipo.

Por último, destacar lo dispuesto en la Directiva respecto al control del comercio electrónico. La norma dispone la creación de registros individuales para las personas físicas o jurídicas que intervienen en la puesta en el mercado del medicamento, que se entienden distintas al fabricante y al distribuidor mayorista.

Además del registro de los distribuidores de medicamentos importados, sino que también deberán hacerlo los intermediarios entendiéndose como tal el que realiza cualquier actividad comprendida en la definición incorporada por la Directiva:

"*Intermediación de medicamentos: todas las actividades relativas a la venta o compra de medicamentos, a excepción de la distribución al por mayor, que no incluyen contacto físico con los mismos y que consisten en la negociación, de manera independiente y en nombre de otra persona jurídica o física*"[5]

Con estas medidas armonizadoras, la Directiva sobre medicamentos falsificados supone un avance importante en términos de calidad y seguridad de los medicamentos que circulan en territorio de la UE, ya que no solo hace más difícil que los medicamentos falsificados

lleguen a los pacientes, sino que permite a los ciudadanos europeos comprar por internet medicamentos de fuentes cuya legitimidad se ha verificado. Con esta regulación se contribuye a elevar aún más el nivel de protección de la salud pública en la UE.

MEDIDAS DE CONTROL UE DEL COMERCIO ON LINE	
MEDICAMENTO	*DISPOSITIVO DE SEGURIDAD EN ENVASE. CONTROL DE AUTENTICIDAD*
ESTABLECIMIENTO	*LOGO EUROPEO COMÚN en Farmacias autorizadas a nivel estatal para el comercio online*
FIGURAS PARTICIPANTES EN LA PUESTA EN EL MERCADO	*Control administrativo* *REGISTROS INDIVIDUALES*

64.2. MEDCRIME: Convención del Consejo de Europa contra la falsificación de productos médicos.

En paralelo a la regulación sobre medicamentos de la *Unión Europea*, el *Consejo de Europa* también ha asumido la problemática de la falsificación en materia de productos relacionados con la salud y en mayo de 2011 aprobó el primer *Convenio Internacional contra la falsificación de productos médicos y otras infracciones similares que amenazan la salud pública*[6].

La iniciativa de elaborar un proyecto de Convención sobre la falsificación de medicamentos surge en el Comité Europeo para problemas criminales en 2009. La *Dirección General de Derechos humanos y Asuntos jurídicos* es quién prepara un documento marco para perseguir criminalmente la falsificación de productos en el ámbito de la salud . La iniciativa se sustenta sobre el pilar de los derechos fundamentales pues parte de la consideración del hecho como una violación del derecho a la vida.

---

[5] *Apartado b) del artículo 1 de la DIRECTIVA 2011/62/UE que añade la definición en como punto 17 bis) del artículo 1 de la DIRECTIVA 2001/83/CE*

[6] *https://www.coe.int/en/web/medicrime/home; vid. Cabezas MD, Piqueras AJ: "M DI RIM : T v v f f f ". V v rde JL (ed). Challenges for the Pharmaceuticals Policy in the EU.Pharmaceuticals Policy and Law. 13 (1,2) 2011: 179- 192*

El documento contempla que el hecho delictivo afecta al sujeto desde una doble consideración como paciente y como consumidor. Los medicamentos falsificados se ponen en el mercado sin garantías sanitarias avaladas por la autoridad sanitaria a través de la autorización y registro previos y su uso conlleva cuando no tienen ningún efecto un fraude para el consumidor y en el peor de los casos un riesgo desastroso para la salud.

El Consejo de Europa a través de la convención es cociente de los actos en el mismo sentido de otras instancias y hace referencia a las actuaciones de la OMS y se une a las medidas adoptadas por la UE en su Directiva introduciendo medidas penales, medidas de prevención y medidas de protección de las víctimas.

También promueve la cooperación internacional en la materia, incide en la prevención y en la necesidad de la formación en la materia de los profesionales de salud y seguridad y en la realización de campañas de sensibilización social, que eviten que se identifique la compra de medicamentos en Internet y el ahorro de dinero.

El convenio parte de una delimitación clara de las actuaciones insistiendo en que las medidas recogidas no inciden en ningún caso en los derechos de propiedad industrial y que este no es un instrumento que intente luchar contra la violación del derecho de patente. El convenio lucha contra el fraude que atenta contra la salud pública.

En este sentido las medidas se dirigen exclusivamente a la falsificación tipificando los actos como delitos, protegiendo el derecho de las víctimas y promoviendo la cooperación internacional en la detección de los actos delictivos. La principal aportación de esta iniciativa europea se encuentra en el propio convenio como instrumento sancionador de las actuaciones delictivas a nivel internacional. Se trata del primer instrumento internacional que obliga a los países firmantes a perseguir penalmente la fabricación y el tráfico de medicamentos falsos, un delito que mueve miles de millones de euros. El Acuerdo promueve, además, la cooperación nacional e internacional y la protección de las víctimas.

La convención "MEDICRIME" tipifica como delito la falsificación, la fabricación y el suministro de productos médicos comercializados sin autorización o sin haber cumplido con los requisitos de seguridad. Supone un complemento necesario a las medidas de control adoptadas en la UE por la Directiva pues contribuye a la protección de la salud pública con medidas penales, medidas preventivas y medidas de protección de las victimas que los países firmantes deberán imponer. Además, también prevé la creación de un organismo de vigilancia para supervisar la aplicación del convenio en aquéllos Estados que lo hayan ratificado.

La convención es el primer instrumento internacional de carácter penal de lucha contra la falsificación en el sector de los productos médicos, que persigue en general el comercio de productos ilegales utilizados en medicina que pueden ser un peligro para la salud pública, con independencia de que sean o no medicamentos. En particular para los Estados miembros de la Unión Europea supone la oportunidad de complementar con un conjunto de sanciones penales, las medidas de control iniciadas con la armonización de las legislaciones para la lucha contra la falsificación de medicamentos a través de la Directiva comunitaria.

A través de MEDICRIME se consigue la armonización de las legislaciones nacionales penales en materia de falsificación de productos médicos, al incluir definiciones y tipos penales únicos que tendrán que incorporarse a las legislaciones de las partes, tanto de forma individual en los Estados como a través de la actividad legislativa de la Unión Europea.

MEDICRIME Convención

Órgano emisor	*CONSEJO DE EUROPA*
Objetivo	*Perseguir criminalmente la falsificación de productos en el ámbito de la salud*
Ámbito de aplicación	*Productos de carácter médico-sanitario: medicamentos de uso humano y veterinario, dispositivos médicos y los productos empleados en su preparación, incluyendo a placebos y medicamentos en investigación*
Medidas de control	▪ *PENALES: tipificación penal única como delitos contra la salud pública* ▪ *PREVENTIVAS: las contenidas en la Directiva UE* ▪ *PROTECCIÓN.DE LAS VICTIMAS: Derecho sancionador propio* ▪ *COOPERACIÓN INTERNACIONAL en la detección de fraudes*
Vigencia y aplicación	*15 Estados: 12 miembros del Consejo que han ratificado la Convención entre ellos España (5/08/2013) y 3 no miembros*

El primer elemento que delimita el ámbito de aplicación del convenio es la acción. Respecto a la acción se considera delictiva no sólo la falsificación, sino también la fabricación y el suministro, esto es las actuaciones necesarias para la puesta al alcance del consumidor del producto alterado en cuestión.

El segundo elemento y lo determinante para su aplicación es el carácter médico-sanitario del producto. Se sanciona la falsificación de cualquier producto cuyo consumo o uso esté relacionado con la salud. El convenio tiene un carácter amplio pues no se limita sólo a los medicamentos sino que abarca "la falsificación de los productos médicos y las infracciones similares que afectan a la salud pública".

TIPOS	***ACCIÓN***
Falsificación	*Presentación tramposa o engañosa de la identidad y del origen del producto*
Fabricación de falsificaciones	*Cuando de forma intencionada se fabriquen productos médicos, sustancias activas, excipientes, elementos, materiales y accesorios falsificados*

Suministro,	*Cuando se realizan intencionadamente y comprende*

Respecto a las definiciones legales, el documento está en concordancia con las Directivas comunitarias de medicamentos, productos sanitarios y dispositivos médicos en cuanto que recoge las definiciones europeas armonizadas. La novedad se encuentra en los términos falsificación y víctima, esenciales para la aplicación del acuerdo.

TIPOS	***ACCIÓN***
oferta de suministro y tráfico de falsificaciones	*también el almacenaje, la importación y la exportación de los productos protegidos*
Falsificación de documentos	*Creación de un documento falso o modificación ilegal del contenido y / o la apariencia de un documento*
Infracciones similares que amenazan a la salud pública	*La fabricación, el almacenamiento para el suministro, la importación, la exportación, el suministro o la puesta en el mercado de medicamentos sin autorización y de los dispositivos médicos que no cumplan las exigencias de seguridad*
Delitos adicionales	*Los intentos de cometer las acciones delictivas y la complicidad de su comisión*

La ***falsificación*** se define como la presentación tramposa o engañosa de la identidad y del origen del producto en concordancia con lo dispuesto en la Directiva de la UE que considera que los medicamentos son falsificados en cuanto a su identidad, su historial o su origen.

La definición de **"producto médico"** incluye a medicamentos de uso humano y veterinario, dispositivos médicos y los productos empleados en su preparación, incluyendo a placebos y medicamentos en investigación. El documento explicativo de la convención, preparado por el Comité Europeo para los problemas criminales (CDPC), aclara que quedan fuera del ámbito de aplicación del convenio los alimentos, los productos cosméticos y los biocidas, aunque puedan entenderse relacionadas con la salud pública. Aunque se prevé que en un futuro estos productos sean objetos de protocolos adicionales al convenio[7].

[7] *7Comité europeo para los problemas criminales (CDPC). Projet de Convention du Conseil de l´Europe sur la contrafaçon des produits médicaux et les infractions similares menaçant la santé publique. Projet de rapport explicatif (2009) 16 fin*

El *concepto de* ***víctima*** designa a la persona física sometida a perjuicios físicos o psíquicos resultantes de la utilización de un producto médico fabricado, puesto en el mercado sin autorización o que no cumple con los requisitos de seguridad.

De esta definición se desprende la importancia de determinar la relación causa-efecto para la aplicación de los términos reparadores del convenio. También plantea su aplicación a los medicamentos que no cumplan las especificaciones o requisitos de seguridad y se pone en relación con las infracciones tipificadas como "similares que amenazan a la salud pública" (recogidas en el artículo 8 del convenio). ¿Debe entenderse que se aplica también a los medicamentos adulterados? El CDPC, matiza en su documento explicativo que lo dispuesto para las falsificaciones se aplica igualmente para las adulteraciones a pesar de que el término adulteración no se recoge expresamente en el texto de la convención, puesto que resulta evidente la sustitución de una sustancia no declarada reduce considerablemente la calidad del producto.

Por tanto, entre las definiciones se advierte la ausencia del concepto de medicamento adulterado y/o de lo que debe entenderse por adulteración. No hay que olvidar que la adulteración de medicamentos es un hecho que afecta a la salud pública y que deben ser considera como delictiva en el mismo grado que la falsificación. Así lo considera el convenio en su artículo 5, no obstante, la no inclusión de estos conceptos como definiciones legales puede tener consecuencias a efectos penales e introduce un elemento de inseguridad jurídica al implementarse el convenio por los Estados. Al existir una norma penal en blanco puede decirse que esto significa una debilidad de la convención pues, da lugar a que cada Estado firmante del acuerdo puede introducir una definición propia en sus respectivas normas penales[8].

El Derecho sancionador recogido en el convenio establece el Derecho Penal material específico definiendo los distintos tipos penales. En los artículos 5 a 8 se describen las infracciones consideradas más peligrosas para la salud pública:

- La fabricación de falsificaciones
- El suministro, oferta de suministro y tráfico de falsificaciones
- La falsificación de documentos
- Las infracciones similares que amenazan a la salud pública

Las acciones enumeradas tienen en común que los Estados firmantes del convenio deben introducirlas en su derecho interno como infracciones penales y que en todas ellas debe intervenir la intencionalidad para que sean consideradas como constitutivas de delitos. Si bien la interpretación de la intencionalidad se deja al derecho interno de cada Estado en la implementación del convenio.

También comparten el derecho de reserva de no aplicación a los excipientes, elementos y materiales que cada Estado firmante puede ejercer y hacer constar en el documento oficial en el momento de la firma de la aceptación en cualquiera de sus modalidades.

[8] *El Código Penal español diferencia entra adulteración y falsificación tipificando ambos hechos como delitos contra la salud pública (cfr. art. 362 Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal). Bernaus José F, Bernaus Carlos G. Adulteración y falsificación de medicamentos. Ed.Quorum 2006: 256*

La fabricación de falsificaciones se considera infracción penal (artículo 5 MEDICRIME) en su sentido más amplio pues se define respecto al producto cuando de forma intencionada se fabriquen productos médicos, sustancias activas, excipientes, elementos, materiales y accesorios falsificados. Recogiendo expresamente que se considera igualmente delito la adulteración de los mismos. A pesar de que esta actuación no ha sido definida en los conceptos básicos de interpretación de la convención.

El suministro, la oferta de suministro y el tráfico de falsificaciones (artículo 6 MEDICRIME) se consideran infracción cuando se realizan intencionadamente y comprende también el almacenaje, la importación y la exportación de los productos protegidos.

Los términos "suministro" y "oferta de suministro" tampoco se encuentran definidos en el convenio. El CDPC reconoce esta omisión (punto 48) y recoge que deben entenderse en el sentido más amplio, como los actos que han de servir como intermediario, comprar, vender, ceder, ofrecer o promover la libertad(en particular por medio de publicidad) de estos productos.

El CDPC también aclara que el acto de "oferta de suministro" conducta delictiva específica que debe entenderse distinta al "Intento de proporcionar " recogida como la tentativa en el artículo 9. Se refiere a los casos en que alguien puede "proponer suministrar" un mercado de negociación en la falsificación de productos médicos, o de publicidad, por ejemplo en un sitio web o el envío de mensajes electrónicos llamados "spam" a los clientes potenciales. A menudo, personas afectadas no se encuentran en posesión de la falsificación de productos médicos, pero sin embargo, constituyen un importante eslabón en la cadena de distribución ilegal, según afirma el CDPC (punto 49). En el caso de la tentativa es el proveedor que está en posesión de la falsificación de productos médicos.

La falsificación de documentos (artículo 7 MEDICRIME)

Se tipifica como delito la falsificación deliberada de documentos. Considerándose que esta falsificación puede ocurrir a través de la creación de un documento falso o modificación ilegal del contenido y / o la apariencia de un documento. El CDPC aclara que en ambos casos, el objetivo es el abuso de la persona que lee o tenga conocimiento de los materiales en la creencia de que el medicamento, la sustancia activa, excipiente, elemento, material o accesorio que acompaña al documento es legítimo y no falsificados o que sea objeto de una conducta delictiva establecida en el artículo 8, apartado 1. El término "documento" tal como se define en el artículo 4, tiene una muy amplia y abarca no sólo los certificados y documentos similares empleados en el comercio, sino también el embalaje y el etiquetado y textos publicados en páginas web, especialmente diseñado para acompañar a la del producto.

Las infracciones similares que amenazan a la salud pública (artículo 8 MEDICRIME)

La fabricación, el almacenamiento para el suministro, la importación, la exportación, el suministro o la puesta en el mercado de medicamentos sin autorización y de los dispositivos médicos que no cumplan las exigencias de seguridad son acciones

consideradas como amenazantes para la salud pública, sin necesidad de que el producto o su documentación sean falsificados. Con esta tipificación el convenio obliga a los Estados a considerar infracciones actuará si se lanzan al mercado productos que no hayan conseguido la autorización pertinente o que para el caso de los dispositivos médicos no sean seguros.

Con esta medida el convenio lucha no sólo contra la falsificación sino con las acciones que supongan la puesta en el mercado de productos médicos no autorizados que amenazan la salud pública. El CDPC explica que este delito se dirige a casos como el mercado negro de anabolizantes no autorizados que puede provocar lesiones e incluso la muerte. Su circulación sin control es en sí una amenaza significativa para la salud pública.

Las acciones consideradas como delitos se afianzan con la tipificación como delitos adicionales de los intentos de cometerlas y la complicidad de su comisión. Es decir cualquier complicidad con las acciones de intentar cometer las infracciones establecidas mediante el convenio.

Esta iniciativa del Consejo de Europa supone un avance respecto a la normativa de la UE que se ha limitado a la regulación de la falsificación en torno al medicamento y también un importante complemento para las medidas de lucha contra la falsificación derivadas de la Directiva europea.

Sin embargo, la falta de definición de algunos términos en la convención, como el de medicamento adulterado o adulteración y la posibilidad de reservar la competencia de la parte basada en la nacionalidad de la víctima o del autor, limitan la efectividad y el alcance de los aspectos más novedosos de la convención.

64.3. La regulación en España del comercio electrónico de medicamentos[41]

Las medidas comunitarias para el control del comercio ilegal de medicamentos falsos se han ido introduciendo en la Legislación farmacéutica española de forma progresiva. En primer lugar, en 2013 mediante una Ley se modificó la *Ley de garantías de medicamentos y productos sanitarios* de 2006 y se incorporó dos nuevos apartados en su *artículo 8* que introducen la definición europea de medicamento falsificado y de intermediario:

o) *"«Medicamento falsificado»: Cual uier medicamento cuya presentación sea falsa con respecto a:*

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

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

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

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

(….)

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

Estas definiciones respetan las definiciones de la Directiva y han quedado definitivamente recogidas en el *artículo 2*, apartados o) y r) del texto refundido en 2015 de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios[9].

En lo que se refiere a las limitaciones y exigencias que establece la Directiva comunitarias sobre comercio electrónico, la norma europea fue transpuesta al derecho interno español mediante el *Real Decreto 870/2013, de 8 de noviembre, donde se regula la venta a través de sitios web de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica* y el *Real Decreto 544/2016 para la venta de medicamentos veterinarios*.

En primer lugar la Ley 34/2002 de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico incorporó los aspectos generales de la Directiva y preveía en su Disposición adicional segunda una regulación específica para los medicamentos

En este sentido el artículo 3.5 del texto en vigor de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos limitó la venta por procedimientos telemáticos a los medicamentos no sujetos a prescripción. Además, establecía, con carácter de mínimos, que los medicamentos se dispensen por oficina de farmacia autorizada y con la intervención de un farmacéutico, previo asesoramiento personalizado conforme establecen los artículos 19.4 y 84.1 de la Ley de comercio electrónico

Con estas premisas los desarrollos reglamentarios se ocupan de establecer las medidas de la Directiva respecto a los puntos de venta y las condiciones concretas de la venta a distancia al público, regulando separadamente los medicamentos de uso humano y los medicamentos veterinarios. Estas disposiciones se estudian en el apartado correspondiente a la venta de medicamentos por internet.

TRANSPOSICIÓN DE LAS NORMAS UE CONTRA LA FALSIFICACIÓN A LA NORMATIVA ESPAÑOLA

NORMA REGULADORA	*MEDIDA DE CONTROL*

[9] *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 sanitario, BOE de 25 de julio*

RD Legislativo 1/2015 de Garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios	*Conceptos jurídico europeos Autorización de venta online en Farmacias y requisitos mínimos*
Real Decreto 870/2013, de 8 de noviembre, donde se regula la venta a través de sitios web de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica y *Real Decreto 544/2016 para la venta de medicamentos veterinarios*	*Régimen jurídico particular de control en la dispensación online de medicamentos*
Ley 34/2002 de Servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico	*Marco general de regulación del comercio electrónico*

65ª. RÉGIMEN GENERAL DE LA RESPONSABILIDAD[1]

65.1. Ámbitos de la responsabilidad

El sector farmacéutico, como en los demás sectores de la vida económica y profesional, está sometido a una serie de exigencias de responsabilidad ya que corresponde a quien lleva a cabo cualquier actividad responder de los años y perjuicio que pueda causar a terceros.

La responsabilidad tiene varias dimensiones jurídicas, una primera y general es la obligación de reparar con el patrimonio los costes que el ejercicio de la actividad (o del funcionamiento de empresas y establecimientos) pueda implicar para terceros, responsabilidad civil. Otra el pago de multa y/o privación de la libertad personal por daños (especialmente a la salud pública) graves en las actuaciones empresariales y profesionales, responsabilidad penal. En tercer lugar, la obligación de responder ante las autoridades sanitarias por incumplimiento de las normas y requisitos de funcionamiento, responsabilidad administrativa. Y, por último, la responsabilidad disciplinaria interna (estatutaria o corporativa) derivada de los deberes como empleados o profesionales de dar cuenta ante las autoridades o las entidades profesionales por infracción a las obligaciones laborales o los deberes deontológicos, de lealtad, respeto y comportamiento ético.

CARACTERES DE LA RESPONSABILIDAD

- *Responsabilidad civil (patrimonial)*
- *Responsabilidad penal (personal)*
- *Responsabilidad administrativa (conforme al régimen sancionador en los diversos ámbitos de intervención: sanidad, consumo, trabajo, Seguridad Social, etc.)*
- *Responsabilidad disciplinaria (personal, estatutaria y/o corporativa)*
- *Responsabilidad de la Administración (patrimonial)*

El contenido y alcance de la responsabilidad varía según el ámbito del que hablemos, siendo la responsabilidad penal la más grave y condicionante, ya que el proceso penal se impone a los demás procedimientos y obliga a su suspensión en tanto el juez penal dictamina, y la responsabilidad administrativa es la de mayor frecuencia e incidencia en la práctica.

El objeto de este capítulo es describir, brevemente, algunas de estas dimensiones de la responsabilidad, especialmente los aspectos más destacados que son los que se refieren a la responsabilidad ante la Administración sanitaria y en el régimen

[1] *Diego Martínez, con la colaboración de Carmen Están Torres, Letrada de la Seguridad Social. En el Capitulo siguiente de este mismo Bloque VII se trata con detalle el Régimen Sancionador, Cuestiones 67ª a 70ª.*

de infracciones y sanciones que se aplican, lo que comúnmente se conoce como *régimen sancionador*, que puede dar lugar, previa actuación de la Inspección (farmacéutica), a la apertura de un expediente de infracción con la imposición de sanción de diversa cuantía y alcance.

Cuestión al margen lo constituye la responsabilidad de la Administración por el funcionamiento normal o anormal de los servicios, conocida como *responsabilidad patrimonial*, que se puede exigir por los administrados, usuarios o terceros afectados por daños causados o derivados de la prestación de los servicios públicos.

65.2. Responsabilidad civil

Debe señalarse, con carácter previo, una distinción básica entre la responsabilidad civil y las normativas penal y administrativa. La primera tiene una dimensión fundamentalmente patrimonial y se salda con una reparación o indemnización económica, mientras las segundas, que abarcan los ámbitos penal, administrativo y disciplinario, tienen una dimensión subjetiva y un componente punitivo y de reproche social. La responsabilidad civil, por su carácter patrimonial es objeto (como veremos más adelante) de aseguramiento, individual o colectivo, en la mayoría de las profesiones y constituye uno de los pilares tradicionales de las empresas de seguro.

La responsabilidad civil (de contenido patrimonial) tiene fundamentalmente dos variantes: contractual o subjetiva y extracontractual u objetiva. La responsabilidad civil contractual nace cuando se genera un daño consecuencia de una actuación profesional culposa o dolosa (intencionada), por mala praxis (impericia, imprudencia o negligencia), que cuando es grave puede derivar en responsabilidad penal. La dispensación de medicamentos en la Oficina de Farmacia (contendido de la relación farmacéutico/paciente), aparte otras consideraciones sanitarias, tiene una indudable dimensión contractual como ocurre, por otra parte con la relación asistencial médico/paciente.

MALA PRÁXIS FARMACÉUTICA[2]
Vulneración de deberes y obligaciones profesionales

[2] *Carmen Están Torres.*

- *Adquisición, custodia y conservación inadecuadas.*
- *Medicamentos u otros productos caducados.*
- *Dispensación de productos retirados por la autoridad sanitaria.*
- *Dispensación de medicamento sujeto a receta sin receta médica.*
- *Sustitución de medicamentos prescritos por el médico cuando aquélla no resulta autorizada.*
- *Asesoramiento inadecuado en casos de medicamentos no sujetos a prescripción médica.*
- *Fórmulas registrales incorrectamente elaboradas.*
- *Infracción de los límites del Consejo farmacéutico.*
- *Infracción de la confidencialidad de los datos de salud del paciente, datos sensibles especialmente protegidos*[3].
- *Objeción de conciencia alegada de forma no adecuada a la norma.*
- *Publicidad engañosa sobre productos sanitarios.*
- *Competencia desleal.*
- *Venta ambulante o por internet de medicamentos de prescripción sin receta.*

La responsabilidad civil extracontractual u objetiva, se genera por la producción de un daño que no puede imputarse a la actuación de un sujeto determinado sino que es consecuencia de los riesgos objetivos e inherentes a la actividad de que se trate.

La posibilidad de exigir este tipo de responsabilidad objetiva, o de riesgo, se hace efectiva en España, en el ámbito comercial y de los servicios, a partir de la Ley 26/1984, de 19 de Julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios[4], que establece un sistema de responsabilidad objetiva frente al consumidor posteriormente ampliado por la Directiva 85/374/CEE, de 25 de julio de 1985, que dio lugar en España a la Ley 22/1994 de responsabilidad civil por daños causados por productos defectuosos (modificada por la Ley 14/2000, de 29 de diciembre, que desarrolla el concepto de "producto") , que, en su artículo 15, regula la acción de resarcimiento. En base a ello, el paciente que sufre daños por un medicamento defectuoso podrá dirigir, entre otros, su reclamación contra el fabricante o contra el minorista.

65.3. Responsabilidad penal[5]

Como se ha dicho, frente al carácter patrimonial de la responsabilidad civil la normativa sobre infracciones tiene, de más a menos, un doble nivel. Uno de grado máximo, más extraordinario, que es la dimensión penal antes mencionada que tiene carácter personalísimo[6] y que se exige por los jueces y tribunales penales ante conductas de grave trascendencia social. Y otro de menor nivel, más común y frecuente

---

[3] *Todo ello sin olvidar que violación de la confidencialidad de los datos de Salud puede dar lugar a responsabilidades de tipo Penal: "Lo que nuestro Código Penal tipifica como Delito de Revelación de Secretos".*

[4] *Texto refundido en el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre*

[5] *Véase Abraham Castro Moreno: "La responsabilidad penal relacionada con los medicamentos" en Tratado de Derecho Farmacéutico, Aranzadi 2017. Paz de la Cuesta Aguado. "Delitos contra la salud pública" en Derecho Penal Español, Tirant Lo Blanch, Valencia 2011*

[6] *Solo delinquen las personas, aunque en nuestro Código Penal tras la reforma de la L.O. 1/2015 se ha introducido la llamada responsabilidad penal de las personas jurídicas en delitos contra la salud pública, en concreto en el llamado delito farmacológico, imponiendo a las sociedades mercantiles fuertes multas económicas.*

en la práctica, que es la responsabilidad por infracciones a la normativa que regula los productos, establecimientos o los profesionales.

La responsabilidad penal se recoge en el Código Penal -CP- (Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, reformado por la L.O. 1/2015) que contempla una serie de tipos delictivos de aplicación al sector que se enumeran en el cuadro adjunto. Dichos tipos se califican en delitos o faltas en función de la gravedad de las penas establecidas para cada supuesto y pueden distinguirse, en su comisión, entre dolosos (intencionados) o culposos (por imprudencia), siendo la comisión por imprudencia o mala práctica (error, negligencia o impericia punibles) la más usual en la jurisprudencia de los delitos profesionales. Destacar que en los delitos señalados en la tabla el título profesional actúa como un factor de agravación de la pena impuesta, por la especial responsabilidad que se reconoce a los profesionales sanitarios.

TIPOS PENALES DEL ÁMBITO FARMACÉUTICO
▪ *Revelación de secretos por razón del oficio (negligencia en la custodia y protección de datos).*
▪ *Estafas, en general (facturación fraudulenta a la Seguridad Social).*
▪ *Fraude en la oferta al consumidor y usuario*
▪ *Delitos contra la salud pública*[7]
✓ *Expedición ilegal de medicamentos y productos sanitarios*[8]*,*
✓ *Falsificación de medicamentos*
✓ *Dopaje deportivo,*
✓ *Tráfico ilegal de estupefacientes y sustancias, etc.*
▪ *Falsedad en documento oficial (las recetas son documento oficial).*
▪ *Intrusismo profesional.*

Vamos a incidir dentro de los delitos contra la salud pública en que el CP se ocupa preferentemente del llamado "*DELITO FARMACOLÓGICO*" relativo a las conductas potencialmente peligrosas para la vida y la salud relacionadas con los medicamentos. También en ese ámbito de la salud pública el CP se ocupa del delito de "*dopaje*" relativo al tráfico de sustancias destinadas a aumentar las capacidades físicas de los deportistas y que puedan resultar peligrosas para la vida o salud de los mismos[9].

El delito farmacológico contempla dos tipos de conductas, las de expedición ilegal de medicamentos (361 CP) y las de falsificación (362 a 362 ter CP) y sus tipos

[7] *Dentro de los delitos contra la salud pública, delitos relativos a los medicamentos (arts. 361 a 362 sexies), tras la reforma del CP de 2015 se ha dado cumplimiento al Convenio del Consejo de Europa sobre la falsificación de productos médicos y delitos similares que supongan una amenaza para la salud pública (Moscú, 28 de octubre de 2011, ratificado por España en 2013: el llamado Convenio MEDICRIME).Véase el tema en detalle en la Cuestión 65 de este mismo bloque*

[8] *También llamado "delito farmacológico" por algunos autores (Abraham Castro).*

[9] *Anabolizantes hormonales, andrógenos y derivados.*

agravados (362 quarter). Asimismo el CP contempla en estos delitos el decomiso de medicamentos y productos deteriorados, caducados, no autorizados, o que entrañen riesgo para la salud (362 sexies CP) y la extensión de la regulación del tráfico de drogas al delito farmacológico (372 CP). Por lo que se refiere a la expedición ilegal de medicamentos se establece:

EXPEDICIÓN ILEGAL DE MEDICAMENTOS (361 CP)

«El que fabrique, importe, exporte, suministre, intermedie, comercialice, ofrezca o ponga en el mercado, o almacene con estas finalidades, medicamentos, incluidos los de uso humano y veterinario, así como los medicamentos en investigación, que carezcan de la necesaria autorización exigida por la ley, o productos sanitarios que no dispongan de los documentos de conformidad exigidos por las disposiciones de carácter general, o que estuvieran deteriorados, caducados o incumplieran las exigencias técnicas relativas a su composición, estabilidad y eficacia, y con ello se genere un riesgo para la vida o la salud de las personas, será castigado con una pena de prisión de seis meses a tres años, multa de seis a doce meses e inhabilitación especial para profesión u oficio de seis meses a tres años.

El delito incluye medicamentos (de uso humano o veterinario, incluso los medicamentos en investigación) y productos sanitarios en los 5 supuestos siguientes:

1. *Medicamentos sin autorización*
2. *Productos sanitarios sin conformidad de comercialización*
3. *Medicamentos y productos deteriorados*
4. *Medicamentos y productos caducados*
5. *Medicamentos y productos que incumplan las exigencias técnicas sobre composición, estabilidad (seguridad) o eficacia*

Por lo que se refiere a la falsificación de medicamentos el CP regula tres conductas diferentes:

- La alteración de las propiedades terapéuticas de un medicamento
- La elaboración de medicamentos simulados o imitado
- La comercialización de medicamentos alterados o simulados

FALSIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS (362 a 352 ter)

Artículo 362.1 SIMULACIÓN

«1. Será castigado con una pena de prisión de seis meses a cuatro años, multa de seis a dieciocho meses e inhabilitación especial para profesión u oficio de uno a tres años, el que elabore o produzca,

a) un medicamento, incluidos los de uso humano y veterinario, así como los medicamentos en investigación; o una sustancia activa o un excipiente de dicho medicamento;

b) un producto sanitario, así como los accesorios, elementos o materiales que sean esenciales para su integridad; de modo que se presente engañosamente: su identidad, incluidos, en su caso, el envase y etiquetado, la fecha de caducidad, el nombre o composición de cualquiera de sus componentes, o, en su caso, la dosificación de los mismos; su origen, incluidos el fabricante, el país de fabricación, el país de origen y el titular de la autorización de comercialización o de los documentos de conformidad; datos relativos al cumplimiento de requisitos o exigencias legales, licencias, documentos de conformidad o autorizaciones; o su historial, incluidos los registros y documentos relativos a los canales de distribución empleados, siempre que estuvieran destinados al consumo público o al uso por terceras personas, y generen un riesgo para la vida o la salud de las personas.

Artículo 362.2 ALTERACIÓN

2. Las mismas penas se impondrán a quien altere, al fabricarlo o elaborarlo o en un momento posterior, la cantidad, la dosis, la caducidad o la composición genuina, según lo autorizado o declarado, de cualquiera de los medicamentos, excipientes, productos sanitarios, accesorios, elementos o materiales mencionados en el apartado anterior, de un modo que reduzca su seguridad, eficacia o calidad, generando un riesgo para la vida o la salud de las personas.»

Artículo 362.bis. TRAFICO CON PRODUCTOS FALSIFICADOS «Será castigado con una pena de prisión de seis meses a cuatro años, multa de seis a dieciocho meses e inhabilitación especial para profesión u oficio de uno a tres años, el que, con conocimiento de su falsificación o alteración, importe, exporte, anuncie o haga publicidad, ofrezca, exhiba, venda, facilite, expenda, despache, envase, suministre, incluyendo la intermediación, trafique, distribuya o ponga en el mercado, cualquiera de los medicamentos, sustancias activas, excipientes, productos sanitarios, accesorios, elementos o materiales a que se refiere el artículo anterior, y con ello genere un riesgo para la vida o la salud de las personas. Las mismas penas se impondrán a quien los adquiera o tenga en depósito con la finalidad de destinarlos al consumo público, al uso por terceras personas o a cualquier otro uso que pueda afectar a la salud pública.»

Artículo 162. ter FALSIFICACIONES DOCUMENTALES

«El que elabore cualquier documento falso o de contenido mendaz referido a cualquiera de los medicamentos, sustancias activas, excipientes, productos sanitarios, accesorios, elementos o materiales a que se refiere el apartado 1 del artículo 362, incluidos su envase, etiquetado y modo de empleo, para cometer o

facilitar la comisión de uno de los delitos del artículo 362, será castigado con la pena de seis meses a dos años de prisión, multa de seis a doce meses e inhabilitación especial para profesión u oficio de seis meses a dos años.

El CP recoge en precepto aparte (como nuevos delitos) cuando en la comisión de los delitos anteriores concurren algunas circunstancias agravantes:

1.ª Que el culpable fuere autoridad, funcionario público, facultativo, profesional sanitario, docente, educador, entrenador físico o deportivo, y obrase en el ejercicio de su cargo, profesión u oficio.

2.ª Que los medicamentos, sustancias activas, excipientes, productos sanitarios, accesorios, elementos o materiales referidos en el artículo 362:

a) se hubieran ofrecido a través de medios de difusión a gran escala; o

b) se hubieran ofrecido o facilitado a menores de edad, personas con discapacidad necesitadas de especial protección, o personas especialmente vulnerables en relación con el producto facilitado.

3.ª Que el culpable perteneciera a una organización o grupo criminal que tuviera como finalidad la comisión de este tipo de delitos.

4.ª Que los hechos fuesen realizados en establecimientos abiertos al público por los responsables o empleados de los mismos.

Finalmente señalar, respecto al delito de dopaje que el CP establece un tipo específico y sus circunstancias agravatorias:

DELITO DE DOPAJE (362 quinquies)

DOPAJE

«1. Los que, sin justificación terapéutica, prescriban, proporcionen, dispensen, suministren, administren, ofrezcan o faciliten a deportistas federados no competitivos, deportistas no federados que practiquen el deporte por recreo, o deportistas que participen en competiciones organizadas en España por entidades deportivas, sustancias o grupos farmacológicos prohibidos, así como métodos no reglamentarios, destinados a aumentar sus capacidades físicas o a modificar los resultados de las competiciones, que por su contenido, reiteración de la ingesta u otras circunstancias concurrentes, pongan en peligro la vida o la salud de los mismos, serán castigados con las penas de prisión de seis meses a dos años, multa de seis a dieciocho meses e inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio, de dos a cinco años.

2. Se impondrán las penas previstas en el apartado anterior en su mitad superior cuando el delito se perpetre concurriendo alguna de las circunstancias siguientes:

1.ª Que la víctima sea menor de edad.
2.ª Que se haya empleado engaño o intimidación.
3.ª Que el responsable se haya prevalido de una relación de superioridad laboral o profesional.

Se puede afirmar que en el sector farmacéutico la acción penal es relativamente excepcional siendo la jurisprudencia penal más abundante, en términos comparativos, la relativa a fraudes a la Seguridad Social. La condena penal supone la imposición de una pena que puede ser pecuniaria (multa, calculada en función de días) o de privación de libertad; y suele llevar aparejadas, además otras medidas complementarias relativas a la inhabilitación profesional, la obligación de resarcimiento económico o responsabilidad civil subsidiaria.

Debe recordarse que aunque la condena penal de los farmacéuticos es excepcional el uso de la denuncia penal no es infrecuente por el efecto que supone esta denuncia penal en la posterior intervención administrativa, y que la mera imputación de una presunta infracción penal supone lo que socialmente se conoce como "*pena de banquillo*" con el consiguiente perjuicio profesional y personal que ello conlleva.

65.4. Regímenes sancionador y disciplinario[10].

Frente a la responsabilidad penal que afecta, como se ha dicho, a supuestos graves, la responsabilidad de menor nivel, más común y frecuente, es la responsabilidad por infracciones a la normativa que regula a los productos, establecimientos o a los profesionales que se concreta en los regímenes sancionador y disciplinario, como veremos. En relación con ambas debe recordarse que aún siendo responsable penal sólo el empleado o persona física que haya cometido un delito, el titular de la Oficina de Farmacia será siempre responsable administrativo, por lo que, aún quedando demostrada su inocencia, le será de aplicación la normativa sancionadora.

La responsabilidad por infracciones a la normativa administrativa o profesional tiene, a su vez, dos regímenes diferenciados, el que se exige con carácter general a todas las actividades y los establecimientos por infracciones al ordenamiento, denominado -en sentido legal- "*régimen sancionador*", y el que se aplica, con carácter interno en el seno de las instituciones a los profesionales denominado -en sentido legal- "*régimen disciplinario*", ya sea en el seno de las Administraciones públicas (régimen disciplinario estatutario/funcionarial) o en el seno de los Colegios profesionales (régimen deontológico/disciplinario colegial).

65.5. Responsabilidad patrimonial de las Administraciones públicas[11].

La responsabilidad de la Administración por la prestación de sus servicios y por la actuación de sus agentes tiene carácter extracontractual y alcanza una dimensión específica en el ámbito del servicio sanitario asistencial, que involucra a numerosos profesionales del sector.

La Administración responde directamente de los daños en base a la responsabilidad objetiva (sin necesidad de culpa o dolo) que se funda en la

---

[10] *éase con más detalle en el capitulo siguiente la Cuestión 70ª*

[11] *Carlos Sardinero García. "La responsabilidad patrimonial de las administraciones públicas relacionada con su intervención sobre los medicamentos" en Tratado de Derecho Farmacéutico, Aranzadi 2017.Abogacía General del Estado. "Régimen Jurídico de la Responsabilidad Patrimonial de la Administración por la Asistencia Sanitaria" en Manuel de Responsabilidad Sanitaria, Aranzadi 2009*

Constitución (artículo 106) y tiene su desarrollo en la Ley 30/92, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (actualmente Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público).

RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL
"Los particulares tendrán derecho a ser indemnizados por las Administraciones Públicas correspondientes, de toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos salvo en los casos de (...) daños que el particular tenga el deber jurídico de soportar de acuerdo con la Ley".

Corresponde al administrado acreditar ante la Administración que el daño sufrido es efectivo, evaluable económicamente e individualizado en relación a una persona o grupo de personas, requisitos ineludibles para acceder a la indemnización.

En esta acreditación de daños en los servicios sanitarios tiene especial incidencia el nivel de conocimientos y el estado de la técnica en los avances médicos de modo que las mera producción de daños no es indemnizable si se han aplicado las técnicas y los productos de modo adecuado (de acuerdo a la lex artis) conforme al estado de la ciencia en el momento correspondiente. Por lo que se refiere a los medicamentos hay que recordar que su puesta en el mercado y su utilización se realizan en base a la relación riesgo/beneficio, lo que implica la *soportabilidad* relativa del riesgo sobre la base de una adecuada información al paciente[12].

El deber de indemnización de las Administraciones por daños derivados del servicio sanitario público es, como se ha dicho, directo de modo que los particulares reclamarán ante la Administración (no necesariamente a los profesionales) que ha de responder objetivamente.

Esta obligación de respuesta directa de las Administraciones no supone la total impunidad de sus profesionales, ya que sin perjuicio de esa respuesta directa a los afectados la Administración podrá ejercer una acción de resarcimiento contra los profesionales (acción de regreso) cuando hubieran incurrido en dolo, culpa o negligencia grave. En esta exigencia interna se ponderarán el resultado del daño producido, el grado de culpabilidad y la responsabilidad profesional y su relación con el daño producido. El procedimiento para la exigencia interna de esta responsabilidad se sustanciará conforme a la Ley 39/2015 de Procedimiento Administrativo Común[13].

65.6. Aseguramiento de la responsabilidad[14].

Como antes se ha dicho, uno de los aspectos relevantes en el ámbito de la responsabilidad profesional es el de su cobertura mediante contratos de seguros que

---

[12] *Miriam Cueto Pérez: "Responsabilidad de la Administración en la asistencia sanitaria", Tirant Monografías, Valencia 1997.*

[13] *Estudios y comentarios sobre la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común" Ministerio de Justicia, 1993*

[14] *Véase Ricardo de Lorenzo y Montero e Ignacio Mejía Salvador: "El seguro de responsabilidad civil de profesionales de la sanidad" en Responsabilidad Legal del Profesional Sanitario, Asociación Española de Derecho Sanitario, Madrid 2000.*

pretenden proteger el patrimonio de los afectados y garantizar una defensa frente a las reclamaciones derivadas del ejercicio profesional.

Respecto al aseguramiento de la responsabilidad hay que distinguir claramente la situación profesional en el sector público y en la sanidad privada. En el sector público, como antes se ha descrito, se aplica el principio de la responsabilidad directa de la Administración (responsabilidad patrimonial) ante los potenciales daños ocasionados por el funcionamiento (normal o normal) de los servicios públicos y en consecuencia por la actuación de sus empleados. No obstante esta regla, no son infrecuentes las reclamaciones directas de los particulares contra los profesionales, por vía civil y sobre todo penal, por lo que muchas Administraciones públicas, sin perjuicio de su responsabilidad patrimonial, suelen suscribir pólizas colectivas para su personal para contrarrestar los potenciales efectos de esas reclamaciones directas en el patrimonio de los empleados públicos[15].

Este tipo de seguros complementarios, más allá de la responsabilidad directa de la Administración, se iniciaron en el año 1991 para el personal del entonces INSALUD tras la entrada en vigor de la Disposición Adicional Sexta de la Ley de Ley 31/1990, de 27 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para 1991, que habilitaba previa Orden Ministerial la suscripción de seguros de este tipo para determinados empleados públicos.

Hay que tener en cuenta en esos casos que las reclamaciones por la vía de la responsabilidad patrimonial tiene un procedimiento complejo y que la actitud de las Administraciones suele ser renuente al reconocimiento directo del derecho a la indemnización, por lo que en la mayoría de los casos tras el expediente administrativo se suele acudir a la vía judicial correspondiente, la contencioso-administrativa, especialmente lenta y dificultosa. De ahí que los particulares opten por vías más expeditivas como la civil, la social y, especialmente, la penal contra los profesionales públicos.

La situación es diferente en la sanidad privada, como es el caso de las Farmacias. Aquí los profesionales disponen de seguros responsabilidad civil profesional para cubrir la responsabilidad frente a errores u omisiones en la actuación sanitaria que originen perjuicios personales a pacientes o terceros en general (por ejemplo, si dispensan un medicamento erróneo), además de cubrir los gastos de defensa y constitución de fianzas como garantías de los procesos.

SEGUROS DE OFICINAS DE FARMACIA   ***Coberturas más frecuentes***
▪ *Errores profesionales cometidos en el ejercicio de la actividad de adquisición, custodia y dispensación de medicamentos*

[15] *Adicional Sexta. Contratación de seguros de responsabilidad civil: "Se podrán concertar seguros que cubran la responsabilidad civil profesional del personal al servicio de la Administración del Estado, de sus Organismos Autónomos, de las Entidades Gestoras y de los Servicios Comunes de la Seguridad Social en los que concurran circunstancias que haga necesaria dicha cobertura. La determinación de las funciones y contingencias concretas que se consideran incluidas en el ámbito del párrafo anterior corresponderá al titular del Departamento, Organismo, Entidad o Servicio correspondiente".*

- *Errores en la información sobre las complicaciones, consecuencias o efectos de la utilización de un determinado fármaco o producto.*
- *Reclamaciones por errores con motivo de la puesta en práctica de los sistemas personalizados de dosificación*
- *Reclamaciones por actos del personal a su servicio, por los daños que éstos causen en el desempeño de los cometidos, así como la responsabilidad personal directamente exigible a los mismos*
- *Reclamaciones y/o daños que tengan su origen en la extracción, transfusión y/o conservación de la sangre o plasma sanguíneo*
- *Reclamaciones con ocasión de la prestación de auxilios en el establecimiento con ocasión de enfermedad o accidente sobrevenido.*

La contratación del seguro de responsabilidad civil profesional (o, en su caso, un aval o garantía financiera) es una obligación legal establecida en la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las profesiones sanitarias que exige que los farmacéuticos (actividades dirigidas a la producción, conservación y dispensación de los medicamentos, así como la colaboración en los procesos analíticos, farmacoterapéuticos y de vigilancia de la salud pública) que ejercen su actividad profesional en la sanidad privada, deberán contar con un seguro de responsabilidad civil profesional que cubra las indemnizaciones que se puedan derivar de un eventual daño a las personas causado con ocasión de los servicios prestados.

SEGUROS DE OFICINAS DE FARMACIA
Ámbitos cubiertos
▪ *Responsabilidad civil profesional.*
▪ *Responsabilidad civil del negocio (actos no profesionales)*
▪ *Responsabilidad civil del local, instalaciones y equipos*
▪ *Responsabilidad civil patronal (daños y accidentes del personal que trabaja en el establecimiento)*

Los farmacéuticos que desarrollen su actividad en su propia farmacia, además de la responsabilidad civil profesional, suelen suscribir una póliza de responsabilidad civil general para cubrir otros tipos de responsabilidad, como la responsabilidad civil de explotación (reclamaciones producidas al desarrollar la actividad profesional, pero no por actos profesionales), responsabilidad civil por el local e instalaciones (por los daños ocasionados por el local de la farmacia, instalaciones y equipos de todo tipo), y responsabilidad civil patronal (por los daños ocasionados y por los accidentes sufridos por farmacéuticos y demás personal que trabajan en el establecimiento).

Si el local de la farmacia es en propiedad, la alternativa al seguro de responsabilidad civil general suele ser el seguro de comercio. El seguro de comercio protege tanto los daños en el contenido (stock, mobiliario, medicamentos, etc.) como la responsabilidad civil del negocio -RC explotación, RC locativa y RC patronal. Si el local de la farmacia es de alquiler, el seguro de comercio sólo debe asegurar el contenido (mobiliario y equipamiento), ya que del continente corresponderá al propietario

66ª. RESPONSABILIDAD FARMACÉUTICA EN EL ÁMBITO DEL DERECHO DE CONSUMO[1]

En el terreno de la responsabilidad farmacéutica otro de los aspectos es el relativo a la actitud que los farmacéuticos y los laboratorios farmacéuticos puedan tener respecto a los pacientes en su dimensión de consumidores y usuarios. Los laboratorios responsables de la puesta en el mercado de los medicamentos y las farmacias que los dispensan, responden ante los consumidores de los mismos, de su incorrecta fabricación, de su mal estado de conservación o de su inadecuada dispensación.

El artículo 43 de la Constitución contempla la protección por los poderes públicos del derecho a la salud y la información y educación de los consumidores. Los medicamentos defectuosos o en mal estado, a los efectos legales, son considerados como productos defectuosos, por lo que les es de aplicación el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios (en adelante LGDCU), en sus artículos 128 y siguientes, y por las demás disposiciones que se citan en este tema.

El artículo 8, a) de la LGDCU, señala como derechos de los consumidores y usuarios, la protección contra los riesgos que puedan afectar a su salud y seguridad, y el artículo 11.1 del mismo cuerpo legal, sobre la protección de la salud y seguridad, señala que los bienes o servicios puestos en el mercado deben ser seguros.

66.1. Responsabilidad por medicamentos defectuosos.-

Los usuarios y/o consumidores de medicamentos, en este caso los pacientes, tienen derecho a ser indemnizados en los términos establecidos en la LGDCU, por los daños o perjuicios causados por la venta y consumo de estos productos. Las acciones reconocidas por esta Ley no afectan a otros derechos que el perjudicado pueda tener a ser indemnizado por daños y perjuicios, incluidos los daños morales, como consecuencia de la responsabilidad de los fabricantes o distribuidores de estos medicamentos.

RESPONSABILIDAD POR MEDICAMENTOS (LGDCU)
▪ *La responsabilidad de los laboratorios fabricantes o responsables de los medicamentos, comprende los daños personales, incluidos la muerte, y los daños materiales, siempre que estos afecten a bienes o servicios que hayan sido utilizados por el perjudicado.*

[1] *Tema redactado por Antonio Moya Jimenez (redacción de abril 2018 en extracto del libro de este autor "Reclamaciones de derecho de consumo. aspectos prácticos" 2ª edición Editorial Bosch 2018). Sobre el tema véase también la obra: "Medicamentos, productos sanitarios y protección del consumidor" libro colectivo coordinado por Antonio Juberías Sanchez, de la Editorial Reus, Colección Derecho del Consumo, editado en 2017*

▪ *La responsabilidad por los daños y perjuicios ocasionados por medicamentos, serán en principio del laboratorio, salvo que sea imputable a un error de conservación o de dispensación de la farmacia.*
▪ *Si hay duda, la responsabilidad será solidaria y, en todo caso, el que hubiera respondido y satisfecho la indemnización podrá reclamar al tercero la parte que le corresponda a su intervención en la producción del daño, como se desprende del artículo 132 de la LGDCU.*

El paciente con derecho a indemnización, tiene también derecho a una compensación, sobre la cuantía de la indemnización, por los daños durante el tiempo que transcurra desde la declaración judicial de responsabilidad hasta su pago efectivo, determinándose dicha compensación según lo establecido en la Ley de Enjuiciamiento Civil.

Según determina el artículo 135 de la LGDCU, los responsables de la puesta en el mercado, es decir los fabricantes e importadores del medicamento, serán responsables de los daños causados por los defectos de los medicamentos que fabrique o importen.

Si los responsables de la puesta en el mercado del medicamento no pueden ser identificados, será considerado responsable el farmacéutico que lo dispensa, a menos que, durante el plazo de tres meses, indique al paciente dañado o perjudicado la identidad de quién le hubiera suministrado o facilitado el medicamento para su venta.

MEDICAMENTOS DEFECTUOSOS
▪*Aquellos que no ofrezcan la seguridad sanitaria que cabría legítimamente esperar, teniendo en cuenta todas las circunstancias, y especialmente, su presentación y envase, y el uso del mismo para combatir la enfermedad al que está destinado.*
▪*Se considerará defectuoso ese medicamento cuando no cumple la finalidad del prospecto y el uso para el que estaba destinado, está en mal estado, produce efectos secundarios en el paciente que no estaban previstos ni advertidos en el prospecto.*

El paciente o consumidor perjudicado que pretenda obtener la reparación de los daños causados por el medicamento, tendrá que probar el defecto del medicamento, el daño producido y la relación de causalidad entre ambos.

CAUSAS DE EXONERACIÓN DE LA RESPONSABILIDAD
El titular de la puesta en el mercado del medicamento no será responsable en los siguientes casos:

1.- Que, dadas las circunstancias del caso, sea posible presumir que el defecto del medicamento no existía en el momento en que se puso en circulación (si ya se vendió caducado, o su conservación no fue en sitio adecuado, de acurdo con lo establecido en el prospecto).
2.-Que el producto no había sido elaborado para combatir la enfermedad para la que fue ingerido o aplicado.
3.- Que el estado de los conocimientos científicos existentes en el momento de la puesta en circulación no permitían apreciar la existencia del defecto.

LÍMITES DE LA RESPONSABILIDAD
El artículo 141 de la LGDCU establece los límites de la responsabilidad civil en la que pueden incurrir los productores, en este caso los laboratorios fabricantes de medicamentos.
1.- De la cuantía de la indemnización de los daños materiales se deducirás una franquicia de 390,66 euros
.
2.- La responsabilidad civil global del fabricante por muerte y lesiones personales causadas por medicamentos defectuosos idénticos que presenten el mismo defecto tendrán como limite la cuantía de 63.106.270,96 euros.
▪ *La acción de reparación de los daños y perjuicios producidos por medicamentos defectuosos prescribirán a los tres (3) años, a contar desde la fecha en que el consumidor perjudicado sufrió el perjuicio ocasionado por el daño producido en su salud por el medicamento, siempre que se conozca el responsable de dicho perjuicio.*
▪ *La acción del que hubiese satisfecho la indemnización contra todos los demás responsables del daño prescribirá al año, a contar desde el día del pago de la indemnización. La interrupción de la indemnización se rige por lo establecido en el Código Civil.*
▪ *La responsabilidad del laboratorio o del farmacéutico se extingue transcurridos diez años (10) años, a contar desde la fecha en la que se hubiera puesto en circulación el medicamento concreto causante del daño, a menos que, durante ese periodo se hubiera iniciado la correspondiente reclamación judicial por el perjudicado.*
▪ *Esta responsabilidad podrá reducirse o suprimirse en función de las circunstancias del caso, si el daño causado fuera debido conjuntamente a un defecto del medicamento y a culpa del paciente perjudicado o de una persona de la que este deba responder civilmente*

El proveedor del medicamento defectuoso, en su caso el titular de la farmacia que vendió el medicamento, responderá como si fuera el fabricante, cuando haya suministrado el medicamento a sabiendas de la existencia del defecto (por ejemplo, caducado o mal conservado). En este caso el fabricante podrá ejercitar la acción de repetición contra el farmacéutico.

Frente al consumidor, por los daños o perjuicios que puede sufrir el consumidor con su ingestión, puede responder el laboratorio fabricante del producto, o bien el farmacéutico que ha dispensado el medicamento.

66.2. Responsabilidad de los farmacéuticos de Oficina de Farmacia.-

La obligación legal de que el farmacéutico titular de una oficina de farmacia este siempre presente en la dispensación de los medicamentos, aunque estos sean dispensados por algún empleado de la farmacia, hace que los farmacéuticos titulares sean responsables directos de cualquier problema o incidente que pueda surgir derivado de un posible incumplimiento de las formalidades legales en la dispensación. Es decir que la responsabilidad del titular de la farmacia es amplísima, incluso en los casos en los que se disponga de otros farmacéuticos en la farmacia.

FARMACEUTICO TITULAR ***Obligaciones en materia de dispensación***
1.-Responsabilidad ante los consumidores del medicamento, en este caso pacientes, caso de que algún medicamento le produzca alteración en su salud o algún efecto secundario (vía culpa extracontractual del artículo 1902 del Código Civil).
2.- Responsabilidad ante las Autoridades Sanitarias y ante la Seguridad Social que puede llegar incluso a inhabilitar a esa Oficina de farmacia para el desarrollo de recetas emitidas por médicos de esos organismos.
También pueden incurrir en responsabilidad si incumplen la normativa actual que rige la dispensación de medicamentos. El farmacéutico no es un mero vendedor de medicamentos, la atención farmacéutica engloba otras obligaciones mayores, como el deber de información al paciente, por lo que tendrá que asumir la responsabilidad que ello conlleva, que es, además de una responsabilidad administrativa, una responsabilidad civil e incluso penal en su caso.
Los Farmacéuticos titulares de la farmacia son responsables de la actuación de sus empleados, incluso la de los Farmacéuticos adjuntos.

Los farmacéuticos titulares de la farmacia también son responsables de la actuación de sus empleados, así el artículo 1 del Real Decreto 1410/1977 regula la responsabilidad de los farmacéuticos titulares por la actuación de sus empleados, incluso la de los farmacéuticos adjuntos. La Ley 16/1997, de Regulación del Servicio en Oficinas de Farmacia en su artículo 1, que se refiere a la definición y fundamento de las oficinas de farmacia, regula las funciones que les corresponde, tales como la elaboración de formulas magistrales o la información y el seguimiento de los tratamientos farmacológicos con los pacientes y estas son tareas que solo pueden corresponder a un farmacéutico, con la titularidad y conocimientos científicos adecuados, y nunca podrá ser realizado por auxiliares.

A nivel autonómicos las leyes territoriales, como por ejemplo la Ley 19/1998, de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid (artículo 2), regula la definición de la atención farmacéutica, y, entre otras funciones, están la de cooperación con el paciente para mejorar el resultado terapéutico y la prevención de enfermedades, tareas que, igualmente, solo corresponden a los farmacéuticos y no a los auxiliares, por su formación y cualificación profesional.

En cuanto a los casos en los que los farmacéuticos pueden incurrir en responsabilidad, señaladas en la Ley 29/2006, de 26 de julio de Garantía y Uso racional de los Medicamentos, y otras disposiciones legales, regulan estos supuestos que resumimos a continuación:

RESPONSABILIDADES DEL FARMACEUTICO TITULAR
1.- Están obligados a dispensar los medicamentos y productos sanitarios que les soliciten en las condiciones legal y reglamentariamente establecidas.
2.- Deben respetar el principio de continuidad en la prestación del servicio a la comunidad.
3.- La dispensación de los medicamentos y productos sanitarios deberán realizarse de acuerdo con los criterios básicos establecidos en la Ley.
4.- La oficina de farmacia que lo dispensa debe estar debidamente autorizada, con la intervención de un farmacéutico, previo asesoramiento personalizado y con cumplimiento de la normativa aplicable a los medicamentos objeto de la venta.
5.- La custodia, conservación y dispensación de los medicamentos de uso humano corresponderá exclusivamente a las oficinas de farmacia abiertas al público y legalmente autorizadas.
6.- El ejercicio profesional del farmacéutico será incompatible con cualquier clase de interés económico de los laboratorios farmacéuticos o de su comercialización.
7.- Se prohíbe la dispensación de productos preparados, sustancias o combinaciones de las mismas que se presenten como medicamentos, sin estar legalmente reconocidos como tales.
8.- Todos los medicamentos que se vendan tienen que tener la autorización previa de la Agencia Española del Medicamento e inscrito en el Registro de Medicamentos.
9.- Todo medicamento deberá tener perfectamente establecida su composición cualitativa y cuantitativa establecida en el prospecto. Alternativamente, en el caso de sustancias como las biológicas en las que esto no sea posible, sus procedimientos de preparación deberán ser reproducibles
10.- Los farmacéuticos titulares serán responsables de la preparación de las fórmulas magistrales, de acuerdo con lo establecido en el artículo 42 de la ya referida Ley 29/2006.

En cuanto a la responsabilidad de los farmacéuticos por defectos del medicamento en la elaboración de los fármacos por los farmacéuticos, las llamadas *fórmulas magistrales y preparados oficinales,* estas pueden resultar defectuosas si no ofrecen la seguridad en su composición que cabria legalmente esperar y en su uso puedan perjudicar la salud del paciente que pretendía sanar con ellas, en este caso se podría aplicar lo establecido en la LGDCU, que en condiciones normales se suele aplicar a los laboratorios farmacéuticos, cuando son estos quién fabrican el medicamento.

Como hemos visto, los productos farmacéuticos defectuosos también pueden ser responsabilidad del farmacéutico, en este sentido la Sentencia de la Audiencia Provincial de Valencia, Sala 1ª, de 29 de junio de 2000, condena por primera vez a un farmacéutico por un error en la dosis de una fórmula magistral que realizó.

Sobre la dispensación errónea de los medicamentos, se señala que ante la más mínima duda que tenga el farmacéutico con la receta, antes de dispensar el medicamento debe confirmarse la prescripción con el médico, ya que ello le permitirá evitar una posible responsabilidad cuando la receta venga mal redactada o incluso con errores de cualquier otro tipo, como la dosis o la duración del tratamiento.

66.4. Responsabilidad de los Laboratorios Farmacéuticos.

La llamada "industria farmacéutica", y en especial las empresas que fabrican y elaboran los medicamentos, llamadas comúnmente laboratorios farmacéuticos, también son objeto de responsabilidad no solo por defectos de fabricación sino debido al mal estado en que pueden estar los medicamentos que fabrican y que pueden, a veces, producir alteraciones de los consumidores de los mismos, e incluso, en alguna ocasión, la muerte, y por los fallos de los *ensayos y estudios clínicos* patrocinados por los laboratorios, además de por otras diversas causas, siendo tratado este asunto en bastantes ocasiones por la jurisprudencia
en diversas sentencias.
Estas reclamaciones extrajudiciales y judiciales se suelen fundamentar en la deficiente fabricación o conservación del medicamento, por lo que es de aplicación, además de otras disposiciones legales, la LGDCU, ya que el enfermo receptor de estos medicamentos se considera consumidor o usuario del producto.

La ya citada Ley 29/2006, de Garantía y Uso racional de los Medicamentos y Productos Farmacéuticos, contempla una serie de obligaciones que la industria farmacéutica tiene que cumplir en la elaboración y distribución de los medicamentos que fabrica, algunas de ellas coinciden con las obligaciones establecidas para los farmacéuticos, existiendo una responsabilidad compartida o solidaria, como ya vimos en el epígrafe 66.2 de esta Cuestión.

OBLIGACIONES DE LOS LABORATORIOS
1.- Los laboratorios farmacéuticos están obligados a suministrar los medicamentos y productos sanitarios que se les soliciten en las condiciones legal y reglamentariamente establecidas, debiendo respetar el principio de continuidad en la prestación del servicio a la comunidad.

2.- Se prohíbe la elaboración, fabricación, importación, exportación, distribución, comercialización de productos que se presenten como medicamentos sin estar legalmente reconocidos como tales.
3.- Ningún medicamento elaborado industrialmente podrá ser puesto en el marcado sin la previa autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios e inscripción en el Registro de Medicamentos o sin haber obtenido la autorización, de conformidad con lo dispuesto en las normas europeas que establecen los procedimientos comunitarios para la autorización y control de los medicamentos de uso humano y veterinario y que regula la Agencia Europea del Medicamento.
4.- Todo medicamento deberá tener perfectamente establecida su composición cualitativa y cuantitativa. Alternativamente, en el caso de sustancias como las biológicas en las que este no sea posible, sus procedimientos de preparación deben ser reproducidos.
5.- Los laboratorios farmacéuticos deben garantizar que disponen de acceso a la Real Farmacopea Española.
6.- Los medicamentos, principios activos y materias primas que compongan aquellos, 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.
7.- Los laboratorios farmacéuticos deberán contar con la correspondiente autorización y garantía para la correcta fabricación de medicamentos y de materias primas.

La jurisprudencia ha sido prolifera y existen sentencias en este sentido que responsabilizan a los laboratorios por medicamentos defectuosos, y que se expondrá en el siguiente apartado.

66.4. Jurisprudencia sobre la materia.-

Es variada la jurisprudencia del Tribunal Supremo y la llamada "jurisprudencia menor" de las Audiencias Provinciales, sobre la responsabilidad ante los consumidores y usuarios de los farmacéuticos y de los laboratorios farmacéuticos, por el consumo de medicamentos defectuosos, por lo que a continuación citamos algunas de ellas.

Es muy importante la Sentencia del Tribunal Supremo, Sala 1ª, de 5 de octubre de 1999 (nº 803/1999), en relación con una demanda de 435 millones de pesetas (2,6 millones de euros) formulada contra el Laboratorio Farmacéutico que fabrico un producto contaminado con virus productores de Hepatitis no A – no B (enfermedad calificada más tarde como Hepatitis C), debido a la materia prima empleada en su fabricación, plasma sanguíneo infectado por dicho virus, suministrados por los Bancos de Sangre que la obtenían de donantes. El demandante, al que se le suministró este producto, sufrió gravísimas alteraciones de la salud que resultaron en una hepatitis crónica activa.

Tanto en primera instancia como en la apelación ante la Audiencia Provincial de Zaragoza, se absolvió al laboratorio demandado, pero el Tribunal Supremo estimó el recurso de casación y condenó a pagar una indemnización de 50 millones de pesetas (301.000 euros). Aunque no hay constancia de la secuencia temporal de los hechos, el contagio debió producirse después de la entrada en vigor de la Ley 26/1984, de19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios (que ha sido sustituida por la actual LGDCU, Real Decreto Legislativo 1/2007, de 18 de noviembre).

La ya citada Sentencia de la Audiencia Provincial de Valencia, Sección 1ª, de 29 de junio de 2000, que condena por primera vez a un farmacéutico por error en la dosis de una fórmula magistral, como producto defectuoso.

La Sentencia de la Audiencia Provincial de Baleares, Sala Civil, que falla la primera condena a un laboratorio por omitir un efecto adverso en el prospecto de uno de sus fármacos.

El Tribunal Supremo, Sala 1ª, en su Sentencia de 20 de marzo de 2001, aborda por primera vez la corresponsabilidad futura de todos los protagonistas respecto a la información terapéutica contenida en el prospecto del medicamento.

Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 10 de mayo de 2001, que aplica la Directiva sobre productos defectuosos a los fármacos y preparados elaborados por los farmacéuticos.

La Sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona, Sección Civil, de 21 de abril de 2003, que dicta una condena de 752.000 euros a un farmacéutico por excederse de la dosis, al injerir un jarabe preparado que le produjo ceguera y daños cerebrales.

La Audiencia Provincial de Málaga, Sección 5ª, en su Sentencia de fecha 24 de julio de 2003 (AC 2003/1464), sobre la responsabilidad de un laboratorio farmacéutico por la dolencia hepática originada a un paciente por la ingestión de un medicamento, aplica la LGDCU.

Sentencia de la Audiencia Provincial de Valencia, Sala Civil, de 30 de junio de 2003, decreta la responsabilidad de un laboratorio farmacéutico po la muerte de un paciente asmático en un ensayo clínico.

Es importante la Sentencia del Tribunal Supremo nº 350/2012, de 28 de mayo de 2012, sobre el llamado Caso Agreal. Este medicamento llamado Agreal produce efectos secundarios no previstos por el laboratorio en la información facilitad en el prospecto a los consumidores. Se señala en la sentencia que la afectada ha sufrido daños en su salud física y psíquica según los informes periciales médicos, y condena a la empresa Sanofi Aventis, S. A., fabricante del medicamento, al pago de una indemnización a la afectada reclamante. Se estimó parcialmente la demanda por el Juzgado Mercantil nº 6 de Barcelona, declarándose que el prospecto del medicamento Abreal facilita información insuficiente a los consumidores del mismo.

La Audiencia Provincial de Barcelona estimó parcialmente el recurso de apelación y condenó al laboratorio a pagar a una afectada la indemnización de 7.401 euros, declarando que el consumo de este medicamento ha producido reacciones adversas no previstas en el prospecto de tipo neurológico, sufriendo daños en su estado. El Tribunal Supremo desestimo el recurso de casación interpuesto por el laboratorio y confirmó la sentencia.

66.5. Última sentencia sobre la Talidomida.-

El caso más significativo y relativamente reciente en relación con los medicamentos y los consumidores es la llamada Sentencia de la Talidomida, la Sentencia de la Audiencia Provincial de Madrid de 13 de octubre de 2014, en relación con la demanda presentada por la Asociación de Víctimas de la Talidomida (AVITE) contra la empresa farmacéutica alemana Grumenthal por las secuelas producidas en su momento a los nacidos de madres que habían consumido talidomida.

La sentencia del Juzgado de Primera Instancia nº 90 de Madrid estimó parcialmente la demanda condenando a la empresa farmacéutica al pago a veinticinco de los afectados de las 186 indemnizaciones solicitadas por estos.

No obstante la Audiencia Provincial de Madrid estimó el recurso de apelación planteado aplicando la prescripción de la acción, y revoca la sentencia de instancia, considerando la prescripción del artículo 1968 del Código Civil, que establece que prescriben por el transcurso de un año las acciones derivadas de culpa o negligencia que se tratan en el artículo 1902 del Código Civil.

Finalmente, el Tribunal Supremo, Sala 1ª, en su Sentencia de 20 de octubre de 2015, ha desestimado el recurso de casación interpuesto por AVITE, y desestima la demanda planteada contra la farmacéutica, en base a la prescripción de la acción de reclamación, considerando lo siguiente:

1.- Los efectos de la talidomida sobre los afectados se consideran daños permanentes, cuyos efectos quedaron determinados al nacer, por lo que las reclamaciones se debieron haber efectuado antes de transcurrir el año posterior a la mayoría de edad de los afectados. No son daños continuados.

2.- El Real Decreto 1006/2010, en el que se les da a los demandantes el reconocimiento oficial de afectados, es solo un reconocimiento social a los efectos de poder recibir ayudas públicas, pero no afecta a la prescripción, como los demandantes sostienen. Lo contrario sería dejar en manos de terceros, públicos o privados, la determinación del día a partir del cual comienza el cómputo de la prescripción.

3.- Según el Código Civil el plazo de prescripción es de un año, que aunque sea corto, es improrrogable y no es posible una interpretación extensiva del mismo, lo que no es posible es pretender convertir la acción en imprescriptible.

Aunque esta sentencia puede ser correcta desde el punto de vista estrictamente jurídico, en cuanto a la aplicación de la teoría de la prescripción de las acciones, el

hecho cierto es que ha supuesto un revés muy importante para las aspiraciones de los afectados por esta enfermedad, con secuelas físicas muy importantes que han condicionado su vida, dejando indemne a unos laboratorios farmacéuticos que actuaron con negligencia manifiesta, lo cual supone una gran injusticia.

AVITE ha planteado una demanda ante el Tribunal Europeo de Derechos Humanos, con sede en Estrasburgo, al considerar que se han vulnerado los derechos fundamentales de los afectados en el proceso judicial seguido en España.

REGIMEN SANCIONADOR[1]

Como se verá a lo largo del Curso, los medicamentos en particular y las actividades farmacéuticas en general, tienen diversos tratamientos en el ámbito jurídico lo que se refleja en una pluralidad de normas que les afectan. Esta pluralidad también se pone de manifiesto en el régimen punitivo que tiene manifestaciones en el terreno penal[2], las más graves, y también en el ámbito administrativo tanto en la legislación directa sobre medicamentos, contenida en la Ley de Garantías (Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio), como en la legislación de Salud Pública[3], Consumo y Protección de los Consumidores[4], Estatuto Marco del personal del SNS[5], Seguridad Social[6], etc. etc. sin perjuicio de otros ámbitos como los de responsabilidad profesional (corporativa).

De régimen sancionador administrativo derivado de la Ley de Garantías, en este capítulo se describe la normativa sancionadora aplicable a los distintos agentes que intervienen en el mundo del medicamento desde las actividades de investigación hasta la dispensación.

Para un tratamiento más preciso se ha dividido el capítulo en varios apartados, por un lado una panorámica de los principios y elementos comunes, de otra, el procedimiento sancionador, y, posteriormente y más en detalle, el régimen de infracciones y sanciones de acuerdo a lo establecido en la Ley de Garantías, segmentado en diversos aspectos especifico: los ensayos clínicos, la comercialización con especial mención de fabricantes y mayoristas-, y, las Oficinas de Farmacia que son objeto de un estudio mucho más en profundidad, tanto de la perspectiva de la citada Ley como de la restante normativa aplicable a estos establecimientos profesionales.

67ª. ELEMENTOS Y PRINCIPIOS COMUNES DEL RÉGIMEN SANCIONADOR[7].

67.1.- Elementos del régimen sancionador.

El sistema sancionador se sustenta en lo establecido en el Real Decreto Legislativo 1/2015 (Texto refundido de la Ley de Garantías). Las sucesivas modificaciones que a lo largo de los años ha sido necesario acometer en la normativa, bien para incluir Directivas de la Unión Europea, bien para adaptarse a la nueva realidad de nuestro país como consecuencia de la crisis económica e incluso la necesidad de

---

[1] *Capítulo elaborado inicialmente por Eugenia Pérez Gabarda, Inspectora Farmacéutica de la Comunidad de Madrid, para la edición online 2017, con adaptaciones y actualizaciones del Coordinador de la edición 2018. Sobre el tema véase también Alberto Palomar Olmeda: "Régimen sancionador administrativo en el ámbito de los medicamentos· en Tratado de Derecho Farmacéutico, Aranzadi 2017 y José Vida Fernández: "Concepto y régimen jurídico de los medicamentos" Valencia, 2015.*

[2] *Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal.*

[3] *Ley 33/2011, de 4 de octubre.*

[4] *Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias.*

[5] *Ley 55/2003, de 16 de diciembre*

[6] *Real Decreto Legislativo 5/2000, de 4 de agosto, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley sobre Infracciones y Sanciones en el Orden Social.*

[7] *Eugenia Pérez Gabarda. Inspectora Farmacéutica en la Comunidad de Madrid (2017); con adaptaciones y modificaciones del Coordinador de la edición 2018.*

adaptar la normativa a nuevas conductas potencialmente punibles, junto con multitud de otros factores han condicionado la necesidad de incluir en un único texto las sucesivas modificaciones que han afectado a la citada Ley de garantías consolidándose así en un texto único que dota de mayor seguridad jurídica.

Tomaremos como documento base para el desarrollo del régimen sancionador la mencionada Ley y en concreto su Título IX. En el Capítulo II y entre las disposiciones generales el texto refundido de la Ley de Garantías establece en el artículo 110, que las infracciones en materia de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal, se sancionaran administrativamente previa la instrucción de expediente sin perjuicio de las responsabilidades penales, civiles o de otra índole que puedan existir.

Prohíbe expresamente la imposición de una doble sanción por los mismos hechos y en función de los mismos intereses públicos protegidos y por ello prevé que, en caso de instrucción de una causa penal ante los Tribunales de Justicia, la tramitación del expediente administrativo sancionador debe suspenderse en tanto resuelva la autoridad judicial pronunciándose sobre la causa.

La descripción de las infracciones de medicamentos viene recogida en el artículo 111, mientras que las relativas a productos sanitarios y a cosméticos y productos de cuidado personal, están descritas en los artículos 112 y 113 respectivamente.

Dada la trascendencia sanitaria, se circunscribe este texto exclusivamente a las faltas relativas a medicamentos, pero es preciso no olvidar que los artículos 112 y 113 aplican a laboratorios, almacenes y oficinas de farmacia. Estos artículos califican las faltas en leves, graves y muy graves atendiendo a criterios de riesgo para la salud, cuantía del eventual beneficio obtenido, gravedad de la alteración sanitaria y social producida, generalización de la infracción y reincidencia.

Además de las sanciones, la Ley prevé otros efectos derivados de la acción sancionadora. Así, al margen del régimen sancionador, se establece que la Administración sanitaria deberá proceder a la clausura y cierre de establecimientos, instalaciones o servicios que no cuenten con las previas autorizaciones o registros sanitarios preceptivos, o la suspensión de su funcionamiento hasta tanto se subsanen los defectos o se cumplan los requisitos exigidos por razones de sanidad, higiene o seguridad, con el comiso de los productos y medicamentos deteriorados, caducados, no autorizados o que puedan entrañar riesgo para la salud. Los gastos generados, por ejemplo, los derivados de la suspensión, clausura y cierre de establecimientos, instalaciones o servicios, serán por cuenta del infractor. Por otra parte, en los casos de inminente y grave riesgo, la Administración sanitaria deberá intervenir de modo cautelar.

67.2.- Ejercicio de la potestad sancionadora[8].

El texto refundido de la Ley de Garantías establece que corresponde a las Administraciones sanitarias en el ámbito de sus competencias, la realización de las inspecciones necesarias para asegurar el cumplimiento de esta Ley. El artículo 108 cita

[8] *Véase la cuestión 63ª de este mismo Bloque.*

que es potestad de la Administración General del Estado la realización de la función Inspectora y en consecuencia el ejercicio de la potestad sancionadora, en los siguientes casos:

- Cuando se trate de las actuaciones necesarias para las oportunas autorizaciones o registros que, de acuerdo con esta Ley, correspondan a la Administración General del Estado

- Cuando se desarrollen en Comunidades Autónomas que no ostenten competencias de ejecución de la legislación de productos farmacéuticos o no hubiesen recibido los traspasos

- Cuando se trate de medicamentos, productos o artículos destinados al comercio exterior o cuya utilización o consumo pudiera afectar a la seguridad pública.

Las infracciones en materia de medicamentos y farmacia serán sancionadas de acuerdo a la legislación básica del Estado y a la regulación específica de las Comunidades Autónomas. Por lo que se refiere a la normativa estatal la Ley sanciona las infracciones con una escala de multa aplicando una graduación, en función d ela calificación de las faltas y grado de infracción, conforme se expresa en los siguientes cuadros:

NIVELES DE LAS INFRACCIONES
▪ *LEVES*
▪ *GRAVES*
▪ *MUY GRAVES*

GRADUACIÓN EN CADA NIVEL DE INFRACCIÓN
▪ *MÍNIMO*
▪ *MEDIO*
▪ *MÁXIMO*

FACTORES DE GRADUACIÓN EN CADA NIVEL
• *Negligencia*
▪ *Intencionalidad*
▪ *Fraude*
▪ *Connivencia*
▪ *Incumplimiento de las advertencias previas*
▪ *Cifra de negocio de la empresa*
▪ *Número de personas afectadas*
▪ *Perjuicio causado*
▪ *Beneficio obtenido a causa de la infracción*
▪ *Permanencia o transitoriedad de los riesgos*

▪ *Reincidencia en un año de más de una infracción declarada por resolución firme.*

INFRACCIONES	*SANCIONESS*
LEVES	▪ *Grado mínimo: hasta 6.000 euros.* ▪ *Grado medio: de 6.001 a 18.000 euros.* ▪ *Grado máximo: de 18.001 a 30.000 euros*
GRAVES	▪ *Grado mínimo: de 30.001 a 60.000 euros.* ▪ *Grado medio: de 60.001 a 78.000 euros.* ▪ *Grado máximo: de 78.001 a 90.000 euros*
MUY GRAVES	▪ *Grado mínimo: de 90.001 a 300.000 euros* ▪ *Grado medio: de 300.001 a 600.000 euros.* ▪ *Grado máximo: de 600.001 a 1.000.000 de euros, pudiendo rebasar dicha cantidad hasta alcanzar el quíntuplo del valor de los productos o servicios objeto de la infracción.*

67.3.- Principios comunes del régimen sancionador[9].

Dado el carácter garantista de nuestro sistema jurídico, la aplicación de la normativa sobre infracciones y sanciones administrativas participa, junto con el sistema penal, se ha de hacer respetando una serie de principios comunes y de exigencias similares de procedimiento en garantía, que se resumen en los siguientes cuadros:

PRINCIPIOS	*CONTENIDOS*
LEGALIDAD	▪ *Nadie puede ser sancionado por acciones u omisiones que en el momento de producirse no constituyan falta según la norma vigente*
TIPICIDAD	▪ *Solo pueden ser sancionadas las conductas previamente descritas en la norma.*
RESPONSABILIDAD	▪ *Sólo podrán ser sancionadas las personas físicas y jurídicas, con capacidad de obrar, que resulten responsables a título de dolo o culpa*
PRESUNCIÓN DE INOCENCIA	▪ *Todas las personas son inocentes hasta que se demuestre debidamente lo contrario.*
IRRETROACTIVIDAD	▪ *Ninguna norma sancionadora puede extenderse a supuestos anteriores a su fecha de adopción*
PROPORCIONALIDAD	▪ *Las sanciones deben ser graduadas y acordes con la gravedad y circunstancia de la falta*
NON BIS IN IDEM	▪ *No se puede castigar dos veces el mismo hecho*

[9] *Véase el artículo 25 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público*

REFORMATIO IN PEIUS	▪ *El ejercicio del derecho a recurrir una sanción no puede llevar aparejada la imposición de una sanción mayor por el órgano que resuelve el recurso*
PROCEDIMIENTO	▪ *Desarrollo de acuerdo a un procedimiento reglado.* ▪ *Unidad del expediente y responsabilidad de custodia.*
SEPARACIÓN	▪ *De las fases instructora y sancionadora*
DEFENSA	▪ *No declaración contra sí mismo.* ▪ *Asistencia letrada si se solicita.* ▪ *Utilización de las pruebas pertinentes en la defensa.* ▪ *Alegaciones y audiencia del interesado*
TRANSPARENCIA	▪ *Información puntual de las actuaciones. Acceso al expediente.*
PRESCRIPCIÓN DE LA INFRACCIÓN	▪ *La persecución de las infracciones ha de ejercerse en unos plazos máximos fijados por la Ley superados los cuales las faltas no se podrán castigar.* ▪ *El plazo de prescripción comenzará a contarse desde el día en que la infracción se hubiera cometido.* ▪ *Interrumpirá la prescripción, la iniciación con conocimiento del interesado, del procedimiento sancionador, reanudándose si el expediente se paraliza más de un mes por causa no imputable al interesado*
PRESCRIPCIÓN DE LA SANCIÓN	▪ *En similares términos y plazos que las infracciones prescriben las sanciones* ▪ *El plazo de prescripción de las sanciones comenzará a contarse desde el día siguiente a aquél en que adquiera firmeza la resolución por la que se impone (cuando se agote el plazo de recurso).* ▪ *Interrumpirá la prescripción la iniciación, con conocimiento del interesado, del procedimiento de ejecución de la sanción, volviendo a transcurrir el plazo si se paraliza más de un mes por causa no imputable al infractor.*
CADUCIDAD DEL PROCEDIMIENTO	▪ *Si no hubiese recaído resolución en un expediente sancionador en un plazo determinado desde su iniciación, salvo interrupciones por el interesado.*

	Transcurrido el plazo de caducidad, el órgano competente deberá emitir, a solicitud del interesado, certificación en la que conste que ha caducado el procedimiento y se ha procedido al archivo de las actuaciones.
TRANSPARENCIA	▪ *Información puntual de las actuaciones. Acceso al expediente.*

También en función de las garantías de nuestro sistema jurídico y en virtud del principio de seguridad la acción administrativa contra las faltas tiene un régimen de prescripción en función del cual (y por razones de seguridad como se ha dicho) las acciones punibles dejan de ser perseguibles,

La prescripción como garantía de seguridad se aplica tanto a las faltas como al cumplimiento de la sanción. Las reglas de aplicación de la prescripción, conforme a la Ley de Garantías, se resumen en el siguiente cuadro[10]:

PRESCRIPCION DE INFRACCIONES Y SANCIONES (artículo 116 Ley de Garantías)
Prescripción de las Infracciones
▪ *Muy graves prescribirán a los cinco años,* ▪ *Graves a los dos años y* ▪ *Leves al año*
El plazo de prescripción de las infracciones comenzará a contarse desde el día en que la infracción se hubiera cometido. Interrumpirá la prescripción la iniciación, con conocimiento del interesado, del procedimiento sancionador, reanudándose el plazo de prescripción si el expediente sancionador estuviera paralizado durante más de un mes por causa no imputable al presunto responsable.
Prescripción de las sanciones
▪ *En los mismos plazos prescribirán las sanciones.*
El plazo de prescripción de las sanciones comenzará a contarse desde el día siguiente a aquél en que adquiera firmeza la resolución por la que se impone la sanción. *Interrumpirá la prescripción la iniciación, con conocimiento del interesado, del procedimiento de ejecución, volviendo a transcurrir el plazo si aquél está paralizado durante más de un mes por causa no imputable al infractor.*

[10] *Además de la prescripción de faltas y sanciones, y por aplicación del principio de seguridad, también el procedimiento sancionador, que se menciona en la Cuestión siguiente, está sometido al transcurso del tiempo, lo que se conoce como caducidad del procedimiento.*

Además de la prescripción de faltas y sanciones, y por aplicación del principio de seguridad, también el procedimiento sancionador está sometido al transcurso del tiempo, lo que se conoce como caducidad del procedimiento.

PROCEDIMIENTO SANCIONADOR	
Prescripción de la infracción	***Caducidad del procedimiento***
▪ *Tiempo máximo para iniciar un procedimiento*	▪ *Tiempo máximo para terminar un procedimiento*

La caducidad es aquella institución jurídica que de producirse (por el mero transcurso del tiempo) inhabilita legalmente a la autoridad administrativa para proseguir con un expediente sancionador iniciado, sin importar la etapa en que se encuentre, o para exigir la sanción decidida, pero no notificada oportunamente. En ese sentido, la caducidad constituye una figura jurídica que determina el tiempo máximo dentro del cual se debe instruir y resolver -que incluye notificar-un procedimiento sancionador[11] salvo incidencias a consecuencia del interesado.

De conformidad con lo dispuesto en la Disposición Derogatoria Única de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas queda derogado expresamente el Real Decreto 1398/1993, de 4 de agosto, por el que se aprueba el Reglamento del Procedimiento Sancionador, pero hay materias que no trata la Ley en las que puede entenderse vigente el citado Reglamento, en ausencia de regulación expresa en la Ley, entre otras cuestiones, en lo relativo a la regulación del plazo especifico de caducidad del procedimiento sancionador.

El artículo 20.6 del citado Real Decreto 1398/1993, dice que "*Si no hubiera recaído resolución transcurridos seis meses desde la iniciación teniendo en cuenta las posibles interrupciones de su cómputo por causas imputables a los interesados, o por la suspensión del procedimiento* ***(...)*** *se iniciará el cómputo del plazo de caducidad establecido en la Ley 30/1992*". Por su parte la nueva Ley 39/2015 habla de la caducidad al igual que lo hace la Ley 30/92, en este sentido el art. 21 *Obligación de resolver*, y señala que la Administración está obligada a dictar resolución expresa y a notificarla en todos los procedimientos cualquiera de sea su forma de iniciación, e indica que cuando las normas reguladoras de los procedimientos no fijen el plazo máximo, éste será de tres meses. Respecto a esta diferencia (3 meses según la nueva Ley o 6 según la reglamentación específica preexistente) existe un amplio debate y contradicción doctrinal.

[11] *Si la infracción no está prescrita la caducidad del expediente no impide la puesta en marcha de un nuevo procedimiento.*

68ª. PROCEDIMIENTO SANCIONADOR[1].

68.1. Principios básicos del procedimiento sancionador.

En el ámbito estatal [2] el procedimiento administrativo sancionador es el recogido en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, siendo su desarrollo reglamentario el establecido en el Real Decreto 1398/1993, anterior a la ley hoy vigente pero que continúa parcialmente vigente. Los principios del procedimiento se resumen en la siguiente tabla:

PRINCIPIOS BASICOS DEL PROCEDIMIENTO SANCIONADOR	
FORMALIDAD	▪ *Expediente único*
CELERIDAD	▪ *Impulso de oficio*
PARTICIPACIÓN	▪ *Alegaciones* ▪ *Aportación de nuevos documentos* ▪ *Audiencia*
ACCESIBILIDAD	▪ *Acceso del interesado*
MOTIVACIÓN	▪ *Justificación expresa y por escrito de todas las decisiones*
IMPARCILIDAD	▪ *Recusación a iniciativa del interesado por amistad o enemistad manifiesta* ▪ *Abstención a iniciativa del titular del órgano*
OBJETIVIDAD	▪ *Prueba documental* ▪ *Prueba testifical*
INDEPENDENCIA	▪ *Iniciación* ▪ *Instrucción* ▪ *Resolución*
REVISIÓN	▪ *Recurso a la vía judicial*

El procedimiento sancionador está, como se ha dicho, subordinado al orden penal de modo que en cualquier momento en que los órganos competentes estimen que los hechos también pudieran ser constitutivos de ilícito penal, lo han de comunicar al Ministerio Fiscal, solicitándole testimonio sobre las actuaciones practicadas respecto de la comunicación.

En estos supuestos, así como cuando los órganos competentes tengan conocimiento de que se está desarrollando un proceso penal sobre los mismos hechos, solicitarán del órgano judicial comunicación sobre las actuaciones adoptadas.

Recibida esta comunicación, y si se estima que existe identidad de sujeto, hecho y fundamento entre la infracción administrativa y la infracción penal, el órgano

---

[1] *Cuestión elaborada por Diego Martínez*

[2] *Además del Estado disponen de normativas autonómicas específicas sobre procedimiento sancionador las Comunidades de Madrid, Cataluña, Extremadura, Baleares, Asturias y Castilla La Mancha.*

administrativo competente acordará su suspensión hasta que recaiga resolución judicial. Los hechos declarados probados por resolución judicial penal firme vinculan a los órganos administrativos respecto de los procedimientos sancionadores.

Es preciso recordar, como antes se ha señalado, que aunque el sujeto responsable a nivel penal no sea el titular de la Farmacia, este siempre lo será en un procedimiento administrativo.

68.2. Tipos y fases del procedimiento sancionador.

En materia de procedimiento sancionador hay dos tipos: el ordinario y general que tiene un periodo de seis meses máximo de tramitación, y el simplificado para infracciones leves con un mes de tramitación máxima.

TIPOS DE PROCEDIMIENTO SANCIONADOR
• *ORDINARIO*
• *SIMPLIFICADO*

Las fases del procedimiento sancionador y sus contenidos se resumen esquemáticamente en la serie de cuadros siguientes:

FASES DEL PROCEDIMIENTO SANCIONADOR[3]	
ACTUACIONES PREVIAS	▪ *Determinar los hechos e identificar responsables y circunstancias*
INICIACIÓN	▪ *Formas de inicio* ▪ *Actuaciones previas* ▪ *Alegaciones previas* ▪ *Medidas provisionales*
INSTRUCCIÓN	▪ *Alegaciones* ▪ *Actuaciones de oficio* ▪ *Pruebas*
RESOLUCIÓN	▪ *Provisional* ▪ *Audiencia* ▪ *Recurso*
RECURSO Y EJECUCIÓN	▪ *Recurso administrativo* ▪ *Medidas cautelares* ▪ *Ejecución* ▪ *Jurisdicción contencioso-administrativo*

FASE DE ACTUACIONES PREVIAS (Objetivos)

[3] *No se podrán iniciar nuevos procedimientos sancionadores por hechos o conductas tipificadas como infracciones en cuya comisión el infractor persista de forma continuada, en tanto no haya recaído una primera resolución sancionadora de los mismos, con carácter ejecutivo. Asimismo, será sancionable, como infracción continuada, la realización de una pluralidad de acciones u omisiones que infrinjan el mismo o semejantes preceptos administrativos, en ejecución de un plan o aprovechando idéntica ocasión.*

ACTUACIONES PREVIAS[4]	▪ *Para determinar los hechos e identificar responsables y circunstancias.* ▪ *Por los órganos que tengan atribuidas funciones de investigación, averiguación e inspección en la materia y, en defecto de éstos, por la persona u órgano administrativo que se determine por el órgano competente para la iniciación o resolución del procedimiento*[5]*.*
FASE DE INICIACIÓN	
ESCRITO DE INCIACIÓN (contenido legal mínimo)	▪ *Identificación del responsable.* ▪ *Hechos que motivan la incoación* ▪ *Instructor y Secretario con indicación del régimen de recusación* ▪ *Órgano competente para la resolución.* ▪ *Medidas de carácter provisional.* ▪ *Indicación del derecho a formular alegaciones y a la audiencia y de los plazos para su ejercicio*
FORMAS DE INICIO	*Siempre de oficio a:* ▪ *Iniciativa propia del órgano responsable de inspección* ▪ *Orden jerárquica superior* ▪ *Petición razonada de otros órganos* ▪ *Denuncia que deberá expresar la identidad de la persona que las presenta, los hechos y la fecha de su comisión y, cuando sea posible, la identificación de los presuntos responsables*
ALEGACIONES PREVIAS[6]	▪ *En la notificación del acuerdo de iniciación*[7] *se advertirá a los interesados que, de no efectuar alegaciones sobre su contenido en 15 días la iniciación podrá será considerada propuesta de resolución*
MEDIDAS PROVISIONALES[8]	▪ *Mediante acuerdo motivado para asegurar la eficacia de la resolución que*

[4] *Cuando de las actuaciones previas se concluya que ha prescrito la infracción, el órgano competente acordará la no procedencia de iniciar el procedimiento. Igualmente, si iniciado el procedimiento se concluyera, en cualquier momento, que hubiera prescrito la infracción, el órgano competente resolverá la conclusión del procedimiento, con archivo de las actuaciones. En ambos casos, se notificará a los interesados el acuerdo o la resolución adoptados. Asimismo, cuando haya transcurrido el plazo para la prescripción de la sanción, el órgano competente lo notificará a los interesados*

[5] *Cuando, en cualquier fase del procedimiento sancionador, los órganos competentes consideren que existen elementos de juicio indicativos de la existencia de otra infracción administrativa para cuyo conocimiento no sean competentes lo comunicarán al órgano que consideren competente.*

[6] *Iniciado un procedimiento sancionador, si el infractor reconoce su responsabilidad, se podrá resolver el procedimiento, con la imposición de la sanción que proceda. Cuando la sanción tenga carácter pecuniario, el pago voluntario por el imputado, en cualquier momento anterior a la resolución, podrá implicar igualmente la terminación del procedimiento, sin perjuicio de los recursos procedentes.*

[7] *Transcurridos dos meses desde la fecha en que se inició el procedimiento sin haberse notificado al imputado, se procederá al archivo de las actuaciones, notificándoselo al imputado, sin perjuicio de las responsabilidades en que se hubiera podido incurrir*

[8] *El cumplimiento o ejecución de las medidas de carácter provisional o de las disposiciones cautelares se compensarán, cuando sea posible, con la sanción impuesta.*

	pudiera recaer, el buen fin del procedimiento, evitar el mantenimiento de los efectos de la infracción urgencia inaplazable. ▪ *Las medidas podrán consistir en la suspensión temporal de actividades y la prestación de fianzas, así como en la retirada de productos o suspensión temporal de servicios por razones de sanidad, higiene o seguridad, y en las demás previstas en las correspondientes normas específicas.* ▪ *Las medidas provisionales deberán estar expresamente previstas y ajustarse a la intensidad, proporcionalidad y necesidades de los objetivos que se pretenda garantizar en cada caso*
FASE DE INSTRUCCIÓN	
ALEGACIONES	▪ *15 días para aportar alegaciones, documentos o informaciones estimen convenientes y, en su caso, proponer prueba concretando los medios de que pretendan valerse.*
ACTUACIONES DE OFICIO	▪ *Cursada la notificación de iniciación del expediente el instructor realizará de oficio cuantas actuaciones resulten necesarias para el examen de los hechos, recabando los datos e informaciones que sean relevantes para determinar la existencia de responsabilidades.* ▪ *Si como consecuencia de la instrucción del procedimiento resultase modificada la determinación inicial de los hechos, de su posible calificación, de las sanciones imponibles o de las responsabilidades susceptibles de sanción, se notificará todo ello al inculpado en la propuesta de resolución*
PRUEBAS	▪ *Recibidas las alegaciones o transcurrido el plazo de 15 días el instructor podrá acordar la apertura de un período de prueba, por un plazo no superior a 30 días ni inferior a 10 días. Se podrá rechazar de forma motivada la práctica de pruebas propuesta por los interesados cuando sean improcedentes9.*

	▪ *Cuando la prueba consista en la emisión de informe de un órgano público, y sea admitida a trámite, se entenderá que tiene carácter preceptivo, y se podrá entender que tiene carácter determinante para la resolución del procedimiento.* ▪ *Los hechos constatados por funcionarios a los que se reconoce la condición de autoridad, y que se formalicen en documento público observando los requisitos legales, tendrán valor probatorio.* ▪ *Cuando la valoración de las pruebas practicadas pueda constituir el fundamento básico de la decisión que se adopte en el procedimiento, por ser pieza imprescindible para la evaluación de los hechos, deberá señalarse en la propuesta de resolución.*
FASE DE RESOLUCIÓN	
RESOLUCIÓN PROVISIONAL	▪ *Concluida, en su caso, la prueba, el instructor formulará propuesta de resolución en la que se fijarán de forma motivada los hechos, especificándose los que se consideren probados y su calificación jurídica, se determinará la infracción y la persona o personas que resulten responsables, especificándose la sanción que propone y las medidas provisionales que se hubieran adoptado, en su caso, o bien se propondrá la declaración de no existencia de responsabilidad*
AUDIENCIA	▪ *La propuesta de resolución se notificará a los interesados, indicándoles la puesta de manifiesto del procedimiento. A la notificación se acompañará una relación de los documentos a fin de que los interesados puedan obtener las copias de los que estimen convenientes, concediéndoseles un plazo de 15 días para formular alegaciones y presentar documentos.* ▪ *Se podrá prescindir del trámite de audiencia cuando no figuren en el procedimiento ni sean tenidos en cuenta otros hechos ni otras alegaciones y*

	pruebas que las aducidas, en su caso, por el interesado.
ACTUACIONES COMPLEMENTARIAS	▪ *Antes de dictar resolución, el órgano competente para resolver podrá decidir, la realización de actuaciones complementarias indispensables para resolver el procedimiento, notificándolo a los interesados, con un plazo de 7 días para alegaciones* ▪ *Las actuaciones complementarias deberán practicarse en un plazo no superior a 15 días.* ▪ *El plazo para resolver el procedimiento quedará suspendido hasta la terminación de las actuaciones complementarias.*
RESOLUCIÓN DEFINITIVA	▪ *El órgano competente dictará resolución en el plazo de 10 días que será motivada y decidirá todas las cuestiones planteadas y/o derivadas del procedimiento.* ▪ *En la resolución no se podrán aceptar hechos distintos de los determinados en la instrucción. No obstante, cuando el órgano competente para resolver considere que la infracción reviste mayor gravedad que la propuesta, se notificará al inculpado para que aporte cuantas alegaciones estime convenientes, concediéndosele un plazo de 15 días.* ▪ *Las resoluciones incluirán la valoración de las pruebas, fijarán los hechos y la persona responsable, las infracciones cometidas y la sanción.* ▪ *Las resoluciones se notificarán a los interesados. Si el procedimiento se hubiese iniciado como consecuencia de orden superior o petición razonada, se comunicará al órgano afectado*
RESARCIMIENTO DE DAÑOS	▪ *Si las conductas sancionadas hubieran causado perjuicios a la Administración, la resolución podrá declarar la reposición a su estado originario de la situación alterada, o la indemnización por los daños, cuando su cuantía haya quedado determinada en el procedimiento. La indemnización se determinará mediante procedimiento complementario, cuya resolución será ejecutiva. Este*

	procedimiento será susceptible de terminación convencional, pero ni ésta ni la aceptación por el infractor de la resolución que pudiera recaer implicarán el reconocimiento voluntario de su responsabilidad.
FASES DE RECURSO Y EJECUCIÓN	
RECURSO ADMINISTRATIVO	▪ *Las resoluciones no serán ejecutivas en tanto no haya recaído resolución del recurso que se haya interpuesto o haya transcurrido el plazo para su interposición sin que esta se haya producido.*
MEDIDAS CAUTELARES	▪ *Las resoluciones podrán adoptar las cautelares precisas para garantizar su eficacia en tanto no sean ejecutivas, que podrán consistir en el mantenimiento de las medidas provisionales adoptadas*
JURISDICCIÓN CONTENCIOSA	▪ *Contra la resolución del recurso administrativo cabe la posibilidad de recurso ante los Tribunales de Justicia que se sustanciará ante la Jurisdicción Contencioso Administrativa.*

69ª. INFRACCIONES EN ENSAYOS CLINICOS Y EN FABRICACIÓN Y DISTRIBUCIÓN[1].

69.1.- Infracciones en el ámbito de los ensayos clínicos.

El Título III del texto refundido de la Ley de Garantías, establece la potestad de la Administración sanitaria para conocer, inspeccionar, intervenir y en su caso sancionar en materia de ensayos clínicos. Define las figuras del promotor y del investigador principal, cita todos aquellos requisitos que deben cumplir los ensayos clínicos y los órganos competentes para garantizar la idoneidad, el respeto a los postulados éticos, la asunción de responsabilidad y la garantía de transparencia. Las infracciones en este ámbito están enumeradas en el artículo 111, *Infracciones de medicamentos*.

Las FALTAS LEVES son en general, mucho más inespecíficas que las graves y muy graves y así encontramos faltas como la 1ª y la 10ª que serían de aplicación a cualquiera de las situaciones relacionadas con el medicamento que nos vamos a encontrar a lo largo de este capítulo, no hay, por tanto, ninguna específica relacionada con la realización de ensayos clínicos, mientras por el contrario, si se tipifican infracciones graves y muy graves que se detallan a continuación.

Las FALTAS GRAVES son las comprendidas entre la 9ª y la 13ª. No parece adecuado proceder a la trascripción literal de las mismas (que se recoge en el cuadro adjunto), pero si es interesante citar que afectan al promotor, al investigador y al Comité Ético de Investigación Clínica y que se refieren en su mayoría a incumplimiento del protocolo y/o de plazos de comunicación de reacciones adversas, a no publicar los resultados del ensayo clínico o a proporcionar información no veraz o que dé lugar a conclusiones inexactas. Especial mención merece la falta 3ª, que establece que dificultar la labor inspectora, es falta grave.

Por el contrario, si analizamos las FALTAS MUY GRAVES, observamos que están enfocadas a la protección del sujeto del ensayo en lo relativo a sus derechos, seguridad y bienestar. Así, partiendo de la 6ª que responde a realizar un ensayo clínico sin autorización, las sucesivastipifican como falta, no contar con el consentimiento del sujeto del ensayo, no comunicar las reacciones adversas e incumplir, los distintos agentes implicados, sus obligaciones cuando esto repercuta en el sujeto. Por último la 15ª consistente en no suscribir el correspondiente seguro en los supuestos que está previsto en la Ley, aunque también aplicable a otros capítulos tiene cabida en lo relativo a ensayos clínicos

INFRACCIONES EN MATERIA DE ENSAYOS CLÍNICOS

[1] *Eugenia Pérez Gabarda.*

LEVES

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

10ª Incumplir los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidas en esta Ley y disposiciones que la desarrollan de manera que, en razón de los criterios contemplados en este artículo, tales incumplimientos merezcan la calificación de leves o no proceda su calificación como faltas graves o muy graves.

***GRAVES**:*

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

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

10ª.Incumplir, el promotor de ensayos clínicos, los plazos de comunicación a las autoridades sanitarias de las reacciones adversas graves e inesperadas ocurridas en un ensayo clínico.

11ª. Facilitar, al Comité Ético de Investigación Clínica o a las autoridades sanitarias, información y/o documentación, relacionada con un ensayo clínico, no veraz o que dé lugar a conclusiones inexactas.

12ª. Incumplir, el promotor, la obligación de publicación de los resultados de un ensayo clínico según lo establecido en el artículo 62.

13ª. Actuar, los integrantes del Comité Ético de Investigación Clínica, sin ajustarse a los requisitos de funcionamiento establecidos legalmente o sin estar debidamente acreditados.

32ª. Aportar u ocultar las entidades o personas responsables, datos, declaraciones o cualquier información que estén obligados a suministrar a las administraciones sanitarias competentes de forma que no resulten veraces o den lugar a conclusiones inexactas, con la finalidad de obtener con ello algún beneficio, ya sea económico o de cualquier otra índole.

MUY GRAVES:

6ª. Realizar ensayos clínicos sin la previa autorización administrativa.

7ª. Realizar ensayos clínicos sin contar con el consentimiento del sujeto del ensayo o, en su caso, de su representante legal, o el incumplimiento, por parte del investigador, del deber de información sobre el ensayo clínico a quien participa como sujeto del mismo.

8ª. No comunicar, el promotor de un ensayo clínico, a las autoridades sanitarias las reacciones adversas ocurridas en el desarrollo del mismo o los informes periódicos de seguridad.

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

15ª. El incumplimiento de la obligación de suscribir un seguro, aval o garantía financiera equivalente en los supuestos exigidos por esta Ley.

69.2.- Infracciones en el ámbito de la fabricación y distribución.

69.2.1. Fabricación.

El Título IV del texto refundido de la Ley de Garantías establece las garantías exigibles en la fabricación y distribución de medicamentos, que tiene su reflejo en el ya citado artículo 111 de la Ley, relativo a infracciones.

La primera apreciación es que en la revisión de las FALTAS LEVES encontramos, junto con las generales ya comentadas, algunas que son específicas para laboratorios farmacéuticos, en concreto la falta 4ª relativa a la ficha técnica, la 6ª relativa al incumplimiento de los requisitos sobre visita médica y por último, la 11ª que tipifica como falta no incluir en el envase la información en alfabeto braille.

En la descripción de las FALTAS GRAVES podemos apreciar que, según avanzamos en el texto se recorre, en relación con los laboratorios, todas las fases por las que debe pasar el medicamento desde su elaboración hasta su distribución.

Empezamos por la 1ª, relativa a no efectuar los controles de calidad exigidos en los procesos de elaboración, fabricación, exportación y distribución y la 2ª que refleja la necesidad de autorización para intervenir en las distintas fases del medicamento.

- Las faltas 7ª y 8ª son las relativas a personal, mientras que la 6ª se refiere a modificaciones de las condiciones de autorización del medicamento.

- Avanzando en el texto llegamos a la 14ª relativa a fármacovigilancia y a la 17ª en la que se tipifica como falta la venta de medicamentos a entidades no autorizadas.

- La 24ª se refiere a precios de medicamentos y la falta 27ª califica como falta grave ofrecer cualquier tipo de incentivo, bonificación, descuento, prima u obsequio a los profesionales sanitarios, parientes o personas de su convivencia, con motivo de la prescripción, dispensación y administración de los medicamentos

- En la 29ª se recoge el incumplimiento por los laboratorios de su obligación de comunicar al Ministerio de Sanidad las unidades vendidas para su dispensación en territorio nacional que se ve reforzada por la 32ª ya tratada en el epígrafe de ensayos clínicos. Por último, la 34ª, que se refiere a incumplimientos en materia de excipientes y la 35ª sobre la realización de actividades por el titular del laboratorio de actividades que no se ajusten a la autorización.

En las infracciones MUY GRAVES lo primero que llama la atención es que, de las 26 faltas descritas, 16 son aplicables a laboratorios farmacéuticos y recogen no solo incumplimientos administrativos sino también conductas que pueden afectar a la salud de los usuarios como falsificar medicamentos, presentar como medicamentos preparados que no estén reconocidos como tales o preparar remedios secretos. En la
misma línea encontramos las faltas relativas a realizar publicidad o promoción de medicamentos destinada al público y ofrecer primas, obsequios o similares como métodos de promoción o venta al público.

Especial mención merece la falta 25ª relativa a la obligación de abastecimiento del mercado por parte del titular de la autorización de comercialización.

INFRACCIONES EN FABRICACIÓN
***LEVES**:* *4ª. No proporcionar, los laboratorios farmacéuticos, a los facultativos sanitarios en ejercicio que lo soliciten la ficha técnica de medicamentos antes de su comercialización.* *6ª. Incumplir los requisitos que, para la realización de la visita médica, establezca la normativa de las Administraciones sanitarias competentes en la gestión de la prestación farmacéutica.* *11ª. No incluir en los envases de los medicamentos la información en alfabeto braille para su correcta identificación por las personas invidentes y con discapacidad visual, conforme a lo dispuesto en el apartado 5 del artículo 15 de esta Ley.*

***GRAVES**:*

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

2ª. Elaborar, fabricar, importar, exportar, dispensar o distribuir medicamentos por personas físicas o jurídicas que no cuenten con la preceptiva autorización

4ª. Preparar individualizadamente vacunas y alérgenos en establecimientos distintos de los autorizados.

6ª. Modificar por parte del titular, sin autorización previa, cualquiera de las condiciones de autorización del medicamento.

7ª. No disponer, un laboratorio farmacéutico o almacén mayorista, de director técnico o del resto del personal exigido en cada caso.

8ª. Incumplir, el director técnico y demás personal, las obligaciones que competen a sus cargos.

14ª. Incumplir, los laboratorios farmacéuticos, almacenes mayoristas o personal sanitario, el deber de fármaco vigilancia. 17ª. Suministrar, adquirir o vender medicamentos a entidades no autorizadas para la realización de tales actividades.

24ª. No ajustar los precios de los medicamentos a lo determinado por la Administración 27ª. Ofrecer directa o indirectamente cualquier tipo de incentivo, bonificaciones, descuentos prohibidos, primas u obsequios, efectuados por quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos, a los profesionales sanitarios, con motivo de la prescripción, dispensación y administración de los mismos, o a sus parientes y personas de su convivencia.

29ª.No comunicar los laboratorios farmacéuticos al Ministerio de Sanidad y Consumo las unidades de medicamentos vendidas para ser dispensadas en el territorio nacional.

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

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

***MUY GRAVES**:*

1ª. Poner en el mercado medicamentos de cualquier naturaleza sin haber obtenido la preceptiva autorización sanitaria para ello.

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

3ª. Incumplir, el titular de la autorización, la obligación de presentar los informes periódicos de seguridad.

4ª. Preparar remedios secretos.

5ª. Importar y exportar sangre, fluidos, glándulas y tejidos humanos y sus componentes y derivados sin la previa autorización.

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

14ª. 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.

15ª. El incumplimiento de la obligación de suscribir un seguro, aval o garantía financiera equivalente en los supuestos exigidos por esta Ley.

16ª. Realizar promoción, información o publicidad de medicamentos no autorizados o sin que tales actividades se ajusten a lo dispuesto en esta Ley o en la legislación general sobre publicidad.

17ª. Efectuar promoción, publicidad o información destinada al público de productos o preparados, con fines medicinales, aun cuando el propio producto no haga referencia explícita a dichos fines, incluidas las sustancias medicinales y sus combinaciones, que no se encuentren autorizados como medicamentos.

18ª. Ofrecer primas, obsequios, premios, concursos, bonificaciones, descuentos o similares como métodos vinculados a la promoción o venta al público de los productos regulados en esta Ley.

19ª. Incumplir las medidas cautelares y definitivas sobre medicamentos que las autoridades sanitarias competentes acuerden por causa grave de salud pública.

20ª. No cumplir los requisitos y condiciones reglamentariamente exigidos en materia de publicidad y promoción comercial de los productos, materiales, sustancias, energías o métodos a los que se atribuyan efectos beneficiosos sobre la salud.

21ª. Cesar el suministro de un medicamento por parte del titular de la autorización, en el caso en el que concurran razones de salud o de interés sanitario, como en el supuesto de originarse laguna terapéutica, ya sea en el mercado en general o en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

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

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

69.2.2. Distribución.

Las faltas recogidas en el artículo 111 de la Ley, también se refieren a la distribución. Dentro de las LEVES no encontramos ninguna específica, aunque le serían de aplicación las generales ya mencionadas. Por el contrario, en las GRAVES, la falta 1ª ya citada en los laboratorios, es de aplicación así como la falta 14ª relativa a farmacovigilancia. Como específicas de almacenes mayoristas, citar que se recogen varias relativas a lo que se ha denominado "*distribución inversa*" y a no proporcionar o proporcionar datos falsos a las Administraciones sobre las unidades suministradas en el territorio nacional.

FALTAS DISTRIBUCIÓN.
GRAVES:
1ª. No realizar en la elaboración, fabricación, importación, exportación y distribución de medicamentos y principios activos los controles de calidad exigidos en la legislación sanitaria o incumplir las directrices detalladas sobre normas de correcta fabricación o buenas prácticas de distribución establecidas en el marco comunitario o efectuar los procesos de fabricación o control mediante procedimientos no validados 2ª. Elaborar, fabricar, importar, exportar, dispensar y distribuir medicamentos y productos sanitarios por personas físicas o jurídicas que no cuenten con la preceptiva autorización.
7ª. No disponer, un laboratorio farmacéutico o almacén mayorista, de director técnico o del resto del personal exigido en cada caso.
8ª. Incumplir, el director técnico y demás personal, las obligaciones que competen a sus cargos.
14ª. Incumplir, los laboratorios farmacéuticos, almacenes mayoristas o personal sanitario, el deber de farmacovigilancia.
17ª Suministrar, adquirir o vender medicamentos a entidades no autorizadas para la realización de tales actividades.
24ª No ajustar los precios de los medicamentos a lo determinado por la Administración 30ª. No informar los almacenes mayoristas a las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas en las que tengan su domicilio social y al Ministerio de Sanidad y Consumo, de las unidades suministradas a oficinas de farmacia o servicios de farmacia que radiquen en territorio nacional, así como, en su caso, a otros almacenes mayoristas, con independencia de la Comunidad Autónoma en que éstos últimos radiquen.
32ª Aportar u ocultar las entidades o personas responsables, datos declaraciones o cualquier información que estén obligados a suministrar a las administraciones sanitarias competentes de forma que no resulten veraces o den lugar a

conclusiones inexactas, con la finalidad de obtener con ello algún beneficio, ya sea económico o de cualquier índole.

33ª Incumplir las personas que se dediquen a la intermediación de medicamentos los requisitos establecidos en la normativa vigente y en las buenas prácticas de distribución de medicamentos

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

La revisión de las faltas MUY GRAVES, nuevamente nos lleva hacia la protección del usuario y por ello se tipifica en la 2ª la distribución de medicamentos falsificados, siendo significativo que se especifique que será de aplicación si la venta se realiza a distancia y en la 10ª distribuir o conservar medicamentos sin las condiciones exigidas.

MUY GRAVES:

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

10ª. Distribuir o conservar los medicamentos sin observar las condiciones exigidas, así como poner a la venta medicamentos alterados, en malas condiciones o, cuando se haya señalado, pasado el plazo de validez.

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

12ª. Incumplir los almacenes de distribución y las oficinas de farmacia sus obligaciones legales y, en particular, no disponer de las existencias de medicamentos adecuadas para la normal prestación de sus actividades o servicios.

13ª. Incumplir los almacenes de distribución y las oficinas de farmacia sus obligaciones legales y, en particular, no disponer de existencias mínimas de medicamentos para supuestos de emergencia o catástrofes, en los casos que resulte obligado.

14ª 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.

22ª Distribuir fuera del territorio nacional medicamentos para los que existan problemas de desabastecimiento con repercusión asistencial.
26ª Impedir la actuación de los inspectores debidamente acreditados, en los centros en los que se elaboren, fabriquen, distribuyan y dispensen medicamentos.

Queda tipificado como falta muy grave, en la 12ª y en la 13ª, que los almacenes de distribución no dispongan de las existencias de medicamentos adecuadas para la normal prestación de sus actividades y no disponer, en los casos que está obligado, de existencias mínimas de medicamentos para supuestos de emergencia o catástrofes. La falta numerada como 22 describe conductas contrarias a garantizar el suministro en el territorio nacional

70ª. RÉGIMEN SANCIONADOR DE LAS OFICINAS DE FARMACIA[1].

70.1.- Normativa farmacéutica.

Los ámbitos de aplicación del régimen sancionador de las oficinas de farmacia son fundamentalmente la legislación estatal[2], de carácter básico en esta materia, y la legislación de desarrollo, de ordenación y atención farmacéutica, de las Comunidades Autónomas [3], pero debemos recordar que las oficinas de farmacia, como establecimientos sanitarios privados de interés público, están también afectadas por normativa general, tanto laboral como fiscal, de protección de datos, de emisión de facturas y comprobantes de pago etc.

Salvo casos excepcionales reservados al Estado y que se han tratado en la cuestión anterior, son las Comunidades Autónomas quienes ostentan la competencia sancionadora sobre las oficinas de farmacia, tanto a nivel de funcionamiento como a nivel de su relación con la Administración en la ejecución de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. Las unidades administrativas autonómicas responsables de sanidad, a través de la Inspección Farmacéutica, son las encargadas de velar por el cumplimiento de la normativa, tanto estatal como autonómica, que afecta a las oficinas de farmacia. El personal inspector, debidamente identificado, está autorizado para entrar libremente en todos los establecimientos, proceder a las pruebas, investigaciones o exámenes necesarios, tomar muestras para comprobar su cumplimiento y en definitiva, realizar todas las actuaciones que sean precisas para cumplir las funciones de inspección que tengan encomendadas.

---

[1] *Eugenia Pérez Gabarda.*

[2] *Normativa farmacéutica estatal: RDL 1/2015 por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Garantías y Uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.*

[3] *Algunos juristas han declarado (véase Correo Farmacéutico de agosto 2017) que en nuestro sistema sanitario las sanciones a los farmacéuticos son "abusivas" además de señalar que cada autonomía difiere a la hora de fijar las cuantías de las infracciones leves, graves y muy graves. Así, Comunidad Valenciana, Asturias, Canarias y La Rioja son las autonomías con topes más altos, ya que establecen el grado máximo de las infracciones muy graves en un millón de euros. Las infracciones son prácticamente las mismas en las distintas Leyes autonómicas, pero las sanciones son diferentes. Por ejemplo tanto las leyes autonómicas como la Ley de Garantías tipifican como infracción muy grave el haber reincidido en una infracción grave (o grave si ha reincidido con una leve), pero difieren en el tiempo. Mientras la ley nacional alude al "plazo de un año previo a dicha comisión", las leyes autonómicas amplían el plazo a "los últimos cinco años". Lejos de suavizar este contexto, La Rioja acaba de aprobar una reforma de su Ley de Ordenación Farmacéutica, "que endurece las penas sin justificación, pues no se corresponden con un incremento de los expedientes disciplinarios". Según algunos juristas las sanciones a los farmacéuticos son "desproporcionadas" y ajenas al principio de capacidad económica ya que parten del mito del farmacéutico rico, así por una falta muy grave le pueden imponer al farmacéutico hasta 600.000 euros de sanción. Los juristas critican que "la misma sanción se impone a un laboratorio de una multinacional que a un farmacéutico propietario de una oficina de farmacia" reivindicación que ha sido formulada por los farmacéuticos ante el Ministerio de Sanidad. Además una misma infracción es sancionada de forma distinta para un médico que para un farmacéutico y muchas sanciones son mixtas, con conductas en las que intervienen médicos y farmacéuticos". Por último señalan que hay particularidades autonómicas como el artículo 76.1 d) de la Ley 22/2007 de Oficinas de Farmacia de Andalucía, que recoge como falta muy grave cuando "no mediando causa justificada, el titular adjudicatario en concurso público de una nueva oficina de farmacia renuncie a la adjudicación". La existencia misma de esa infracción es injustificable. Es un principio de derecho administrativo que quien participa en un concurso a instancia propia en cualquier momento puede renunciar a él, sin necesidad de que medie justificación. Y de hecho, un juzgado de Huelva anuló recientemente la sanción muy grave impuesta a una farmacéutica de la provincia que renunció a una adjudicación a causa de una enfermedad.*

Las inspecciones se realizan tanto in situ, en la que el inspector se desplaza a la oficina de farmacia y constata su funcionamiento, instalaciones, documentación etc., como a través del análisis y comprobación de las recetas oficiales facturadas a la Administración sanitaria autonómica como prestación farmacéutica del SNS. El inicio de actuaciones puede ser de oficio, por requerimiento de otras unidades administrativas o jurisdicción administrativa, civil o penal, para el esclarecimiento de denuncias, quejas y reclamaciones que presentan los usuarios, o bien como consecuencia de las actividades programadas que se recogen en los Planes Integrales de Inspección que las Comunidades Autónomas aprueban periódicamente.

Los Planes de Inspección, diseñados sobre los criterios y prioridades establecidos por la Administración autonómica para un periodo acotado en el tiempo, marcan las líneas maestras del trabajo programado de las distintas unidades con competencias en materia de inspección. Cada unidad, con periodicidad generalmente anual, diseña los Programas de Inspección que se desarrollarán en este periodo, en función de los precitados criterios y prioridades del Plan Integral.

Los Programas de Inspección Farmacéutica de las distintas CC.AA., abordan en conjunto, todas las actividades que realiza una oficina de farmacia. Así encontramos Programas relativos a Ordenación Farmacéutica como el control del funcionamiento de las oficinas de farmacia, sus instalaciones, personal etc., programas relativos a la vigilancia y control de la Prestación Farmacéutica del SNS, como el seguimiento integral de la facturación de recetas oficiales por las oficinas de farmacia, el análisis, vigilancia y control de la prestación farmacéutica dirigida a usuarios institucionalizados etc.; programas orientados a la Salud Pública entre los que enmarcamos el seguimiento y control de la utilización fraudulenta de recetas para la obtención de medicamentos susceptibles de desviación a usos no terapéuticos y por último citar que, cada vez con más frecuencia, encontramos programas dirigidos a la vigilancia y control de la llamada “distribución inversa”.

Cada Programa de Inspección se diseña fijando el objetivo, los criterios de selección, las actuaciones que se van a desarrollar, el cronograma y los indicadores de cumplimiento. Los criterios de selección previamente establecidos, garantizan la obligada transparencia en las actuaciones que realiza la Inspección

Si como resultado de las actuaciones de inspección se detectaran posibles infracciones de la normativa, los hechos que el inspector constata quedan reflejados en el Acta de Inspección que es firmada por el Inspector y por el Director Técnico Propietario de la Oficina de Farmacia a modo de recibí.

Con posterioridad y en su caso, se instruye el correspondiente expediente sancionador cuya tramitación se ajusta a lo regulado en la legislación estatal y autonómica.

70.2.- Normativa sancionadora de la Seguridad Social

La publicación del Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones ha supuesto una modificación radical en la normativa de Seguridad Social y en concreto en la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

El Capítulo I de la asistencia sanitaria en España, regula la condición de asegurado y de sus beneficiarios mediante la modificación de la Ley 16/2003 de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud. El Capítulo II, de la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud establece que ésta se articula en torno a las siguientes modalidades: Básica, Suplementaria y de Servicios accesorios. La Prestación farmacéutica queda englobada, junto con la Prestación ortoprotésica y la Prestación con productos dietéticos, dentro de la Cartera común suplementaria del Sistema Nacional de Salud, que incluye todas aquellas prestaciones cuya provisión se realiza mediante dispensación ambulatoria y están sujetas a aportación del usuario.

El Capítulo IV, medidas sobre la Prestación farmacéutica, modifico la entonces vigente Ley 29/2006 en numerosos artículos, desde los relativos a prescripción y sistemas de información, la inclusión y exclusión de medicamentos en la prestación farmacéutica, fijación de precios, precios de referencia etc., pero quizás el más relevante en cuanto al tema que nos ocupa sea el relativo a Aportación de los beneficiarios en la prestación farmacéutica ambulatoria, en el que se establece que la prestación farmacéutica ambulatoria está sujeta a aportación del usuario y que dicha aportación, será proporcional al nivel de renta, desapareciendo así la gratuidad en la prestación farmacéutica ambulatoria de la que disfrutaban los pensionistas.

En la actualidad, la gratuidad de la prestación farmacéutica ambulatoria queda reducida a los usuarios y beneficiarios que pertenezcan a una de las siguientes categorías: Afectados de síndrome tóxico y discapacitados en los supuestos contemplados en su normativa específica; personas perceptoras de rentas de integración social, personas perceptoras de pensiones no contributivas, parados que han perdido el derecho a percibir subsidio de desempleo en tanto subsista esta situación y personas con tratamientos derivados de accidentes de trabajo y enfermedad profesional.

Las numerosas modificaciones que desde la publicación del mencionado Real Decreto- ley 16/2012 se han ido estableciendo en materia de prestación farmacéutica, enmarcadas en estrategias de uso racional de medicamentos y de control del gasto, con el fin de adecuar la legislación a la realidad de nuestro país en estos últimos años, han justificado también la necesidad de su integrar en un único texto, todas las modificaciones que ha experimentado la ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios

70.3. Tipificación de las infracciones de las Oficinas de Farmacia en la Ley de Garantías.

Por lo que se refiere a la tipificación de las infracciones en materia farmacéutica el texto refundido de la Ley de garantías la recogeen su artículo 111 clasificándolas en leves, graves y muy graves atendiendo a criterios de riesgos para la salud, cuantía del eventual beneficio obtenido, gravedad de la alteración sanitaria y social producida, generalización de la infracción y reincidencia. Las faltas tipificadas son, en lo que se refiere a las Oficinas de Farmacia, las siguientes:

70.3.1.- Infracciones leves:

INFRACCIONES LEVES. OFICINAS DE FARMACIA
1ª. No aportar las entidades o personas responsables, los datos, declaraciones así como cualesquiera información que estén obligados a suministrar por razones sanitarias, técnicas, económicas, administrativas y financieras.
2ª. Incumplir el deber de colaborar con la Administración sanitaria en la evaluación y control de medicamentos.
3ª. No disponer, los establecimientos que estén obligados a ello, de acceso a la Real Farmacopea Española y al Formulario Nacional.
5ª. Realizar publicidad de fórmulas magistrales o de preparados oficinales.
7ª. No cumplimentar correctamente los datos y advertencias que deben contener las recetas médicas normalizadas.
8ª. Dispensar medicamentos transcurrido el plazo de validez de la receta
9ª. Realizar la sustitución de un medicamento, en los casos que esta sea posible, incumpliendo los requisitos establecidos en esta Ley.
10ª Incumplir los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidas en esta Ley y disposiciones que la desarrollan de manera que, en razón de los criterios contemplados en este artículo, tales incumplimientos merezcan la calificación de leves o no proceda su calificación como faltas graves o muy graves.

70.3.2.- Infracciones graves:

INFRACCIONES GRAVES. OFICINAS DE FARMACIA

2ª. Elaborar, fabricar, importar, exportar, dispensar o distribuir medicamentos por personas físicas o jurídicas que no cuenten con la preceptiva autorización.
3ª. Dificultar la labor inspectora mediante cualquier acción u omisión que perturbe o retrase la misma.
5ª. Prescribir y preparar fórmulas magistrales y preparados oficinales incumpliendo los requisitos legales establecidos.
8ª. Incumplir, el director técnico y demás personal, las obligaciones que competen a sus cargos.
15ª. Negarse a dispensar medicamentos sin causa justificada. 16ª. Dispensar medicamentos sin receta, cuando esta resulte obligada.
17ª. Suministrar, adquirir o vender medicamentos a entidades no autorizadas para la realización de tales actividades.
18ª. Actuar, los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración y siempre que estén en ejercicio, en funciones de delegados de visita médica, representantes, comisionistas o agentes informadores de los laboratorios de medicamentos.
19ª Incumplir, el personal sanitario, el deber de garantizar la confidencialidad y la intimidad de los pacientes en la tramitación de las recetas y órdenes médicas.
20ª. Funcionar, los servicios farmacéuticos y oficinas de farmacia, sin la presencia y actuación profesional del farmacéutico responsable.
21ª. Incumplir, las oficinas de farmacia, las exigencias que conlleva la facturación al Sistema Nacional de Salud de los productos contemplados en esta Ley.
22ª. Defraudar, las oficinas de farmacia, al Sistema Nacional de Salud o al beneficiario del mismo con motivo de la facturación y cobro de recetas oficiales.
23ª. Dispensar o suministrar medicamentos en establecimientos distintos a los autorizados
24ª. No ajustar los precios de los medicamentos a lo determinado por la Administración.
25ª. Sustituir medicamentos en la dispensación, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 89 de esta Ley.

26ª. Coartar la libertad del usuario en la elección de la oficina de farmacia, mediante cualquier acto u omisión.
28ª. Aceptar, los profesionales sanitarios, con motivo de la prescripción, dispensación y administración de medicamentos con cargo al Sistema Nacional de Salud, o sus parientes y personas de su convivencia, cualquier tipo de incentivo, bonificaciones, descuentos prohibidos, primas u obsequios efectuados por quien tenga intereses directos o indirectos en la roducción, fabricación y comercialización de medicamentos. 31ª. No comunicar las oficinas de farmacia la información sobre medicamentos dispensados a que se refiere esta Ley.
32ª. Aportar u ocultar las entidades o personas responsables, datos, declaraciones o cualquier información que estén obligados a suministrar a las administraciones sanitarias competentes de forma que no resulten veraces o den lugar a conclusiones inexactas, con la finalidad de obtener con ello algún beneficio, ya sea económico o de cualquier otra índole.
36ª. Incumplir, las oficinas de farmacia y servicios de farmacia, lo establecido legalmente en materia de aportación del usuario en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.
37ª. Realizar la oficina de farmacia cualquier acto que induzca al usuario a adquirir una mayor cantidad de medicamentos dentro de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud que el verdaderamente necesario o demandado por este último.

70.3.3.- Infracciones muy graves:

INFRACCIONES MUY GRAVES. OFICINAS DE FARMACIA
2ª. Fabricar, importar, exportar, intermediar, distribuir, dispensar y vender medicamentos falsificados. Esta infracción también se aplicará en el caso de que esta venta se efectúe a distancia. 4ª. Preparar remedios secretos
10ª. Distribuir o conservar medicamentos sin observar las condiciones exigidas, así como poner a la venta medicamentos alterados, en malas condiciones o, cuando se haya señalado, pasado el plazo de validez.
11ª. Vender medicamentos a domicilio o a través de internet o de otros medios telemáticos o indirectos, en contra de lo previsto en esta Ley o incumpliendo las disposiciones que regulen dicha modalidad de venta.

12ª. Incumplir los almacenes de distribución y las oficinas de farmacia sus obligaciones legales y, en particular, no disponer de las existencias de medicamentos adecuadas para la normal prestación de sus actividades a servicios.
13ª. Incumplir los almacenes de distribución y las oficinas de farmacia sus obligaciones legales y, en particular, no disponer de existencias mínimas de medicamentos para supuestos de emergencia o catástrofes, en los casos que resulte obligado.
14ª. 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.
16ª. Realizar promoción, información o publicidad de medicamentos no autorizados o sin que tales actividades se ajusten a lo dispuesto en esta Ley o en la legislación general sobre publicidad.
17ª. Efectuar promoción, publicidad o información destinada al público de productos o preparados, con fines medicinales, aun cuando el propio producto no haga referencia explícita a dichos fines, incluidas las sustancias medicinales y sus combinaciones, que no se encuentren autorizados como medicamentos.
18ª. Ofrecer primas, obsequios, premios, concursos, bonificaciones, descuentos o similares como métodos vinculados a la promoción o venta al público de los productos regulados en esta Ley.
19ª. Incumplir las medidas cautelares y definitivas sobre medicamentos que las autoridades sanitarias competentes acuerden por causa grave de salud pública
23ª. Realizar, por parte de las oficinas de farmacia, actividades de distribución de medicamentos a otras oficinas de farmacia, almacenes mayoristas autorizados, u otras entidades, centros o personas físicas sin autorización para la actividad de distribución o bien la realización de envíos de medicamentos fuera del territorio nacional.
24ª. Dispensar, vender o comercializar los medicamentos devueltos o entregados por los pacientes o el público en general a las oficinas de farmacia.

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

La lectura de las faltas que contempla el texto refundido de la Ley de Garantías relativas a Servicios Farmacéuticos y Oficinas de Farmacia nos revela que, las sucesivas modificaciones que ha experimentado el texto desde su aprobación han ido tipificando conductas que, o bien, antes no estaban descritas como faltas, o bien, estaban recogidas en otra normativa.

De especial interés es la falta muy grave 23ª que tipifica la distribución inversa por parte de las oficinas de farmacia, quedando así expresamente indicado que actividades de distribución de medicamentos por parte de las oficinas de farmacia y los envíos de medicamentos fuera del territorio nacional, son conductas punibles. Es importante también mencionar que, como ya se ha indicado, sin perjuicio de la multa que se pueda imponer, la comisión de esta falta podrá conllevar la inhabilitación de la oficina de farmacia implicada para dispensar recetas del Sistema Nacional de Salud por un periodo mínimo de 3 meses y máximo de 1 año.

Referido a la actuación de las oficinas de farmacia respecto a la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, y con independencia de las distintas regulaciones autonómicas que en ocasiones recogen conductas relacionadas con la prestación farmacéutica, la normativa de aplicación es el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Así encontramos faltas generales, aplicables a cualquier dispensación se utilice receta privada como soporte o receta oficial del Sistema Nacional de Salud tales como, dentro de las graves, la 24ª relativa a ajustes de precios o la 25ª sobre sustitución de medicamentos en la dispensación o entre las muy graves, la 10ª sobre conservación de medicamentos o la 19ª relativa a incumplimiento de medidas cautelares o definitivas sobre medicamentos.

Si nos fijamos ahora concretamente en actuaciones relacionadas con la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud podemos comprobar que, las sucesivas modificaciones que ha experimentado el texto de la Ley de Garantías, han ido tipificando, dentro de las faltas graves, conductas específicas de la actuación de las Oficinas de Farmacia en relación con la prestación farmacéutica.

La falta 28ª se refiere a la aceptación por profesionales sanitarios de cualquier tipo de incentivo prohibido efectuados por quien tenga intereses en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos con motivo de la prescripción, dispensación y administración de medicamentos con cargo al Sistema Nacional de Salud. La falta 21ª recoge el incumplimiento por las oficinas de farmacia de las exigencias que conlleva la facturación al Sistema Nacional de Salud y la 22ª la defraudación al Sistema Nacional de

Salud o al beneficiario del mismo con motivo de la facturación y cobro de recetas oficiales. En la misma línea y más centradas en el usuario, encontramos las faltas 26ª sobre libre elección de oficina de farmacia, la 36ª sobre la aportación del usuario y la 37ª que recoge la inducción al usuario del Sistema Nacional de Salud a adquirir mayor cantidad de medicamentos que los necesarios o demandados por este último

70.4. Régimen disciplinario corporativo[4][5]

El régimen disciplinario corporativo, que se entiende al margen de las responsabilidades de cualquier otro orden de los colegiados, se aplica, de ordinario, por las Juntas de Gobierno de los Colegios. No obstante, el enjuiciamiento y sanción de las faltas cometidas por los miembros de una Junta de Gobierno, suele ser competencia del Consejo Autonómico o del Consejo General de Colegios. Desde el punto de vista de su legalidad el régimen disciplinario emana de las previsiones de los Estatutos profesionales aprobados en desarrollo de la legislación general sobre Colegios Profesionales[6]

En la mayoría de los Colegios hay creada una Comisión Deontológica [7] encargada de velar por el cumplimiento de la deontología profesional, con funciones de averiguación de hechos y tramitación de procedimientos disciplinarios y se dispone de un Código de Deontología[8]. El alcance y caracteres del régimen disciplinario corporativo se describen en los siguientes cuadros:

INFRACCIONES CORPORATIVAS ESPECÍFICAS	
NIVEL	***SUPUESTOS***
LEVES	▪ *El incumplimiento de las normas establecidas en los Estatutos* ▪ *El retraso en las cuotas o cantidades adeudadas al Colegio* ▪ *La negligencia en el cumplimiento de funciones en los órganos colegiales.*

[4] *Síntesis del régimen disciplinario de los Estatutos de distintos Colegios. Frente a la aplicación del régimen administrativo sancionador cuya casuística es muy abundante, el régimen disciplinario colegial es de aplicación muy escasa*

[6] *El Tribunal Constitucional ha puesto en duda (STC 93/1992) el régimen de infracciones y sanciones de los Estatutos colegiales por falta de adecuación al principio de legalidad que se exige con carácter general a la normativa sancionadora*

[7] *Convendría distinguir en materia sancionadora el alcance de la Deontología, el Derecho y la Ética (o Bioética) profesional que comparten el objetivo común de adecuar las actuaciones profesionales a principios morales y de justicia, pero con enfoques y alcances diferentes. La Ética (o Bioética) es una exigencia moral "de máximos" que pretende ordenar las conductas de los profesionales hacia la mejor actuación posible (óptimo moral); la Ética tiene una dimensión fundamentalmente individual y comporta esencialmente una exigencia interna que se expresa, en su caso, en forma de principios, criterios y recomendaciones. Por su parte el Derecho debe ser considerado un referente moral "de mínimos" orientado preferentemente a dar seguridad a las relaciones sociales y a resolver los conflictos; frente a la Ética el Derecho tiene carácter coercitivo y se manifiesta a través de las normas penales o administrativas. Frente a estas dos dimensiones la Deontología pretende la aplicación de exigencias éticas mediante instrumentos jurídicos en el seno interno de las corporaciones como mecanismo interno de autocontrol profesional*

[8] *Existe un Código Deontológico del Consejo General de Colegios en vigor, aprobado el 14 de diciembre de 2001, que recoge una serie de principios acordes con el Código Europeo elaborado por el Grupo Farmacéutico de la UE (PGEU) integrante de la Federación Internacional Farmacéutica (FIP).*

	▪ *La negligencia en comunicar al Colegio cualquier variación en la situación del colegiado.* ▪ *No notificar al Colegio las infracciones de las que un colegiado tuviese conocimiento.* ▪ *La falta de contestación ante la solicitud formulada por la Junta de Gobierno* ▪ *Desconsideración manifiesta a los compañeros.*
GRAVES	▪ *La violación del secreto profesional.* ▪ *Amparar o encubrir el ejercicio ilegal de la profesión.* ▪ *Promover toda actividad encaminada a impedir el derecho a elegir con libertad el servicio profesional.* ▪ *Cualquier tipo de publicidad que ocasione desprestigio a la profesión.* ▪ *Desatender los requerimientos para el pago de cuotas.* ▪ *La obstrucción voluntaria del normal desarrollo de la actividad colegial. La captación de recetas.* ▪ *La dispensación de medicamentos en establecimientos distintos de los autorizados, así como cualquier tipo de venta indirecta, a domicilio, por mensajería o ambulante.* ▪ *Efectuar descuentos.* ▪ *No acatar los acuerdos de los órganos de gobierno del Colegio.* ▪ *No tener contratado el seguro de responsabilidad civil en los supuestos legalmente establecidos*
MUY GRAVES	▪ *Hacer uso de la profesión para la comisión de delitos o faltas.* ▪ *Amparar o encubrir, con el propio título profesional, el ejercicio ilegal.* ▪ *Comisión de cualquier falta grave por los miembros de la Junta de Gobierno.* ▪ *Amparo, encubrimiento o colaboración con aquellos que sean condenados por los Tribunales como autores de un delito de intrusismo profesional.*
SANCIONES CORPORATIVAS Y MEDIDAS COMPLEMENTARIAS	
▪ *Amonestación privada o pública.* ▪ *Apercibimiento por escrito.*	

- *Sanción económica*[9]
- *Suspensión del ejercicio profesional*[10]
- *Expulsión del Colegio*

El procedimiento disciplinario corporativo tiene una estructura y fases similares al procedimiento administrativo sancionador [11] correspondiendo la competencia de resolución en la materia a la Junta de Gobierno del Colegio. El Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, o el Consejo Autonómico, en su caso, tendrán competencias para instruir expedientes y juzgar las faltas de las Juntas de Gobierno o de cualquiera de sus miembros. Contra la resolución que ponga fin al expediente, podrá el interesado interponer recurso ante el Consejo Autonómico de Colegios Farmacéuticos, o, de no existir, ante el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Contra las resoluciones de los recursos corporativos podrán los interesados interponer recurso contencioso administrativo

---

[9] *El cobro de las sanciones será hecho efectivo mediante requerimiento con un plazo para ingresar su importe. Transcurrido dicho plazo, el Colegio, previo acuerdo de la Junta, instará al procedimiento judicial correspondiente. El importe de la sanción podrá ser deducido del pago que por cualquier concepto tenga que percibir del Colegio.*

[10] *La suspensión del ejercicio profesional supondrá el cese en toda modalidad del mismo durante el tiempo de la suspensión, lo que se ejecutará, si eso es preciso, mediante el auxilio de la autoridad administrativa. Las sanciones que impliquen suspensión en el ejercicio de la profesión en el ámbito de un Colegio de Farmacéuticos tendrán efecto también en el ámbito de todos los Colegios de Farmacéuticos de España, de forma que deberán ser comunicados al Consejo General de Colegios de Farmacéuticos para que éste lo traslade a los demás Colegios y las Autoridades.*

[11] *Es de aplicación supletoria el Real Decreto 1398/1993, de 4 de agosto, de desarrollo de la Ley 30/1992, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común*

BLOQUE OCTAVO:

A. FORMACIÓN Y PROMOCIÓN PROFESIONAL.

B. PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO[1]

El bloque octavo del Curso agrupa dos tipos de temáticas claramente diferenciadas, de una parte (subbloque A) las relativas a la formación farmacéutica (estudios de grado, de postgrado y formación continuada), y, de otra (subbloque B), la información y promoción de los medicamentos.

El ámbito de la formación farmacéutica (A) se aparta claramente de los contenidos de la Ley 29/2006 que ordenan el Curso y se corresponden, singularmente, a la normativa universitaria (Ley Orgánica de Universidades) y a la de ordenación profesional (Ley de Ordenación de las Profesiones Sanitarias).

La formación farmacéutica se desarrolla en cuatro capítulos importantes por las incidencias legales que en los últimos años han acaecido en esta materia. De un lado (en la formación de Grado) por la aplicación a las Facultades d**e** Farmacia del denominado "Plan Bolonia" que supone una cambio significativo del enfoque de la formación universitaria en España. En segundo lugar (en el postgrado) por el desarrollo de la Ley de Ordenación de las Profesiones Sanitarias en lo que se refiere a Especialidades Farmacéuticas que ha variado el panorama anterior. En tercer lugar (formación continuada) por la aparición y desarrollo de los sistemas de formación acreditada para el SNS. Y, en cuarto y último lugar (carrera profesional) por el fenómeno comparativo de la carrera del personal del SNS y las demandas sobre esta materia en el ámbito de la farmacia, especialmente en el ejercicio profesional en la Oficina de Farmacia.

Por lo que se refiere a la información y promoción sobre medicamentos, productos sanitarios y otros productos de interés sanitario (B), el bloque octavo incluye cuatro ámbitos diferenciados: en primer lugar, la información, promoción y publicidad de medicamentos dirigida al público (tanto relativa a la publicidad general como las modalidades denominadas de "*información directa a pacientes*"), en segundo lugar, la información dirigida a los profesionales (desde la visita médica a otras modalidades de

1[1] *Nota del Coordinador del MANUAL Diego Martínez*

información), en tercer lugar, la promoción de los productos con pretendida finalidad sanitaria y, finalmente, en cuarto lugar, la información, promoción y publicidad especifica de los productos sanitarios.

BLOQUE OCTAVO: Índice detallado

FORMACIÓN Y PROMOCION PROFESIONAL. INFORMACIÓN, PROMOCION Y PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS, PRODUCTOS SANITARIOS Y OTROS PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO

A. FORMACIÓN, PROMOCIÓN Y CARRERA PROFESIONAL FORMACIÓN GRADUADA

71. REGULACIÓN DE LOS ESTUDIOS DE FARMACIA 71.1.- Antecedentes
71.2.- Normativa europea
71.3.- Estudios de Farmacia y el Espacio Europeo de Educación

72. FORMACIÓN POSTGRADUADA Y CONTINUADA EN FARMACIA: DESARROLLO PROFESIONAL
72.1.- Formación vía titulaciones oficiales
72.2.- Formación abierta y multidisciplinar
72.2.- Desarrollo profesional continuo: recertificación
73. ACREDITACIÓN EN LA FORMACIÓN FARMACÉUTICA CONTINUADA
73.1. Introducción.
73.2. Sistema español de acreditación de la formación continuada.

CARRERA PROFESIONAL

74. CARRERA PROFESIONAL
74.1. Carrera profesional en el sector sanitario
74.2. Carrera profesional en el sector privado
74.3. Carrera profesional en las profesionales liberales

B. INFORMACIÓN, PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS, PRODUCTOS SANITARIOS Y OTROS DE INTERÉS SANITARIO

INFORMACIÓN, PROMOCION Y PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS DIRIGIDA AL PÚBLICO

75. PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS DESTINADA AL PÚBLICO EN GENERAL.
75.1. Publicidad de los medicamentos en la Ley de Garantías
75.2. Control de la publicidad de los medicamentos
76. INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS DIRECTA A PACIENTES 76.1. Planteamiento del tema en la UE
76.2. Propuesta de Directiva
76.3. Situación actual del debate

INFORMACIÓN, PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS DIRIGIDA A LOS SANITARIOS.

77. INFORMACIÓN Y PROMOCIÓN A PROFESIONALES FACULTADOS PARA PRESCRIBIR O DISPENSAR
77.1. Introducción
77.2. Profesional sanitario

77.3. Visita médica
77.4. Muestras gratuitas
77.5. Publicidad documental: soportes válidos
77.6. Contenido de la información
77.7. Principios de la publicidad de medicamentos

PRODUCTOS CON PRETENDIDA FINALIDAD SANITARIA

78. PUBLICIDAD DE PRODUCTOS CON PRETENDIDA FINALIDAD SANITARIA
78.1. Productos milagro
78.2. Control sanitario de la publicidad de productos con pretendida finalidad sanitaria.
78.3.- Actividades de promoción prohibidas.
78.4.- Prohibición a los profesionales de la salud.
78.5.- Publicidad en establecimientos
78.6.- Garantías sanitarias en la información
78.7.- Régimen sancionador

INFORMACIÓN, PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD DE PRODUCTOS SANITARIOS.

79. INFORMACIÓN, PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD DE PRODUCTOS SANITARIOS.
79.1. Regulación general
79.2. Regulación específica sobre productos sanitarios.
79.2.1. Ley de Garantías.
79.2.2. Ley 10/2013.
79.3. Reglamentaciones españolas sobre productos sanitarios
79.3.1. Real Decreto 1591/2009, sobre productos sanitarios.
79.3.2. Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico "in vitro“.
79.4. Responsabilidades.

A. FORMACIÓN, PROMOCIÓN Y CARRERA PROFESIONAL

En el ámbito del uso racional de los medicamentos, y como una de sus exigencias sustanciales, la Ley 29/2006, de 26 de julio, regula, en el capítulo I del Título VI las llamadas "Garantías de formación de calidad para la utilización adecuada de los medicamentos y productos sanitarios", dentro de las cuales se encuadra (artículo 75.1) el deber de las Administraciones públicas de dirigir sus actuaciones "a promover, en los órdenes sanitario y educativo, la formación universitaria y post-universitaria continuada y permanente sobre medicamentos, terapéutica y productos sanitarios".

Este deber de formación profesional adecuada en materia de medicamentos se extiende a todos los profesionales sanitarios, pero tiene como principales protagonistas a los Farmacéuticos[1] cuya formación graduada, postgraduada y continuada se encuentra ampliamente regulada en la normativa sanitario-profesional que se detalla en este capítulo[2].

Ligada a la formación y al progreso profesional individual, evaluable en términos de años de servicios y de elementos curriculares de formación, investigación y docencia, la normativa sanitaria a raíz de la entrada en vigor de las Leyes 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias (LOPS), y 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del Personal de los Servicios de Salud, ha instituido todo un sistema de promoción profesional, de aplicación a los profesionales sanitarios de los servicios públicos y privados, que se concreta en el reconocimiento de la denominada "carrera profesional" que se encuentra actualmente en desarrollo y que es de aplicación a los farmacéuticos en los términos que se recogen en este capítulo.

---

[1] Véase a BENITO DEL CASTILLO, "Panorama futuro de la farmacia y papel del Farmacéutico" en la obra colectiva "Formación graduada y postgraduada en Ciencias de la Salud". Fundación BBVA Madrid, 1999.

[2] Véase a estos efectos el Catalogo Nacional de Cualificaciones Profesionales, instituido por la Ley Orgánica 5/2002, de 19 de junio, de Cualificaciones y de la Formación Profesional, y el Real Decreto 1689/2007, de 14 de diciembre, por el que se establece el título de Técnico en Farmacia y Parafarmacia y se fijan sus enseñanzas mínimas

71ª. REGULACIÓN DE LOS ESTUDIOS DE FARMACIA[3]

71.1.- Antecedentes

Como recuerda el profesor Javier Puerto, la Farmacia nace como profesión durante la Baja Edad Media, dentro del ámbito de la Medicina, como fruto de la actividad de los monjes- boticarios impedidos para el ejercicio como médicos por diversas disposiciones eclesiásticas. De acuerdo con la estructura gremial de la época, en los gremios de farmacéuticos fueron pronto los maestros farmacéuticos los encargados del aprendizaje de los mancebos.

Este sistema que se mantuvo en España varios siglos se empieza a cuestionar en el siglo XVIII cuando, tras la división del Real Protomedicato en tres audiencias, por Carlos III, una de las cuales dedicada a Farmacia, se establecen las primeras cátedras en el Laboratorio de Química de Madrid en 1757. El Real Jardín Botánico de Madrid será, por su parte, la primera institución estatal que inaugura en 1780 los estudios oficiales de Farmacia.

La Ordenanza para el régimen y gobierno de la Facultad de Farmacia de 1804 constituye el punto de partida de la actual educación superior reglada de los farmacéuticos. En su desarrollo se erigió el Real Colegio de Farmacia de San Fernando de Madrid que se establece en 1827 en la sede de la actual Real Academia Nacional de Farmacia, (c/ Farmacia, 11). En 1845 se crean las primeras Facultades de Farmacia en Madrid y Barcelona y posteriormente en Granada, Santiago y Manila y en el siglo XX las demás Facultades hoy existentes en España.

La regulación hasta ahora vigente de los estudios universitarios de Farmacia, Licenciatura y Doctorado, tiene su amparo legal en las previsiones de la Ley Orgánica 11/1983 de Reforma Universitaria y en el Real Decreto 1496/1987, de 6 de noviembre, sobre obtención, expedición y homologación de títulos universitarios oficiales, así como en la normativa comunitaria de armonización como consecuencia de la incorporación de España en 1986 a la Comunidad Europea.

71.2.- Normativa europea

Por efecto del principio de libre circulación de trabajadores, profesionales y servicios, la Unión Europea ha desarrollado una amplísima normativa de armonización de las legislaciones nacionales sobre las denominadas profesiones reguladas. A nivel europeo existen dos niveles de equiparación profesional (artículo 47 del Tratado). De un lado, el reconocimiento mutuo de los títulos académicos, y, de otro, la coordinación de los requisitos de acceso y ejercicio profesional. Para este segundo nivel se exige la adopción de las decisiones comunitarias en régimen de unanimidad. Este nivel es el expresamente se exige en el Tratado para las profesiones sanitarias (artículo 47.3) y en concreto para la Farmacia.

---

[3] *Cuestión redactada por Fidel Ortega, Decano Facultad de Farmacia Alcalá de Henares (texto de la edición 2017).*

En la actualidad existen seis profesiones sanitarias armonizadas y coordinadas en toda la Unión Europea: Médicos, Farmacéuticos, Odontólogos, Veterinarios, Enfermeros generales y Matronas. Estas profesiones se rigen, a nivel comunitario, por normativas que coloquialmente se denominan "Directivas sectoriales de las profesiones sanitarias" y que tienen una serie de rasgos comunes.

DIRECTIVAS SECTORIALES DE LAS PROFESIONES SANITARIAS
Comité de Altos Funcionarios de Salud Pública *– Como órgano común de referencia para el análisis de las propuestas ante las dificultades de aplicación de los respectivos paquetes de Directivas,*
Comité Consultivo para la Formación (actualmente no se reúne) *– En cada una de las seis profesiones sanitarias, compuesto por tres representantes por cada Estado miembro, uno por el Gobierno, otro por los centros docentes y un tercero por los profesionales, designado por los Colegios profesionales.*
Coordinación de la Formación *– Tanto en sus aspectos formales como duración (créditos/horas lectivas), nivel académico, requisitos de acceso y composición teórico/práctica, como en sus contenidos y en sus planes de estudio.*
Reconocimiento Automático de los Títulos *– Mediante su inclusión en la Directiva de su denominación nacional OCTAVO exacta y de la autoridad que lo expide.*

La normativa europea de armonización en el ámbito de la profesión farmacéutica se fundamenta en la Directiva 36/2005:

EXIGENCIAS DE LA DIRECTIVA 36/2005
Objetivos de la Formación *a) un conocimiento adecuado de los medicamentos y de las sustancias utilizadas para la fabricación de medicamentos;* *b) un conocimiento adecuado de la tecnología farmacéutica y del control físico, químico, biológico y microbiológico de los medicamentos;* *c) un conocimiento adecuado del metabolismo y efectos de los medicamentos y sustancias tóxicas, así como de la utilización de los medicamentos;* *d) un conocimiento adecuado que permita evaluar los datos científicos relativos a los medicamentos, con el fin de poder proporcionar información adecuada;* **e)** *un conocimiento adecuado de las condiciones legales y de otro tiporelacionadas con el ejercicio de las actividades farmacéuticas;*

Nivel de la Formación *– La admisión a dicha formación supondrá la posesión de un diploma o certificado que permita el acceso, para los estudios referidos, a las universidades o establecimientos reconocidos de enseñanza superior en un Estado miembro*
Duración de la Formación *– El diploma, certificado u otro título sancionará un ciclo de formación que dure al menos cinco años y que comprenda:* • *al menos cuatro años de enseñanza teórica y práctica con dedicación plena en una universidad, en un establecimiento reconocido de enseñanza superior, o bajo la supervisión de una universidad,* • *al menos seis meses de período de prácticas en una oficina de farmacia abierta al público o en un hospital, bajo la supervisión del servicio farmacéutico de dicho hospital;*
Contenido de la Formación (enseñanza teórica y práctica) • *Botánica y Zoología,* • *Física,* • *Química General e Inorgánica,* • *Química Orgánica,* • *Química Analítica,* • *Química Farmacéutica, incluyendo el análisis de medicamentos,* • *Bioquímica General y Aplicada (Médica),* • *Anatomía y Fisiología; terminología médica,* • *Microbiología,* • *Farmacología y Farmacoterapia,* • *Tecnología Farmacéutica,* • *Toxicología,* • *Farmacognosia,* • *Legislación y, en su caso, Deontología.*
La distribución entre enseñanza teórica y práctica en cada materia deberá dar suficiente importancia a la teoría para conservar el carácter universitario de la enseñanza

.

71.3.- Estudios de Farmacia y el Espacio Europeo de Educación Superior (EEES)

Con la implantación del Espacio Europeo de Educación Superior (EEES) al final de la primera década del siglo XXI, nos enfrentamos quizás a la modificación más importante en la historia reciente de la universidad, afrontando no sólo un cambio del paradigma educativo sino también una profunda transformación que tendrá una gran trascendencia social, siendo el conocimiento el eje fundamental de la misma (Estrategia de Lisboa).

En España, el marco normativo por el que se rige el proceso se establece mediante el Real Decreto 1393/2007 de 29 de octubre, modificado posteriormente por el Real Decreto 861/2010, de 2 de julio y contemplando lo establecido en la Ley Orgánica 4/2007 que a su vez modifica la Ley Orgánica 6/2001 de Universidades (LOU). Se estructuran así, los tres ciclos que conducirán a la obtención de los títulos oficiales:

- Grado,
- Máster y
- Doctorado,

Así como la tramitación necesaria para su implantación y consolidación. Atendiendo a lo que se dispone en estos Reales Decretos, los títulos universitarios tienen que pasar necesariamente por tres fases para consolidarse en el Registro de Universidades, Centros y Títulos (RUCT), y poder así ser ofertados por las Universidades, tanto públicas como privadas. Estas tres fases son:

- Verificación del título,
- Seguimiento y
- Renovación de la acreditación del mismo.

Actualmente, ninguno de los títulos de graduado en Farmacia ha culminado las tres fases del proceso, ya que se requieren al menos 6 años de vigencia desde la implantación del título para ello, encontrándose su mayoría en la fase de Seguimiento.

Para los estudios de Farmacia, por diferentes razones y especialmente por el cumplimiento de Directiva 2005/36/CE de 7 de septiembre, relativa al reconocimiento de cualificaciones profesionales (transpuesta a nuestro ordenamiento jurídico mediante el Real Decreto 1837/2008, de 8 de noviembre), se establecen una serie de requisitos adicionales necesarios para la Verificación de los títulos oficiales que habilitan para el ejercicio de la profesión de Farmacéutico y que se determinan: primero, mediante resolución de 14 de febrero de 2008 de la Secretaria de Estado de Universidades e Investigación, estableciendo que sus planes de estudios tendrán una duración de 300 créditos europeos, equivalentes a cinco años de formación universitaria y que representa diferenciarse de la mayor parte de los títulos de Grado cuya duración se corresponde con 240 créditos (4 años de formación), y posteriormente mediante la Orden Ministerial CIN/2137/2008.

Esta Orden recoge el conjunto de objetivos de la titulación necesarios para la adecuada formación del farmacéutico y que se traduce en la adquisición de 15 competencias de carácter genérico y 81 de naturaleza específica, incluidas dentro de 7 módulos diferentes. Para cada
módulo se determina un número de créditos mínimo, de acuerdo con la siguiente distribución:

- Química 54 créditos,
- Física y Matemáticas 12,
- Biología 42,
- Farmacia y Tecnología 24,

- Medicina y Farmacología 66,
- Legislación y Farmacia social 12 y
- Prácticas Tuteladas y Trabajo de Fin de Grado 12.

Las universidades podrán incrementar libremente este número de créditos hasta un máximo de 300.

Adicionalmente, el Real Decreto 861/2010, en su Anexo I, apartado 3.2, fija las competencias básicas que, como otros Grados, deben tener también los títulos de Farmacéutico. Además, deberán adquirir las competencias que figuran en el Marco Español de Cualificaciones para la Educación Superior, MECES, Real Decreto 1027/2011, de 15 de julio, en su artículo 6.2, y presentadas en dicho Real Decreto en términos de resultados del aprendizaje:

Este último Real Decreto determina el mapa de cualificaciones nacionales, identificando los descriptores de ciclo para el marco integrador europeo y se constituye sobre la base de una estructura en cuatro niveles que debe permitir situar a una persona según su nivel de aprendizaje adquirido y certificado, dentro de la siguiente denominación para cada uno de ellos: Nivel 1: Técnico, Superior, nivel 2: Grado, nivel 3: Máster y nivel 4: Doctor.

Es importante resaltar que, atendiendo a las peculiaridades propias del título de graduado en farmacia y al recoger su formación la duración y los resultados del aprendizaje equivalentes a la suma de un título de Grado más otro de Máster, los titulados en Farmacia al finalizar sus estudios de Grado adquieren el nivel 3 MECES, tal y como se determina en el Real Decreto 96/2014, de 14 de febrero, por el que se modifican los Reales Decretos 1027/2011, de 15 de julio, por el que se establece el Marco Español de Cualificaciones para la Educación Superior (MECES), y 1393/2007, de 29 de octubre, por el que se establece la ordenación de las enseñanzas universitarias oficiales. Ello posibilita que los graduados en Farmacia puedan acceder directamente a los estudios de doctorado, sin necesidad de completar la formación adicional correspondiente a un Máster universitario.

La legislación que regula las enseñanzas oficiales de doctorado se recoge en el Real Decreto 99/2011, de 28 de enero. Este Real Decreto tiene presente las nuevas bases de la Agenda Revisada de Lisboa, así como la construcción del Espacio Europeo de Investigación (EEI) y los objetivos trazados para éste en el Libro Verde de 2007. La obtención del título de Doctor debe proporcionar una alta capacitación profesional en ámbitos diversos, especialmente en aquellos que requieren creatividad e innovación.

El acceso de los graduados en farmacia de manera directa se recoge en el supuesto 2-a del artículo 6, que literalmente dice: “Estar en posesión de un título universitario oficial español, o de otro país integrante del Espacio Europeo de Educación Superior, que habilite para el acceso a Máster de acuerdo con lo establecido en el artículo 16 del Real Decreto 1393/2007, de 29 de octubre y haber superado un mínimo de 300 créditos ECTS en el conjunto de estudios universitarios oficiales, de los que, al menos 60, habrán de ser de nivel de Máster”.

Con fecha 28 de diciembre de 2013 se publica en el Diario Oficial de la Unión Europea la modificación de la Directiva 2005/36/CE relativa al reconocimiento de

cualificaciones profesionales, con la redacción de la nueva Directiva 2013/55/UE de 20 de noviembre de 2013 y si bien no se producen cambios sustanciales en lo que afecta al título de farmacéutico, introduce alguna modificación en el artículo 44, como por ejemplo la incorporación del concepto de crédito ECTS, o la posibilidad de realizar las prácticas tutelas "durante o al final de la formación teórica y práctica", y también en el artículo 45, modificando el texto de los subapartados, e), y g) del apartado 2, y la incorporación de tres nuevos subapartados en este mismo artículo, que se concretan en h) Informe a las autoridades competentes de las reacciones adversas de los productos farmacéuticos. i) Acompañamiento personalizado de los pacientes que se administran sus medicamentos. j) Contribución a las campañas locales o nacionales de salud pública. Lo que implica de manera explícita la habilitación en estas actividades del farmacéutico en su ejercicio profesional.

Ese mismo año se publica, también, en el Diario Oficial de la Unión Europea el Comunicado de la Comisión Europea (2013/C 301/01) mediante el cual se modifica el anexo V de la Directiva 2005/36/CE, incorporando el Título de Graduado/a en Farmacia como título adicional de farmacéutico, ya que hasta la fecha sólo figuraba el título de Licenciado en Farmacia.

A lo largo de los años 2014 y 2015, los títulos oficiales ofertados por las diferentes Facultades de Farmacia españolas fueron verificados por ANECA con el nivel 3 MECES, equiparando, por tanto, su formación a categoría MÁSTER. En el año 2015 se hizo la misma equiparación a los títulos de Licenciado en Farmacia.

72ª. FORMACIÓN POSTGRADUADA Y CONTINUADA EN FARMACIA: DESARROLLO PROFESIONAL

La formación de postgrado surge de la necesidad de atender a un entorno profesional cambiante ante el cual los trabajadores profundizan en sus conocimientos. El concepto de profesión se caracteriza por su formación superior, capacidad organizativa y de autonomía y código deontológico. Los profesionales, la empresa y la ciencia actual están en cambio constante por la aparición de nuevas tecnologías y normativas para para mantener el nivel deseado de competencia e innovación. La formación postgraduada no solo es un *plus* sino ya un requisito para los graduados en Farmacia bien a través de nuevas titulaciones oficiales o bien de una manera más abierta y multidisciplinar con una oferta tecnológica de formación, sin descartar el autoaprendizaje que ofrece internet que elimina restricciones de tiempo y de desplazamiento ante el cual todavía hay que sentirse cauto como también por el aluvión de información que deberá filtrarse para convertirse exclusivamente en conocimiento.

72.1.- Formación postgraduada vía titulaciones oficiales[1]

Una vez se finaliza el Grado en Farmacia, se puede optar a la Formación Sanitaria Especializada para la obtención del correspondiente título de Farmacéutico Especialista [2] . Las denominadas "*Especializaciones Farmacéuticas*" creadas en paralelo con las Especialidades Médicas son objeto de planificación y de tutela por una Comisión Nacional integrada en el Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud.

Son, hasta ahora aquellas en Análisis Clínicos, Bioquímica Clínica, Inmunología, Microbiología y Parasitología y Radiofarmacia. En razón de su exclusividad farmacéutica: Farmacia Hospitalaria y Farmacia Industrial y Galénica, si bien esta última en situación de extinción.

ESPECIALIZACIONES FARMACEUTICAS
COMPARTIDAS • *Análisis Clínicos,* • *Bioquímica Clínica,* • *Inmunología,* • *Microbiología y Parasitología y* • *Radiofarmacia.*
EXCLUSIVAS • *Farmacia Hospitalaria y* • *Farmacia Industrial y Galénica.*

[1] *Epígrafe elaborado por el profesor Dr. Luis Alberto del Rio Alvarez, Prof. Titular. Área de Farmacia y Tecnología Farmacéutica de la Facultad de Farmacia. Universidad CEU San Pablo de Madrid (marzo 2018)*

[2] *Real Decreto 183/2008, de 8 de febrero, por el que se determinan y clasifican las especialidades en ciencias de la salud y se desarrollan determinados aspectos del sistema de formación sanitaria especializada.*

Los nuevos programas de Master, reconocidos en España a partir de las reformas derivadas de los acuerdos de Bolonia están dedicados a la formación avanzada dirigida a una especialización profesional o multidisciplinar, o bien a promover la iniciación en tareas investigadoras. Las enseñanzas oficiales se concretan en planes de estudios que son elaborados por las universidades y autorizados y auditados para su implantación por la Administración educativa. Tienen una duración de uno a dos cursos académicos y por ser de reconocimiento oficial permiten acceder a los estudios de doctorado. Así, es unánime en las Facultades de Farmacia la oferta de una serie de Máster para Oficina de farmacia abarcando la atención farmacéutica y su gestión.

La formación práctica que se requiere en esta disciplina ha encontrado un buen encaje, se mejora el conocimiento de los farmacéuticos sobre los trastornos y patologías más prevalentes y su tratamiento para detectar las posibles situaciones de riesgo, asesorar y contribuir al mantenimiento de la salud de sus pacientes y por qué no, sentar las bases necesarias para la investigación en este campo. Herramientas de manejo y empleo de sistemas de gestión de la calidad, de finanzas, de compras y existencias, comunicación y marketing son buenos ejemplos de lo que puede necesitar y llegar a desarrollar un farmacéutico.

Los Máster relacionados con la investigación de medicamentos y desarrollo farmacéutico son escasos ante la desaparición de la vía FIR, y en algunos casos se realizan paradójicamente en un entorno demasiado teórico por lo que no proveen de especialistas a la industria farmacéutica en sus distintos departamentos. Es por ello por lo que existe una tímida oferta sobre aspectos más específicos como son los de preclínica y de monitorización de ensayos clínicos, y persiste una falta de colaboración con los médicos lo que mejoraría la inserción laboral dentro de un campo más amplio como es el de investigación clínica.

El otro gran pilar se corresponde con el tercer ciclo de las enseñanzas universitarias conducente a la adquisición de las competencias y habilidades relacionadas con la investigación científica de calidad para la obtención del título de Doctor7 en donde se ha dado un profundo salto en su complejidad y seguimiento continuado de la formación de los nuevos investigadores doctores, a veces no tan buscados por la industria.

72.2.- Formación postgraduada abierta y multidisciplinar[8]

La oferta es mucho más diversa y puede llegar a formar a excelentes profesionales. Por supuesto, las empresas del sector requieren de conocimiento sobre técnicas propias de análisis, obtención de datos, cumplimiento legal y regulatorio en donde el farmacéutico brilla por el conocimiento que posee en un campo tan complejo como es el del medicamento. Los títulos se caracterizan por una mayor libertad de modelos al no presentar restricciones ni tampoco, como en algunos casos sucede con los títulos oficiales, un artificial engrosamiento innecesario. Los imparten tanto Universidades en forma de títulos propios o instituciones privadas en donde es muy importante conocer la calidad y duración de las prácticas como la bolsa de trabajo que disponen.

Las diferentes instituciones farmacéuticas de representación (Colegios, Asociaciones profesionales como AEFI, nuevos *cluster* y patronales) promueven una oferta no solo por el interés económico sino por el hecho de la posición con la que cuentan por el contacto directo que recogen de sus asociados lo que les hace conocer sus necesidades de formación y, también, a la hora de elegir los que serán los mejores docentes y mentores profesionales.

En lo que respecta al profesional farmacéutico que quiere desarrollar su carrera en la industria farmacéutica, se requiere un mayor nivel formativo pues se encuentra en un campo altamente competitivo y con una actividad, la de las empresas españolas, puntera en Europa. Es, también, la función de producción de medicamentos una actividad sanitaria, lo que siempre así se ha entendido pues detrás de cada unidad de medicamento está la finalidad de poner en el mercado medicamentos adaptados a las necesidades de los pacientes lo que ayuda a la sostenibilidad del Sistema Sanitario. En la siguiente tabla, se muestra un resumen de sus principales hitos en formación que se debe acreditar.

FORMACIÓN DEL FARMACÉUTICO INDUSTRIAL	
CONOCIMIENTOS TÉCNICOS ESPECÍFICOS	• *Procesos de ingeniería industrial y adecuación de las plantas de fabricación a normas GMP internacionales.* • *Relación calidad y productividad: Lean Manufacturing,* • *Estudios de validación, capacidad de procesos y monitorización continuada.* • *Herramientas estadísticas para la mejora de la Calidad.* • *Diseño de procesos y de calidad. Auditorías.* • *Análisis y gestión de riesgos de la Calidad. Investigación de OOS y OOT.* • *Cadena de suministro.*
HABILIDADES SOBRE NEGOCIOS, VENTAS Y MARKETING	• *Introducción en el mercado de nuevos productos y de opción terapéutica diaria* • *Conocimiento de herramientas financieras en contacto con contables, banqueros, financieros y auditores: comprensión de sus métodos para la distribución de beneficios y dividendos a los accionistas.* • *Ejecución de acuerdos de licencia, adquisición de empresas, capital, gastos e impuestos.* • *Técnicas de motivación, liderazgo y comunicación*

CONOCIMIENTO IMPLÍCITO Y HABILIDADES TRANSVERSALES	• *Valores deontológicos, trabajo en equipo, liderazgo, comunicación, toma de decisiones, flexibilidad, delegación, negociación, persuasión, aprendizaje, creatividad, autocontrol, relación social, iniciativa, comunicación oral y escrita, comprensión organizacional, reconocimiento de modelos*

Así, en la industria cosmética, la oferta formativa se basa en las asociaciones profesionales y poco ligado hasta ahora a la universidad y por su volumen de negocio existe una creciente necesidad despertada por las exigencias europeas y de las condiciones de seguridad en el desarrollo y comercialización de los productos cosméticos. El farmacéutico gracias a su título no presenta ninguna cortapisa legal en este campo pero debe profundizar en su formación.

Una necesidad clínica y tecnológica al mismo tiempo es la industria de los Productos Sanitarios, escasamente desarrollada su formación quizás debido a la enorme variedad y perplejidad ante el portafolio existente. La situación de las tecnologías sanitarias está cambiando y va a resultar ventajosa si se especializa en la inmunología, diagnóstico y reactivos, medicina regenerativa, terapia celular y biotecnología.

La biotecnología representa una oportunidad de especialización para un farmacéutico ya formado en sus estudios en regulación, análisis y fabricación de medicamentos. Sin embargo, está despegando tímidamente debido a la escasa industria existente y que se puede conjugar con la firmeza de la industria farmacéutica española.

Es sorprendente que el campo de la distribución farmacéutica, típico negocio farmacéutico, y que cuenta con más de 300 empresas en España no disponga de alguno de programas formativos por lo que hay que remitirse fundamentalmente a los aspectos más de desarrollo de negocios y gestión.

Por otra parte, existen otros cursos de formación que se imparten por empresas e instituciones privadas que facilitan al graduado su desarrollo profesional continuo. La formación que se busca se está dirigiendo sobre todo a necesidades profesionales en aspectos sobre Dirección, Gestión y Marketing tanto para las industrias farmacéutica, alimentaria, de cosméticos, etc. Las Escuelas de Negocios para MBA están altamente prestigiadas, en este caso en las áreas de influencia de Madrid y Barcelona hay buena representación. Los cursos así impartidos resultan lógicamente, más caros, pero presentan excelentes bolsas de trabajo y un respaldo indudable de garantía cuando el mercado les confirma un numero ya histórico de ediciones.

En estos ámbitos de actuación, se ha de competir con otros graduados para conseguir un puesto de trabajo. Las posibilidades son también muy amplias en los países de la Unión Europea y, en particular en los países del Este donde los estudios de Farmacia gozan de un gran prestigio y relevancia social. En este caso, no se puede contemplar un farmacéutico bien formado si no es capaz de expresarse fluidamente en inglés. Y aquí debemos añadir que, en todos los casos, el manejo de idiomas debe ser una realidad no una necesidad.

Esta lista no es exclusiva pero es paradójico que una larga serie de disciplinas que conforman los estudios de Farmacia se encuentran fuera del circuito formativo y desempeño profesional lo que lleva a una reflexión interminable si lo que forma parte del currículo del futuro graduado conduce a su mejora o es a veces interés de claustros universitarios poco conectados con la sociedad y la profesión.

Como conclusión, la formación más desaprovechada es aquella que resulta de falta de ideas basada en ciertas comodidades y privilegios de antaño que bien conocemos. En la actualidad, el farmacéutico que no ha cejado en su empeño por mejorar su contribución sanitaria y dado que está identificado históricamente con el tejido empresarial, tiene atractivos elementos en su mano para el desarrollo de su carrera profesional.

72.3. Desarrollo profesional continuo: recertificación[3].

La especialización, como hemos visto, es el proceso por el que a través de un aprendizaje mediante el ejercicio profesional programado, supervisado y tutelado (sistema FIR), el farmacéutico en formación adquiere de manera paulatina y progresiva las competencias que permiten el ejercicio de la especialidad, otorgándosele el correspondiente título de Especialista. Este proceso tiene una regulación específica existiendo un programa oficial de cada Especialidad.

Frente a ello se plantea, como hitos sucesivos del "*desarrollo profesional continuo*", la llamada "recertificación", que podríamos definirla como el *proceso periódico por el cual una unidad competente (administración sanitaria, colegio oficial, etc.) aplicando criterios preestablecidos, asegura a través de un proceso de evaluación que un profesional sanitario, en un período determinado, mantiene actualizados sus conocimientos y habilidades, y ha desarrollado actitudes dentro del marco ético adecuado, de forma acorde con el progreso del saber y del hacer propio de la profesión. Se trata por tanto, de renovar una credencial que garantiza la cualificación para el ejercicio profesional.*[4]

FUNDAMENTOS DE LA RECERTIFICACIÓN DE LOS FARMACÉUTICOS

- *Complejidad creciente de los conocimientos, tecnologías y habilidades en el ámbito farmacéutico. Actualmente, ya hablamos del farmacéutico experto en un campo específico de la Farmacia Hospitalaria;*
- *Rápida obsolescencia del conocimiento farmacológico (véase el tratamiento de la hepatitis C, por ejemplo);*
- *Divulgación amplia e instantánea de los avances mundiales en los fármacos en internet;*

[3] *Epígrafe añadido por el Coordinador de la edición (octubre 2018).*

[4] *Benito García Díaz, Director de Formación de la SEFH. Jefe de Servicio Hospital Universitario Severo Ochoa. Madrid (España) Revista de la OFIL (Organización de Farmacéuticos Ibero-latinoamericanos), 2016.*

- *Demanda de los usuarios y asociaciones de pacientes por contar con los fármacos del más alto nivel y efectividad. Para ello, hay que mantenerse constantemente al día en las novedades terapéuticas;*

- *Necesidad de asegurar la calidad de atención farmacéutica por parte de las instituciones prestadoras de salud, y de los propios Servicios;*

- *Creciente judicialización de la asistencia sanitaria;*

- *Cumplir con la legislación*

La base legal de la recertificación está en la Ley de Ordenación de las Profesiones Sanitarias (LOPS), que en su artículo 4.6, estableció que los profesionales sanitarios *"realizarán a lo largo de su vida una formación continuada y acreditarán regularmente sus competencias profesionales"***.** Y en su Título III, relativo al desarrollo profesional y su reconocimiento (artículo 37, Normas generales), que establece que:

Se constituye el sistema de reconocimiento del desarrollo profesional de los profesionales sanitarios a que se refieren los artículos 6 y 7 de esta ley, consistente en el reconocimiento público, expreso y de forma individualizada, del desarrollo alcanzado por un profesional sanitario en cuanto a conocimientos, experiencia en las tareas asistenciales, docentes y de investigación, así como en cuanto al cumplimiento de los objetivos asistenciales e investigadores de la organización en la que prestan sus servicios.
Sin perjuicio de las facultades y funciones para las que habilite el correspondiente título oficial, el reconocimiento del desarrollo profesional será público y con atribución expresa del grado alcanzado por cada profesional en el ejercicio del conjunto de funciones que le son propias.
Podrán acceder voluntariamente al sistema de desarrollo profesional los profesionales que estén establecidos o presten sus servicios dentro del territorio del Estado.

Esta previsión legal hasta ahora aún no se ha desarrollado reglamentariamente, pero a nivel comunitario el tema se ha contemplado en la Directiva 2013/55 de Cualificaciones Profesionales[5] y en el Reglamento (UE) 1024/2012 (Reglamento IMI), que fijaron unas bases para que los Estados miembros implantasen en su ámbito sistemas de desarrollo profesional continuo (DPC), con la finalidad, no solo de mejorar la calidad de los profesionales, sino la seguridad del paciente y, por tanto la calidad de la asistencia.

11[5] Directiva 2013/55/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de noviembre de 2013, por la que se modifica la Directiva 2005/36/CE relativa al reconocimiento de cualificaciones profesionales y el Reglamento (UE) nº 1024/2012 relativo a la cooperación administrativa a través del Sistema de Información del Mercado Interior ("Reglamento IMI")

Los Estados miembros deben, en particular, promover el desarrollo profesional continuo de los (...) farmacéuticos. El desarrollo profesional continuo debe abarcar la evolución técnica, científica, normativa y ética, así como motivar a los profesionales para que participen en formaciones de aprendizaje permanente relacionadas con su profesión.

España, tras más de un año de retraso, publicó el 10 de junio el Real Decreto 581/2017, por el que se incorpora al ordenamiento español la Directiva 2013/55. Aunque los mecanismos de recertificación en el sector salud aun no han sido implantados reglamentariamente, los Colegios profesionales y Sociedades científicas han empezado a desarrollar, por vía voluntaria, estos procedimientos para distintas Especialidades.

ELEMENTOS PARA LA RECERTIFICACIÓN[6]
• *currículo de formación continuada (FC),* • *cuestionarios autoaplicables,* • *evaluación de la competencia,* • *informe del empleador certificando el desempeño* • *opinión de los colegas o revisión por pares (peer review),* • *auditoría en su lugar de trabajo, habitualmente realizada por colegas (peer review),* • *portafolio individual, etc.*

Mediante la recertificación no se trataría de "*examinar*" a los profesionales sino de renovar sus competencias específicas que garantizan la cualificación para el ejercicio profesional. En cualquier caso, la implantación de un sistema de recertificación supondría la introducción de algún requerimiento que el farmacéutico en ejercicio debería superar periódicamente.

En el proceso de la recertificación hay muchos agentes interesados, Colegios Profesionales, Sociedades Científicas, Comisión Nacional de Especialidades de Ciencias de la Salud, Administraciones central y autonómica, por lo que se hará necesario buscar consensos sobre cómo llevar a cabo este sistema de evaluación.

Como experiencia de otras profesiones, al margen de la farmacéutica, habría que reseñar la de los médicos que están desarrollando una nueva herramienta denominada validación periódica de la colegiación (VPC). Se trata de un proceso puesto en marcha por los Colegios de Médicos y su Consejo General (CGCOM), en el que se pretenden evaluar, cada seis años, tres aspectos que afectan a la actividad profesional:

- La buena praxis de la actividad profesional. Se trata de un certificado, expedido por el Secretario del colegio tras la consulta a los registros colegiales de que no existe proceso activo abierto al colegiado, junto con el compromiso de cumplir el Código Deontológico.

[6] *Helios Pardell Alienta: ¿Es oportuno introducir la recertificación de los médicos en España? Medicina Clínica. (Barcelona) 2005.*

- El estado de salud del médico, mediante certificado expedido por un médico de familia u otro especialista o por una unidad de salud laboral

- La comprobación de que el médico, en el periodo evaluado, mantiene la actividad clínica.

En la VPC se desarrolla un cuarto apartado, que no sería preceptivo, en el que el médico puede registrar las actividades de su Desarrollo Profesional Continuo (DPC) y de Formación Continuada (FC) desarrollados durante el sexenio evaluado[7]. Se trataría de las actividades clínicas/asistenciales, de gestión clínica, estancias clínicas, actividades de Formación Continuada acreditada, docentes, científicas y otros méritos que están en consonancia con las directrices elaboradas por el Ministerio de Sanidad, para la futura evaluación y registro del Desarrollo Profesional.

Las tareas del Consejo consistirían en certificar la buena praxis médica, el estado psicofísico y la actividad laboral profesional mientras que las Sociedades Científicas asumirían la definición y desarrollo de los estándares de las competencias específicas de estos especialistas, como de la evaluación de las mismas a solicitud de los propios médicos. Se conseguiría al final del proceso una credencial única, que ya se ha acordado con varias Especialidades médicas.

En el ámbito farmacéutico hay que mencionar la firma el pasado 29 de junio de un Convenio entre el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos y la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) para trabajar conjuntamente en el diseño y desarrollo de un sistema de recertificación periódica y voluntaria de competencias profesionales, puesto a disposición de los farmacéuticos especialistas en Farmacia Hospitalaria[8].

También se pretende extender a otras Especialidades: Análisis Clínicos, Bioquímica Clínica, Inmunología y Microbiología, en las que habría que tener en cuenta que pueden acceder diferentes profesionales además de los farmacéuticos.

Someterse a estos procesos de recertificación será, por ahora, voluntario para los farmacéuticos, ya que no tendrá carácter punitivo para quien no supere o no se presente al procedimiento, aunque sí se pretende recompensar en alguna medida a quien sí lo haga.

---

[7] *En relación al cuarto apartado, la LOPS contemplaba la posibilidad de que a través de las actividades de FC se pueda acceder a unas nuevas titulaciones no consideradas anteriormente: los Diplomas de Acreditación y de Acreditación avanzada. Son instrumentos para certificar el nivel de formación alcanzado por un profesional sanitario en un área funcional específica de una profesión o especialidad, en atención a las actividades de formación continuada acreditadas en el área funcional correspondiente. El Real Decreto 639/2015, de 10 de julio, por el que se regulan los Diplomas de Acreditación y los Diplomas de Acreditación Avanzada, establece, además, que los diplomas tendrán carácter oficial y serán incorporados al Registro Estatal de Profesionales Sanitarios.*

[8] *En el XXI Congreso Farmacéutico, celebrado en Burgos en octubre de 2018, Miguel Ángel Calleja, Presidente de la Sociedad Española de Farmacéuticos de Hospitales (SEFH), ha señalado que "por ahora trabajamos con programas de recertificación de otros países, en concreto, con el de Estados Unidos", y ha incidido en la necesidad de "establecer un sistema propio y una forma de recertifiación que el Ministerio de Sanidad nos asegure que se pueda llevar a cabo".(El Global 05.08.2018)*

73ª. ACREDITACIÓN DE LA FORMACIÓN FARMACÉUTICA CONTINUADA[1]

73.1. Introducción

En todos los ámbitos, pero de forma muy exigente en el ámbito farmacéutico, la puesta al día se ha convertido no sólo en un requisito imprescindible para la competencia en el mercado laboral, sino también una preocupación personal del farmacéutico y en una exigencia de la sociedad, que cada día está mejor formada y más informada.

Por ello, el arbitrar un sistema de acreditación de actividades de formación farmacéutica continuada, resultaba pues, ineludible, aunque indudablemente, comportaba un riesgo y una dificultad por la gran cantidad de intereses e instituciones implicadas, que no siempre resultan fáciles de aunar, aunque el objetivo final sea único y generalmente aceptado. Para paliar esta situación se creó en el año 1998 la Comisión de Formación Continuada, cuyo funcionamiento y resultados han sido claves en todo el proceso de acreditación. Con la implantación del Sistema Acreditador para actividades de formación farmacéutica continuada, se buscaba alcanzar dos objetivos principales y tres objetivos adicionales. Los objetivos principales son: mejorar la oferta formativa y ofrecer un mecanismo de valoración de la actividad formativa que sirviese de orientación a todos los agentes del Sistema Sanitario para seleccionar la oferta, la demanda y los usos de la formación continuada farmacéutica.

Los objetivos adicionales serían los de atestiguar la participación individual en actividades de formación continuada acreditadas, el de reconocer la calidad de los proveedores de las actividades formativas, así como orientar la oferta formativa dirigida al profesional farmacéutico. A los largo de estos quince años de funcionamiento del Sistema Acreditador las aportaciones más relevantes han sido:

APORTACIONES DEL SISTEMA ACREDITADOR
1. Demostrar la factibilidad del Sistema.
2. Introducir un sistema de asignación de créditos que prime la calidad.
3. Implementar un modelo estatal indiferenciado.
4. Contribuir a una adecuada ordenación de la Formación Continuada.

Demostrar la factibilidad del Sistema Acreditador, superando las reticencias iniciales, que sobrevaloraban el efecto negativo de la ausencia de una cultura de la evaluación.

[1] *Capítulo revisado por LUIS PALLARÉS NEILA (Ministerio de Sanidad) para la edición 2018.*

Introducir un sistema de asignación de créditos de formación continuada, que prima el componente cualitativo de la actividad como elemento modulador del componente "duración" de la misma.

Implementar un modelo, de ámbito estatal, indiferenciado para el conjunto de profesiones sanitarias y descentralizado a nivel autonómico.

Contribuir a una adecuada ordenación de la formación continuada, tanto respecto a las actividades, asegurando su correcta orientación al perfil profesional farmacéutico; como respecto al propio profesional farmacéutico, adecuándose a sus necesidades formativas.

73.2. Sistema de acreditación de la formación continuada:

Este Sistema de Acreditación creado por la Comisión de Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias del Sistema Nacional de Salud a partir del Convenio de Conferencia Sectorial, ha ido adaptándose en respuesta a la regulación normativa actual de la formación continuada.

NORMATIVA DE ACREDITACIÓN
• *Convenio de Conferencia Sectorial, de 15 de diciembre de 1997.*
• *Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del SNS.*
• *Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco.*
• *Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación Profesiones S.*
• *Real Decreto 1142/2007, de 31 de agosto, sobre composición y*
• *funciones de la Comisión de Formación Continuada y Regulación del Sistema de Acreditación de la Formación Continuada.*
• *Sentencia 1/2011, de 14 de febrero (B.O.E. 15.03.2011) del TC.*
• *Real Decreto 639/2015, de 10 de julio, por el que se regulan los Diplomas de Acreditación y los Diplomas de Acreditación Avanzada.*

Con la entrada de la Ley 44/2003, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias, se da un nuevo impulso a la formación continuada y a su sistema acreditador. Del mismo modo, la Ley 16/2003 de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, determina la necesidad de establecer criterios comunes para ordenar la formación continuada. Y la Ley 55/2003, del Estatuto Marco, establece la formación continuada como un derecho y un deber del profesional sanitario. El Real Decreto 1142/2007 determina no sólo la composición y funciones de la Comisión de formación Continuada de las Profesiones Sanitarias(CFCPS), sino que además regula de manera amplia su Sistema de Acreditación y, la Sentencia 1/2011, de 14 de febrero (B.O.E. 15-03-2011) del Tribunal Constitucional que resuelve que las competencias ejecutivas, en materia de acreditación de la formación continuada, pertenecen al ámbito de las comunidades autónomas y reserva al Estado para que discipline, normativamente, los criterios generales de coordinación en esta materia.

El Real Decreto 639/2015 desarrolla unas nuevas figuras de reconocimiento de la formación continuada pertinente en la línea de avanzar en la calidad de dicha formación, potenciando la relación y coherencia de las actividades de formación continuada y configurando programas que fortalezcan recorridos ligados al puesto de trabajo. Estas nuevas credenciales certifican que el profesional ha alcanzado las competencias y los requisitos establecidos en un área funcional específica para un periodo de tiempo determinado; teniendo validez y carácter oficial en todo el territorio nacional.

COMISIÓN DE FORMACIÓN CONTINUADA

***Composición**:*

1. *Dos representantes del Ministerio de Sanidad.*
2. *Un representante del Ministerio de Educación.*
3. *Un representante del Ministerio de Defensa.*
4. *Un representante de cada una de las Comunidades Autónomas.*
5. *El Secretario de la Comisión, con voz y sin voto.*

La CFCPS podrá crear comisiones técnicas y grupos de trabajo. Las comisiones técnicas estudiarán los asuntos que se sometan por la CFCPS. En todo caso se constituirán la Comisión Técnica de Acreditación, y la Comisión Técnica de Planificación y Coordinación de la Formación Continuada. La CFCPS y las comisiones técnicas incorporarán a sus reuniones, con voz y sin voto, a representantes de los colegios profesionales, de las universidades, del Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud y de las sociedades científicas de ámbito estatal.

***Funciones**:*

1. *Emitir informes o dictámenes a solicitud del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de las Consejerías de Sanidad de las comunidades autónomas y de otras entidades, organismos o instituciones.*

2. *Estudio, informe y propuesta para el establecimiento de procedimientos, criterios y requisitos para la acreditación de centros y actividades de formación continuada.*

3. *Estudio, informe y propuesta para el establecimiento de procedimientos, criterios y requisitos para la acreditación y la acreditación avanzada de profesionales en un área funcional específica de una profesión o especialidad, como consecuencia del desarrollo de actividades de formación continuada acreditada.*

4. *Recibir, periódicamente y a través de los representantes incorporados a la misma, información sobre las actuaciones del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y de las comunidades autónomas en relación con la acreditación de actividades y programas en materia de formación continuada.*

5. *Solicitar y recibir informes y propuestas de organizaciones sindicales, sociedades científicas, Consejos Generales de Colegios Oficiales y de cuantas entidades, organismos e instituciones actúen,*

directa o indirectamente, en el campo de la formación sanitaria continuada.

6. *Elaborar propuestas de coordinación del sistema de acreditación previsto en el artículo 9 de este Real Decreto.*

7. *Elaborar propuestas para el establecimiento de mecanismos de reconocimiento mutuo entre los sistemas acreditadores, manteniendo, cuando así sea necesario para hacer efectiva esta función, relaciones con organizaciones y entidades acreditadoras en el ámbito internacional.*

Acreditación de la Formación Continuada.

Corresponde a las comunidades autónomas, acreditar las actividades en materia de formación continuada, así como, con carácter global, los centros que las impartan. La acreditación, tendrá efectos en todo el territorio nacional, sea cual sea la Administración pública que expidió la acreditación. Los criterios que apruebe dicha Comisión deberán sujetarse a los principios de necesidad, objetividad, no discriminación y proporcionalidad.

Las comunidades autónomas podrán delegar las funciones de gestión y acreditación de la formación continuada, incluyendo la expedición de certificaciones, en otras corporaciones o instituciones de derecho público. Los organismos de acreditación de la formación continuada habrán de ser independientes de los organismos encargados de la provisión de las actividades de formación continuada acreditadas por aquéllos.

Centrándonos en el profesional farmacéutico entendido como "aquel licenciado en farmacia cuyas actividades están dirigidas a la producción, conservación y dispensación de los medicamentos, así como la colaboración en los procesos analíticos, farmacoterapéuticos y de vigilancia de la salud pública", ha venido colaborando y participando de manera activa en todo el proceso de formación continuada y en la aplicación de su Sistema Acreditador.

De las más de 54.843 actividades presentadas en el año 2016 para su valoración, el 3,74% son actividades de formación continuada cuyo profesional diana es el farmacéutico.

Del total de las actividades dirigidas a farmacéuticos, el 94% de las mismas fueron acreditadas y el 6% no superaron los criterios para poder disponer de créditos de formación continuada farmacéutica.

Mención especial, dentro del formato de las actividades presentadas para este colectivo, son las de formación continuada de carácter no presencial. Este tipo de formación representa un porcentaje alrededor del 23%. El alto grado de aceptación de este tipo de formación nos sugiere que el farmacéutico aprecia las ventajas que supone formarse con independencia del tiempo y del lugar. Todo ello sin alejarse del valor formativo de aquellos métodos didácticos que potencian la participación y aportan una asistencia continua.

En conclusión, el Sistema Acreditador se comporta como un elemento estratégico que orienta, motiva e incrementa los conocimientos del farmacéutico y es un factor de promoción y desarrollo profesional.

74ª. CARRERA PROFESIONAL DE LOS FARMACÉUTICOS[1]

74.1. Carrera profesional en el sector sanitario.

El reconocimiento del derecho a la carrera profesional del personal sanitario es una reivindicación de las organizaciones profesionales desde hace más de quince años fruto del estancamiento de las expectativas profesionales desde mediados de la década de los ochenta en España.

En términos gráficos en la tabla adjunta se representa –en forma de columnas comparativas– el significado que la implantación de la carrera supuso para las organizaciones sindicales y profesionales en España y la posibilidad de estructuración profesional, de reconocimiento oficial y, en consecuencia, de mayor retribución que dicha implantación debería comportar.

GRADOS DE LA CARRERA DE LOS SANITARIOS		
ADMINISTRATIVA	*GESTIÓN CLÍNICA*	*PROFESIONALES*
Subdirector *Director* *Gerente*	*Facultativo* *Especialista* *Adjunto* *Jefe de Sección* *Jefe de Servicio* *Jefe de Departamento*	*Nivel 0* *Nivel I* *Nivel II* *Nivel III* *Nivel IV*

La carrera profesional supone el reconocimiento público de los progresos profesionales alcanzados a nivel individual, con independencia de la ocupación o no de puestos en la organización, progresos que tendrán su reflejo en la mejora de los actos profesionales y de los servicios y que, por tanto, son un componente destacable de la calidad de la prestación sanitaria. De ahí, como luego se verá, que la lógica del reconocimiento de la carrera se extienda más allá del sector público y que sea posible y deseable el reconocimiento de la misma incluso a los profesionales sanitarios que prestan por cuenta propia su actividad.

[1] *Capítulo desarrollado por JOSÉ CARLOS MONTILLA, Vocal del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid (edición 2014).*

CARACTERES DE LA CARRERA PROFESIONAL
▪ *El reconocimiento de la carrera es una iniciativa voluntaria de los profesionales, los modelos de carrera y los procedimientos para su reconocimiento se establecen por las Comunidades Autónomas mediante negociación.*
▪ *La carrera tiene carácter público, expreso e individualizado. Los grados de carrera pueden tener efectos profesionales específicos. Los profesionales tienen el derecho de hacer constar públicamente el grado personal obtenido.*
▪ *La carrera es común para todo el Estado, debiéndose de articular, sin perjuicio de las competencias de las Comunidades Autónomas, mecanismos de homologación y mutuo reconocimiento que garanticen la libre circulación de los profesionales.*
▪ *La evaluación, a efectos de carrera es de carácter técnico, se lleva a cabo por profesionales del mismo ámbito, con publicidad y transparencia, con presencia de responsables de las organizaciones sanitarias y de evaluadores externos.*
▪ *La carrera se estructura en una serie de niveles sucesivos (cuatro) acordes con las distintas etapas hasta alcanzar la madurez profesional (20/25 años de ejercicio); dichos niveles requieren un número mínimo de años de actividad para su obtención.*
▪ *Salvo excepciones, los niveles alcanzados son consolidables, no reversibles, y el acceso a los mismos es abierto sin"númerus clausus".*
▪ *La carrera tiene como columna vertebral la actividad asistencial y el desempeño profesional en los centros sanitarios, complementada –en su caso– con la formación continuada, la iniciativa investigadora y la docencia.*
▪ *La carrera profesional se articula sin perjuicio de las responsabilidades de gestión clínica que pueden tener mecanismos de reconocimiento al margen.*
▪ *La carrera está llamada a tener una repercusión retributiva específica*

El desarrollo normativo de la carrera profesional se lleva a cabo fundamentalmente en el ámbito del empleo público.

La Ley 16/2003, de 18 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud –que recoge la primera mención legal a la noción de carrera profesional– señala en su artículo 40 que: "*El desarrollo profesional constituye un aspecto básico en la modernización del Sistema Nacional de Salud y deberá responder a criterios comunes acordados en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, en relación con los siguientes ámbitos: a) la formación continuada, b) la carrera profesional y c) la evaluación de competencias*". La Ley 16/2003 formula una distinción conceptual entre tres elementos que abarca el "sistema de desarrollo profesional" integrada por tres subsistemas (dos de los cuales han alcanzado un cierto nivel de desarrollo).

SISTEMA DE DESARROLLO PROFESIONAL[2]

Subsistema de formación continuada / Subsistema de carrera profesional / Subsistema de evaluación de la competencia

74.2. Carrera profesional en el sector privado.

Por lo que se refiera a la carrera profesional, la define la Ley de Cohesión en el artículo 40 en los siguientes términos:

> *"La carrera profesional es el derecho de los profesionales a progresar, de forma individualizada, como reconocimiento a su desarrollo profesional en cuanto a conocimientos, experiencia en las tareas asistenciales, investigación y cumplimiento de los objetivos de la organización en la cual prestan sus servicios."*

Y señala a continuación que:

> *"El Estatuto Marco previsto en el artículo 84 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, contendrá la normativa aplicable al personal del Sistema Nacional de Salud, que será desarrollada por las Comunidades Autónomas".*

Como continuación de la Ley de Calidad y Cohesión, la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias (LOPS), extiende con carácter general el desarrollo profesional y el reconocimiento de la carrera tanto al sector público como al privado.

Por lo que se refiere a los empleados de los servicios públicos la LOPS establece, con carácter de normativa básica para todo el Sistema Nacional de Salud, el marco de referencia del sistema común de carrera cuya iniciativa de implantación corresponde a las Comunidades Autónomas. Este mandato de la LOPS tuvo su inmediato reflejo en el denominado Estatuto Marco aprobado por la Ley 55/2003, de 16 de diciembre.

El capítulo VIII del Estatuto, relativo a la carrera profesional establece los criterios generales sobre el reconocimiento de este derecho por parte de los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas. Para garantizar el carácter común de la carrera profesional la LOPS establece los criterios de homologación en el reconocimiento del desarrollo profesional por los distintos Servicios de Salud, facultando a esos efectos a la

---

[2] *La LOPS establece, además, la llamada "recertificación" esto es la necesidad de acreditar regularmente la competencia profesional en los centros sanitarios, cada 3 años, como mínimo, en orden a continuar habilitados para ejercer sus funciones: artículo 8.3º LOPS: "Los centros sanitarios revisaran, cada 3 años, como mínimo, que los profesionales sanitarios y sus plantillas cumplen los requisitos necesarios para ejercer la profesión conforme a lo previsto en esta ley y en las demás normas aplicables, entre ellos, la titulación y demás diplomas, certificados o credenciales profesionales de los mismos, en ordena determinar la continuidad de la habilitación para seguir prestando servicios de atención al paciente. los centros dispondrán de un expediente personal de cada profesional, en el que se conservara su documentación, y al que el interesado tendrá el derecho de acceso".*
Se puede considerar que los profesionales a lo largo de 3 años podrán haber obtenido una serie de créditos por medio de su asistencia a cursos y que las propias autoridades sanitarias pueden establecer el número de ellos a obtener. Pero este artículo 8 va más allá pues habla de continuidad de la habilitación. es decir, no especificado en la Ley si con los créditos conseguidos se conformaría una puesta al día de la especialidad. No hay mucha tradición en este aspecto de recertificación, pero la LOPS así lo establece y es un proceso que parece irreversible. La recertificación llegara a los médicos y posteriormente, o al mismo tiempo, a los farmacéuticos.

Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, creada por la Ley 16/2003, de Calidad y Cohesión, a esos efectos.

Este mandato se concretó con la publicación, por Resolución de 29 de enero de 2007, del Acuerdo de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud que recoge los principios del sistema común de carrera y los criterios generales de homologación.

GARANTIAS DE LA CARRERA (Acuerdo CISNS)
▪ *Igualdad de oportunidades de los profesionales.* ▪ *No discriminación entre administraciones sanitarias y profesionales.* ▪ *Libre circulación y la movilidad de profesionales.* ▪ *Participación de los profesionales en la gestión de los centros.*

Tales criterios de homologación se limitan –por ahora– al personal estatutario de los servicios públicos y establecen el carácter automático del reconocimiento por una Comunidad de los grados de carrera acreditados en otras Comunidades referidos a la misma especialidad, categoría profesional o grupo de titulación. Entre otros rasgos comunes se establecen los siguientes:

1. Reconocimiento automático por la Comunidad de destino de los grados de carrera reconocidos en la Comunidad de origen.
2. Aplicación, a efectos de reconocimiento, del régimen de carrera de la Comunidad de destino.
3. Únicamente se podrá solicitar el reconocimiento de un grado en la Comunidad de destino cuando haya acreditado un determinado grado en otra Comunidad.
4. Valoración por la Comunidad de destino de los periodos, méritos o servicios prestados desde la obtención del último grado de la carrera reconocido, con independencia del Servicio de salud en el que se hubieran desarrollado.
5. Denominación común de los niveles o grados de carrera, salvo excepciones (de G-0 a G-IV).
6. No reversibilidad de niveles, salvo excepciones.
7. No numerus clausus.
8. Comisiones de valoración de ámbito autonómico.
9. Sistemas de valoración de méritos.

EVALUACIÓN A EFECTOS DE CARRERA EFECTOS
▪ *Ejercicio profesional. Resultados y calidad asistencial.* ▪ *Formación continuada. Desempeño profesional* ▪ *Investigación.* ▪ *Cumplimiento de objetivos e implicación en la gestión.* ▪ *Docencia.*

Para facilitar la función de homologación de esta Comisión y servir de plataforma común de información se ha creado el denominado "*Observatorio de Carrera*

Profesional", al amparo de lo previsto en la Resolución de 29 de enero de 2007, que apenas ha iniciado sus actuaciones el pasado mes de junio.

74.3. Carrera profesional en los profesionales liberales.

Por lo que se refiere a la actividad privada la LOPS, en el propio artículo 38, amplía el reconocimiento de la carrera profesional a los sanitarios que prestan servicios fuera de las instituciones públicas, aunque en este ámbito la redacción de la Ley incurre en algunas ambigüedades e imprecisiones.

> *"Artículo 41.4. La evaluación regular de competencias y los sistemas de control de calidad previstos en esta Ley serán aplicados en los centros privados que empleen profesionales sanitarios mediante el régimen de prestación de servicios por cuenta ajena. El sistema de desarrollo profesional se articulará en estos centros conforme a lo establecido para los mismos en el título III de esta Ley".*

En la aplicación de la carrera a los profesionales del sector privado que trabajan por cuenta ajena se fijan algunas limitaciones. La principal es que para llevar a cabo el reconocimiento de carrera en un centro determinado la capacidad y complejidad de dicho centro (o de la institución u organización sanitaria de que se trate) ha de permitirlo; esto es ha de ser lo suficientemente amplia como para que sean posibles los mecanismos de progreso y responsabilidad asistencial progresiva que la carrera –por su propia lógica– requiere. De algún modo la Ley vincula la carrera profesional, que tiene carácter personal e individual como antes se ha visto, con la complejidad y tamaño del establecimiento sanitario en el que se trabaja; no existe carrera si no hay una división y jeraquización adecuada de las funciones profesionales.

Y la segunda es que la iniciativa de implantación, según se desprende de la redacción de este artículo, corresponde al centro privado asumiendo las autoridades sanitarias la supervisión en su implantación y desarrollo. Los profesionales afectados podrán instar a los responsables del centro de que se trate a promover la carrera, pero su implantación, con los efectos profesionales o retributivos que fueren, sólo corresponde a la iniciativa del titular del centro, que será responsable, además, de la gestión del procedimiento correspondiente.

En este ámbito el artículo 38 señala expresamente que:

> *"2. Los centros sanitarios privados en los que existan profesionales sanitarios que presten servicios por cuenta ajena establecerán, en la medida en que lo permita la capacidad de cada centro, procedimientos para el reconocimiento del desarrollo profesional y la carrera de los mismos, que se adecuarán a los criterios fijados en este título. Los procedimientos a que se refiere el párrafo anterior serán supervisados, en su implantación y desarrollo, por la Administración sanitaria correspondiente. En cada centro se deberá conservar la documentación de evaluación de los profesionales de cada servicio o unidad de éste".*

En el ámbito de los profesionales por cuenta ajena habrían de considerarse los facultativos contratados en cualquiera de las modalidades de la contratación laboral[3] y los profesionales que prestan servicios a terceros en régimen civil de arrendamientos de servicio.

CARRERA PARA LA FARMACIA COMUNITARIA ***Requisitos[4]***
▪ *Una promoción de la carrera profesional del farmacéutico comunitario.* ▪ *Una regulación propia del sistema de carrera profesional aplicable al farmacéutico comunitario.* ▪ *Una acreditación de que el cumplimiento de los requisitos necesarios para la prestación de servicios con un determinado nivel de competencia genere mecanismos de motivación para la mejora continua de su práctica diaria.* ▪ *Una evaluación de la competencia para la progresión de nivel y sus efectos en la carrera profesional.* ▪ *Un sistema de retribuciones en función del cumplimiento de objetivos profesionales individuales y que contemple el grado de responsabilidad, especial dificultad técnica, dedicación, incompatibilidad, peligrosidad o penosidad de cada puesto de trabajo.*

CARRERA PARA LA FARMACIA COMUNITARIA ***Características y niveles[5]***

[3] *Fijos, contratados por tiempo determinado (por obra o servicio determinado, eventuales e interinos) contratados en formación, contratados en prácticas, contratos de relevo y contratados para el fomento de la contratación indefinida.*
[4] *SEFAC 2012*
[5] *SEFAC 2012.*

CARACTERISTICAS

- *Voluntaria, pues corresponde al farmacéutico comunitario decidir su incorporación a la misma, previo cumplimiento de los requisitos de acceso establecidos.*
- *Progresiva, pues se desarrolla a través de diversos niveles para cuyo acceso se requiere un grado de exigencias progresivamente mayor, siéndolo también el incentivo ligado a la misma. Tales niveles se definen, una vez adquiridos, como consolidados e irreversibles.*
- *Objetiva, ya que las herramientas de medición de los parámetros y criterios a evaluar se basan en criterios objetivos.*
- *Discriminativa, pues permite diferenciar, a la hora de su reconocimiento individual, entre quienes realizan un desempeño profesional de excelencia, frente a un desempeño de mínimos.*
- *Abierta, es decir, sin limitaciones en cuanto a su acceso siempre que se cumplan los requisitos básicos establecidos y los criterios definidos para la obtención de cada uno de los niveles.*
- *Flexible, pues tiene capacidad para adaptarse a los cambios o nuevos requerimientos en los perfiles competenciales y de puesto de trabajo, acordes con los avances científico-técnicos y las exigencias sociales.*

PROPUESTA DE NIVELES

Cada nivel llevará inherentes las responsabilidades que le corresponden, así como incrementos retributivos. Se establecerían los siguientes niveles:

- *NIVEL INICIAL de acceso por el primer desempeño (Desempeño del ejercicio profesional como adjunto en farmacia comunitaria. Participación como investigador en trabajos, estudios de investigación en farmacia práctica).*
- *NIVEL FC1 5 años de inicial y 55 créditos*
  (Ejercicio profesional como titular, regente o sustituto en farmacia comunitaria. Realizar tutorías de prácticas tuteladas conveniadas con la Universidad. Participación en concursos de adjudicación de farmacias).
- *NIVEL FC2 5 años de FC1 y 85 créditos*
  (Participar como investigador principal en trabajos, estudios de investigación y ensayos clínicos y de utilización de medicamentos. Dirección de Memorias de Maestría. Profesor asociado de prácticas tuteladas)
- *NIVEL FC3 5 años en FC2 y 110 créditos*
  (Participación como investigador en ensayos clínicos y de utilización de medicamentos. Dirección de Tesis doctorales. Responsable de servicios asistenciales en las farmacias que los ofrezcan. Auditor de servicios asistenciales en las farmacias que los ofrezcan).
- *NIVEL FC4 5 años en FC· y 130 crédito*
  (Asesorar en planes, proyectos y servicios asistenciales de su competencia)

Por lo que se refiere a los profesionales liberales, la LOPS reconoce asimismo el derecho a la carrera a los profesionales sanitarios que lleven a cabo su actividad por cuenta propia, en centros o servicios colectivos o –en la mayor parte de los casos– en consultas, centros o establecimientos como profesionales liberales (que sería el caso, entre otros, de los titulares de las Oficinas de Farmacia). El artículo 42 de la Ley, relativo

a la prestación de servicios profesionales por cuenta propia, establece en el apartado segundo lo siguiente:

> "*2. Los profesionales sanitarios que ejerzan exclusivamente mediante la prestación de servicios por cuenta propia podrán acceder voluntariamente al sistema de desarrollo profesional en la forma prevista en el título III de esta Ley*".

En el citado Título III de la LOPS se habilita la carrera profesional para este supuesto que se escapa a los condicionantes comunes de la carrera en establecimientos, centros u organizaciones complejas, por lo que reserva a las Administraciones sanitarias el establecimiento de un procedimiento específico para estos profesionales, para el que se exige legalmente el respeto a la igualdad en la evaluación en relación con el resto de profesionales por cuenta ajena. El punto tercero del artículo 38 establece a ese respecto que:

> *"3. Los profesionales sanitarios que desarrollen su actividad exclusivamente a través del ejercicio profesional por cuenta propia podrán acceder voluntariamente a los procedimientos de reconocimiento del desarrollo profesional, en la forma en que se determine por la correspondiente Administración sanitaria. En todo caso, dichos profesionales deberán superar las mismas evaluaciones que se establezcan para quienes presenten servicios por cuenta ajena en centros sanitarios*".

Aunque en los puntos 2 y 3 del artículo 38 no se detalla el modelo concreto de carrera profesional para los ámbitos privados (por cuenta ajena o por cuenta propia) parece evidente que se trataría, en ambos casos, de trasladar el modelo de las instituciones públicas al ejercicio privado. Literalmente el apartado 2 del artículo 38 señala, como hemos visto, que la carrera en el sector privado "*se adecuará a los criterios fijados en este título*".

La diferencia entre los centros públicos y los privados estaría en la iniciativa, que corresponde a los titulares de los centros privados, como empleadores, en lugar de a la Administración (empleadora de los sanitarios públicos), que se limita en estos casos al ejercicio de las funciones de tutela

Respecto a la carrera de los profesionales liberales, (esencialmente con la misma estructura y características que los empleados por cuenta ajena, públicos o privados), la diferencia estaría en el carácter no negociado del procedimiento, y por tanto en la regulación unilateral por parte de la Administración de unas condiciones de "adhesión" de los profesionales por cuenta propia al sistema general de carrera, respetando criterios de evaluación similares al de los empleados. En definitiva un mismo modelo de carrera con algunas singularidades de aplicación al ámbito privado, por cuenta ajena o por cuenta propia.

Respecto a la implantación efectiva de estas previsiones legales sobre la carrera profesional y a efectos de no dilatar de modo indefinido su aplicación práctica, la LOPS recoge una disposición transitoria específica dedicada a la cuestión (Disposición Transitoria Segunda) en la que se fija un plazo general de cuatro años para el inicio de los procedimientos correspondientes.

De la redacción de esta Transitoria cabe deducir que dicho plazo máximo es aplicable a cualquiera de los ámbitos de desarrollo del título

III de la LOPS, tanto al sector público, al que preferentemente está orientada este tema como para la implantación de la carrera en centros privados o su aplicación a los profesionales liberales, que exige, como hemos visto, la iniciativa de la Administración. La citada Transitoria segunda señala que:

> *"Las Administraciones sanitarias determinarán los plazos y períodos para la aplicación del sistema de desarrollo profesional previsto en el título III, dentro del criterio general de que en el plazo de cuatro años a partir de la entrada en vigor de esta Ley deberán haberse iniciado los procedimientos para su implantación en todas las profesiones sanitarias previstas en los artículos 6 y 7".*

De acuerdo con este plazo las Comunidades Autónomas han puesto en marcha sus respectivos sistemas de carrera para el personal de los servicios sanitarios públicos. Sin embargo no se han hecho efectivas hasta ahora las previsiones sobre profesionales del sector privado, aunque en algunas Comunidades (Madrid y Cataluña) se han recibido las propuestas de determinados hospitales privados en esta materia. Tampoco se tiene conocimiento de iniciativa alguna de las Administraciones sanitarias en relación con el reconocimiento de carrera para los profesionales liberales[6].

[6] *Varias comunidades autónomas han establecido modelos de carrera profesional para los profesionales sanitarios de las correspondientes entidades gestoras de sus servicios de salud. De manera análoga, los farmacéuticos que trabajan en las universidades disponen de una carrera profesional específica. El Ministerio de Defensa ha establecido igualmente una carrera profesional para el personal estatutario de su competencia. Sin embargo, en nuestro país, no existe ningún modelo similar para el ejercicio profesional privado del farmacéutico. No solo en el ámbito de la farmacia comunitaria, sino tampoco en la distribución, la industria, los laboratorios de análisis, etc. (Sociedad Española de Farmacia Comunitaria SEFAC 2012).*

B. INFORMACIÓN, PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD DE LOS MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO

Por sus implicaciones para la salud los medicamentos son productos con muchas limitaciones en lo que se refiere al uso de la información y, en concreto, de la publicidad, actividad prohibida salvo para los específicamente denominados "publicitarios" destinados a síndromes menores o síntomas que no requieran la prescripción médica y cuya demostración de seguridad cuente con una amplia experiencia.

La prohibición de la publicidad, mayoritaria en los productos farmacéuticos, no impide a las empresas comercializadoras el desarrollo de las actividades denominadas de "promoción" que abarcan todas las iniciativas informativas y de persuasión destinadas a los profesionales sanitarios desplegadas por fabricantes y distribuidores con objeto de inducir a la prescripción, el suministro, la dispensación o la adquisición de medicamentos. Las actividades de promoción de medicamentos constituyen un vehículo de relación importante entre la industria farmacéutica y las personas facultadas para prescribir y dispensar medicamentos, cuyo fin principal es la transmisión de información sobre novedades comerciales.

Las actividades de promoción de los laboratorios farmacéuticos son muy amplias y comprenden distintos métodos directos e indirectos, siendo la visita médica uno de los instrumentos principales.

El adecuado control de las actividades de promoción es objeto de atención por parte de todos los agentes del sector, desde las Administraciones sanitarias hasta las corporaciones profesionales, los usuarios y los propios laboratorios. En este ámbito existen, como se describen en este capítulo, no sólo regulaciones jurídicas sino las recomendaciones y directrices éticas. Las limitaciones en el uso de medios de promoción son asimismo objeto de códigos de autorregulación tanto a nivel europeo como en España, que incluyen procedimientos internos de mutuo acuerdo de denuncia, intervención y sanción.

INFORMACIÓN, PROMOCION Y PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS DIRIGIDAS AL PÚBLICO

75ª. PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS DESTINADA AL PÚBLICO EN GENERAL[1]

75.1. Publicidad de medicamentos en la Ley de Garantías.

La Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, autorizó al Gobierno para elaborar un texto refundido de la Ley de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

El nuevo 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, en materia de publicidad de medicamentos dirigida al público en general, ha dado una nueva redacción en el artículo 80 (en La ley 29/2006, el artículo 78) quedando como sigue:

Artículo 80. Garantías en la publicidad de medicamentos y productos sanitarios destinada al público en general.

1. *Podrán ser objeto de publicidad destinada al público los medicamentos que cumplan todos los requisitos que se relacionan a continuación:*

   a) Que no se financien con fondos públicos.
   b) Que, por su composición y objetivo, estén destinados y concebidos para su utilización sin la intervención de un médico que realice el diagnóstico, la prescripción o el seguimiento del tratamiento, aunque requieran la intervención de un farmacéutico. Este requisito podrá exceptuarse cuando se realicen campañas de vacunación aprobadas por las autoridades sanitarias competentes.
   c) Que no constituyan sustancias psicotrópicas o estupefacientes con arreglo a lo definido en los convenios internacionales.

2. *La publicidad de un medicamento que sea objeto de publicidad al público, cumplirá con los requisitos establecidos en el apartado 1 de este artículo; por su parte, los mensajes publicitarios deberán reunir los siguientes requisitos:*

[1] *Capítulo elaborado por NEUS RAMS PLA (edición 2017). Sobre el tema véase la Cuestión relativa a medicamentos publicitarios (28ª) en el bloque IV de este mismo Curso. Sobre el tema véase Maria Estrella Gutiérrez David y Pablo Acosta Gallo: "El derecho a la publicidad en el sector farmacéutico", en Tratado de Derecho Farmacéutico, Aranzadi 2017. También Raquel Ballesteros Pomar: "Publicidad de medicamentos dirigida al público", en Tratado de Derecho Farmacéutico, Aranzadi 2017.*

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 en cuestión, 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, según el caso, y la recomendación de consultar al farmacéutico sobre su correcta utilización.

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 con arreglo a lo dispuesto en esta ley.

f) Los mensajes publicitarios de los medicamentos que se emitan en soporte audiovisual deberán cumplir las condiciones de accesibilidad para personas condiscapacidad establecidas en el ordenamiento jurídico para la publicidad institucional.

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

4. 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.

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

6. En el caso de los productos sanitarios queda excluida la posibilidad de realizar publicidad directa o indirecta, dirigida al público en el caso de que un producto esté financiado por el Sistema Nacional de Salud. Esta prohibición de publicidad afecta a las empresas fabricantes, distribuidoras o comercializadoras, así como a todas aquellas entidades que puedan mantener un contacto directo con el paciente. 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.

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

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

En virtud de esta nueva redacción, la Ley 10/2013 ha derogado el artículo 102.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, donde se establecía que la publicidad de medicamentos dirigida al público requería autorización previa de los mensajes por la autoridad sanitaria. En consecuencia, quedan también derogados los artículos 22 y 24 del Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de medicamentos de uso humano.

La redacción del apartado 4 de este artículo 80 del Real Decreto Legislativo 1/2015 reserva sólo a razones de salud pública o seguridad de las personas, la facultad de las Administraciones sanitarias para limitar, condicionar o prohibir la publicidad de los medicamentos. Sin embargo, esta situación se produciría en la práctica totalidad de los casos, después que los materiales publicitarios hubieran sido difundidos, dada la dificultad de demostrar razones de salud pública en relación con un medicamento que ha recibido una autorización de comercialización por parte del Ministerio competente en materia de Sanidad.

En la práctica esta modificación supuso la eliminación del control previo sanitario (CPS), autorización previa que otorgaba el Ministerio competente en materia de Sanidad a los elementos publicitarios cuya difusión se realizara en todo el ámbito territorial del Estado español. También las Comunidades Autónomas podían otorgar CPS a aquellos elementos publicitarios cuya difusión se realizara en el ámbito de la propia Comunidad Autónoma.

75.2. Control de la publicidad de medicamentos.

Esta modificación ha cambiado substancialmente el paradigma de la publicidad de medicamentos dirigida al público, ya que en el apartado 3 se ha substituido el régimen de autorización previa por el de control a posteriori por las Administraciones sanitarias competentes. De esta forma, el control posterior a la difusión de los materiales publicitarios se adivina muy complicado, dado que, en el actual entorno de crisis, las Administraciones sanitarias competentes no están en disposición de incrementar la dotación de funcionarios para realizar esta tarea inspectora. La situación se complica más aún si tenemos en cuenta que no hay limitación alguna a los soportes publicitarios que se pueden utilizar para la difusión de la publicidad de medicamentos dirigida al público, pudiéndose utilizar todo tipo de medios de comunicación como, por ejemplo, prensa escrita (periódicos y revistas), televisión, radio, otros medios audiovisuales e internet, ya sean blogs, foros, redes sociales, sitios web, banners, etc.

En la exposición de motivos de la Ley 10/2013 no se hace mención alguna a este cambio de paradigma, y por tanto no se explicitan los motivos del legislador para realizarlo. Sin embargo, es un hecho conocido que España era de los pocos países de la Unión Europea que mantenían el régimen de autorización previa de la publicidad de medicamentos dirigida al público. En general, la tendencia es potenciar los sistemas de autocontrol y autorregulación, reservando la intervención de la Administración a los casos en que éstos fallan.

Por otra parte, sigue vigente la posibilidad de que se ejerza una acción de cesación, tal como se describe en los artículos 108 y 109 del Real Decreto legislativo 1/2015. Sin embargo, también se trata de una actuación posterior a la difusión de los

materiales publicitarios, al igual que ocurre con el control por parte de las Administraciones sanitarias competentes, con lo que tampoco se puede considerar una actuación preventiva.

En este nuevo escenario, se hace necesaria la implicación del propio sector en reforzar el sistema de autorregulación y autocontrol en materia de medicamentos objeto de publicidad destinada al público, para ofrecer las necesarias garantías a los ciudadanos que les permitan confiar en que la publicidad de medicamentos cumple con los requisitos legales establecidos.

76ª. INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS DIRECTA A PACIENTES[1]

76.1. Planteamiento del tema en la UE.

Durante el proceso de revisión de la legislación farmacéutica que concluyó con la publicación de la Directiva 2004/27/CE, la Comisión Europea presentó una propuesta de implementación de una experiencia piloto en el ámbito del suministro de información a pacientes (práctica conocida como DTC *direct to consumer* por sus siglas en inglés), en tres áreas terapéuticas específicas para las que la Comisión Europea indicó que existía una fuerte demanda por parte del público en general: SIDA, asma y bronquitis crónica y diabetes. La Comisión no obstante advertía que no estaba proponiendo autorizar la publicidad directa al público de medicamentos de prescripción, sino simplemente asegurarse que en relación con estas tres áreas terapéuticas, cuando se solicitase información por parte de pacientes o grupos de pacientes, podría facilitarse información validada y específicamente orientada para los pacientes.

Además, la propuesta de la Comisión señalaba que el desarrollo de esta idea precisaría el establecimiento de mecanismos de autocontrol por parte de la industria en cada Estado miembro, y que la EMEA (actualmente EMA) intervendría verificando el contenido de las informaciones que las compañías pretendieran trasladar a los consumidores. El procedimiento propuesto posibilitaba a las compañías a hacer llegar al público la información sin requerir posteriores autorizaciones por parte de la autoridad sanitaria y condicionaba el inicio de esta práctica al establecimiento de un procedimiento autorregulatorio por parte de la industria.

La principal justificación esgrimida por la Comisión para esta propuesta se fundamentaba en la disparidad existente en cuanto al acceso a información entre Estados Unidos y Europa y en que Internet permite a los consumidores europeos acceder a información y publicidad realizada para consumidores americanos. La Comisión también argumentaba que las modernas tecnologías de la información habían convertido en un contrasentido la actual prohibición a las compañías farmacéuticas para hacer llegar información sobre medicamentos de prescripción a los consumidores de la UE. La propuesta originó un importante debate en Europa entre los que apoyaban la liberalización de la legislación existente y que decían que el debate era sobre información y los detractores de la propuesta que insistían en que el punto clave era la publicidad.

ARGUMENTOS DE DEBATE SOBRE LA INFORMACIÓN DIRECTA A PACIENTES

[1] *Capítulo elaborado por NEUS RAMS PLA (edición 2017).*

1. *Favorables al proyecto piloto (Industria farmacéutica y grupos de pacientes)* • *Objetivo: Información.* • *Derecho fundamental de los pacientes* • *Afronta las inequidades.* • *Incrementa la implicación del paciente en su tratamiento.* • *Mejora el cumplimiento terapéutico.* • *Facilita la comunicación médico paciente.* • *El hecho de que exista una regulación y que los médicos sean la puerta de acceso a los medicamentos protege a los pacientes.*
2. *Detractores del proyecto piloto (Organizaciones de consumidores y Gobiernos de los estados miembros)* • *Objetivo: Publicidad.* • *Pendiente resbaladiza hacia la DTC americana.* • *Permite la promoción disfrazada de información.* • *Es necesario proteger a los pacientes vulnerables.* • *La prohibición evita la medicalización de cada día en la vida.* • *La prohibición favorece la contención del gasto público.*

La propuesta de la Comisión fue finalmente desechada, pero el texto final de la Directiva 2007/24/CE reconocía la existencia de un problema en Europa en relación con las posibilidades de acceso a información médica, que proporcionan las nuevas tecnologías de la información y la comunicación. En esa línea determinaba que la Comisión debía establecer contactos con organizaciones de pacientes, consumidores, médicos, farmacéuticos, estados miembros y otras partes interesadas con el fin de presentar en 2007 un informe ante el Parlamento Europeo y el Consejo en relación con la situación actual sobre el acceso a información, en particular a través de internet, y los riesgos y beneficios que afrontan actualmente los pacientes. Tras el análisis de esta información, la Comisión debía, si se consideraba apropiado, elaborar nuevas propuestas.

76.2. Propuesta de Directiva.

Como respuesta al mandato de la Directiva 2004/27/CE, el 20 de diciembre de 2007 la Comisión Europea publicó el "*informe relativo a las prácticas actuales en materia de información al paciente sobre los medicamentos*", informe que culmina el trabajo del grupo técnico de información al paciente, dependiente del Foro Farmacéutico, órgano creado por la Comisión Europea en junio 2005. El informe reconoce entre sus conclusiones la necesidad de mejorar la información al paciente, de adoptar normas y criterios de calidad comunes, de distinguir entre publicidad e información y de mantener la prohibición de publicidad directa de medicamentos de venta con receta, reconociendo internet como canal de información a esos efectos. Como consecuencia de ello, la Comisión se comprometió a proponer al Parlamento Europeo y al Consejo, a finales de 2008, modificaciones de la normativa vigente en materia de información al paciente. En esta propuesta se debía dar prioridad a los intereses de los pacientes y con esta perspectiva se buscaría reducir las diferencias de acceso a la

información sobre medicamentos y que ésta sea de calidad, objetiva, fiable y no publicitaria.

Consecuencia del Informe de 2007 es la publicación por la Comisión -a finales de diciembre de 2008- de una nueva propuesta de modificación de la normativa de medicamentos que, en lo que se refiere a la Directiva 2004/27, en dicho ámbito, añade a la misma un nuevo Título VIII bis relativo a la Información al público en general sobre medicamentos sujetos a receta médica.

Según esta propuesta se autorizaría al titular de la autorización a difundir información al público sobre los medicamentos bajo receta médica, en concreto: el resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto, así como la versión accesible al público del informe de evaluación presentándola de manera diferente. También podría ser objeto de difusión el impacto medioambiental, los precios, las informaciones concretas y los documentos de referencia relativos, por ejemplo, al cambio de envase o a las advertencias sobre reacciones adversas, y la información que tenga que ver con estudios científicos sobre medidas de acompañamiento de la prevención y los tratamientos médicos. Esta información no podría difundirse por televisión o radio, solo a través de publicaciones relacionadas con la salud, sitios web en internet sobre medicamentos, y respuestas a solicitudes de información de los particulares.

Siguiendo con esta propuesta de la Comisión, el contenido y la presentación de la información debería cumplir ciertas condiciones: ser objetiva e imparcial sobre beneficios y riesgos; tener en cuenta las necesidades y las expectativas de los pacientes; basarse en pruebas y poder verificarse, además de incluir una declaración del nivel de datos probatorios; estar actualizada e incluir la fecha de publicación o revisión; ser fiable, correcta y no engañosa; comprensible para el público en general; indicar claramente la fuente; no ser contradictoria con el resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto aprobado; e incluir una indicación a que el medicamento en cuestión solo puede dispensarse con receta médica, a que esta información tiene por objeto apoyar, y no reemplazar, la relación entre el paciente y los profesionales de la salud, y que el paciente los deberá consultar si precisa alguna aclaración; que la información es difundida por el titular de la autorización de comercialización; y facilitar una dirección de correo postal o de correo electrónico que permita a los particulares enviar comentarios.

Los titulares de la autorización de comercialización registrarían los sitios web que contengan información previamente a la difusión de dicha información al público en general. El Estado miembro en el que se haya registrado el sitio web sería responsable de controlar su contenido. Según la propuesta, la Comisión debería publicar, pasados varios años, un informe sobre la experiencia adquirida con la aplicación del presente título y determinará asimismo la necesidad de un re-examen del mismo.

Esta propuesta de modificación parcial (formalmente se trata de una propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la información al público en general sobre los medicamentos sujetos a receta médica), fue transmitida al Parlamento Europeo y al Consejo el 10 de diciembre de 2008.

76.3. Situación actual del debate.

El debate posterior en el seno de la Comisión de Farmacia del Consejo puso de manifiesto la fuerte oposición de varios Estados a este tipo de práctica de los laboratorios, lo que evidenció la dificultad política del tema y la necesidad de plantear una revisión de esta propuesta sobre nuevas bases de consenso.

Por su parte, el Parlamento europeo la revisó y adoptó una resolución legislativa en primera lectura el 24 de noviembre de 2010 en la que propuso setenta y ocho enmiendas significativas respecto a los textos iniciales de la Comisión, marcando la siguiente orientación:

- Mejorar la información que se facilita a través del prospecto.
- Dificultar la posibilidad de introducir publicidad en la información facilitada.
- Limitar la información al público a mecanismos de demanda, prohibiendo la diseminación de información por las compañías.
- Garantizar que la información distribuida se ajuste estrictamente a la autorizada o comunicada por lo que debe ser supervisada.

El texto aprobado en primera lectura del Parlamento Europeo, si bien controla algunos de los efectos no deseados incluidos en la propuesta de la Comisión (como eliminar la diseminación a través de los medios comunicación), mantiene el principio básico del derecho de las compañías a informar de sus productos, sin embargo añade la necesidad de controles estrictos por los Estados miembros que pueden tener una carga administrativa adicional muy significativa.

En octubre de 2011, la Comisión, considerando que la mayor parte de las enmiendas del Parlamento europeo eran aceptables íntegramente, en principio, o en parte, ya que mantienen los objetivos y la estructura general de la propuesta, las adoptó y volvió a presentar al Consejo la propuesta de Directiva del Parlamento europeo y del Consejo, con dichas enmiendas introducidas, de manera que:

- Solo se permitiría divulgar determinadas informaciones sobre los medicamentos de venta con receta. Por ejemplo, la información que figura en la etiqueta y el prospecto; el precio; información sobre ensayos clínicos, o las instrucciones de utilización.
- Solo se autorizaría la información sobre medicamentos de venta con receta a través de canales de comunicación restringidos. Por ejemplo, en sitios web registrados oficialmente; o información impresa previa petición específica. No se permitirán publicaciones en medios de comunicación impresa generalistas.
- La información tiene que cumplir criterios de calidad reconocidos. Debe ser imparcial; satisfacer las necesidades y expectativas de los pacientes; basarse en pruebas, ser factual y no engañosa; y debe ser comprensible.

- Como principio general, una información no aprobada previamente tiene que ser verificada por las autoridades competentes antes de difundirse.

Este proyecto actualmente sigue pendiente de debate en el seno del Consejo, y no hay una fecha prevista para ello.

La cuestión controvertida en Europa es, sin lugar a dudas, la determinación de la frontera entre publicidad e información en el ámbito de los medicamentos de prescripción. La publicidad al público de éstos es una actividad prohibida en Europa donde los Estados miembros vienen actuando con gran rigor, hasta el punto de prohibir a la industria la difusión de cualquier tipo de información sobre estos productos, y ello aunque se tratase de información objetiva y contrastada con un objetivo exclusivamente informativo.

El tema también está siendo objeto de controversia en el Tribunal de Justicia que en una Sentencia de 5 de mayo de 2011 (asunto C-316/09 Merckel GMBH y Merck/Sharp & Dome GMH) viene a suplir la falta de decisión legislativa con una interpretación más abierta, en virtud de la cual la información sobre medicamentos de prescripción ofrecida por el titular de la autorización, siempre que se lleve a cabo bajo ciertos límites y condiciones, no debería verse limitada por la prohibición de publicidad[2].

Entiende el Tribunal, en esta Sentencia, que la difusión de información sobre medicamentos de prescripción puede estar dirigida a objetivos legítimos por lo que los tribunales nacionales deberán llevar a cabo un examen exhaustivo del contenido de la información y del contexto en que se inserta a fin de concluir si se persigue una finalidad publicitaria. No obstante, en sus conclusiones señala que la información ofrecida debe limitarse a una reproducción integra y literal de los textos aprobados con la autorización de comercialización, sin selección o reelaboración por los laboratorios.

[2] *Faus & Moliner: CAPSULAS, número 125, junio 2011*

INFORMACIÓN, PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS DIRIGIDA A LOS SANITARIOS[1].

Según Juan Suarez, *la regulación de la publicidad medicamentos dirigida a profesionales en España se articula a través de un conjunto de normas jurídicas de rango legal y reglamentario, guías y directrices de las autoridades administrativas competentes y de códigos de conducta voluntariamente asumidos por la industria farmacéutica en el ejercicio de sus potestades de autorregulación*. Para este prestigioso jurista estas disposiciones *configuran un marco regulador jurídico y deontológico para la promoción de los medicamentos notablemente consistente y homogéneo*.

La legislación española en estos aspectos es fruto de la transposición a nuestro país de las Directivas comunitarias, la 1992/28/CEE sobre publicidad de medicamentos completada por la Directiva 2006/114, sobre publicidad engañosa y publicidad comparativa. La legislación española distingue claramente la publicidad dirigida al público de la "publicidad" de medicamentos "éticos" dirigida a los profesionales de la salud en la que hay que preservar la independencia de las decisiones de los profesionales de cualquier clase de intereses comerciales. La transposición de la normativa comunitaria sobre el tema se recoge en el Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, que regula la publicidad de los medicamentos de uso humano, modificado posteriormente por el Real Decreto 109/2010 y por el Real Decreto 954/2015. Estas reglamentaciones san sido objeto de desarrollo en detalle mediante Circulares (6/1995 y 7/1999) de la entonces Dirección General de Farmacia. La regulación sanitaria de la publicidad de medicamentos se completa con la normativa general de publicidad (Ley 34/1988, General de Publicidad y Ley 7/2010, General de la Comunicación Audiovisual).

Al margen de la normativa pública es de destacar el papel significativo en este tema de las iniciativas de autorregulación del sector que han dado lugar a la aprobación del llamado Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica de 2002 (texto actualizado en 2016). Este Código redactado bajo los principios deontológicos de la patronal europea EFPIA, establece el compromiso mutuo de las empresas de no interponer acciones administrativas o judiciales entre ellas sin antes no haber intentado la mediación de la Comisión Deontológica de Farmaindustria. Esta patronal dispone de la Unidad de Supervisión Deontológica como instrumento de control y aplicación del Código.

La función autorreguladora de Farmaindustria se completa con la doctrina del Jurado de la Publicidad de Autocontrol, organismo privado especializado en el campo de la comunicación comercial.

---

[1] *Capítulo elaborado por NEUS RAMS PLA (edición 2017). Sobre el tema se recogen extractos de la aportación de Juan Suarez Fernández y Carmela Losada Garijo en: "La publicidad e información dirigida a profesionales sanitarios facultados para prescribir o dispensar medicamentos", de la obra general Tratado de Derecho Farmacéutico, Aranzadi 2017.*

77ª. INFORMACIÓN Y PROMOCIÓN A PROFESIONALES FACULTADOS PARA PRESCRIBIR O DISPENSAR MEDICAMENTOS.

77.1. Normativa del Real Decreto 1416/1994.

El Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, regula la publicidad de los medicamentos de uso humano. Esta norma es la que sigue vigente en cuanto a los criterios para realizar promoción y publicidad de medicamentos que requieren prescripción y que va dirigida a los profesionales sanitarios.

A pesar de los profundos cambios que han tenido lugar tanto en el conjunto de la sociedad como en el sector farmacéutico desde la publicación de esta norma, los principios que en ella se establecen han permanecido inalterados. De manera que ha sido necesaria la interpretación de estos principios por parte de los órganos administrativos responsables de su aplicación para poder dar respuesta a las situaciones concretas que plantea en el día a día la industria farmacéutica.

Así, se han planteado retos muy interesantes a resolver como por ejemplo la distinción entre información y promoción, la utilización de internet (que en 1994 tan sólo era un futurible) o las diferentes formas de comunicación a través de las tecnologías de la sociedad de la información y la comunicación.

En el RD 1416/94 se entiende por publicidad de medicamentos *toda forma de oferta informativa, de prospección o de incitación destinada a promover la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo de medicamentos.*

COMPRENDE LA PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS
▪ *La publicidad de medicamentos destinada al público.* ▪ *La publicidad de medicamentos destinada a personas facultadas para prescribirlos o dispensarlos.* ▪ *La visita médica efectuada por los visitadores médicos o agentes informadores de los laboratorios a personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos.* ▪ *El suministro de muestras gratuitas.* ▪ *El patrocinio de reuniones promocionales a las que asistan personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos.* ▪ *El patrocinio de congresos científicos en los que participen personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos y, en particular, el hecho de correr a cargo con los gastos de desplazamiento y estancia con motivo de dichos congresos.* ▪ *La incitación a prescribir o dispensar medicamentos mediante concesión, oferta o promesa de ventajas, pecuniarias o en especie, excepto cuando su valor intrínseco resulte mínimo.*

Esa misma definición se mantiene también en Directivas europeas posteriores. Sin embargo, en la práctica se utiliza el término "*promoción*", cuando la actividad publicitaria va dirigida a profesionales, y el término "*publicidad*" para las actividades dirigidas al público en general. No se consideran publicidad de medicamentos los elementos siguientes.

NO SE CONSIDERA PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS
1. *El etiquetado, la ficha técnica y el prospecto de los medicamentos.* 2. *La correspondencia, aunque se adjunte alguna documentación, no publicitaria, necesaria para responder una determinada pregunta sobre un medicamento, cuando no contenga otra información sobre éste.* 3. *Las informaciones concretas y los documentos de referencia relativos, por ejemplo, al cambio de envase, a las advertencias sobre efectos indeseables en el marco de la farmacovigilancia, los catálogos de ventas y la lista de precios, siempre que no aparezca ningún reclamo publicitario sobre el medicamento.* 4. *Las informaciones relativas a la salud o a enfermedades concretas, si no se hace referencia, ni siquiera indirecta, a un medicamento.* 5. *La publicidad institucional de los laboratorios farmacéuticos.*

Cuando se plantea la cuestión de la información y la promoción dirigida a los profesionales, es necesario tener presente que en todo momento nos estamos refiriendo a medicamentos que requieren prescripción médica (éticos). La publicidad de los medicamentos que no la requieren es una cuestión que se trata en otro apartado[2]

77.2. Profesional sanitario.

Otro aspecto que requiere una aclaración previa es la consideración de "*profesional sanitario*". El RD 1416/94 limita la consideración de profesional sanitario a "*aquellas personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos*".

Profesionales facultados para prescribir o dispensar
• ***MÉDICOS*** • ***ODONTÓLOGOS*** • ***PODÓLOGOS*** • ***ENFERMEROS**** • ***FARMACÉUTICOS***

▪

[2] *Cuestión 74ª de este mismo bloque del Manual*

De esta manera, de acuerdo con lo que dispone el vigente artículo 79.1 del 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, se reconoce como "*profesionales sanitarios*" a efectos de promoción y publicidad de medicamentos de uso humano a los médicos, odontólogos y podólogos[3], en tanto que personas facultadas para prescribir medicamentos, y a los farmacéuticos, como personas facultadas para dispensar. Es interesante constatar que, a pesar de que el entorno del medicamento está exhaustivamente regulado y toda actividad requiere autorización previa, en el RD 1416/94 la promoción y publicidad destinada a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos se somete a simple comunicación previa a su difusión.

Aunque el sistema de comunicación tiene carácter general admite excepciones que pueden establecerse en función de la naturaleza del medicamento, a causa de determinados hábitos de prescripción o consumo, en todos estos casos la autorización previa se justifica en la necesidad de promover y garantizar el uso racional del medicamento a causa del producto o de actividades publicitarias no conformes con los criterios legalmente establecidos. Sin embargo, esta figura prácticamente no se ha utilizado desde la entrada en vigor de la normativa en 1994.

MODALIDADES DE PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS DIRIGIDA A PROFESIONALES SANITARIOS
▪ *VISITA MÉDICA* ▪ *MUESTRAS GRATUITAS* ▪ *PUBLICIDAD DOCUMENTAL* ▪ *HOSPITALIDAD EN EVENTOS CIENTIFICOS* ▪ *OTROS INCENTIVOS*

77.3. Visita médica[4].

Dentro de las actividades de información y promoción de medicamentos dirigida a profesionales ocupa un papel destacado la llamada visita médica. La "*visita médica*" es la actividad de información sobre medicamentos que llevan a cabo los laboratorios a los profesionales responsables de prescribir, indicar o dispensar medicamentos, se realiza por agentes de las empresas denominados informadores técnicos o visitadores médicos y es la modalidad más importante de promoción de las novedades de la industria.

El Real Decreto 1416/1994 señala que la visita médica deberá promover el uso adecuado de los medicamentos y a estos efectos estará basada en la transmisión de los conocimientos técnicos adecuados para la valoración objetiva de la utilidad terapéutica.

---

[3] *Y en su caso personal de Enfermería desde el RD 954/2015. Sobre el particular véase Jordi Faus Santasusana: "Los enfermeros y el acceso al medicamento". Cuadernos de Derecho Farmacéutico nº 56, Enero/Marzo 2016*

[4] *Epígrafe incorporado en 2018 por el Coordinador de la edición. Sobre el tema véase Juan Suarez Fernández y Carmela Losada Garijo: "La publicidad e información dirigida a profesionales sanitarios facultados para prescribir o dispensar medicamentos", en Tratado de Derecho Farmacéutico, Aranzadi 2017*

La norma establece que los visitadores médicos deberán recibir la formación adecuada y poseer los conocimientos científicos suficientes para proporcionar orientaciones precisas y lo más completas posible sobre los medicamentos que promocionen. En cada visita los visitadores médicos proporcionarán a la persona visitada, o tendrán a su disposición, la ficha técnica autorizada de cada uno de los medicamentos que presenten, acompañando información sobre las diferentes formas farmacéuticas y dosis, su régimen de prescripción y dispensación, las informaciones sobre precio, condiciones de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, en su caso, y, cuando sea posible, la estimación de coste del tratamiento.

La visita médica se concibe como un canal de doble dirección en lo que a la información sobre los medicamentos se refiere para ello, los visitadores médicos deberán notificar a los servicios del laboratorio responsables todas las informaciones que reciban de los profesionales visitados relativas a la utilización de los medicamentos de cuya promoción se ocupen, indicando especialmente las reacciones adversas.

Los visitadores médicos no podrán ejercer como profesionales sanitarios en el ciclo de prescripción, dispensación o administración de medicamentos.

La incidencia de la vista medica en el normal desarrollo d elos servicios asistenciales ha llevado a los Servicios de Salud y al propio Consejo Interterritorial a fijar normas de desarrollo. Por acuerdo del Consejo de 18 de noviembre de 2002 se fijaron las bases comunes de la regulación homogénea de la visita médica en los diferentes Servicios que se recogen en el listado siguiente:

VISITA MÉDICA ***Acuerdo del Consejo Interterritorial de 18.11.2002***
▪ *La visita médica no debe realizarse durante el horario establecido para la asistencia a los pacientes, al objeto de no interferir la actividad asistencial.*
▪ *Se realizará preferentemente en reuniones colectivas, disponiendo los Centros los medios necesarios que lo permitan en base a las indicaciones de sus respectivos Servicios de Salud.*
▪ *Se establecerá por cada Servicio de Salud una limitación anual por laboratorio del número de visitas y limitación del tiempo semanal dedicado a ello.*
▪ *El horario y tiempo destinado a la visita médica será establecido por el Director de cada Centro en función de las directrices efectuadas por el Servicio de Salud correspondiente para la elaboración de los calendarios de Visita.*
▪ *Establecimiento por los Servicios de Salud de un sistema operativo que permita la validación previa de la calidad de la información, al menos de las novedades terapéuticas. La información facilitada deberá ajustarse en todo caso a la información expresamente autorizada por la Agencia Española del Medicamento contenida en la ficha técnica, información sobre las diferentes formas farmacéuticas y dosificaciones, su régimen de prescripción y dispensación, así como el precio y los aspectos relacionados con la financiación pública.*

▪ *Establecimiento por los Servicios de Salud de mecanismos de control del cumplimiento de la normativa y de las condiciones fijadas para su desarrollo.*

El desarrollo de estas bases ha dado lugar a una variada serie de disposiciones regionales que algún caso ha sido objeto de impugnación ante los Tribunales.

77.4. Muestras gratuitas[5].

El ofrecimiento de muestras gratuitas es una actividad de promoción que precisa autorización de la Agencia del Medicamento por un período limitado de tiempo.

MUESTRAS GRATUITAS ***Supuestos autorizados***
▪ *Nuevas sustancias activas que, por ser novedad precisen el previo conocimiento de las personas facultadas para prescribirlos, o que,*
▪ *Aun no tratándose de sustancias nuevas, su preparación o forma farmacéutica, dosis por unidad o concentración, forma de administración, sean nuevas o estén dirigidas a la administración por vía distinta de las utilizadas y que,*
▪ *Aun siendo conocidas farmacológica y terapéuticamente las sustancias, se hubieran descubierto acciones farmacológicas nuevas y, por consiguiente, tengan una nueva indicación.*

MUESTRAS GRATUITAS ***Condiciones***
▪ *Previa petición ante la AEMPS.*
▪ *Máximo de 10 muestras de cada medicamento por año y persona facultada, por un tiempo máximo de 2 años desde de autorización (ampliable por año en medicamentos de especial interés terapéutico). Con un sistema adecuado de control y contabilización. Muestras idénticas a la presentación más pequeña con la mención «Muestra gratuita. Prohibida su venta», y suprimido o anulado el cupón-precinto del medicamento.*
▪ *Acompañada de un ejemplar de la Ficha técnica, junto con información del precio, condiciones de oferta al SNS, en su caso, y, cuando sea posible, estimación del coste del tratamiento.*

[5] *Epígrafe incorporado en 2018 por Diego Martínez*

- *No podrán suministrarse muestras de medicamentos con sustancias psicotrópicas o estupefacientes y de medicamentos que puedan crear dependencia o generar problemas de salud pública en razón de su uso inadecuado, ni de aquellas otras especialidades farmacéuticas que determine la AEMPS.*

77.5. Publicidad documental: soportes validos.

El régimen de comunicación alcanza también a los medios a través de los cuales se hace llegar la promoción y publicidad a los profesionales, lo que se conoce como "soportes válidos".

El concepto de soporte válido ha generado mucha confusión desde sus inicios, quizá debido a que los profesionales del márqueting utilizan a menudo el concepto de "soporte publicitario". Sin embargo, no todos los "soportes publicitarios" son "válidos" para admitir publicidad (o promoción) de medicamentos dirigida a profesionales sanitarios. Así, el artículo 15.1 del RD 1416/94 establece que *"Los medios de información y promoción utilizados como soporte, ya sean escritos, audiovisuales o de otra naturaleza, tendrán carácter básicamente científico "*. Además, el punto 2 de este mismo artículo determina que *"para la inserción de cualquier mensaje publicitario en publicaciones o en medios audiovisuales científicos o profesionales, será preciso que dichos medios estén dirigidos y se distribuyan exclusivamente a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos"*.

Este punto ha requerido múltiples aclaraciones e interpretaciones por parte de los órganos competentes en materia de control de la publicidad de medicamentos. Así en la *Guía para la publicidad de medicamentos de uso humano*, de la Generalitat de Catalunya, se establecen una serie de criterios que ha de cumplir un "soporte válido":

- El soporte válido es el medio de información y promoción, escrito, audiovisual o de cualquier otra naturaleza, con un contenido básicamente científico o profesional, dirigido y distribuido exclusivamente a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos y donde se puede incluir publicidad de medicamentos.

- Las publicaciones, los medios audiovisuales, etc. que se dirijan a profesionales sanitarios que no estén facultados para prescribir o dispensar medicamentos, no se pueden considerar soportes válidos.

La diferencia entre un soporte válido y cualquier soporte publicitario es el contenido y la finalidad principal del soporte. En el caso de un soporte válido, el contenido es básicamente científico y su finalidad principal no es promover la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo de medicamentos. Por lo tanto, la proporción de textos científicos debe ser superior a la de anuncios publicitarios.

Los titulares de los soportes válidos, es decir, los responsables de las publicaciones científicas o profesionales y de los medios audiovisuales en los que se vaya a insertar publicidad de medicamentos sólo podrán admitir publicidad de medicamentos que reúnan los requisitos establecidos en el RD 1416/94. Asimismo,

tienen que asegurarse que todas las piezas publicitarias que se inserten hayan sido comunicadas al órgano responsable del control de la publicidad. Tienen la responsabilidad de comunicar a la Comunidad Autónoma donde tengan su sede o realicen la mayor parte de sus actividades

1. La condición de las publicaciones o medios audiovisuales como soportes adecuados para admitir publicidad de medicamentos.

2. Declaración expresa de asumir la responsabilidad de garantizar que la difusión de tales medios se realizará exclusivamente a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos.

3. Ámbito de difusión del medio (nacional o autonómico).

77.6. Contenido de la información.

De acuerdo con lo que establece el artículo 10 del RD 1416/94, y sea cual sea el medio por el que se difunda, la promoción y publicidad destinada a profesionales ha de proporcionar la información técnico-científica necesaria para que sus destinatarios puedan juzgar por sí mismos el valor terapéutico del medicamento. Todas las piezas publicitarias deben incluir como mínimo:

PUBLICIDAD DOCUMENTAL ***Contenido mínimo RD 1416/94***
▪ *Nombre del medicamento.* ▪ *Composición cualitativa y cuantitativa de los principios activos, y la composición cualitativa de los excipientes de obligada declaración.* ▪ *Datos clínicos completos (indicaciones terapéuticas, posología y forma de administración, contraindicaciones, advertencias y precauciones, interacciones, embarazo y lactancia, efectos sobre la capacidad para conducir o utilizar maquinaria, reacciones adversas, sobredosificaciones).* ▪ *Incompatibilidades.* ▪ *Instrucciones de uso / manipulación.* ▪ *Nombre y dirección del titular de la autorización.* ▪ *Su régimen de prescripción y dispensación.* ▪ *Las diferentes presentaciones del producto, si las hay, dosificación y forma farmacéutica.* ▪ *Precio de venta al público.* ▪ *Condiciones de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.* ▪ *Estimación del coste del tratamiento, si es posible.* ▪ *Pictograma y leyenda que identifican los medicamentos sujetos a seguimiento adicional: (▼) Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento*[6]

30 [6] Obligación impuesta por el Real decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. (BOE núm. 179, de 27 de julio de 2013)

- *. La fecha en la que el material publicitario se haya elaborado o revisado por última vez.*

A pesar de que a este apartado se le suele llamar "ficha técnica", es necesario destacar que no se trata más que de un resumen de las informaciones esenciales extraído de la auténtica Ficha técnica autorizada por la Agencia correspondiente (AEMPS o EMA).

Este "contenido mínimo" del material publicitario debe elaborarse de manera que sus características tipográficas sean normalmente legibles. Se ha interpretado que, para garantizar la legibilidad, es necesario utilizar un cuerpo 7 de letra como mínimo y que los encabezamientos de los diferentes apartados se hagan en negrita.

De acuerdo con el artículo 14.2 del RD 1416/94, todas las informaciones contenidas en estas piezas deberán ser exactas, comprobables y lo suficientemente completas y actualizadas como para permitir que el destinatario pueda juzgar por sí mismo el valor terapéutico del medicamento.

Además, en su punto 3 establece que las citas, cuadros y otras ilustraciones que se extraigan de revistas médicas o de obras científicas y que se utilicen en la documentación publicitaria deberán reproducirse fielmente, precisando con exactitud su fuente.

En la Circular 6/95 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios se hace una interpretación sobre el significado de la expresión *"reproducir fielmente"* en los siguientes términos:

> *Se entiende por «reproducir fielmente» que reproduzca con todo el rigor el sentido y contenido de la fuente original, sin añadir o excluir ninguna información que pueda inducir a error al destinatario. En este sentido, y a título de ejemplo, cuando se compare la eficacia, seguridad u otras propiedades de diferentes principios activos como instrumento publicitario, no pueden omitirse informaciones como la significación estadística de los resultados, ni comparar resultados de diferentes estudios o ensayos clínicos en un mismo cuadro o gráfico, excepto si la fuente es un metaanálisis.*

77.7. Principios de la publicidad de medicamentos.

Los principios generales que rigen la publicidad de medicamentos son los recogidos en el cuadro siguiente:

PRINCIPIOS DE LA PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS

1. *Está prohibida la publicidad de un medicamento que no haya obtenido la correspondiente autorización de comercialización.*

2. *Esta prohibición se extiende a aquellos medicamentos que, aun disponiendo de una autorización de comercialización otorgada por la Agencia reguladora*

correspondiente (AEMPS o EMA), no hayan superado la fase de fijación de precio y oferta al Sistema Nacional de Salud. Estos medicamentos no pueden comercializarse y, tampoco pueden promocionarse.

3. *Todos los elementos de la publicidad de un medicamento deberán ajustarse a las informaciones que figuren en la ficha técnica. Bajo esta premisa, no se puede hacer promoción de una nueva indicación hasta no haber obtenido el precio y las condiciones de la oferta al Sistema Nacional de Salud. No obstante, puede hacerse entrega de la ficha técnica actualizada.*

4. *La publicidad de los medicamentos deberá favorecer en cualquier caso su utilización racional, presentándolo de forma objetiva y sin exagerar sus propiedades. Las frases publicitarias o eslóganes que son ejes principales de campañas y que son puramente promocionales y vacíos de contenido informativo técnico se pueden utilizar siempre que no induzcan a error y no introduzcan conceptos o palabras que exageren las propiedades del medicamento objeto de la promoción o lo sitúen exageradamente o deslealmente en una posición superior con respecto a medicamentos similares. Se interpreta que deben evitarse los términos absolutos referidos a la calidad, eficacia, pureza, seguridad o tolerancia, ya que la práctica clínica y la evolución de los avances científicos evidencian que los términos superlativos no reflejan la realidad y por tanto al utilizarlos se exageran las propiedades del producto.*

5. *La publicidad no podrá ser engañosa, conforme establece el artículo 4 de la Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad. Se entiende por publicidad engañosa la que induzca o pueda inducir a error a su destinatario, y por publicidad desleal aquella que provoque el descrédito, la denigración o el desprecio directo o indirecto de una persona o de una empresa, o de sus productos o actividades, o bien induzca a confusión entre éstas.*

Uno de los aspectos más controvertidos de la regulación de la publicidad de medicamentos dirigida a los profesionales es determinar con claridad hasta donde llega la información de medicamentos y donde empieza la publicidad. En la *Guía para la publicidad de medicamentos de uso humano* de la Generalitat de Catalunya, se recogen una serie de criterios consensuados entre esta Administración y la patronal Farmaindustria, y se describen algunos ejemplos específicos.

Así, se considera que la diferencia entre información y publicidad se encuentra en la finalidad con que se da la información. De manera que, cuando la información que se ofrece tiene como finalidad promover la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo de un medicamento, se tiene que considerar publicidad. En este sentido, la interpretación recogida en esta Guía indica que, cuando se quiera dar difusión de una nueva información de un medicamento, tiene que hacerse de forma desvinculada de los aspectos de promoción y publicidad, es decir, entregando la documentación original publicada, sin incluir publicidad de producto.

78ª. PUBLICIDAD DE PRODUCTOS CON PRETENDIDA FINALIDAD SANITARIA[1]

78.1.- Productos milagro.

Los productos con pretendida finalidad sanitaria, son aquellos productos, sustancias, energías o métodos que se ofrecen al consumidor como poseedores de propiedades sanitarias (alegan propiedades adelgazantes, saciantes, magnéticas, diagnósticas, preventivas e incluso curativas), incumpliendo las exigencias legales para su comercialización que demuestran el efecto terapéutico y exigencias de veracidad, claridad e información sobre su contenido, composición, naturaleza o efectos. A estos productos se les conoce también, bajo la denominación genérica de "*Productos milagro*", pues se presentan con supuestas propiedades curativas que no se encuentran avaladas.

PRODUCTOS MILAGRO
▪ *Productos que se presentan con supuestas propiedades curativas que no se encuentran avaladas por estudios científicos y su correspondiente autorización sanitaria.*
▪ *Se ofertan como poseedores de propiedades curativas que no están demostradas para enfermedades que la medicina actual aún no ha encontrado respuesta, dando falsas expectativas, poniendo en peligro la salud y, suponiendo, además, un fraude económico al consumidor.*

El principal problema que este tipo de productos plantea, cuando se ofrecen concretamente con actividad terapéutica, es su comercialización ilícita. Su puesta en el mercado puede considerarse que infringe las normas administrativas sobre medicamentos, pues conforme establece la legislación farmacéutica; cualquier sustancia que se presente con utilidad terapéutica se considera medicamento y, por tanto, requiere la preceptiva autorización[2]

La Ley de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, contempla esta acción fraudulenta dentro de su Régimen de Infracciones y Sanciones tipificándola como falta muy grave

> *"14ª Elaborar, fabricar, importar, exportar, distribuir, comercializar, prescribir y dispensar productos, preparados, sustancias o combinaciones de las mismas, que se presenten como medicamentos sin estar legalmente reconocidos como tales"*[3].

---

[2] *Valverde, José Luis y Cabezas López, María Dolores." La publicidad engañosa en productos farmacéuticos: la protección del consumidor en la Unión Europea" Ciencia Pharmacéutica 6 (1) 1996: 44-59; Cabezas López, María Dolores. "El Real Decreto 1907/1996, de 2 de agosto, que regula la publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria. Cartas CEDEF 1 (6) 1996: 6-8*

[3] *Artículo 111.2 c). Infracciones en materia de medicamentos. 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 (BOE de 25 de Julio)*

Partiendo de este precepto legal, la presentación de estos productos como medicamentos es claramente contraria a la ley. No obstante, se intenta frenar la proliferación en el mercado de estos productos regulando expresamente su promoción a través de mensajes publicitarios.

En 1996 la Administración sanitaria aprueba una regulación especial en materia de publicidad , donde se restringe cualquier actividad sanitaria relacionada con la promoción de productos, actividades y servicios en el ámbito de la salud que se ofrecen como útiles para el diagnóstico, prevención o tratamiento de enfermedades o desarrollos fisiológicos, modificación del estado físico y psicológico, restauración, corrección o modificación de funciones orgánicas, etc., sin que se ajusten a las normas especiales establecidas.

La regulación especial se enmarca dentro el régimen jurídico general que sobre publicidad se define en la Ley General de Publicidad de 1988, en materia de productos de consumo. Y, complementa el régimen particular de la publicidad farmacéutica recogido en la Ley General de Sanidad y en lo dispuesto en la Ley de Garantías sanitarias y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios en vigor.

La regulación mediante el Real Decreto 1.907/1996, de 2 de agosto, sobre publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria recoge medidas sanitarias básicas y generales para la protección y defensa de la salud. En principio se ocupa de dar un mayor rigor y exigencia del cumplimiento de la normativa especial sanitaria, establece prohibiciones y limitaciones concretas de publicidad o promoción con finalidades presuntamente sanitarias y, en último lugar, contempla la posibilidad de que las autoridades sanitarias intervengan para restablecer la correcta información sanitaria e impedir las actividades de publicidad o promoción que constituyan riesgo para la salud y, también, para promover las acciones de cesación o rectificación que resulten procedentes[4].

78.2. Control sanitario de la publicidad de productos con pretendida finalidad sanitaria.

La publicidad está controlada por las Autoridades sanitarias y demás órganos competentes en cada caso, siguiendo lo dispuesto en la Ley General de Sanidad. El ámbito de aplicación es la publicidad y promoción comercial de los productos, materiales, sustancias, energías o métodos que se anuncian o presentan como útiles para el diagnóstico, prevención o tratamiento de enfermedades o desarrollos fisiológicos, adelgazamiento, modificación del estado físico o psicológico, restauración, corrección o modificación de funciones orgánicas u otras pretendidas finalidades sanitarias, para que se ajusten a criterios de veracidad en lo que atañe a la salud y para limitar todo aquello que pueda constituir un perjuicio para la misma.

La novedad para este tipo de publicidad está en que se les atribuye competencia a los Colegios Profesionales que pueden participar en el control que ejerce la Administración sanitaria (artículo 1).

[4] *Real Decreto 1907/1996, de 2 de agosto, sobre publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria (BOE de 6 de Agosto)*

La prohibición de los remedios secretos establecida en la Ley del medicamento se hace extensiva a cualquier forma de publicidad, promoción o distribución de los mismos. Se incide en que tendrán esta consideración aquellos productos que no cuenten con la correspondiente autorización sanitaria (artículo 2).

En cuanto a la publicidad de medicamentos y productos sanitarios la disposición se remite a su legislación especial y recoge los preceptos de la Ley del Medicamento respecto a la prohibición de la publicidad de fórmulas magistrales, preparados oficinales y productos en fase de investigación clínica (artículo 3).

78.3.- Actividades de promoción prohibidas.

La prohibición particular respecto a información y promoción de los productos, servicios y actividades con pretendida finalidad sanitaria se establece mediante la enumeración exhaustiva de todos aquellos supuestos de promoción y publicidad en los que puede verse afectada la salud de los consumidores, ya sea por la promoción directa o no, de forma individual o colectiva, que incluya efectos que no se encuentren respaldados y acreditados por la Administración sanitaria.

El artículo 4 establece la prohibición a los siguientes casos de productos y servicios:

PRODUCTOS Y SERVICIOS PROHIBIDOS
"1. Que se destinen a la prevención, tratamiento o curación de enfermedades transmisibles, cáncer y otras enfermedades tumorales, insomnio, diabetes y otras enfermedades del metabolismo.
2. Que sugieran propiedades específicas adelgazantes o contra la obesidad.
3. Que pretendan una utilidad terapéutica para una o más enfermedades, sin ajustarse a los requisitos y exigencias previstos en la Ley del Medicamento y disposiciones que la desarrollan.
4. Que proporcionen seguridades de alivio o curación cierta.
5. Que utilicen como respaldo cualquier clase de autorizaciones, homologaciones o controles de autoridades sanitarias de cualquier país.
6. Que hagan referencia a su uso en centros sanitarios o a su distribución a través de oficinas de farmacia.
7. Que pretendan aportar testimonios de profesionales sanitarios, de personas famosas o conocidas por el público o de pacientes reales o supuestos, como medio de inducción al consumo.
8. Que pretendan sustituir el régimen de alimentación o nutrición comunes, especialmente en los casos de maternidad, lactancia, infancia o tercera edad.

9. Que atribuyan a determinadas formas, presentaciones o marcas de productos alimenticios de consumo ordinario, concretas y específicas propiedades preventivas, terapéuticas o curativas.

10. Que atribuyan a los productos alimenticios, destinados a regímenes dietéticos o especiales, propiedades preventivas, curativas u otras distintas de las reconocidas a tales productos conforme a su normativa especial.

11. Que atribuyan a los productos cosméticos propiedades distintas de las reconocidas a tales productos conforme a su normativa especial.

12. Que sugieran o indiquen que su uso o consumo potencian el rendimiento físico, psíquico, deportivo o sexual.

13. Que utilicen el término «natural» como característica vinculada a pretendidos efectos preventivos o terapéuticos.

14. Que atribuyan carácter superfluo o pretenda sustituir la utilidad de los medicamentos o productos sanitarios legalmente reconocidos.

15. Que atribuyan carácter superfluo o pretendan sustituir la consulta o la intervención de los profesionales sanitarios.

16. Y, en general, que atribuyan efectos preventivos o terapéuticos específicos que no estén respaldados por suficientes pruebas técnicas o científicas acreditadas y expresamente reconocidas por la Administración sanitaria del Estado".

El criterio general de inclusión en las acciones prohibidas es la ausencia de una autorización sanitaria que sancione las pruebas técnicas o científicas que demuestren la veracidad de las propiedades que se le atribuye en la publicidad.

78.4.- Prohibición a los profesionales de la salud

En este régimen de restricciones las prohibiciones se extienden a los profesionales sanitarios, que de forma individual o a través de sus asociaciones o corporaciones no pueden amparar ningún tipo de promoción comercial o publicidad dirigida al público prohibida por la norma en la que, con su nombre, profesión, especialidad, cargo o empleo, respalden utilidades preventivas, terapéuticas, de rehabilitación o cualquier otra pretendida finalidad sanitaria.

Se les prohíbe, igualmente, amparar la promoción o mediante actividades reales o supuestas de diagnóstico, pronóstico o prescripción a través de la televisión, la radio o cualesquiera otros medios de difusión o comunicación o por correspondencia (artículo 5).

De igual forma cualquier persona o entidad que aparente carácter sanitario sin tenerlo está sometida a la misma prohibición.

78.5.- Publicidad en establecimientos.

La publicidad de centros sanitarios, centros de belleza, de adelgazamiento, tratamiento o desarrollo físico o estético, así como sus servicios y prestaciones, también se encuentra limitada a ajustarse al contenido de su autorización sanitaria que deben disponer con carácter previo a iniciar su actividad (artículo 6).

78.6.- Garantías sanitarias en la información

Cualquier información, publicidad o promoción comercial referida a este tipo de productos debe responder a criterios de transparencia, exactitud y veracidad. El contenido informativo debe evitar cualquier sesgo, que pueda causar perjuicio a la salud o seguridad de las personas o a las legítimas expectativas de una información correcta y precisa que en materia de salud y asistencia sanitaria se precisan.

Como precepto general, la publicidad no podrá ser engañosa, tal y como exige la legislación básica publicitaria para los productos de consumo, si bien en estos supuestos que afectan a la salud los criterios transparencia, exactitud y veracidad adquieren especial importancia por su repercusión en la salud de los consumidores.

A los medios de comunicación también se les implica en el control publicitario, en cuanto que se dispone que agencias de publicidad, periódicos, revistas, emisoras de radio y televisión y cualquier otro medio de comunicación no deben admitir publicidad que contravenga lo establecido. Y las autoridades sanitarias en ejecución de sus competencias de control de la publicidad podrán realizar las advertencias oportunas al público en general, a través del medio de comunicación utilizado y de forma gratuita (artículo 7)[5].

78.7.- Régimen sancionador

Las limitaciones y prohibiciones establecidas como medio de control de la publicidad de productos, actividades y servicios con pretendida finalidad sanitaria se complementan con un régimen particular de infracciones y sanciones que se aplicará en el marco de lo establecido en los artículos 26 y 37 de la Ley General de Sanidad.

Se tipifica como infracción grave el incumplimiento de las prohibiciones establecidas respecto a este tipo de productos con pretendida finalidad sanitaria, participación de los profesionales sanitarios y centros. Y, como infracción muy grave cualquier promoción, publicidad y distribución de remedios secretos. Las correspondientes sanciones serán establecidas conforme establece la Ley General de Sanidad que puede conllevar la imposición de las sanciones que en su caso procedan y de las medidas preventivas o de la clausura, cierre o suspensión de establecimientos, instalaciones o servicios.

35[5] Vid. Muela Molina C. y Perelló Oliver, S. La publicidad con pretendida finalidad sanitaria en la radio española. Un análisis empírico por tipo de emisora. Comunicación y Sociedad Vol XXIV (2) 2011: 371-410, donde se recogen ejemplos concretos de mensajes publicitarios que pueden considerarse engañosos y contrarios a la legislación que han sido emitidos en los medios audiovisuales de comunicación

79ª. INFORMACIÓN, PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD DE PRODUCTOS SANITARIOS[1]

SÍNTESIS DEL ÁMBITO REGULATORIO
REGULACIÓN GENERAL • *Ley 34/1988 de 11 de noviembre, General De Publicidad.* • *Ley 3/1991 de enero, de Competencia Desleal* • *Real Decreto 1907/1996 sobre Publicidad Y Promoción Comercial De Productos Con Pretendida Finalidad Sanitaria.* • *Ley 29/2006 de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios y Ley 10/2013 que modifica a esta para incluir nuevos reglamentos.*
REGULACIÓN ESPECÍFICA ▪ *PPSS implantables activos, Directiva 90/365, y R.D 1616/2009.* ▪ *PPSS en general, aquellos que no pertenecen ni a la directiva de implantables activos ni a la de diagnóstico in vitro, directiva 93/42 y R.D 1591/2009.* ▪ *PPSS de diagnóstico in vitro, Directiva 98/79 y RD 1193/2012.*

79.1.- Regulación general:

Parece evidente que antes de entrar en las consideraciones específicas que más adelante recogeré para estos tipos de productos sanitarios, deben ser tenidas en cuenta las siguientes regulaciones y sus disposiciones más aplicables. Empezando por la Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de publicidad, apartados d) y e) de sus artículos 3 y 4, que dedica el Título II a la publicidad ilícita (artículo 3) y engañosa (artículo 4) y que establece:

LEY GENERAL DE PUBLICIDAD
PUBLICIDAD ILÍCITA *:* ▪ *La publicidad que atente contra la dignidad de la persona o vulnere los valores y derechos reconocidos en la Constitución, especialmente en lo que se refiere a la infancia, la juventud y la mujer.* ▪ *La publicidad engañosa.* ▪ *La publicidad desleal.*

[1] *Cuestión redactada por Arturo Molina Miranda. Licenciado en Farmacia. Director de Proyectos en la consultoría MYM STC, S.L (edición 2017). Sobre el tema general de los productos sanitarios y de los cosméticos y productos de higiene personal, véase el Bloque 5º del Curso (Cuestiones 44ª a 49ª).*

- *La publicidad subliminal. La que infrinja lo dispuesto en la normativa que regule la publicidad de determinados productos, bienes, actividades o servicios*

.

PUBLICIDAD ENGAÑOSA:

- *La publicidad que de cualquier manera, incluida su presentación, induce o puede inducir a error a sus destinatarios, pudiendo afectar a su comportamiento económico o perjudicar o ser capaz de perjudicar a un competidor.*
- *Es asimismo engañosa la publicidad que silencie datos fundamentales de los bienes, actividades o servicios cuando dicha omisión induzca a error de los destinatarios.*

Para poder evaluar algunos aspectos de las herramientas, soportes y contenidos de la promoción y publicidad de los productos sanitarios, también conviene conocer lo dispuesto en la Ley 3/1991 sobre Competencia desleal, y en particular, el artículo 5, relativo a actos de engaño:

ACTOS DE ENGAÑO

1. *Se considera desleal por engañosa cualquier conducta que contenga información falsa o información que, aun siendo veraz, por su contenido o presentación induzca o pueda inducir a error a los destinatarios, siendo susceptible de alterar su comportamiento económico, siempre que incida sobre alguno de los siguientes aspectos:*

a. *La existencia o la naturaleza del bien o servicio.*
b. *Las características principales del bien o servicio, tales como su disponibilidad, sus beneficios, sus riesgos, su ejecución, su composición, sus accesorios, el procedimiento y la fecha de su fabricación o suministro, su entrega, su carácter apropiado, su utilización, su cantidad, sus especificaciones, su origen geográfico o comercial o los resultados que pueden esperarse de su utilización, o los resultados y características esenciales de las pruebas o controles efectuados al bien o servicio.*
c. *La asistencia posventa al cliente y el tratamiento de las reclamaciones.*
d. *El alcance de los compromisos del empresario o profesional, los motivos de la conducta comercial y la naturaleza de la operación comercial o el contrato, así como cualquier afirmación o símbolo que indique que el empresario o profesional o el bien o servicio son objeto de un patrocinio o una aprobación directa o indirecta.*

Así mismo, hay que recomendar el conocimiento de esta otra regulación que como las dos anteriores no es sólo para los productos sanitarios, pero que en general afecta a todos aquellos bienes de consumo que pudieran quedar afectados por la misma debido al uso o indicación que quien los comercializa hace el Real Decreto 1907/1996

sobre publicidad y promoción comercial de productos, actividades y servicios con pretendida finalidad sanitaria[2].

79.2.- Legislación específica sobre productos sanitarios.

Una vez hecho este repaso sobre aquellos artículos, disposiciones o requisitos de estas regulaciones generales, entraremos con más detalle en aquellas específicas para los productos sanitarios, y, para entender, identificar o interpretar mejor estos textos legales que regulan los productos sanitarios en España, creo que nos pueden ayudar estas definiciones que a continuación se recogen:

DEFINICIONES
"PRODUCTO SANITARIO:
Cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado sólo 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: diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad, diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o una deficiencia, investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico, 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."
*"**ACCESORIO**:*
Un artículo que, sin ser un producto, es destinado específicamente por el fabricante a ser utilizado de forma conjunta con un producto para que éste último pueda utilizarse de conformidad con la finalidad prevista para el producto por el fabricante del mismo."
***PRODUCTO SANITARIO PARA DIAGNÓSTICO «IN VITRO»**: Cualquier producto sanitario que consista en un reactivo, producto reactivo, calibrador, material de control, estuche de instrumental y materiales, instrumento, aparato, equipo o sistema, utilizado solo o en asociación con otros, destinado por el fabricante a ser utilizado «in vitro» para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano…*
***ACCESORIO**:*

37 [2] *Véase la Cuestión 77ª.*

Un artículo que, sin ser un producto sanitario para diagnóstico «in vitro», esté destinado específicamente por su fabricante a ser utilizado de forma conjunta

79.2.1. Ley de Garantías.

La prestación farmacéutica comprende los medicamentos y productos sanitarios y el conjunto de actuaciones encaminadas a que los pacientes los reciban y utilicen de forma adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, durante el período de tiempo adecuado, con la información para su correcto uso y al menor coste posible.

Artículo 1. Ámbito de aplicación de la Ley: 1. La Ley regula, en el ámbito de las competencias que corresponden al Estado, 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[3].

Artículo 64. Garantías para la correcta fabricación de medicamentos y de materias primas: *h) Ajustar a lo establecido por la normativa de las Comunidades Autónomas las actividades de promoción, publicidad y patrocinio realizadas por los laboratorios.*

Artículo 78. Garantías en la publicidad de medicamentos destinada al público en general. *1. En el marco de la promoción de los productos sanitarios para diagnóstico «in vitro» queda prohibido otorgar, ofrecer o prometer primas, ventajas pecuniarias o ventajas en especie a los profesionales sanitarios o cualquier otra persona relacionada con la utilización, prescripción o dispensación de los productos así como a sus parientes y personas con las que convivan. 2. Las personas relacionadas en el apartado anterior no podrán solicitar o aceptar ninguno de los incentivos prohibidos.*

El Ministerio de Sanidad exigirá, a efectos de su autorización, que los mensajes publicitarios de los medicamentos reúnan los siguientes requisitos:

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, según el caso, y la recomendación de consultar al farmacéutico sobre su correcta utilización.

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.

---

[3] *Nota sobre interpretación de esta Ley y de la 10/2013. Cuando mencionan Productos Sanitarios (PPSS), no distinguen entre los distintos tipos de los mismos, pudiéndose por tanto aplicar a los PPSS en general, a los diagnóstico in vitro o a los implantables activos y por tanto será determinante lo que dispongan los Reales Decretos de los mismos*

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 con arreglo a lo dispuesto en esta Ley.

3. Las Administraciones sanitarias, por razones de salud pública o seguridad de las personas, podrán limitar, condicionar o prohibir la publicidad de los medicamentos.

4. *Se prohíben las primas, obsequios, premios, concursos, bonificaciones*

5. En el caso de los productos sanitarios, *queda excluida la posibilidad de realizar publicidad directa o indirecta dirigida al público en el caso de que un producto esté financiado por el Sistema Nacional de Salud*. Esta prohibición de publicidad afecta a las empresas fabricantes, distribuidoras o comercializadoras así como a todas aquellas entidades que puedan mantener un contacto directo con el paciente. *Asimismo, se prohíben las primas, obsequios, descuentos, premios, concursos, bonificaciones* o similares como métodos vinculados a la promoción o venta al público de productos.

A los efectos indicados en este apartado, actuará la comunidad autónoma donde tenga su domicilio la empresa del producto anunciado, salvo que la publicidad esté destinada, exclusivamente, al territorio de una comunidad autónoma, que será, en este caso, la responsable de su

autorización. Cuando la empresa carezca de domicilio en España, actuará la comunidad autónoma donde radique el medio de difusión.

Artículo 99. Medidas cautelares: *a) La puesta en cuarentena, la retirada del mercado y la prohibición de utilización de medicamentos, fórmulas magistrales y preparados oficinales, así como la suspensión de actividades, publicidad y la clausura provisional de establecimientos, centros o servicios*

Artículo 105. Solicitud previa a 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 General de Sanidad*, afectando a los intereses colectivos o difusos de los consumidores y usuarios, podrán solicitar su cesación.

79.2.2. Ley 10/2013, de 24 de julio,

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

Veintiocho. Se modifica el título del artículo 78, 5. 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.»

Veintinueve. Se modifica el apartado 5 del artículo 78, quedando redactado como sigue*: «5. En el caso de los productos sanitarios queda excluida la posibilidad de realizar publicidad directa o indirecta, dirigida al público en el caso de que un producto esté financiado por el Sistema Nacional de Salud. Esta prohibición de publicidad afecta a las empresas fabricantes, distribuidoras o comercializadoras, así como a todas aquellas entidades que puedan mantener un contacto directo con el paciente. 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.»*

Treinta. Se añaden dos nuevos apartados 6 y 7 al artículo 78, con la siguiente redacción: «6. *No podrán ser objeto de publicidad destinada al público los productos sanitarios que estén destinados a ser utilizados o aplicados exclusivamente por profesionales sanitarios. 7. La publicidad de las técnicas o procedimientos médicos o quirúrgicos ligados a la utilización de productos sanitarios específicos respetará los criterios contemplados en la publicidad de productos sanitarios.*

79.3. Reglamentaciones españolas sobre publicidad de productos sanitarios.

A continuación se recoge un extracto de las reglamentaciones españolas, primero para los productos sanitarios en general (los de la Directiva 93/42, R.D 1591/200, siglas PPSS) y a continuación la de los productos sanitarios de diagnóstico in vitro (los de la directiva 98/79 y RD 1193/2012, siglas PSDIV). Parecería que se nos olvidan los productos sanitarios implantables activos (directiva 90/365, y R.D 1616/2009, siglas PSIA), pero en realidad es que las disposiciones para estos son exactamente las mismas que las que se aplicarán a los PPSS clase III de prescripción, por lo que quedan resueltos en esta primera parte.

79.3.1. Real Decreto 1591/2009, sobre productos sanitarios.

Artículo 38. Publicidad y promoción de los productos.

1. La publicidad y promoción de los productos regulados en este Real decreto se regirá por los principios generales establecidos en la Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad, así como en los artículos 27 y 102 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, y en la Ley 29/2006, de 26 de julio y sus modificaciones recogidas en la Ley 10/2013

2. Los fabricantes, distribuidores o comercializadores, así como todas aquellas entidades que puedan mantener un contacto directo con el paciente, no podrán hacer publicidad directa o indirecta dirigida al público, en el caso de que el producto sanitario esté financiado por el Sistema Nacional de Salud.

3. Los medios de información y promoción utilizados como soporte, ya sean escritos, audiovisuales o de otra naturaleza, tendrán carácter

básicamente científico y estarán dirigidos y se distribuirán con carácter general a profesionales sanitarios.

4. La información se facilitará a través de personas adecuadamente formadas y que posean los conocimientos suficientes para proporcionar orientaciones precisas y completas sobre los productos que promocionan. El contenido de la información incluirá los datos técnicos necesarios para que se pueda juzgar objetivamente sobre la utilidad del producto sanitario.

5. En el caso de que, por la naturaleza del producto sanitario, se efectúe publicidad directa al público, se tendrá en cuenta, en particular, lo establecido en el artículo 78, apartado 5 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, así como las disposiciones de este real decreto.

79.3.2. Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico "in vitro".

Artículo 25. Publicidad y presentación de los productos.

1. La publicidad dirigida a la promoción de los productos se regirá por los principios generales establecidos en la Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad, así como en el artículo 102 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

2. Los medios de información y promoción utilizados como soporte, ya sean escritos, audiovisuales o de otra naturaleza, tendrán carácter básicamente científico y estarán dirigidos y se distribuirán con carácter general a profesionales sanitarios.

3. La información se facilitará a través de personas adecuadamente formadas y que posean los conocimientos suficientes para proporcionar orientaciones precisas y completas sobre los productos que promocionan. El contenido de la información incluirá los datos técnicos necesarios para que se pueda juzgar objetivamente sobre la utilidad del producto sanitario para diagnóstico «in vitro».

4. En el caso en que, por la naturaleza del producto, se efectúe publicidad directa al público, se tendrá en cuenta, en particular, lo establecido en el apartado 5 del artículo 4 del presente Real Decreto. Los mensajes publicitarios y/o promocionales dirigidos al público de los productos contemplados en el presente Real Decreto serán objeto de autorización previa por las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas.

5.

Artículo 4. Condiciones generales.

5. No podrán comercializarse productos cuyo etiquetado o material promocional contenga menciones o distintivos que induzcan a error, atribuya funciones que no posean o proporcione expectativas de éxito asegurado. Tampoco podrá atribuir carácter superfluo a la intervención médica ni menoscabar la utilidad de otros métodos diagnósticos que requieran la intervención profesional

5. Particularmente, los textos de publicidad o promoción deberán reflejar la exactitud de los datos obtenidos con la utilización del producto, así como las limitaciones, restricciones o advertencias necesarias para que los productos alcancen su finalidad prevista.

6. En la publicidad de los productos dirigida al público y efectuada por particulares se prohíbe cualquier mención que haga referencia a una autoridad sanitaria o a recomendaciones que hayan formulado científicos, profesionales de la salud u otras personas que puedan, debido a su notoriedad, incitar a su utilización.

7. De conformidad con el artículo 27 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, queda prohibida la publicidad de todo producto que, sin ajustarse a lo establecido en este Real Decreto, pretenda realizar alguno de los fines previstos en el artículo 3 b) o 3 c) de este Real Decreto.

Artículo 26. Incentivos.

1. En el marco de la promoción de los productos sanitarios para diagnóstico «in vitro» queda prohibido otorgar, ofrecer o prometer primas, ventajas pecuniarias o ventajas en especie a los profesionales sanitarios o cualquier otra persona relacionada con la utilización, prescripción o dispensación de los productos así como a sus parientes y personas con las que convivan.

2. Las personas relacionadas en el apartado anterior no podrán solicitar o aceptar ninguno de los incentivos prohibidos.

Artículo 27. Patrocinio de reuniones científicas.

1. Las disposiciones del artículo anterior no supondrán un obstáculo para la hospitalidad ofrecida, directa o indirectamente, en el marco de manifestaciones de carácter exclusivamente profesional y científico. Dicha hospitalidad deberá ser siempre moderada en su nivel y subordinada al objetivo principal de la reunión y no podrá ser extensible a personas que no sean profesionales de la salud.

79.4. Responsabilidades.

Corresponde al Responsable Técnico (RD 1591/2009 y RD 1662/2000) la supervisión de los mensajes dirigidos a la publicidad y promoción de estos productos.

prohibiciones / restricciones
▪ *Queda prohibida la publicidad de todo producto que, sin ajustarse a lo establecido pretenda realizar alguno de los fines previstos.*
▪ *No podrán hacer publicidad directa o indirecta dirigida al público, en productos sanitarios financiados por el SNS.*
▪ *Queda excluida la posibilidad de realizar publicidad directa o indirecta dirigida al público en el caso de que un producto esté financiado por el Sistema Nacional de Salud.*
▪ *Queda prohibido efectuar publicidad dirigida al público de los productos que sean aplicados o utilizados directamente por dichos profesionales,*
▪ *No podrán ser objeto de publicidad destinada al público los productos sanitarios que estén destinados a ser utilizados o aplicados exclusivamente por profesionales sanitarios.*
▪ *Queda prohibido efectuar publicidad dirigida al público de los productos de autodiagnóstico, con excepción de los destinados al diagnóstico del embarazo y de la fertilidad. Igualmente queda prohibido efectuar publicidad dirigida al público de los productos para el diagnóstico genético.».*
▪ *En la publicidad de los productos dirigida al público se prohíbe cualquier mención que haga referencia a una autoridad sanitaria o a recomendaciones que hayan formulado científicos, profesionales de la salud u otras personas que puedan, debido a su notoriedad, incitar a su utilización*
▪ *Está prohibido otorgar, ofrecer o prometer primas, ventajas pecuniarias o ventajas en especie a los profesionales sanitarios que prescriben los productos, así como a sus parientes o personas con las que convivan*
▪ *Queda prohibido efectuar publicidad dirigida al público de los productos que sean aplicados o utilizados directamente por dichos profesionales, así como la publicidad de todo producto que sin ajustarse a lo establecido en este real decreto pretenda realizar alguno de los fines previstos en el artículo 2, apartado 1, letras a) y b).*
▪ *De acuerdo con lo establecido en el artículo 3, apartado 6, de la Ley 29/2006, de 26 de julio, en el marco de la promoción de los productos sanitarios está prohibido otorgar, ofrecer o prometer primas, ventajas pecuniarias o ventajas en especie a los profesionales sanitarios que prescriben los productos, así como a sus parientes o personas con las que convivan.*
▪ *Las personas relacionadas en el párrafo anterior no podrán solicitar o aceptar ninguno de los incentivos prohibidos.*
▪ *Queda prohibido efectuar publicidad dirigida al público de los productos de autodiagnóstico, con excepción de los destinados al diagnóstico del embarazo y de la fertilidad. Igualmente queda prohibido efectuar publicidad dirigida al público de los productos para el diagnóstico genétic*

☐ *o.*

BLOQUE IX:

A. PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN.

B. ORDENACIÓN FARMACÉUTICA.

C. PROTECCIÓN DE DATOS.

D. MEDIACIÓN.

El bloque noveno abarca cuatro capítulos diferenciados, el primero dedicado a la prescripción y la receta médica, en sus distintas modalidades, el segundo a los distintos aspectos de la ordenación y de la dispensación a través de las Oficinas de Farmacia, el tercero a la protección de datos, y, el cuarto y último, a una mención específica a la mediación en el ámbito farmacéutico.

La prescripción (mediante receta) ha sido definida como la orden escrita por el médico[1], a la vista del diagnóstico, que incluye instrucciones detalladas de qué medicamento debe darse, a quién, en qué forma y dosis, por qué vía, cuándo, con qué frecuencia y por cuánto tiempo[2].

El escenario de la prescripción y de la receta médica en nuestro sistema sanitario está evolucionado sustancialmente en paralelo a la práctica sanitaria; pasamos de una prescripción para tratamientos agudos mayoritaria, escrita manualmente, cara a cara con el paciente, a una prescripción repetida para tratamientos mayoritariamente crónicos, generada por sistemas informáticos (receta electrónica), paulatinamente separada del acto médico. Todas estas cuestiones de la prescripción y la receta se abordan, desde el punto de vista regulatorio, en los dos capítulos iniciales de este bloque.

Frente a la prescripción médica, la dispensación[3] es la función sanitaria por excelencia de la Oficina de Farmacia. Este bloque noveno aborda con detalle la descripción de los elementos esenciales de la regulación de las Farmacias en España, tanto en lo que se refiere a la ordenación territorial como a la normativa sobre sus servicios, incluido un capítulo específico sobre la nueva dimensión de la "*Atención Farmacéutica*". Esta regulación tiene un componente predominante de derecho administrativo, como el "*derecho farmacéutico*" en general, pero en tanto que el ejercicio profesional en la Oficina de Farmacia constituye manifestación de una actividad profesional privada, se incorporan en este bloque algunas cuestiones relativas a la regulación civil, tales como las de propiedad de las Farmacias, Colegios profesionales y su Consejo General

---

[1] *O los profesionales sanitarios habilitados para prescribir.*

[2] *Jeffrey K. Aronson. British Journal of Clinical Pharmacology*

[3] *Acto profesional de la entrega del medicamento correcto al usuario indicado acompañada de la información para el correcto uso del mismo y el cumplimiento de los objetivos terapéuticos, tanto en medicamentos de venta bajo receta como los de venta libre, los productos sanitarios y otros productos para el cuidado de la salud.*

.**BLOQUE NOVENO: Índice detallado**

A. PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN.

PRESCRIPCIÓN

80ª. REGULACIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN 80.1.- Prescripción médica
80.2.- Sub-categorías de los medicamentos sujetos a prescripción
80.3.- Reservas singulares de prescripción y dispensación
80.4. Prescripción por principio activo y sustitución de la prescripción por el farmacéutico
80.5. Consejo farmacéutico

RECETA MÉDICA

81ª RECETA MÉDICA
81.1. Introducción
81.2. Aspectos fundamentales del RD 1718/2010 sobre receta médica y órdenes de dispensación
81.3. Profesionales habilitados para prescribir/indicar medicamentos
81.4. Recetas médicas en formato papel
81.5. Prescripción de la receta
82ª. RECETA DE ESTUPEFACIENTES
82.1. Real Decreto 1675/2012 sobre receta médica
82.2. Documentos para prescribir estupefacientes
82.3. Información básica y requisitos de validez
82.4. Situaciones especiales en relación a las recetas de estupefacientes
82.5. Gestión de los talonarios de receta papel
82.6. Responsabilidades del prescriptor y dispensador
82.7. Otros documentos de control
82.8. Control en ámbitos concretos
83ª. RECETA ELECTRÓNICA
83.1. Normativa estatal
83,2. Normativa autonómica
83.3. Características de la receta en formato electrónico
83.4. Prescripción en la receta electrónica
83.6. Otros aspectos de la receta electrónica
83.7. Desarrollo e implantación de la receta electrónica en el SNS: interoperabilidad

VENTA DE MEDICAMENTOS POR INTERNET

84ª. VENTA DE MEDICAMENTOS POR INTERNET 84.1. Antecedentes
84.2. Legislación actual
84.3.- Actuaciones de la farmacia vendedora para poder acceder a la venta por internet
84.4. Obligaciones de las Comunidades Autónomas
84.5. Papel de la Agencia del Medicamento

B. ORDENACIÓN Y PLANIFICACIÓN FARMACÉUTICA ORDENACIÓN Y PLANIFICACIÓN FARMACÉUTICA

85ª. ORDENACIÓN Y PLANIFICACIÓN FARMACÉUTICA 85.1.-Bases normativas
85.2. Regulación española y derecho europeo

85.3. Planificación farmacéutica
85.4. Autorización de las Oficinas de Farmacia
85.5. Transmisión de las Oficinas de Farmacia

86ª. PROPIEDAD Y TITULARIDAD DE LAS OFICINAS DE FARMACIA: LA LEY DE SOCIEDADES PROFESIONALES
86.1. Vinculación de la propiedad y la titularidad de las Oficinas de Farmacia
86.2. Propiedad de la Farmacia y Ley de Sociedades Profesionales
86.3. El debate sobre la liberalización de la propiedad de las Farmacias.

FUNCIONES Y RÉGIMEN DE LAS OFICINAS DE FARMACIA 87ª. DERECHOS Y DEBERES DEL FARMACÉUTICO
87.1. Obligaciones de las profesiones sanitarias
87.2. Farmacéuticos en las Oficinas de Farmacia
87.3. Obligaciones de las Oficinas de Farmacia
87.4. Obligaciones en materia de dispensación
87.5. Derechos y deberes en la normativa autonómica
87.6. Nuevas obligaciones de la Farmacia
88ª. HORARIOS, INSTALACIONES Y PERSONAL DE LAS OFICINAS DE FARMACIA
88.1. Horarios
88.2. Locales e instalaciones
88.3. Identificación
88.4. Equipamiento
88.5. Publicidad
88.6. Prestación de los servicios
88.7. Presencia del farmacéutico y personal
89ª. INCOMPATIBILIDADES DEL FARMACEUTICO EN LA OFIOCINA DE FARMACIA
89.1. Introducción
89.2. Incompatibilidad con la propiedad/titularidad de otra Oficina
89.3. Incompatibilidad con otras profesiones sanitarias
89.4. Incompatibilidad con intereses económicos
89.5. Responsabilidad del farmacéutico en relación a las incompatibilidades
89.6. Conclusiones

COLEGIOS PROFESIONALES

90ª. COLEGIOS PROFESIONALES Y CONSEJO GENERAL 90.1. Colegios profesionales: caracteres y fines
90.2. Funciones que corresponden a los Colegios
90.2.1. Naturaleza jurídica
90.2.2. Fines y funciones
90.2.3. Organización
90.3. Colegiación
90.4. Actividad profesional del farmacéutico
90.5. Consejo General de Colegios de Farmacéuticos

C. PROTECCION DE DATOS

DEBERES Y DERECHOS EN MATERIA DE PROTECCIÓN DE DATOS

91ª. DEBERES EN MATERIA DE PROTECCIÓN DE DATOS EN EL ÁMBITO FARMACÉUTICO.
91.1. Introducción
91.2. Medidas de seguridad adecuadas a los datos a tratar

91.3. Evaluación de impacto relativa a la protección de datos.
91.4. Delegado de protección de datos
91.5. Información que deberá facilitarse cuando los datos personales se obtengan del interesado
91.6. Información que deberá facilitarse cuando los datos personales no se hayan obtenido del interesado
91.7. Confidencialidad

92ª DERECHOS EN MATERIA DE PROTECCIÓN DE DATOS EN EL ÁMBITO FARMACÉUTICO.
92.1. Derecho de acceso
92.2. Derecho de Rectificación
92.3. Derecho de Supresión («*El Derecho Al Olvido*»)
92.4. Derecho a la limitación del tratamiento
92.5. Derecho a la portabilidad de los datos
92.6. Derecho de oposición
92.7. Decisiones individuales automatizadas, incluida la elaboración de perfiles

D. MEDIACIÓN

93ª. MEDIACION EN EL ÁMBITO FARMACÉUTICO 93.1. Introducción
93.2. Regulación de la mediación civil y mercantil en España.
93.3. Procedimiento de mediación.
93.4. Ventajas de la mediación respecto a otras alternativas de resolución de las controversias
93.5. Articulación de la mediación en el ámbito farmacéutico.

A. PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS

Como s e ha dicho, la prescripción es el acto profesional (médico u odontólogo) que consiste en indicar el uso de un medicamento en un tratamiento terapéutico a un paciente determinado ya sea ambulatorio u hospitalario. La prescripción se formaliza mediante la emisión por el médico u odontólogo de una receta o de una orden hospitalaria de prescripción. La dispensación del medicamento se deberá ajustar a las condiciones de la prescripción.

80ª. REGULACIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN[4]

80.1.- Prescripción médica

80.1.1. Alcance de la prescripción.

La prescripción es el acto profesional (médico, odontólogo o podólogo) que consiste en indicar el uso de un medicamento en un tratamiento terapéutico a un paciente determinado ya sea ambulatorio u hospitalario. La prescripción se formaliza mediante la emisión por el facultativo de una receta o de una orden hospitalaria de prescripción. La dispensación del medicamento se deberá ajustar a las condiciones de la prescripción[5].

RECETA MEDICA[6]
*La receta médica, pública o privada, y la orden de dispensación hospitalaria son los documentos que aseguran la instauración de un tratamiento con medicamentos por instrucción de un médico, un odontólogo o un podólogo, en el ámbito de sus competencias respectivas, únicos profesionales con facultad para recetar medicamentos sujetos a prescripción médica***.**

El artículo 19 del actual texto refundido de la Ley de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (en adelante LGURMPS), aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, regula las condiciones de prescripción y dispensación de medicamentos señalando que en la autorización la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) determinará las condiciones de prescripción del medicamento clasificándolo de sujeto o no sujeto a prescripción médica.

Estarán en todo caso sujetos a prescripción médica los medicamentos que se encuentren en alguno de los siguientes supuestos:

---

[4] Tema desarrollado por María Martínez de la Gándara, Consejera Técnica de la Dirección General de Cartera básica de Servicios del SNS y Farmacia del Ministerio de Sanidad, (última revisión marzo 2018). Sobre el tema véase a Jose Miguel Fatás Monforte y Teresa Paz-Ares Rodriguez: "La prescripción" en Tratado de Derecho Farmacéutico, Aranzadi 2017

[5] Para medicamentos de uso veterinario véase el capítulo correspondiente del Bloque II de esta obra

[6] Véase la Cuestión 81ª de este mismo Curso.

MEDICAMENTOS SUJETOS A PRESCRIPCIÓN
a) Puedan presentar un peligro, directa o indirectamente, incluso en condiciones normales de uso, si se utilizan sin control médico. *b) 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.* *c) Contengan sustancias o preparados a base de dichas sustancias, cuya actividad y/o reacciones adversas sea necesario estudiar más detalladamente.* *d) Se administren por vía parenteral, salvo casos excepcionales, por prescripción médica.*

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) podrá calificar como medicamentos no sujetos a prescripción médica: *Aquéllos que vayan destinados a procesos o condiciones que no necesiten un diagnóstico preciso y cuyos datos de evaluación toxicológica, clínica o de su utilización y vía de administración no exijan prescripción médica, de modo que dichos medicamentos puedan ser utilizados para autocuidado de la salud, mediante su dispensación en la oficina de farmacia por un farmacéutico, que informará, aconsejará e instruirá sobre su correcta utilización*[7]

80.1.2. Polémica sobre la "*prescripción*" de enfermería[8].

La colaboración del personal de enfermería en la prescripción es una práctica clínica que -de hecho- está ampliamente asentada en nuestro sistema sanitario[9]. Por ello los enfermeros llevan años reclamando un respaldo legal a su facultad de utilizar determinados medicamentos y productos sanitarios en su actividad profesional.

INDICACIÓN ENFERMERA Objetivos[10]
• *Facilitar el acceso a los fármacos y productos sanitarios a los usuarios*
• *Garantizar la continuidad de la atención sanitaria*
• *Aportar mayor seguridad en el manejo y utilización de los fármacos y productos sanitarios*

[7] *Véase al respecto las referencias en el capítulo correspondiente a los medicamentos no sujetos a prescripción, antes denominados publicitarios, de esta obra.*
[8] *Epígrafe redactado por Diego Martínez, Coordinador de la edición, (octubre 2018).Véase el párrafo 81.4.6 de la Cuestión 81ª de este mismo Bloque.*
[9] *Los enfermeros en la actualidad hacemos muchas prescripciones de medicamentos y productos sanitarios porque estamos capacitados para ello. Como también lo estamos, y así se hace en la mayoría de hospitales, para hacer el triaje o clasificación de los pacientes que llegan a las urgencias en donde habitualmente tratamos heridas, aplicamos las primeras medidas de analgesia o administramos broncodilatadores. Valoramos signos y síntomas, realizamos un diagnóstico enfermero y establecemos un plan de cuidados. La población cree que actuamos de forma más delegada, por órdenes de un médico, pero no es así. No obstante, no pretendemos poner, por ejemplo, un tratamiento para la hepatitis. Estamos hablando que si un paciente tiene fiebre o dolor, le podamos dar un analgésico, si tenemos una persona ingresada por dificultad respiratoria podamos aplicarle un plan de cuidados con tratamiento o si tiene una úlcera por presión podamos decidir cómo tenemos que curarla", Declaraciones de Amelia Amezcua, portavoz del sindicato de Enfermería SATSE para el periódico El Mundo, abril 2015:"*
[10] *Amelia Amezcua. Fundación para el desarrollo de la Enfermería (FUDEN).*

• *Incrementar la confianza del personal sanitario en el seguimiento de las indicaciones terapéuticas*
• *Utilizar más racionalmente los recursos tanto los materiales como los humanos*

Aunque la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías dispone que los médicos, los odontólogos y los podólogos son los únicos profesionales prescriptores, mediante la reforma introducida por la Ley 28/2009, de 30 de diciembre, se confirió a los enfermeros la facultad de "*indicar, usar y autorizar la dispensación*" de determinados medicamentos y los productos sanitarios relacionados con su ejercicio profesional, mediante la correspondiente orden de dispensación. La "*prescripción de enfermería*" es una práctica legalizada en determinados países[11] (Suecia, Australia, Estados Unidos, Reino Unido, Canadá, e Irlanda).

INDICACIÓN ENFERMERA Ley de Garantías
Los enfermeros (y fisioterapeutas) de forma autónoma, podrán indicar, usar y autorizar la dispensación de todos aquellos medicamentos no sujetos a prescripción médica y los productos sanitarios, mediante la correspondiente orden de dispensación.
El Gobierno regulará la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica por los enfermeros en el marco de los principios de la atención integral de salud y para la continuidad asistencial, mediante la aplicación de protocolos y guías de práctica clínica y asistencial, de elaboración conjunta, acordados con las organizaciones colegiales de médicos y enfermeros y validados por la Agencia de Calidad del SNS.
El Ministerio de Sanidad, con la participación de las organizaciones colegiales correspondientes, acreditará con efectos en todo el Estado a los enfermeros y a los fisioterapeutas para las actuaciones previstas en este artículo.

En este tema la Comunidad andaluza se adelantó mediante el Decreto 307/2009, de 21 de julio, lo que ha permitido que en dicha región las enfermeras vengan indicando ("recetando") algunos medicamentos y productos sanitarios y "usando" otros medicamentos, al amparo del Decreto autonómico y con su acreditación por la Consejería de Salud[12].

Por el Estado, y mediante el Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, en el mandato del ministro Alfonso Alonso, se reguló el tema, no obstante dicha norma, no se ha zanjado la tensión y polémica en este tema, suscitada especialmente porque el Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos (CGCOM) ha venido oponiéndose fuertemente a esta práctica alegando que puede suponer un riesgo para la seguridad del paciente, lo

[11] *Amelia Amezcua, El Mundo, abril 2015*
[12] *Desde 2015, a raíz de la normativa estatal, en la Comunidad andaluza ha habido cierta incertidumbre sobre la vigencia de su normativa, que se ha zanjado con el reciente RD 1302/2018.*

que ha dado lugar a una dilatada controversia con el Consejo General de Enfermería y diversas acciones legales.

INDICACIÓN ENFERMERA Normas generales
▪ *Los enfermeros podrán indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos no sujetos a prescripción médica y de productos sanitarios de uso humano, de forma autónoma, mediante una orden de dispensación que tendrá unas características especificas.*
▪ *Para el desarrollo de estas actuaciones, tanto el enfermero responsable de cuidados generales como el enfermero responsable de cuidados especializados deberán ser titulares de una acreditación.*
▪ *Los enfermeros acreditados podrán indicar, usar y autorizar la dispensación medicamentos sujetos a prescripción médica si el correspondiente profesional prescriptor ha determinado previamente el diagnóstico, la prescripción y el protocolo o guía de práctica clínica y asistencial a seguir. En el marco de dicha guía o protocolo deberán realizarse esas Actuaciones que serán objeto de seguimiento por parte del profesional sanitario que lo haya.*
▪ *Salvo casos particulares, en que sea necesaria una valoración médica individualizada, la administración de las vacunas sólo precisará de la correspondiente orden de dispensación enfermera.*
▪ *Las actuaciones de los enfermeros en relación con la indicación, uso y autorización de la dispensación de medicamentos serán objeto de aseguramiento de la responsabilidad civil.*
▪ *La elaboración de los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial se efectuarán en el seno de la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial con representación tanto del Ministerio de Sanidad, como de las Comunidades autónomas, las Mutualidades de funcionarios, el Ministerio de Defensa y los Consejos Generales de los Colegios Oficiales de Enfermeros y de Médicos.*
▪ *Los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial, una vez elaborados por la Comisión Permanente de Farmacia, serán validados por la DG de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio y publicados en el «Boletín Oficial del Estado»*
▪ *Los protocolos y guías de práctica deberán cumplir tres requisitos: ser elaborados y desarrollados con criterios técnicos y científicos, ser elaborados con participación multidisciplinar de enfermeros y médicos, y ser de aplicación en todo el territorio nacional*

La oposición médica se centraba en las facultades otorgadas a los enfermeros sobre los medicamentos sujetos a prescripción médica "*en el marco de la atención integral de salud y para la continuidad asistencial*". Tal oposición ha impedido el adecuado desarrollo de las previsiones del Real Decreto 954/2015. Esta parálisis ha dado lugar a diversos intentos de consenso el último de los cuales se alcanzó a finales de 2017, bajo el mandato de la Ministra Dolors Monserrat, con la propuesta conjunta de una serie de modificaciones en el Real Decreto 954/2015, que se han materializado en el Foro Profesional, previsto en el artículo 47 de la Ley 44/2003, de Ordenación de las Profesiones

Sanitarias[13]. Dicho consenso se recoge el nuevo el Real Decreto 1302/2018, de 22 de octubre, de modificación parcial del Real Decreto 954/2015, cuyas principales aportaciones se recogen en la tabla siguiente:

REAL DECRETO 1302/2018 Modificaciones sobre el RD 954/2015
▪ *Las actuaciones de la enfermería en medicamentos sujetos a prescripción médica se desarrollarán con carácter colaborativo. Los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial fijarán los supuestos de validación médica previa y las actuaciones que, en el ámbito de sus respectivas competencias, el médico y enfermero han de llevar a cabo colaborativamente en el seguimiento del proceso asistencial*
▪ *Se modifican los requisitos exigidos a los enfermeros para obtener la acreditación, de modo que además de la titulación correspondiente se exige una experiencia profesional mínima de un año o, en su defecto, la superación de cursos de adaptación ofrecidos por las Administraciones sanitarias.*
▪ *Los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial que apruebe la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial validados por la DG de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio, fijarán, tanto en el ámbito de los cuidados generales como en el de los cuidados especializados, los supuestos de indicación, uso y autorización para la dispensación de medicamentos sujetos a prescripción, por parte de la enfermería.*
▪ *Salvo casos particulares en que se precise valoración médica individualizada, la administración de las vacunas sólo precisará de la correspondiente orden de dispensación de enfermería.*
▪ *Se adaptan las competencias reconocidas en el RD 954/2015 a la Sentencia del Tribunal Constitucional 76/2018, de 5 de julio de 2018, (conflictos de competencia con las Comunidades de Andalucía y Aragón) reconociendo a las Autonomías las tareas de acreditación de los enfermeros antes atribuidas a la DG de Ordenación Profesional del Ministerio*

80.2. Subcategorías de los medicamentos sujetos a prescripción médica

MEDICAMENTOS SUJETOS A PRESCRIPCIÓN

[13] *Esta Ley previó la posibilidad de resolver, mediante pactos interprofesionales previos a cualquier normativa reguladora, el tema de los ámbitos competenciales de las profesiones sanitarias.*

a. Medicamentos de dispensación bajo prescripción médica renovable o no renovable
b. Medicamentos sujetos a prescripción médica especial.
c. Medicamentos de dispensación bajo prescripción médica restringida, de utilización reservada a determinados medios especializados

Los criterios para la calificación en estas subcategorías de los medicamentos de prescripción médica vienen regulados en el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se establece el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

SUBCATEGORÍAS DE MEDICAMENTOS
▪ *PRESCRIPCIÓN MÉDICA RENOVABLE* ▪ *PRESCRIPCIÓN MÉDICA ESPECIAL* ▪ *PRESCRIPCIÓN MÉDICA RESTRINGIDA*

a .Medicamentos de prescripción médica renovable

La AEMPS califica en la autorización a los medicamentos destinados a enfermedades crónicas como "Tratamiento de larga duración" y así figura en el cartonaje con las siglas TLD.

Con la utilización de la receta electrónica que permite la prescripción para largos periodos, esta calificación ha perdido vigencia puesto que el prescriptor puede aplicarla a cualquier medicamento

b. Medicamentos sujetos a prescripción médica especial[14]

Los medicamentos se someterán a prescripción médica especial cuando:

- *Contengan, en dosis no exentas, una sustancia clasificada como estupefaciente o psicótropo de acuerdo a los convenios internacionales sobre la materia.*

- *Puedan ser objeto, en caso de utilización anormal, de riesgo considerable de abuso medicamentoso, puedan provocar toxicodependencia o ser desviados para usos ilegales.*

- *Contengan alguna sustancia que, por su novedad o propiedades, se considere necesaria su inclusión en este grupo como medida de precaución.*"

c. Medicamentos de prescripción médica restringida

Los medicamentos se someterán a prescripción médica restringida cuando:

[14] *Véase en el Capítulo siguiente la receta de estupefacientes.*

*a) Se trate de medicamentos que exigen particular vigilancia, supervisión y control del equipo multidisciplinar de atención a la salud, los cuales a causa de sus características farmacológicas o por su novedad, o por motivos de salud pública, se reserven para tratamientos que solo pueden utilizarse o seguirse en medio hospitalario o centros asistenciales autorizados (Medicamentos de Uso Hospitalario).*Siglas en el cartonaje: H

*b) Se utilicen en el tratamiento de enfermedades que deban ser diagnosticadas en medio hospitalario, o en establecimientos que dispongan de medios de diagnóstico adecuados o por determinados médicos especialistas, aunque la administración y seguimiento pueda realizarse fuera del hospital (Medicamentos de Diagnóstico Hospitalario de prescripción por determinados médicos especialistas).*Siglas en el cartonaje :DH

*c) Estén destinados a pacientes ambulatorios, pero cuya utilización pueda producir reacciones adversas muy graves, lo que requerirá, en su caso, prescripción por determinados médicos especialistas y una vigilancia especial durante el tratamiento (Medicamentos de Especial Control Médico)."*Siglas en el cartonaje: ECM

Actualmente una gran parte de los medicamentos con nuevos principios activos son autorizados por el procedimiento centralizado en la Agencia Europea (EMA). Ésta los califica en la autorización de prescripción médica (prácticamente la totalidad puesto que son sustancias nuevas) y los subclasifica de "*restricted*" o "*non restricted*"**;** estos últimos son clasificados en la AEMPS como H o DH dependiendo de las características españolas del medio hospitalario.

Los medicamentos calificados de H no van a dispensarse en las oficinas de farmacia ni en la medicina pública ni en la privada. Los calificados de DH y de ECM se pueden dispensar en las oficinas de farmacia con la presentación del Visado de la inspección en el ámbito del SNS.

Además existen medicamentos calificados de DH que no pueden dispensarse en las oficinas de farmacia para la asistencia del SNS (en el siguiente epígrafe)

80.3.- Reservas singulares de prescripción y dispensación: Visado

El desarrollo de las previsiones de la LGURMPS en relación a la prescripción médica restringida se llevó a cabo por el Real Decreto 618/2007, de 11 de mayo, en virtud del cual el Ministerio de Sanidad, de oficio o a solicitud de las Comunidades Autónomas, y para asegurar el uso racional de los medicamentos, podrá someter a reservas singulares las condiciones específicas de prescripción y dispensación de los mismos en el ámbito del SNS en los siguientes casos:

RESERVAS SINGULARES

a) Medicamentos sujetos a la calificación de prescripción médica restringida, entendiendo por tales:

1º Los medicamentos que, a causa de sus características farmacológicas o por su novedad, o por motivos de salud pública, estén indicados para tratamientos que sólo puedan seguirse en medio hospitalario;(H)
2º Los medicamentos que se utilicen en el tratamiento de enfermedades que deban ser diagnosticadas en medio hospitalario, o en establecimientos que dispongan de medios de diagnóstico adecuados, aunque la administración y seguimiento pueda realizarse fuera del hospital;(DH)
3º Los medicamentos destinados a pacientes ambulatorios, pero cuya utilización pueda producir reacciones adversas muy graves, lo cual requiere, si es preciso, una receta extendida por un especialista y una vigilancia especial durante el tratamiento;(ECM)

b) Medicamentos que, en virtud de decisión motivada y debidamente publicada de la Agencia, queden sujetos a reservas singulares, por cuestiones de seguridad o de limitación para determinados grupos de población de riesgo.

c) Medicamentos para los que se financien únicamente algunas de sus indicaciones terapéuticas o que se aplique una aportación reducida en función del tipo de paciente, de conformidad con lo dispuesto en el Real Decreto 1348/2003, de 31 de octubre, por el que se adapta la clasificación anatómica de medicamentos al sistema de clasificación ATC

En algunos medicamentos calificados de DH y en otros del apartado c (medicamentos con algunas indicaciones financiadas), en la Resolución de financiación para el SNS se les restringe su dispensación al ámbito hospitalario. En el ámbito privado se pueden adquirir en las Oficinas de Farmacia.

RESERVAS SINGULARES: VISADO
Por la calificación de la AEMPS ▪ *Medicamentos de Diagnóstico Hospitalario DH* ▪ *Medicamentos de Especial Control Médico ECM* ▪ *Por motivos de seguridad*
Por financiación restringida en el SNS ▪ *Para verificación de la prescripción a las indicaciones de la Ficha técnica* ▪ *Medicamentos con sólo algunas indicaciones financiadas* ▪ *Medicamentos con aportación reducida sólo para algunos pacientes*

Mediante visado, las Administraciones sanitarias verificarán la conformidad del tratamiento prescrito en el SNS con las condiciones de utilización autorizadas en la ficha técnica y las indicaciones terapéuticas financiadas de acuerdo con el procedimiento que determinen en el ejercicio de sus competencias. Las autoridades sanitarias sólo podrán denegar este visado en los casos en los que no se cumplan estas condiciones.

Respecto al establecimiento de visado con el fin de racionalizar la prescripción y utilización de medicamentos, la modificación de la LGURMPS por la Ley 10/2013 de 24 de julio de 2013, añadió un nuevo punto al Art.92 para que no existan diferencias en las condiciones de acceso de los medicamentos y productos sanitarios entre CCAA. Se pretende por los legisladores que las medidas sean homogéneas y haya un mercado único. Este párrafo se refiere no solo a la inclusión de medicamentos en el SNS sino a las condiciones en las que son incluidos y que se materializan muchas veces mediante el visado de inspección:

> ”**...** *y con objeto de garantizar el uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad podrá someter a reservas singulares las condiciones específicas de prescripción, dispensación y financiación de los mismos en el Sistema Nacional de Salud, de oficio o a propuesta de las comunidades autónomas en la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.*
>
> *Con el fin de garantizar el derecho de todas las personas que gocen de la condición de asegurado y beneficiario en el Sistema de un acceso a la prestación farmacéutica en condiciones de igualdad en todo el Sistema Nacional de Salud, las comunidades autónomas no podrán establecer, de forma unilateral, reservas singulares específicas de prescripción, dispensación y financiación de fármacos o productos sanitarios.*
>
> *No obstante lo anterior, en el seno de la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud podrá decidirse la excepción motivada por una o varias comunidades autónomas en razón de sus propias particularidades.”*

El visado ha sido desde su implantación por el antiguo INSALUD una herramienta de control y racionalización de los medicamentos financiados por el SNS. Además de otras medidas de control de gasto farmacéutico puestas en práctica por las CCAA, la nueva redacción de la Ley pretende que las medidas como el visado surtan efecto en todo el territorio español en la misma fecha desde su instauración por el centro directivo competente del Ministerio de Sanidad. Este centro directivo es actualmente la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia, la cual coordina la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del SNS. Las medidas de control en la financiación de medicamentos del SNS se consensuan en dicha Comisión Permanente de Farmacia.

80.4.- Prescripción por principio activo y sustitución de la prescripción por el farmacéutico

La prescripción por parte del médico (u odontólogo ó podólogo) de un medicamento, a través de receta médica, puede llevarse a cabo de acuerdo a distintas modalidades, mediante la prescripción del medicamento por:

MODALIDADES DE PRESCRIPCIÓN

a) *Denominación científica del principio activo: Denominación común internacional DCI o Denominación oficial española DOE*

b) *Marca EFG: denominación DCI/DOE seguida del nombre del laboratorio titular/fabricante o seguida de una marca comercial (nombre de fantasía)*

c) *Marca comercial (nombre de fantasía)*

En el primer texto de la LGURMPS de 2006 en su artículo 85 se apoyó la prescripción por principio activo cuando estableció que:

> *"las Administraciones sanitarias fomentarán la prescripción de los medicamentos identificados por su principio activo en la receta médica. En los casos en los que el prescriptor indique en la receta simplemente un principio activo, el farmacéutico dispensará el medicamento que tenga menor precio y, en caso de igualdad de precio, el genérico, si lo hubiere".*

Posteriormente, el Real Decreto-Ley 9/2011, de 19 de agosto, de medidas de calidad y cohesión del SNS, dio una nueva redacción al artículo 85 estableciendo la prescripción por principio activo no como orientación sino como la regla general de prescripción en el SNS. Se estableció para ello que la prescripción de los medicamentos y de los productos sanitarios se realizaría por su principio activo o su denominación genérica respectivamente, salvo cuando existan causas de necesidad terapéutica que justifiquen la prescripción por marca, o cuando se trate de medicamentos que pertenezcan a agrupaciones integradas exclusivamente por un medicamento y sus licencias al mismo precio.

No obstante, cuando, por excepción, la prescripción se hubiera realizado por la denominación comercial del medicamento o producto sanitario, se dispensará el producto prescrito si es el de menor precio de la agrupación correspondiente; de lo contrario, se dispensará el de menor precio de la misma. En la exposición de motivos aparece la siguiente justificación:

> *"Esta medida conlleva la dispensación del medicamento o producto sanitario de precio menor lo que supone un ahorro importante para el SNS, siendo la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad la que debe determinar las agrupaciones homogéneas de medicamentos y productos sanitarios que faciliten la identificación de la presentación de precio menor."*

En torno a la prescripción por principio activo el concepto de bioequivalencia y de intercambiabilidad ha sido siempre el caballo de batalla.

La trascendencia sanitaria de esta disposición podría decirse que queda relegada a segundo plano por la importancia del asunto desde un punto de vista económico. La prescripción por principio activo, tras la asunción del criterio de los "*precios de referencia*" y de los genéricos, ha sido impulsada desde las administraciones central y autonómicas como un criterio de ahorro económico facultando al farmacéutico a elegir el medicamento a dispensar entre las especialidades más baratas

El Real Decreto-Ley 16/2012 cambió la redacción de este artículo 85 referente a la prescripción en el SNS. La prescripción por principio activo es obligatoria en los procesos agudos y en la primera prescripción de los crónicos. Para dar continuidad al tratamiento en los procesos crónicos permite la prescripción por marca en las posteriores prescripciones después de la primera.

La finalidad de tipo económico de este artículo se señaló en el párrafo siguiente:

"No obstante, la prescripción por denominación comercial de medicamentos será posible siempre y cuando se respete el principio de mayor eficiencia para el sistema y en el caso de medicamentos considerados como no sustituibles"

Finalmente el texto refundido de la LGURMPS en el artículo 87 referente a la prescripción de medicamentos incluyó estas modificaciones y establece:

1. La prescripción de medicamentos y productos sanitarios en el Sistema Nacional de Salud se efectuará en la forma más apropiada para el beneficio de los pacientes, a la vez que se protege la sostenibilidad del sistema.

2. En el Sistema Nacional de Salud, las prescripciones de medicamentos incluidos en el sistema de precios de referencia o de agrupaciones homogéneas no incluidas en el mismo, se efectuarán de acuerdo con el siguiente esquema:

a) Para procesos agudos, la prescripción se hará, de forma general, por principio activo.

b) Para los procesos crónicos, la primera prescripción, correspondiente a la instauración del primer tratamiento, se hará, de forma general, por principio activo.

c) Para los procesos crónicos cuya prescripción se corresponda con la continuidad de tratamiento, podrá realizarse por denominación comercial, siempre y cuando ésta se encuentre incluida en el sistema de precios de referencia o sea la de menor precio dentro de su agrupación homogénea.

3. No obstante, la prescripción por denominación comercial de medicamentos será posible siempre y cuando se respete el principio de mayor eficiencia para el sistema y en el caso de los medicamentos considerados como no sustituibles

4. Cuando la prescripción se realice por principio activo, el farmacéutico dispensará el medicamento de precio más bajo de su agrupación homogénea[15]

5. En todo caso, la prescripción de un medicamento para su utilización en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica deberá ser autorizada, previamente, por la comisión responsable de los protocolos terapéuticos u órgano colegiado equivalente en cada comunidad autónoma.

La Ley prevé los sistemas de apoyo a la prescripción que deben proporcionar las CCAA a los prescriptores para el conocimiento de todas las alternativas terapéuticas mediante un sistema electrónico común e interoperable.

La priorización de prescribir por principio activo se refuerza en Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero, por el que se establecen normas para garantizar la asistencia sanitaria transfronteriza, y por el que se modifica el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación. En los datos del medicamento que debe contener la receta dice:

"Datos del medicamento:

1.º Denominación del/los principio/s activo/s.

2.º Denominación del medicamento si se trata de un medicamento biológico o el profesional sanitario prescriptor lo considera necesario desde un punto de vista médico, siempre de conformidad con lo establecido en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. En tal caso, en la receta se justificará brevemente el uso del nombre comercial."

En esta última disposición se va más allá y se solicita la justificación del uso del nombre comercial. En cuanto a la sustitución por el farmacéutico, la LGURMPS en el artículo 89 establece:

"1. El farmacéutico dispensará el medicamento prescrito por el médico.

2. Con carácter excepcional, cuando por causa de desabastecimiento no se disponga en la oficina de farmacia del medicamento prescrito o concurran razones 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 en todo caso al paciente sobre la sustitución y se asegurará de que conozca el tratamiento prescrito por el médico.

---

[15] *En octubre de 2015 el medicamento genérico pierde la prioridad de sustitución cuando la marca y el EFG de la agrupación homogénea tienen el mismo precio y se obliga a sustituir simplemente por el de precio mas bajo de la agrupación homogénea. La ventaja en la dispensación para el medicamento genérico a igualdad de precio ha sido un tema muy rechazado por la industria farmacéutica innovadora ya que para permanecer en la financiación del SNS, la mayoría de los innovadores se igualan al precio del EFG. Este rechazo dio lugar a una gran polémica en los medios. En la legislación relativa a medicamentos EFG desde 1997 (primera legislación específica sobre EFG) se ha priorizado en el acto de sustitución farmacéutica en dos ocasiones (asimismo en dos ocasiones se ha suprimido esa prioridad a igualdad de precio).*

3. En estos casos, el farmacéutico anotará, en el lugar correspondiente de la receta, el medicamento de la misma composición, forma farmacéutica, vía de administración y NOVENO dosificación que dispense, la fecha, su firma y su rúbrica.

4. Quedarán exceptuados de esta posibilidad de sustitución aquellos medicamentos que, por razón de sus características de biodisponibilidad y estrecho rango terapéutico, determine el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

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

En el caso de los medicamentos biosimilares, se respetarán las normas vigentes según regulación específica en materia de sustitución e intercambiabilidad"

La lista de los denominados "*medicamentos no sustituibles*" aparece en la web de la AEMPS periódicamente actualizada. En esta lista aparecen, entre otros, los medicamentos biológicos, medicamentos de estrecho margen terapéutico, medicamentos de especial control médico y los fármacos inhaladores para procesos respiratorios. La primera Orden que estableció este tipo de medicamentos que no se podían sustituir en la dispensación fue la SCO/2874/2007 de 28 de septiembre.

Dadas las características especiales de los biosimilares, el legislador no ha querido equipararlos con los medicamentos de síntesis química y deja a un posterior desarrollo las posibilidades de intercambiabilidad. Actualmente la comunidad científica y las Administraciones sanitarias los recomiendan para inicios de tratamientos en pacientes "*naive*"[16]. En resumen, la prescripción en el SNS debe hacerse, en general, por principio activo (DCI/DOE). La prescripción puede ser por marca comercial en:

PRESCRIPCION POR MARCA
▪ *Continuación de tratamientos, pero el farmacéutico puede sustituir si existe un precio más bajo en la agrupación homogénea*
▪ *Medicamentos no incluidos en agrupaciones homogéneas*
▪ *Medicamentos no sustituibles*

La sustitución por el farmacéutico en los medicamentos incluidos en grupos homogéneos, siempre se hará por el medicamento de precio más bajo.

[16] *Véase la Cuestión 31ª del Bloque IV.*

80.5.- Prescripción y dispensación en unidosis

La dispensación se lleva a cabo, de ordinario, mediante la entrega al beneficiario de un envase por cada receta prescrita por el médico. En 2003 se puso en marcha un programa piloto para la prescripción y dispensación de tratamientos personalizados en unidosis en las oficinas de farmacia, en concreto para el tratamiento con antibióticos. En febrero de 2004 la entonces Ministra de Sanidad, Ana Pastor, anunció la generalización de la dispensación en unidosis en los tratamientos con antibióticos y analgésicos a la vista de los resultados del proyecto piloto llevado a cabo en 2003.

El proyecto fue objeto de una gran polémica legal y profesional Así, en cuanto a las dificultades legales del proyecto, algunos farmacéuticos y expertos en derecho de salud aseguraron que la unidosis contravenía varias normas, entre ellas el Real Decreto 5/2000 (que fija el margen de la Farmacia) y el artículo 5 de la Ley del Medicamento vigente entonces y que hacía referencia a las obligaciones del farmacéutico. Según se subrayaba, este sistema exige la manipulación y reenvasado de los medicamentos en la farmacia para adecuar la dispensación a las dosis singulares prescritas por el médico, por lo tanto habría que añadir a las funciones de custodia, conservación y dispensación de fármacos que la Ley otorga al farmacéutico la del reenvasado.

Respecto a los problemas técnicos que pudiera ocasionar esa modalidad de prescripción y dispensación típica de la farmacia anglosajona, las razones más esgrimidas hacían referencia al incremento del trabajo que esto ocasionaba el farmacéutico o la dificultad de dispensar un tratamiento tan urgente a pacientes agudos de forma dosificada.

Pero sobre todo, los farmacéuticos señalaron que la manipulación de los envases podría provocar una ruptura de la cadena de seguridad del fármaco, un incremento de los errores y un mayor riesgo para la salud del paciente. En lo que se refiere a la posibilidad de que la unidosis generase ahorro farmacéutico, hubo consenso desde el principio en la opinión de que esto no ocurriría por varios motivos. En primer lugar, porque los costes derivados de la puesta en marcha de la medida podrían ser incluso superiores a su capacidad de influir en el ahorro; en segundo lugar, porque sólo dos de los antibióticos incluidos en aquel programa (claritromicina y ciprofloxacino) estaban dentro de los 35 principios activos más consumidos en el SNS; y finalmente, porque el número de unidades que contienen los envases de los antibióticos ya estaba bastante ajustado a su empleo.

A raíz de esta polémica, en el texto de la Ley 16/2003, de Cohesión y Calidad del SNS, se dio cabida legal al tema al establecer en su artículo 33 que:

> *"Se tenderá a la dispensación individualizada de medicamentos en cuyo desarrollo participarán las organizaciones colegiales médica y farmacéutica"*

La LGURMPS de 2006 dio respaldo a estos supuestos al prever en el artículo 19 la dispensación de "*unidades concretas*" de los medicamentos determinados por la AEMPS con la redacción que actualmente figura en el texto refundido.

El tema fue de nuevo objeto de tratamiento legal en el Real Decreto Ley 8/2010, por el que se adoptan medidas extraordinarias de reducción del déficit público, que en su artículo 12 (que modificó el apartado 8 del artículo 19 de la Ley 29/2006) amplió la habilitación al establecer que la actuaciones de la Agencia para el conjunto de estos casos se pueda hacer en el futuro por Resolución (de carácter general) - sin necesidad de una reglamentación (Real Decreto) previa- en el plazo de seis meses a partir de la entrada en vigor del Decreto-ley. Además, por su carácter general, se regula el régimen económico de estos productos así dispensados estableciéndose que el Ministerio de Sanidad determinará el sistema de cálculo de precio de venta al público de las dosis y los márgenes de comercialización correspondientes.

Finalmente en el texto refundido de la LGURMPS de 2015 se suprime la capacidad de la AEMPS de dictar Resoluciones para determinar las unidosis pero se mantiene el cálculo del precio por el Ministerio de Sanidad

> *"La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, con el fin de ajustar las unidades dispensadas por oficinas de farmacia a la duración del tratamiento, podrá autorizar la dispensación de unidades concretas en un plazo de seis meses a contar desde la determinación de los correspondientes grupos de medicamentos y/o patologías. Estas unidades podrán dispensarse a partir del fraccionamiento de un envase de un medicamento autorizado e inscrito, respetando la integridad del acondicionamiento primario, excepto cuando, en el marco de proyectos o programas autorizados por la mencionada Agencia, sea procedente su reacondicionamiento protocolizado y garantizando las condiciones de conservación del medicamento, así como la información al paciente*
>
> *Para los casos previstos en este apartado, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad establecerá el sistema de cálculo de precio de venta al público y los márgenes de comercialización correspondientes."*

Relacionado con la dispensación de envases unidosis, se publicó en 2011 una Resolución de la Dirección General de Farmacia, autorizando hasta un máximo de seis envases unidosis por receta de las presentaciones de medicamentos en unidosis cuyo embalaje exterior coincidiera con su acondicionamiento primario, en virtud de las excepciones contempladas en el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación.

En la práctica no se ha llevado a término una dispensación por el farmacéutico en unidosis dada la dificultad de facturar las unidades vendidas y los problemas legales de fraccionamiento de envases arriba detallados. En 2010 se invitó a la industria farmacéutica a la presentación para su autorización de algunos medicamentos (ibuprofeno, omeprazol) en envases unidosis; años después se ha comprobado la escasa efectividad de la medida;

Para adecuar el tamaño de los envases de antibióticos al mayor número de enfermedades infecciosas posibles y para evitar almacenamientos de antibióticos en los hogares, la AEMPS publicó una Resolución de cambio de formatos de antibióticos el 31/7/2012. En 2013 finalizó la convivencia de los antiguos y nuevos envases.

80.6.- Consejo farmacéutico

Además de la prescripción a través de la receta médica y la orden de dispensación hospitalaria en los términos del artículo 79 de la LGURMPS que limita este documento a los médicos, odontólogos y podólogos y, para ciertos medicamentos, a los enfermeros y fisioterapeutas[17], existe la posibilidad de indicar un determinado tratamiento terapéutico con medicamentos por parte del farmacéutico mediante el "*consejo farmacéutico"* para los medicamentos no sujetos a prescripción

La LGURMPS en el artículo 19 referente a los medicamentos no sujetos a prescripción médica establece:

> "*... de modo que dichos medicamentos puedan ser utilizados para autocuidado de la salud, mediante su dispensación en la oficina de farmacia por un farmacéutico, que informará, aconsejará e instruirá sobre su correcta utilización."*

Relacionado con el consejo farmacéutico, el artículo 86 de la LGURMPS relativo a la "*Atención farmacéutica*" establece que los farmacéuticos en las oficinas de farmacia

> "*participarán en la realización del conjunto de actividades destinadas a la utilización racional de los medicamentos, en particular a través de la dispensación informada al paciente. "*

El Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación insiste en el carácter informativo y en el consejo farmacéutico al legislar sobre la dispensación en la receta médica electrónica en el artículo 9:

> "*Tras la identificación inequívoca del paciente, y en su caso de la persona en quien delegue, el farmacéutico sólo podrá acceder desde los equipos instalados en la oficina de farmacia, con los requisitos y condiciones que se establecen en el apartado siguiente, a los datos necesarios para una correcta dispensación informada y seguimiento del tratamiento y dispensará exclusivamente, de entre las prescripciones pendientes de dispensar, las que el paciente solicite."*

El desarrollo de la atención farmacéutica[18] (y dentro de ella el seguimiento farmacoterapeútico) constituye hoy en día el camino de futuro de la profesión farmacéutica en la Oficina de farmacia y a ello dedican sus esfuerzos los representantes de las corporaciones farmacéuticas.

---

[17] *Véase el capítulo correspondiente del Bloque IX de este Curso sobre receta médica y órdenes de dispensación*
[18] *Véase el capítulo correspondiente a la Atención Farmacéutica del Bloque X de este mismos Curso*

81ª. RECETA MÉDICA[1]

81.1. Introducción.

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, establece en su artículo 19.6 que corresponde al Ministerio de Sanidad establecer los requisitos mínimos, características y plazos de validez de las recetas médica y prescripciones hospitalarias. Dedica su artículo 79 a la receta médica y la prescripción hospitalaria, que ha sido objeto de desarrollo reglamentario por el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación, que deroga la anterior regulación de 1984.

Los principios legales en materia de receta médica y órdenes de dispensación, recogidos en el RDL 1/2015, son los siguientes:

PRINCIPIOS LEGALES EN MATERIA DE RECETA MÉDICA Y ÓRDENES DE DISPENSACIÓN (RD LEGISLATIVO 1/2015)
▪ *Serán válidas en todo el territorio nacional.*
▪ *Serán obligatorias para la dispensación de medicamentos que así lo requieran.*
▪ *Deberán contener los datos básicos de identificación del prescriptor, paciente y medicamentos.*
▪ *El facultativo incluirá advertencias para el farmacéutico y para el paciente, así como las instrucciones para un mejor seguimiento del tratamiento.*
▪ *El Gobierno podrá regular con carácter básico estos documentos y determinará los requisitos mínimos de las recetas médicas extendidas y/o editadas en soporte informático con el fin de asegurar la accesibilidad de todos los ciudadanos, en condiciones de igualdad efectiva, a la prestación farmacéutica del SNS.*
▪ *Los trámites a que sean sometidas las recetas y órdenes médicas y especialmente en su tratamiento informático, respetarán los derechos de los pacientes a la intimidad y confidencialidad.*

[1] *Cuestión redactada por Luz Fidalgo García, Subdirección General de Información e Innovación Sanitaria del Ministerio de Sanidad (edición 2007). Sobre el tema de la receta médica véase a Jose Miguel Fatás Monforte y Teresa Paz-Ares Rodriguez: "La prescripción" en Tratado de Derecho Farmacéutico, Aranzadi 2017.*

81.2. Aspectos fundamentales del RD 1718/2010 sobre receta médica y órdenes de dispensación.

1. Definición de las órdenes de dispensación.-

La instauración de los tratamientos farmacológicos en la asistencia ambulatoria y la dispensación de medicamentos se lleva a cabo a través de documentos sanitarios, normalizados y obligatorios, que, desde el punto de vista legal, están regulados bajo dos modalidades:

A) *RECETAS MÉDICAS*,

Para la prescripción de medicamentos o productos sanitarios sujetos a prescripción médica por un médico, odontólogo o podólogo para su dispensación por un farmacéutico o bajo su supervisión, y

B) *ÓRDENES DE DISPENSACIÓN*

- Para la prescripción de medicamentos que exijan una particular vigilancia, supervisión y control y que deban ser dispensados por los servicios de farmacia hospitalarios. Estas prescripciones deben proceder de un facultativo de un servicio hospitalario (médico, odontólogo o podólogo) y estar dirigidas a pacientes no ingresados. En este caso, se llaman ordenes de dispensación hospitalaria, y

- Para la indicación o autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios por los enfermeros y fisioterapeutas convenientemente acreditados y en el ámbito de sus competencias (ver el cuadro del apartado "¿Quiénes pueden prescribir/indicar medicamentos?"):

2. Establecimiento de un modelo de receta normalizado para:

- Asistencia sanitaria pública (receta médica oficial del SNS)

- Asistencia sanitaria privada (receta médica privada)

- Medicamentos y productos sanitarios no financiados por el SNS

3. Criterios de prescripción de medicamentos en unidosis cuyo embalaje exterior coincida con su acondicionamiento primario.

4. Posibilidad de prescripción en:

- RECETA PAPEL para cumplimentación manual o informatizada, y

- RECETA ELECTRÓNICA

5. Regulación de la receta electrónica.

6. Incorporación de la hoja de información al paciente, que podrá ser independiente del cuerpo de la receta y sustituye al antiguo volante de instrucciones.

7. Posibilidad de aumentar a 6 meses el plazo máximo de duración del tratamiento prescrito en caso de recetas en formato papel y 1 año si es electrónica.

8. Protección de la intimidad y de la confidencialidad.

Los aspectos comunes a las recetas médicas y órdenes de dispensación respecto al tipo de formato en que pueden presentarse y su ámbito de aplicación se recogen en la tabla a continuación.

RECETA MÉDICA, ORDEN DE DISPENSACIÓN Y ORDENDE DISPENSACIÓN HOSPITALARIA		
ÁMBITO DE LA ASISTENCIA	*PÚBLICO*	
	PRIVADO	
FORMATO	*PAPEL*	*Cumplimentación Manual*
		Cumplimentación Informática
	ELECTRÓNICA	

81.3. Profesionales habilitados para prescribir/indicar medicamentos[2]

En los cuadros a continuación se resume, para las recetas y órdenes de dispensación, quienes pueden realizar prescripciones y de qué productos, así cómo y dónde se pueden dispensar y a qué tipo de pacientes.

PRESCRIPCIÓN /INDICACIÓN		
Documento	***¿Quién?***	***¿Qué?***
RECETA MÉDICA	*Médico, odontólogo o podólogo*	*Medicamentos y productos sanitarios*
ORDEN DISPENSACIÓN HOSPITALARIA	*Facultativo de un Servicio hospitalario (médico, odontólogo o podólogo)*	*Medicamentos*
ORDEN DE DISPENSACIÓN DE ENFERMERÍA	*Enfermero y fisioterapeuta acreditado[3]*	• *Medicamentos sujetos a prescripción médica y productos sanitarios*

[2] *Sobre la posición de los enfermeros, véase la Cuestión 80ª del Manual*
[3] *Los enfermeros y fisioterapeutas, con la participación de las organizaciones correspondientes,, deben estar acreditados por el Ministerio de Sanidad para efectuar dichas actuaciones (Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre).*

		• *Medicamentos sujetos a prescripción médica*[4]

.

DISPENSACIÓN		
Documento	***¿Dónde?***	***¿A quién?***
RECETA MÉDICA	*Oficinas de farmacia, botiquines dependientes de las mismas, otros establecimientos sanitarios, unidades asistenciales o servicios farmacéuticos de estructuras de atención primaria, debidamente autorizados para la dispensación de medicamentos*	*Pacientes ambulatorios*
ORDEN DISPENSACIÓN HOSPITALARIA	*Servicios de farmacia hospitalarios*	*Pacientes ambulatorios*
ORDEN DE DISPENSACIÓN DE ENFERMERÍA	*Oficinas de farmacia, botiquines dependientes de las mismas, otros establecimientos sanitarios, unidades asistenciales o servicios farmacéuticos de estructuras de atención primaria, debidamente autorizados para la dispensación de medicamentos*	*Pacientes ambulatorios*

Por otro lado, las informaciones básicas para la validez de las recetas (públicas o privadas, en soporte papel o electrónico), son las siguientes:

CUERPO DE LA RECETA	
DATOS PACIENTE	• *Nombre, dos apellidos, y año de nacimiento.* • *Código de identificación personal recogido en la tarjeta sanitaria individual (TSI). Si es ciudadano extranjero sin dicha TSI, será el*

[4] *Si se trata de medicamentos sujetos a prescripción médica, el Gobierno regulará la indicación, uso y autorización de dispensación por parte de los enfermeros (no están incluidos los fisioterapeutas), mediante la aplicación de protocolos y guías de práctica clínica y asistencial, de elaboración conjunta, acordados con las organizaciones colegiales de médicos y enfermeros y validados por la Agencia de Calidad del SNS (disposición adicional duodécima de la Ley 29/2006 de garantías y uso racional de los medicamentos*

	código de su tarjeta sanitaria europea o su certificado provisional sustitutorio, o el nº de pasaporte si es de un país no comunitario. En las recetas médicas privadas, será el DNI o NIE del paciente
DATOS MEDICAMENTO[5]	• *Denominación del principio/s activo/s o denominación del medicamento* • *Dosificación y forma farmacéutica y mención de los destinatarios: lactantes, niños, adultos.* • *Vía o forma de administración, en caso necesario* • *Formato: número de unidades por envase o contenido del mismo en peso o volumen.* • *Número de envases o número de unidades concretas del medicamento a dispensar* • *Posología: número de unidades de administración por toma, frecuencia de las tomas (por día, semana, mes) y duración total del tratamiento*
DATOS PRESCRIPTOR[6]	• *Nombre y dos apellidos.* • *Población y dirección donde ejerza* • *Número de colegiado o el código de identificación en el SNS y, en su caso, especialidad* • *Firma: física o electrónica.*
OTROS DATOS	• *Fecha de prescripción (día, mes, año): fecha del día en el que se cumplimenta la receta.* • *Fecha prevista de dispensación (día, mes, año) en tratamientos crónicos o medicamentos de dispensación renovable.* • *Número de orden, en tratamientos crónicos o medicamentos de dispensación renovable. Visado por las Administraciones sanitarias en caso de reservas singulares de prescripción y dispensación.*

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

[5] *El proyecto de Real Decreto por el que se establecen normas para garantizar la asistencia sanitaria transfronteriza tiene previsto introducir modificaciones en relación a la denominación del medicamento si se trata de un biológico o si el profesional sanitario lo considera necesario, y también en relación a los datos del prescriptor.*
[6] *El proyecto de Real Decreto por el que se establecen normas para garantizar la asistencia sanitaria transfronteriza tiene previsto introducir modificaciones*

- *Diferenciada de la receta y puede ser separable de la misma, o bien constituir un impreso independiente, donde el prescriptor podrá relacionar todos los medicamentos y productos sanitarios prescritos, facilitando información del tratamiento completo y el diagnóstico, si procede, a juicio del prescriptor.*

- *Se debe entregar al paciente junto con el cuerpo de la receta*

RECETAS MÉDICAS OFICIALES DEL SNS NÚMERO DE ENVASES
En cada receta médica en soporte papel se podrá prescribir un solo medicamento y un único envase. Podrá prescribirse hasta cuatro envases por receta en los siguientes casos:
▪ *Presentaciones en unidosis y por vía parenteral del grupo terapéutico «J01 Antibacterianos para uso sistémico», a excepción de los subgrupos J01E, J01M y J01R.En las presentaciones orales se podrán prescribir hasta dos envases con la misma Denominación Común Internacional (DCI), dosis, forma farmacéutica y formato.*
▪ *Viales multidosis (excepto cartuchos multidosis) del grupo terapéutico A10A «Insulinas y análogos».*
▪ *Medicamentos que contengan sustancias estupefacientes de acuerdo con la normativa específica de aplicación.*
▪ *Medicamentos de diagnóstico hospitalario.*
▪ *Las fórmulas magistrales y preparados oficinales no podrán prescribirse conjuntamente en una misma receta médica con otros medicamentos y en cada receta sólo se podrá prescribir una fórmula magistral o un preparado oficinal.*
▪ *En el caso de productos sanitarios financiados por el Sistema Nacional de Salud (SNS) se podrá prescribir un producto sanitario. No podrán ser prescritos conjuntamente con medicamentos.*
▪ *Para las presentaciones de medicamentos en unidosis cuyo embalaje exterior coincida con su acondicionamiento primario, se podrá prescribir un solo medicamento y envase por receta, con las excepciones*

antes previstas. la Resolución de 23 de marzo de 2011 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios estableció en 6 el número máximo de envases por receta u orden de dispensación.

En las recetas en soporte papel y en la hoja de información al paciente en la receta electrónica, se incluirá una cláusula que informe al paciente en los términos establecidos en la Ley Orgánica 15/1999, de protección de datos de carácter personal. Los datos e instrucciones deberán ser claramente legibles, sin perjuicio de su codificación adicional con caracteres ópticos.

Las recetas médicas no presentarán enmiendas ni tachaduras en los datos de consignación obligatoria, a no ser que éstas hayan sido salvadas por nueva firma del prescriptor.

Aparte de estas informaciones básicas que deben recoger los documentos sanitarios antes mencionados, deben cumplir una serie de requisitos para su validez (número de envases por receta, duración del tratamiento, etc.), que pueden tener algunas variaciones según se trate de una orden de dispensación hospitalaria o una orden de dispensación, el ámbito (público o privado) y el formato (papel o electrónico).

81.4. Recetas en formato papel (manual o informatizada)

CUERPO DE LA RECETA (Características y especificaciones técnicas que debe recoger para su validez)

En general, son comunes para todas, independientemente del ámbito (público o privado) pero con algunas salvedades que se especifican a continuación

81.4.1. Recetas médicas oficiales del SNS

FECHAS PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN
En cada receta en papel se consignará la fecha de prescripción. En el caso de recetas en papel para dispensaciones sucesivas (tratamientos crónicos) o medicamentos de dispensación renovable es obligatoria la consignación de las fechas previstas para su dispensación (cuando se extiendan varias recetas con la misma fecha de prescripción) y el número de orden de dispensación de cada receta.

PLAZOS DE VALIDEZ
▪ *La receta es válida en el plazo máximo de diez días naturales a partir de la fecha de prescripción o, cuando conste, de la fecha prevista por el prescriptor para su dispensación. En el supuesto de medicamentos o productos sanitarios sujetos a visado el plazo de validez de la receta se contará a partir de la fecha del visado.*

▪ *Medicamentos sometidos a disposiciones específicas por el MINISTERIO DE SANIDAD. En estos casos, el plazo de validez de la receta médica oficial podrá ser inferior a los diez días establecidos.*
▪ *Vacunas individualizadas antialérgicas y vacunas individualizadas bacterianas, El plazo de validez de estas recetas será de un máximo de noventa días naturales a partir de la fecha consignada.*
DURACIÓN DEL TRATAMIENTO
El plazo máximo de duración del tratamiento que puede ser prescrito en una receta es de tres meses. Se podrá ampliar hasta los seis como máximo en los casos que determinen las Administraciones sanitarias (tratamientos crónicos y programas sanitarios), y en esos casos, se cumplimentarán simultáneamente con la misma fecha de prescripción, las recetas que sean necesarias con el límite máximo de seis meses (tratamientos crónicos o programas sanitarios específicos), especificando la fecha prevista de dispensación que corresponda para cada una de ellas.

Se editan provistas de un código de receta legible por procedimientos informáticos. La estructura de este código y el tipo de codificación son asignados por el Ministerio e incluyen elementos de numeración y control propios de cada comunidad autónoma y mutualidad de funcionarios.

En la receta médica también se debe consignar:

- Contingencia.-códigos TSI 001 para los usuarios exentos de aportación, TSI 002 para los usuarios con aportación de un 10%, TSI 003 para los usuarios con aportación de un 40%, TSI 004 para los usuarios con aportación de un 50%, TSI 005 para los usuarios con aportación de un 60%, ATEP para las recetas de accidentes de trabajo o enfermedad profesional, NOFIN para las recetas de medicamentos y productos sanitarios no financiados y DAST para las recetas de medicamentos y productos sanitarios prescritos a usuarios en el marco de aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza, donde los usuarios deben abonar el importe íntegro.

- Régimen de uso.- mutualista, para las recetas de las Mutualidades de Funcionarios

- En las recetas de accidente de trabajo o enfermedad profesional, los datos correspondientes a la denominación y domicilio de la Empresa, deberán constar adicionalmente a continuación de los datos referidos a prescriptor y fecha de prescripción.

- En las recetas para medicamentos no financiados y las recetas de medicamentos y productos sanitarios prescritas a usuarios en aplicación de la asistencia sanitaria transfronteriza se hará constar la leyenda "no válido para facturación", y no incluirá espacios reservados a cupones precinto o asimilados, utilizándose dicho espacio para hacer constar la citada leyenda.

- Información al farmacéutico y visado en su caso.

81.4.2. Receta médica para medicamentos y productos sanitarios no financiados

De acuerdo a la nueva reglamentación, las recetas médicas oficiales abarcan tanto a los tratamientos financiados como a los no financiados.

Si están sujetos a prescripción médica, se realizará en el mismo modelo de receta de medicamentos financiados, pero

- sin especificar contingencia ni régimen de uso,

- haciendo constar la leyenda "no válido para facturación", y

- no incluyendo espacios reservados a cupones precinto o asimilados, utilizándose dicho espacio para hacer constar la citada leyenda

Si no están sujetos a prescripción médica, la legislación sólo establece que se podrá utilizar el mismo modelo de receta médica.

81.4.3. Dispensación de recetas extendidas en otro Estado miembro de la Unión Europea

Las recetas de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente extendidas en otro Estado miembro a nombre de un paciente determinado podrán dispensarse en nuestro país siempre que:

- Se trate de medicamentos cuya comercialización haya sido autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, o conforme al Reglamento europeo por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario (Reglamento nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004) o un producto sanitario legalmente comercializado en España

- La receta contemple como mínimo: identificación del paciente (apellido/s, nombre in extenso, no sólo las iniciales, y fecha de nacimiento), autenticación de la receta (fecha de expedición), identificación del profesional sanitario prescriptor (apellido/s, nombre in extenso, cualificación profesional, datos de contacto directo como correo electrónico y teléfono o fax, estos con el prefijo internacional, dirección profesional, estado miembro y firma escrita o digital según corresponda), identificación del medicamento o producto sanitario (denominación común, marca comercial si se trata de un medicamento biológico o el profesional sanitario prescriptor lo considera necesario desde un

punto de vista médico y, en tal caso, en la receta se justificará brevemente el uso del nombre comercial, forma farmacéutica, cantidad, dosis y pauta posológica).

81.4.4. Receta médica privada.

Debe cumplir los mismos requisitos que las recetas médicas oficiales del SNS, excepto:

- En el espacio "Contingencia" se hará constar Receta médica para asistencia sanitaria privada
- En el ángulo superior izquierdo, podrán incluirse elementos de numeración y códigos de identificación de las recetas
- En el ángulo superior derecho, podrá constar la denominación de la institución

La edición, gestión, control e inspección de la impresión, distribución y entrega de sus talonarios e impresos de recetas médicas y órdenes de dispensación será responsabilidad de los consejos generales de las organizaciones colegiales corporativas con actividad privada y/o libre ejercicio profesional.

81.4.5. Orden de dispensación hospitalaria

Cumplirá los mismos criterios que las recetas médicas, pero con las siguientes salvedades en los datos que contiene:

- no incluirá los espacios destinados a régimen de uso y cupones precinto o asimilados
- posibilitará la prescripción de varios medicamentos
- en el espacio "Contingencia" se consignarán las siglas o código de clasificación en la base de datos de TSI, que figurarán impresos alfanuméricamente o codificados de acuerdo se ha indicado previamente.
- se especificará el servicio de farmacia en lugar de la oficina de farmacia
- en los datos del paciente se incluirá el número de Historia Clínica
- incluirá el servicio médico o unidad clínica además del prescriptor
- constará la fecha del recibí del paciente y su firma.

En cada orden de dispensación hospitalaria se podrán prescribir uno o varios medicamentos y uno o varios envases de los mismos. Los medicamentos y productos sanitarios no incluidos en la financiación sólo podrán ser adquiridos y utilizados por los hospitales del SNS previo acuerdo de la comisión responsable de los protocolos terapéuticos u órgano colegiado equivalente en cada comunidad autónoma.

La Orden de dispensación hospitalaria privada.- podrá incluir las referencias o datos y las copias necesarias para su correcta utilización y control.

81.4.6. Orden de dispensación de Enfermería

De acuerdo a la normativa vigente, las recetas (*órdenes de dispensación*) de los Enfermeros cumplirán los criterios del Real Decreto 1718/2010, con determinadas matizaciones. El tema está reglamentado en el Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, que regula la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano, modificado, a su vez, por el reciente Real Decreto 1302/2018, de 22 de octubre[7].

Estos profesionales sanitarios, previamente acreditados, podrán indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos no sujetos a prescripción médica y de productos sanitarios de uso humano, de forma autónoma; asimismo podrán hacerlo- tanto en cuidados generales como especializados- en medicamentos sujetos a prescripción médica en los casos previstos en protocolos o guías específicas de práctica clínica y asistencial. En ambos casos mediante la llamada orden de dispensación de Enfermería[8].

ORDEN DE DISPENSACIÓN DE ENFERMERÍA
Datos identificativos
a) Número de colegiado.
b) Código de identificación en el caso del SNS
c) Especialidad que se ejerce
d) Código del protocolo en medicamentos de prescripción

Para el caso de medicamentos sujetos a prescripción médica, protocolos o guías de práctica clínica y asistencial, específicas deberán contener los supuestos en los que se precise la validación médica previa a la indicación enfermera. Estos protocolos o guías de práctica clínica y asistencial, con carácter general, también contemplarán las actuaciones que, en el ámbito de sus respectivas competencias, el personal médico y enfermero realizarán colaborativamente en el seguimiento del proceso asistencial.

Salvo en casos de pacientes particulares que precisen de una valoración médica individualizada, la administración de las vacunas sólo precisará de la correspondiente orden de dispensación de enfermería.

La elaboración de los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial se efectuará en el seno de la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial con representación tanto del Ministerio de Sanidad, , como de las Comunidades

---

[7] *Véase el párrafo 80.1.2 de la Cuestión 80ª de este mismos Bloque*

[8] *Según modelo de Orden de dispensación recogido en el Real Decreto 1718/2010, introducido por la Disposición final quinta del RD 2015, que señala (Uno) que "la orden de dispensación, a la que se refiere el artículo 79 del texto refundido de la Ley de Garantías (Real Decreto Legislativo 1/2015), es el documento de carácter sanitario, normalizado y obligatorio mediante el cual los profesionales enfermeros, en el ámbito de sus competencias, y una vez hayan sido facultados individualmente mediante la correspondiente acreditación, indican o autorizan, en las condiciones y con los requisitos que reglamentariamente se establezcan, la dispensación de medicamentos, sujetos o no a prescripción médica, y productos". Y (Dos) "La orden de dispensación a la que se refiere el artículo 1.c) de este real decreto, con carácter general, se atendrá a los criterios básicos establecidos en este anexo para la receta médica y se adecuará a las características que se describen en el correspondiente modelo"*

autónomas, las Mutualidades de funcionarios, el Ministerio de Defensa y los Consejos Generales de Enfermería y de Médicos, del modo siguiente:

COMISIÓN PERMANENTE DE FARMACIA
Composición para la aprobación de protocolos
a) Tres miembros en representación del Ministerio de Sanidad, designados por el Ministro.
b) Tres miembros en representación de las Comunidades autónomas, designados por el Consejo Interterritorial.
c) Un miembro en representación de las Mutualidades de funcionarios designado por ellas.
d) Un miembro del Cuerpo Militar de Sanidad del Ministerio de Defensa, designado por la Inspección General de Sanidad.
e) Cuatro miembros en representación del Consejo General de Colegios Oficiales de Enfermería de España, designados por el Consejo.
f) Cuatro miembros en representación del Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos, designados por el Consejo.

COMISIÓN PERMANENTE DE FARMACIA
Tareas en materia de protocolos
a) Criterios generales así como la estructura y contenido mínimo que deben ser recogidos en todos los protocolos y guías de práctica
b) Criterios generales para el análisis y evaluación de protocolos y guías.
c) Listado de los medicamentos y grupos de medicamentos a incluir en los protocolos y guías.
d) Promover los protocolos y guías de práctica de especial interés para el SNS.
e) Elevar los protocolos y guías a la DG de Salud Pública para su validación.
f) De manera excepcional, cuando los avances científicos lo pudieran requerir y, ante determinados medicamentos de especial complejidad, los protocolos y las guías de práctica clínica y asistencial podrán prever complementar la formación de las enfermeras y enfermeros.

Los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial, una vez elaborados por la Comisión Permanente de Farmacia, serán validados por la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad y publicados en el BOE. Los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial deberán cumplir los siguientes requisitos:

REQUISITOS DE PROTOCOLOS Y GUIAS
a) Ser elaborados y desarrollados con criterios técnicos y científicos.
b) Ser elaborados con participación multidisciplinar de enfermeros y médicos.
c) Ser de aplicación en todo el territorio nacional.

Corresponde a las comunidades autónomas la acreditación de las enfermeras y enfermeros responsables de cuidados generales y de las enfermeras y enfermeros responsables de cuidados especializados, para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano. La obtención por los enfermeros de la acreditación no supondrá, por sí misma, una modificación de su puesto de trabajo, sin perjuicio de que pueda ser valorada como mérito para la provisión de puestos de trabajo. La acreditación del enfermero se incorporará al Registro Estatal de Profesionales Sanitarios y formará parte de sus datos públicos. El procedimiento para la acreditación de las enfermeras y enfermeros será regulado por las comunidades autónomas en el ámbito de sus competencias.

REQUISITOS DE ACREDTIACIÓN DE ENFERMEROS ***Cuidados generales***
a) Estar en posesión del título de Graduado en Enfermería, de Diplomado en Enfermería, o de Ayudante Técnico Sanitario, o equivalente, y
b) cumplir uno de los dos siguientes requisitos:
1) Acreditación de experiencia profesional mínima de 1 año.
2) Superación de un curso de adaptación adecuado ofrecido por la Administración sanitaria de manera gratuita.

REQUISITOS DE ACREDTIACIÓN DE ENFERMEROS ***Cuidados especializados***
a) Estar en posesión del título de Graduado en Enfermería, de Diplomado en Enfermería o de Ayudante Técnico Sanitario, o equivalente, así como del título de Enfermero Especialista, y
b) cumplir uno de los dos siguientes requisitos:

1) Acreditación de experiencia profesional mínima de un año.
2) Superación de un curso de adaptación adecuado ofrecido por la Administración sanitaria de manera gratuita.

Las disposiciones establecidas en los Reales Decretos 954/2015, de 23 de octubre, y 1302/2018, de 22 de octubre, en materia de indicación de Enfermería, se aplicarán tanto si las actividades se desarrollan en los servicios sanitarios públicos como si se desarrollan en el ámbito de la sanidad privada

81.5. Prescripción de las recetas

Para la prescripción de recetas médicas oficiales del SNS, el prescriptor recabará del paciente su tarjeta sanitaria individual (TSI), y podrá entregar al paciente, por escrito, las informaciones y observaciones que a su juicio procedan para el mejor uso de la medicación. Las Administraciones sanitarias competentes elaborarán planes de contingencia para supuestos de urgencia y usuarios que no dispongan de este documento.

Sobre responsabilidad el prescriptor se responsabilizará de la conservación y custodia de los impresos y talonarios de recetas médicas. En caso de pérdida o sustracción de alguno de ellos, se presentará la correspondiente denuncia policial y se comunicará de inmediato al organismo o entidad que los hubiera facilitado, recabándose en dicho acto el justificante de haber realizado la comunicación.

Aspectos que deben tener en cuenta las oficinas de farmacia para la dispensación de los medicamentos y productos sanitarios prescritos.

<u>Identificación del paciente.-</u>

- ✓ En la dispensación, los usuarios estarán obligados a justificar su derecho a la correspondiente modalidad de aportación, mediante la TSI.

<u>Medicamentos a dispensar</u>.-

- ✓ Las oficinas de farmacia vienen obligadas a dispensar los medicamentos prescritos en las condiciones reglamentariamente establecidas salvo que surjan dudas razonables sobre la autenticidad o validez de la receta presentada.

<u>Sustituciones.-</u>

- ✓ En el caso de tener que proceder a su sustitución, tendrá en cuenta los criterios legales vigentes, informará al paciente y consignará en la receta el medicamento que dispensa, la fecha y su firma y el motivo de la sustitución. La sustitución siempre deberá tener igual composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación. No se podrá realizar ninguna sustitución en aquellos medicamentos

que determine el Ministerio de Sanidad. Los motivos de sustitución (a los que se recurrirá con carácter excepcional) se recogen en los artículos 87.4 y 89 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Realizada la dispensación.-

- Identificación de la farmacia, fecha de dispensación y firma.

- Información adicional al paciente. Podrá entregar por escrito al paciente información adicional, para el mejor seguimiento fármaco-terapéutico de la medicación dispensada y describir en el espacio destinado al efecto del embalaje del medicamento, la posología, duración del tratamiento y frecuencia de las tomas del medicamento dispensado.

- Recibo para el paciente. El farmacéutico entregará al paciente un recibo donde conste la identificación de la oficina de farmacia y fecha de la dispensación, el nombre del medicamento dispensado y, en su caso, unidades concretas del mismo, su precio de venta al público y la aportación del paciente.

- Pago de la dispensación en las recetas oficiales del SNS. Los usuarios del SNS abonarán al farmacéutico la aportación económica según el régimen que corresponda al medicamento y/o producto dispensado y al tipo de usuario. La cantidad restante será abonada al farmacéutico por el servicio de salud o Administración sanitaria pública correspondiente una vez efectuadas comprobaciones correspondientes. Las recetas médicas de accidente de trabajo o enfermedad profesional serán facturadas a la Entidad o Mutua correspondiente.

- Para la facturación de recetas oficiales del SNS en formato papel, el farmacéutico consignará en la receta el número o código de identificación fiscal y el número de identificación de la farmacia, y adherirá los cupones precinto o comprobantes de la dispensación.

- Plazo de conservación de las recetas dispensadas en formato papel.

  - ✓ En las oficinas de farmacia, tres meses

  - ✓ En los servicios de farmacia hospitalarios, seis meses, La dispensación de medicamentos se hará de acuerdo con el protocolo específico de cada tipo de tratamiento. Teniendo en cuenta las especiales características de estos tratamientos, los farmacéuticos del servicio de farmacia responsable de la dispensación, podrán acceder a los datos clínicos necesarios.

Libro recetario.-

El farmacéutico registrará en este libro las dispensaciones que se indican en las tablas 1 y 2, así como los preparados oficinales y las fórmulas magistrales. Podrá emitirse en soporte papel, para cumplimentación manual o informatizada, o en soporte electrónico y deberá ser autorizado por la Administración sanitaria competente,

debiendo recoger los datos establecidos en el artículo 15.7 del RD 1718/2010, de 17 de diciembre.

82ª. RECETA DE ESTUPEFACIENTES[1].

82.1. Real Decreto 1675/2012, sobre receta médica

La Orden de 25 de abril de 1994 que regulaba la prescripción y dispensación de medicamentos conteniendo estupefacientes incluidos en la Lista I de la Convención Única de Estupefacientes de 1961, precisaba una actualización. Por un lado, para facilitar la prescripción y dispensación de estos medicamentos y, por otra parte, para introducir la posibilidad de aplicación de sistemas informáticos en los mecanismos de control y procesamiento de la receta oficial de estupefacientes.

Con este objetivo se publica el Real Decreto 1675/2012, de 14 de diciembre, por el que se regulan las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario. Este capítulo sólo se va a referir a los medicamentos estupefacientes de uso humano. Novedades que introduce el RD 1675/2012:

NOVEDADES RD 1675/2012
▪ *Permite que la receta ampare la medicación precisa para 3 meses, en lugar de los 30 días recogidos en la normativa previa. Así, se facilita el uso de estos medicamentos en pacientes sometidos a tratamientos prolongados de dolor.*
▪ *Introduce el documento único (en vez de los dos necesarios anteriormente: receta médica del servicio de salud y la oficial de estupefacientes). En el caso de Mutualidades seguirá siendo necesaria la presentación y entrega de la receta oficial de estupefacientes junto con la receta médica oficial de cumplimentación manual de la correspondiente Mutualidad.*
▪ *Regula las órdenes de dispensación intrahospitalaria de estupefacientes para prescripciones correspondientes a tratamientos intrahospitalarios y se actualiza la de los vales de estupefacientes para la adquisición de los mismos por oficinas y servicios de farmacia, almacenes de distribución y laboratorios farmacéuticos.*
▪ *Los talonarios de recetas de estupefacientes tendrán 50 recetas en lugar de las 30 que contenían anteriormente, y ya no incluirán la hoja de control de prescripciones.*
▪ *La receta podrá contener enmiendas y tachaduras siempre que sean salvadas por una nueva firma del prescriptor.*

[1] *Cuestión redactada por Luz Fidalgo García, Subdirección General de Información e Innovación Sanitaria del Ministerio de Sanidad (edición 2007).*

- *El volante de instrucciones cambia de nombre, para denominarse hoja de información al paciente*

- *Desaparece la posibilidad de recoger en la receta si la previsión de la prescripción será única o reiterada.*

- *El número de envases que prescriba el facultativo médico no será necesario que lo anote en letra.*

- *Simplifica los trámites administrativos y de control:*

  - ✓ *Ya no es necesario enviar a la Comunidad autónoma correspondiente los documentos de recepción del talonario firmados por el facultativo ni, en el caso de las oficinas de farmacia, las recetas oficiales de estupefacientes dispensadas durante el trimestre anterior (en el caso de las recetas oficiales del SNS seguirá el procedimiento establecido para ellas).*

  - ✓ *Sólo tendrán que enviar los servicios y oficinas de farmacia, una vez al año (en el mes de enero), la relación de los movimientos de estupefacientes habidos en el año anterior, pudiendo ser posible enviarlo directamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.*

  - ✓ *Los movimientos de estupefacientes de la Lista I de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, sólo habrá que anotarlas en el Libro de Contabilidad de Estupefacientes.*

- *Incorpora las nuevas tecnologías a todos los documentos y registros de control, tanto relativos a la prescripción como a la dispensación, incluyendo los libros de contabilidad, que se podrán sustituir por registros electrónicos siempre que cumplan con los principios de seguridad, integridad, trazabilidad de cambios y accesibilidad y hayan sido validados.*

- *Se actualiza la regulación del libro de contabilidad de estupefacientes que venía recogido en el Real Decreto de 8 de julio de 1930, del reglamento provisional sobre la restricción de estupefacientes*

- *Incluye la prescripción, dispensación y control de los medicamentos estupefacientes para uso veterinario que, hasta el momento, no disponían de normativa legal específica al respecto, aunque no se va a tratar en este capítulo.*

-

• *Se actualiza la regulación del libro de contabilidad de estupefacientes que venía recogido en el Real Decreto de 8 de julio de 1930, del reglamento provisional sobre la restricción de estupefacientes*
• *Incluye la prescripción, dispensación y control de los medicamentos estupefacientes para uso veterinario que, hasta el momento, no disponían de normativa legal específica al respecto, aunque no se va a tratar en este capítulo.*

82.2. Documentos en los que se pueden prescribir medicamentos estupefacientes

Los medicamentos estupefacientes incluidos en la Lista I de la Convención Única de 1961 deben prescribirse en la receta oficial de estupefacientes y en la orden de dispensación intrahospitalaria[2]. A continuación se recoge quienes pueden prescribir estos medicamentos estupefacientes, donde se pueden utilizar cada uno de estos documentos y dispensar los medicamentos en ellos prescritos.

DOCUMENTOS SANITARIOS, NORMALIZADOS Y OBLIGATORIOS (I)		
DOCUMENTO	***PRESCRIPCIÓN / INDICACIÓN***	
	¿Quién?	***¿Qué?***
Receta oficial de estupefacientes	*Médico, odontólogo o veterinario*	*Medicamentos estupefacientes de la Lista I Convención Única de 1961*
Orden de dispensación intrahospitalaria de estupefacientes	*Médico u odontólogode servicios hospitalarios*	*Medicamentos estupefacientes de la Lista I Convención Única de 1961*

DOCUMENTOS SANITARIOS (II)	
DISPENSACIÓN	
Receta oficial de estupefacientes y Orden de dispensación intrahospitalaria de estupefacientes[3]	***¿Dónde?***
	Oficinas de farmacia, Botiquines dependientes de las mismas, otros establecimientos sanitarios, Unidades asistenciales o Servicios farmacéuticos de estructuras de atención primaria, debidamente autorizados para la dispensación de medicamentos
	¿A quién?
	Pacientes ambulatorios

[2] *La orden de dispensación hospitalaria también se puede utilizar para prescribir medicamentos estupefacientes a pacientes ambulatorios.*
[3] *Podrá sufrir cambios con el Real Decreto para garantizar la asistencia sanitaria transfronteriza*

Los ámbitos en que se puede utilizar cada uno de estos documentos y sus formatos son los mismos que los presentados para la receta médica.

82.3. Información básica que deben recoger las recetas y requisitos que deben cumplir para su validez

Para la Orden de dispensación intrahospitalaria

- Nombre y dos apellidos del facultativo responsable
- Número de colegiado o código de identificación asignado por las Administraciones competentes del SNS
- Medicamentos estupefacientes que se solicitan
- Datos adicionales necesarios para el correspondiente control

La Receta Oficial de estupefacientes en soporte papel para cumplimentación manual deberá contener los datos del paciente, prescriptor y medicamento ya indicados para el caso de las recetas médicas oficiales, pero con las siguientes especificidades:

- Incluir la leyenda "Receta Oficial de Estupefacientes" en diagonal y con letras mayúsculas.
- Sistema de numeración que permita la identificación única en todo el territorio nacional.
- Talonarios numerados y con 50 recetas numeradas, cada una acompañada de una hoja de información al paciente con igual numeración. Cada talonario incluirá un justificante de recepción del mismo.
- Llevar un sello u otro sistema de identificación inequívoco de la institución a través de la cual se haya distribuido el talonario (Administración sanitaria o colegio oficial correspondiente).
- Firma del facultativo y fecha de la prescripción, tanto en la

  receta como en la hoja de información al paciente.

NÚMERO DE ENVASES Y DURACIÓN DEL TRATAMIENTO
✓ *Sólo se puede prescribir un medicamento por receta*
✓
✓ *Cada receta podrá amparar, como máximo, la medicación precisa para tres meses de tratamiento y sin superar un total de cuatro envase*
PLAZO DE VALIDEZ

La receta es válida en el plazo máximo de diez días a partir de la fecha de prescripción

RECETA EN PAPEL PARA CUMPLIMENTACIÓN INFORMATIZADA

Para la receta oficial de estupefacientes en soporte papel para cumplimentación informatizada se deberán incluir la misma leyenda y escrita en igual formato que si fuera para cumplimentación manual.

RECETA EN ASISTENCIA PRIVADA

Para la receta oficial de estupefacientes en la asistencia sanitaria privada se usará la receta oficial de estupefacientes de cumplimentación manual recogiendo todos los datos previamente especificados (datos del paciente, medicamento, prescriptor y otros) para la receta médica oficial, excepto la fecha prevista de dispensación y el número que indica el orden de dispensación.

Además, incluirá el número de teléfono del prescriptor. Tendrá una numeración única en todo el territorio nacional

82.4. Situaciones especiales en relación a las recetas a utilizar para prescribir estupefacientes

Se recogen aquellos casos con requisitos particulares para la prescripción de estupefacientes.

MUTUALIDADES ADMINISTRATIVAS[4]

Dos recetas: Receta Oficial de Estupefacientes (privada u oficial según corresponda) en formato papel para cumplimentación manual + receta médica de cumplimentación manual de la Mutualidad correspondiente

ASISTENCIA PRIVADA

Receta Oficial de Estupefacientes (privada u oficial según corresponda) en formato papel para cumplimentación manual + receta médica de cumplimentación manual de la mutualidad correspondiente

DOMICILIOS[5]

Alternativa a la receta oficial de estupefacientes:
Receta médica oficial del SNS para cumplimentación manual en la que el prescriptor incorpore un sello con la leyenda "Receta Oficial de Estupefacientes", su número de teléfono y los datos previamente especificados para las recetas médicas oficiales

---

[4] *Artículos 6.3 y 9.2 del Real Decreto 1675/2012, de 14 de diciembre y disposición adicional cuarta del Real Decreto 1718/2010. En el caso de prescripciones a personas titulares o beneficiarias de los regímenes especiales de la seguridad social gestionados por las mutualidades administrativas:"Se usará la receta oficial de estupefacientes de la asistencia sanitaria privada, si han optado por recibir la asistencia sanitaria a través de las entidades de seguro privadas concertadas con dichas mutualidades" Se usará la receta oficial de estupefacientes de la asistencia sanitaria privada o la oficial de estupefacientes de cumplimentación manual si han optado por recibir la asistencia sanitaria a través de los servicios de salud de las comunidades autónomas o el INGESA*

[5] *En el marco de los planes de atención domiciliaria que tengan implantados los servicios de salud de las comunidades autónomas.*

82.5 Gestión de los talonarios de receta de cumplimentación manual

DISTRIBUCIÓN

- En el SNS, la distribución correrá a cargo del órgano competente de la comunidad autónoma que corresponda (o de la Administración General del Estado en el caso del INGESA).

- En la asistencia sanitaria privada, los órganos administrativos anteriormente citados los distribuirán gratuitamente a los colegios oficiales de médicos y de odontólogos para su entrega a los facultativos

- Al recibir el talonario, el facultativo firmará el documento de recepción que quedará en poder del colegio o entidad que se lo hubiese facilitado.

DEVOLUCIÓN.

- Cuando un facultativo cese en el ejercicio profesional en una determinada comunidad autónoma y tuviese un talonario en uso, lo devolverá al colegio oficial correspondiente o a la entidad que se lo hubiese facilitado.

82.6. Responsabilidades del prescriptor y dispensador

Conservar y custodiar los talonarios recibidos. En caso de pérdida o sustracción de alguno de ellos, se presentará la correspondiente denuncia policial y se comunicará de inmediato al organismo o entidad que los hubiera facilitado, recabándose en dicho acto el justificante de haber realizado la comunicación. El farmacéutico garantizará la seguridad de las recetas dispensadas, su correcta conservación y confidencialidad.

Una vez finalizado el plazo de conservación procederá a su destrucción, utilizando métodos que garanticen la imposibilidad de la reconstrucción del documento.

¿QUÉ SE DEBE HACER EN LA DISPENSACIÓN?

- Antes de la dispensación: comprobar la identidad de la persona que acude a retirar el medicamento6 y anotar en la receta el nº de DNI o documento asimilado para los extranjeros[7].

¿REALIZADA LA DISPENSACIÓN?

- Consignar en la receta la identificación de la oficina de farmacia, la fecha de dispensación y su firma

[6] *Cuando se trate de una receta electrónica, la identificación del paciente podrá realizarse mediante el sistema de información de asegurados de la comunidad autónoma correspondiente.*

[7] *Esto se hará para los medicamentos que contengan sustancias estupefacientes de las Listas I y II de la Convención Única de 1961, o sustancias psicotrópicas incluidas en las Listas II, III y IV del anexo I del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, según contempla el artículo 15.5 del Real Decreto 1718/2010.*

- Registrar la dispensación en el libro de contabilidad de estupefacientes

Los servicios de farmacia podrán dispensar a los pacientes no ingresados medicamentos estupefacientes. La prescripción se hará en las correspondientes órdenes de dispensación hospitalaria de estupefacientes, convenientemente identificadas.

¿CÓMO SE REALIZARÁ EL CONTROL?

Los siguientes documentos se conservarán durante 5 años:

- Ordenes de dispensación hospitalaria que contengan prescripción de medicamentos estupefacientes y las ordenes de dispensación intrahospitalaria de estupefacientes

- Las recetas de estupefacientes dispensadas en la oficina de farmacia (excepto las recetas oficiales de estupefacientes del SNS, que seguirán el procedimiento establecido para las recetas de este sistema).

- Los justificantes de entrega de los talonarios de recetas en la asistencia sanitaria privada y registros correspondientes (que contendrán, al menos, los datos identificativos del médico u odontólogo al que se le suministra, la fecha de entrega y el número de talonario), que serán conservados en los colegios.

- El documento de recepción del talonario que firma el facultativo al hacerle entrega del mismo que quedará en poder del colegio o entidad que se lo hubiese facilitado.

¿MOVIMIENTOS DE ESTUPEFACIENTES?

Las oficinas y servicios de farmacia deberán realizar, en el mes de enero de cada año, una declaración anual de medicamentos o sustancias estupefacientes, donde consten los movimientos habidos anualmente y que enviarán a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios directamente a través de la aplicación informática que se establezca o a través de las autoridades sanitarias de su comunidad autónoma (artículo 17.4, 17.5, 17.6 y 17.7. del Real Decreto 1675/2012).

82.7. Otros documentos necesarios para el control de estupefacientes

VALES DE ESTUPEFACIENTES

Documento de carácter sanitario, normalizado y obligatorio mediante el cual las oficinas y servicios de farmacia, almacenes de distribución y laboratorios farmacéuticos adquieren las sustancias y medicamentos estupefacientes precisos para el desempeño de la actividad que tienen autorizada

Características/requisitos

- Talonarios de 100 hojas (vales) más una página primera para diligencia de entrega y recibo
- Sistema de numeración que permita una identificación única

- Cada vale se usará exclusivamente para una sustancia activa estupefacientes y, en el caso de medicamentos, para un solo tamaño de envase
- Entregados gratuitamente por el órgano competente de la comunidad autónoma que corresponda a las entidades autorizadas que los soliciten, que pueden ser oficinas y servicios de farmacia, almacenes de distribución y laboratorios farmacéuticos

LIBRO DE CONTABILIDAD DE ESTUPEFACIENTES

Todas las entidades que fabriquen, distribuyan o dispensen sustancias y/o medicamentos estupefacientes deberán disponer de este libro, donde se anotarán todos los movimientos que se produzcan, debiendo man-tenerlo actualizado (tabla 1)

Características/requisitos

- Datos que debe contener.- fecha, nº de receta, orden de dispensación o vale, identificación de entrada o salida, proveedor o prescriptor y observaciones

- Asignación de folios.- se dedicarán uno o varios folios para cada una de las sustancias o medicamentos, para que en todo momento y de la forma más rápida posible pueda hacerse un balance de estupefacientes

- Edición.- corresponderá a los colegios oficiales de farmacéuticos, y para su validación y distribución se seguirán los procedimientos que establezcan las comunidades autónomas o, en su caso, los servicios de salud

LIBRO RECETARIO
(art.15.6 del RD 1718/2010 y Adicional 4ª del RD 1675/2012)

Documento de carácter sanitario, donde se registrarán las dispensaciones de los medicamentos que contengan sustancias estupefacientes incluidas en la Lista II de la Convención Única de 1961 sobre estupefacientes, así como las que a nivel nacional sean legalmente consideradas como tales (medicamentos psicótropos – ver tabla 2-, fórmulas magistrales y preparados oficinales)

Características/requisitos

- Datos a consignar (artículo 15.7 del RD 1718/2010)

Tabla 1.- RESUMEN DE CONTROLES DE ESTUPEFACIENTES[8]
Los movimientos de estupefacientes de la Lista III CU 1961 no se registrarán en ninguno de estos libros

ESTUPEFACIENTES Lista I CU 1961		
	Sustancias	**Medicamentos**

[8] *Siglas: RDRM =Real Decreto 1718/2010 sobre receta médica y órdenes de dispensación; RDROE = Real Decreto 1675/2012 de receta oficial de estupefacientes.*

Anotación en el libro de contabilidad de estupefacientes	*SI (art 20 RDROE)*	*SI (art 9.7 y art 20 RDROE)*
Anotación en el libro recetario	*NO*	*NO*
Identificación y anotación DNI de quien retira el medicamento		*RDRM y art 9.5 RDROE)*
ESTUPEFACIENTES Lista II CU 1961		
Anotación en el libro de contabilidad de estupefacientes	*SI (Adicional 4ª RDROE)*	*NO*
Anotación en el libro recetario	*NO*	*SI (Adicional 4ª RDROE)*
Identificación y anotación DNI de quien retira el medicamento	*(art 15.5 RDRM y art 9.5 RDROE)*	*SI (art 15.5 RDRM)*

Tabla 2.- RESUMEN DE CONTROLES DE PSICOTROPOS PSICÓTROPOS Lista III Anexo 1 RD 2829/1977 ESTUPEFACIENTES Lista I CU 1961		
	Sustancias	***Medicamentos***
Anotación en el libro de contabilidad de estupefacientes	*SI (Art 16. RD 2829/ 1977)*	*NO*
Anotación en el libro recetario	*NO*	*SI (art 16.B RD 2829/ 1977)*
Identificación y anotación DNI de quien retira el medicamento		*SI (art 15.5 RDRM)*
ESTUPEFACIENTES Lista II CU 1961		
Anotación en el libro de contabilidad de estupefacientes	*SI (Adicional 4ª RDROE)*	*NO*
Anotación en el libro recetario	*NO*	*SI (Adicional 4ª RDROE)*
Identificación y anotación DNI de quien retira el medicamento	*SI (art 15.5 RDRM y art 9.5 RDROE)*	*SI (art 15.5 RDRM)*

Tabla 2.- RESUMEN DE CONTROLES DE PSICOTROPOS PSICÓTROPOS Lista III Anexo 1 RD 2829/1977		
	Sustancias	***Medicamentos***
Anotación en el libro de contabilidad de estupefacientes	*SI (Art 16. RD 2829/ 1977*	*NO*
Anotación en el libro recetario	*NO*	*SI (art 16.B RD 2829/ 1977)*
Identificación y anotación DNI de quien retira el medicamento		*SI (art 15.5 RDRM)*

Tabla 2.- RESUMEN DE CONTROLES DE PSICOTROPOS PSICÓTROPOS Lista IV Anexo 1 RD 2829/1977		
	Sustancias	***Medicamentos***
Anotación en el libro de contabilidad de estupefacientes	*SI (Art 16. RD 2829/ 1977*	*NO*
Anotación en el libro recetario	*NO*	*SI (art 16.B RD 2829/ 1977)*
Identificación y anotación DNI de quien retira el medicamento		*SI (art 15.5 RDRM)*

Tabla 2.- RESUMEN DE CONTROLES DE PSICOTROPOS PSICÓTROPOS Anexo 2 RD 2829/1977		
	Sustancias	***Medicamentos***
Anotación en el libro de contabilidad de estupefacientes	*SI (Art 16. RD 2829/ 1977*	*NO*
Anotación en el libro recetario	*SI (Art 16. RD 2829/ 1977*	*NO (Adicional 1ª.2 RDRM)*
Identificación y anotación DNI de quien retira el medicamento	*NO*	*NO*

82.8. Control en ámbitos concretos

Por un lado, para el ámbito de la Fuerzas Armadas (disposición adicional primera del Real Decreto 1675/2012) y, por otro, para los centros y servicios sanitarios y socio-sanitarios con depósitos de medicamentos autorizados (disposición adicional segunda del Real Decreto 1675/2012).

83ª. RECETA MÉDICA ELECTRÓNICA[1]

La receta médica electrónica es una modalidad de servicio digital de apoyo a la asistencia sanitaria que permite al facultativo prescriptor emitir y transmitir prescripciones por medios electrónicos, basados en las tecnologías de información y comunicaciones, que posteriormente pueden ser objeto de dispensación. De esta forma, elimina el papel o sus equivalentes como soporte para la información del circuito.

RECETA MÉDICA ELECTRÓNICA ***Principales ventajas***
▪ *Mejora de la asistencia sanitaria.-reduce los trámites administrativos, permitiendo al médico dedicar más tiempo al paciente y evita visitas de éste al centro sanitario sólo para la recogida de recetas. Además, posibilita al prescriptor el seguimiento de las dispensaciones del tratamiento prescrito.*
▪ *Mejora la información para la dispensación.- los cambios realizados en la prescripción se actualizan de forma automática y puede conocerse toda la medicación activa del paciente.*
▪ *Mejora de la comunicación entre el prescriptor y el dispensador.- se crea mensajería específica para la gestión de los bloqueos cautelares de medicación y se pueden crear sistemas de mensajería on-line entre profesionales.*
▪ *Mejora de la gestión sanitaria.- conocimiento en tiempo real del conjunto de prescripciones y dispensaciones, disminución de los gastos en gestión y facturación de recetas.*

83.1. Normativa estatal sobre la receta médica electrónica

La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (SNS) ya previó la puesta en marcha de la receta electrónica en su artículo 33 y en el artículo 54 relativo a la red de comunicaciones del SNS. Por su parte, el Plan de Calidad para el SNS, presentado en marzo de 2006 incluyó, entre sus áreas de actuación, el proyecto "*Sanidad en Línea*", que preveía la generalización del uso de la receta electrónica

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en el artículo 77.8 establece que el Gobierno determinará con carácter básico los requisitos mínimos que han de cumplir las recetas médicas extendidas y/o editadas en soporte informático. El desarrollo de los aspectos relativos a la receta médica electrónica se realiza en los artículos 6 a 11 del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación, que contempla los

[1] *Cuestión redactada por Luz Fidalgo García, Subdirección General de Información e Innovación Sanitaria del Ministerio de Sanidad (edición 2007).*

criterios generales de su desarrollo, así como la coordinación en el SNS y otros aspectos de interés.

83.2. Normativa autonómica sobre la receta electrónica

Algunas comunidades autónomas (CCAA) también han emitido regulación específica de sus respectivas recetas electrónicas con la normativa que se recoge a continuación:

LEGISLACIÓN AUTONÓMICA EN RECETA ELECTRÓNICA	
CCAA	***Normativa***
ANDALUCÍA	*Decreto 181/2007, de 19 de junio, por el que se regula la receta médica electrónica*
CATALUÑA	*Decreto 159/2007, de 24 de julio, por el que se regula la receta electrónica y la tramitación telemática de la prestación farmacéutica a cargo del Servicio Catalán de la Salud, y posterior desarrollo aprobado por OrdenSLT/72/2008 de 12 de febrero .* *Decreto 91/2009, de 9 de junio, por el que se modifica la letra h) del artículo 2 del Decreto 159/200, de 24 de julio, a fin de reconocer la capacidad de los odontólogos para la misma.*
EXTREMADURA	*Decreto 93/2009, de 24 de abril, por el que se regula la implantación de la receta electrónica en el ámbito del Sistema Sanitario Público de Extremadura.*
GALICIA	*Decreto 206/2008, de 28 de agosto, de receta electrónica*
VALENCIA	*Resolución de 19 de enero de 2009 sobre implantación del programa de receta informática y/o electrónica de estupefacientes en el ámbito de la asistencia sanitaria pública de la Comunidad Valenciana, y la Resolución de 9 febrero 2009 dispone la publicación del convenio de colaboración entre la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios y la Conselleria de Sanidad de la Generalitat para la implantación del programa piloto de receta informática y/o electrónica de estupefacientes en el ámbito de la asistencia sanitaria pública de la Comunidad Valenciana*

83.3. Características de las recetas en formato electrónico

Aunque no utilicen el formato papel, deben recoger los datos contemplados en la receta en formato papel. Los requerimientos básicos son los siguientes:

- BASE DE DATOS DE TARJETAS SANITARIAS DEL SNS

- NOMENCLÁTOR OFICIAL PARA LA IDENTIFICACIÓN INEQUÍVOCA DE LOS MEDICAMENTOS prescritos bajo marca comercial o principio activo, y los productos sanitarios.

- DATOS BÁSICOS COMUNES DE EMISIÓN DE LA RECETA, ya mencionados en la cuestión anterior de receta y órdenes de dispensación:

  - ✓ Identificación del prescriptor
  - ✓ Identificación del paciente
  - ✓ Identificación de la prescripción (productos, posología y duración)
  - ✓ Identificación de la farmacia dispensadora
  - ✓ Otros datos (fecha de la prescripción, visado, etc)

- OTRAS CARACTERÍSTICAS, además, deben cumplir otras características que, en algunos casos, pueden ser diferentes a las requeridas en las recetas en formato papel, como se indica a continuación.

NÚMERO DE ENVASES ***Receta formato papel***
En cada receta médica en soporte papel se podrá prescribir un solo medicamento y un único envase. Podrá prescribirse hasta cuatro envases por receta en unos casos concretos(art. 5.5. del RD 1718/2010)
• *En el caso de productos sanitarios financiados por el SNS se podrá prescribir un producto sanitario. No podrán ser prescritos conjuntamente con medicamentos.*
• *Para las presentaciones de medicamentos en unidosis cuyo embalaje exterior coincida con su acondicionamiento primario, se podrá prescribir un máximo de 6 envases por receta u orden de dispensación*
En las órdenes de dispensación hospitalaria se podrán prescribir 1 o varios medicamentos y 1 o varios envases de los mismos

NÚMERO DE ENVASES ***Receta electrónica***
Podrán prescribirse uno o varios medicamentos y productos sanitarios.

PLAZOS DE VALIDEZ	
Receta formato papel	**Receta electrónica**
• *La receta es válida en el plazo máximo de 10 días naturales a partir de la fecha de prescripción o, cuando conste, de la fecha prevista para su dispensación.* • *En el supuesto de medicamentos o productos sanitarios sujetos a visado el plazo de validez de la receta se contará a partir de la fecha del visado.* • *Medicamentos sometidos a disposiciones específicas por el Ministerio de Sanidad: el plazo de validez de la receta médica oficial podrá ser inferior a los 10 días establecidos* • *- Vacunas individualizadas antialérgicas y vacunas individualizadas bacterianas: por sus especiales características, el plazo de validez de estas recetas será de un máximo de 90 días naturales a partir de la fecha consignada*	• *El plazo de validez durante el cual el paciente puede recoger el medicamento o productos sanitarios en la farmacia será de 10 días naturales en el caso de la primera dispensación, contados a partir de la fecha de la prescripción o del visado en su caso. El plazo de validez de la segunda o sucesivas dispensaciones se inicia 10 días naturales antes de la fecha de finalización de la medicación de la dispensación anterior y termina en la fecha de finalización del tratamiento instaurado por el prescriptor.* • *Para los medicamentos sometidos a disposiciones específicas por el MS y para las vacunas individualizadas antialérgicas o vacunas individualizadas bacterianas, será igual que en el caso de las recetas en formato papel.*

DURACIÓN DEL TRATAMIENTO	
Receta formato papel	**Receta electrónica**
El plazo máximo de duración del tratamiento prescrito en una receta es de 3 meses que se podrá ampliar hasta los 6 meses como máximo en casos que determinen las Administraciones sanitarias (crónicos o programas sanitarios), en cuyo caso se cumplimentarán simultáneamente con la misma fecha de prescripción, las recetas que sean necesarias con el límite máximo de seis meses, y en las que constará la fecha prevista de dispensación que corresp	*Los medicamentos y productos sanitarios serán prescritos según el plan terapéutico establecido, en base a intervalos de tratamiento definidos que no podrán ser superiores a un año.*

83.4. Prescripción en la receta electrónica.

Receta médica electrónica oficial del SNS

Según el Real Decreto 1718/2010, se deben cumplir una serie de aspectos que se recogen a continuación.

PRESCRIPCIÓN ELECTRÓNICA
▪ *Acceso del prescriptor a través de un equipo integrado en dicho sistema, previa acreditación de su identidad*
▪ *Identificación del paciente mediante su tarjeta sanitaria individual (TSI)*
▪ *Introducción códigos medicamentos/productos sanitarios (nombre comercial o principio activo), tanto financiados como no financiados*
▪ *Código de identificación de la prescripción de cada medicamento y producto sanitario*
▪ *Documento impreso de información al paciente sobre el tratamiento prescrito*
▪ *Visado electrónico (si procede)*
▪ *Firma electrónica*

- VISADO.-

  El visado de la receta electrónica se realizará por procedimientos electrónicos. En los supuestos de denegación del visado, se notificará electrónicamente al prescriptor y se informará al usuario.

- INFORMACIÓN AL PACIENTE.-

  Al paciente se le deberá entregar un documento de información del tratamiento prescrito, que puede ser una hoja de medicación activa e información al paciente con las características que se describen en el anexo del Real Decreto 1718/2010. En ella irían recogidas las prescripciones, cada una de ellas con su correspondiente código de prescripción, que es el dato asignado por el sistema electrónico, con carácter único e irrepetible, para la identificación de la prescripción de cada medicamento o producto sanitario. Incluirá una cláusula que informe al paciente en los términos establecidos en la Ley 15/1999, de protección de datos.

- SEGUIMIENTO DE LAS DISPENSACIONES.-

El sistema posibilitará al prescriptor el seguimiento de las dispensaciones prescritas y permitirá en el transcurso del tratamiento, informando al paciente, su modificación o anulación, atendiendo a cualquier evento o circunstancia sobrevenida en la situación clínica del paciente, así como a criterios de cumplimiento terapéutico.

- CONFIDENCIALIDAD.-

El paciente podrá solicitar en el momento de la prescripción, protección y confidencialidad en la dispensación de algún tratamiento. En estos casos, el tratamiento se diferenciará para la dispensación, pudiéndose realizar a través de receta en soporte papel u otros procedimientos.

Receta médica electrónica privada

Deberá cumplir los mismos requisitos que la receta médica electrónica oficial del SNS, ahora bien, en este caso el acceso a la receta electrónica se realizará a través del certificado del DNI electrónico del paciente o el DNI o, en su caso, del padre o tutor, además del certificado electrónico del prescriptor.

Orden de dispensación hospitalaria electrónica pública y privada

Se ajustará a los criterios comunes establecidos para la receta médica electrónica (pública o privada, según corresponda) y, en su caso, los específicos del SNS, con la adaptación correspondiente al ámbito hospitalario.

Orden de dispensación electrónica pública y privada

Cumplirá los mismos criterios que las receta médicas electrónicas (públicas o privadas, según corresponda), con dos requisitos:

- incluir la información para su fácil identificación como orden de dispensación y su diferenciación con la receta médica, y
- recoger los datos personales del enfermero/a[2] acreditado/a para la indicación o autorización de dispensación, en lugar de los datos del prescriptor que constan como propios de la receta médica.

Receta oficial de estupefacientes en soporte electrónico

Está contemplada en el Real Decreto 1675/2012, de 14 de diciembre, por el que se regulan las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario y que se ha recogido en el capítulo sobre recetas médicas y órdenes de dispensación.

[2] *Ley 10/2013, de 24 de julio, en su modificación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, establece en su artículo único apartado 27: "Los fisioterapéuticas también podrán indicar, usar y autorizar, de forma autónoma la dispensación de medicamentos no sujetos a prescripción médica y de productos sanitarios relacionados con el ejercicio de su profesión mediante orden de dispensación"*

Las recetas del SNS emitidas en soporte electrónico para prescribir estupefacientes deberán estar identificadas con el nombre de "Receta Oficial de Estupefacientes" o bien los sistemas informáticos que las soportan deben identificar como tales a los medicamentos prescritos. En este caso, la identificación del paciente podrá realizarse mediante el sistema de información de asegurados de la comunidad autónoma correspondiente.

Tanto la receta oficial de estupefacientes como los documentos de control, información y procesamiento correspondientes (entre los que se encuentran los vales, el libro de contabilidad y el libro recetario, expuestos en el capítulo de receta y órdenes de dispensación) podrán ser sustituidos por formatos electrónicos siempre que se cumplan con los principios de seguridad, integridad, trazabilidad de cambios y accesibilidad y hayan sido validados (esto es también de aplicación en el caso de Mutualidades Administrativas[3]), además de contar con un informe favorable de la comunidad autónoma correspondiente o de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

En lo no previsto en el Real Decreto 1675/2012, la prescripción y dispensación de estupefacientes en receta electrónica deberá atenerse a los criterios generales sobre receta médica que se establecen en el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre.

Sobre las responsabilidades del prescriptor en la receta electrónica, como con las recetas en formato papel en que el prescriptor se responsabiliza de la conservación y custodia de los impresos y talonarios de recetas médicas, en la receta electrónica se responsabiliza del acceso y utilización de los datos de prescripción.

En caso de acceso no autorizado al sistema de receta médica electrónica, se presentará la correspondiente denuncia policial y se comunicará de inmediato al organismo o entidad que los hubiera facilitado, recabándose en dicho acto el justificante de haber realizado la comunicación.

83.5. Dispensación en la Oficina de farmacia.

Los aspectos que se deben cumplir, según el Real Decreto 1718/2010, son los siguientes:

DISPENSACIÓN ELECTRÓNICA
▪ *Conexión de la farmacia al sistema de receta electrónica (procedimiento normalizado establecido por las autoridades sanitarias competentes) y acceso del farmacéutico mediante certificado electrónico del titular o, en su caso, del farmacéutico regente, adjunto o sustituto.*
▪ *Identificación del paciente mediante la TSI (reconocida por el sistema de receta electrónica)*
▪ *El acceso del farmacéutico siempre quedará registrado en el sistema*

[3] *Disposición adicional quinta del Real Decreto 1675/2012, de 14 de diciembre, por el que se regulan las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario*

▪ *Se deberá devolver la TSI inmediatamente a su titular*
▪ *El farmacéutico sólo podrá acceder a los datos necesarios para una correcta dispensación informada y seguimiento del tratamiento*
▪ *Acceso a los medicamentos dispensables, y sólo dispensará los que el paciente solicite*
▪ *Código nacional del medicamento o producto sanitario dispensado, número de envases y su identificación unitaria cuando sea posible*
▪ *Identificación de la oficina de farmacia (NIF/CIF de su titular) y número identificación de la oficina de farmacia*
▪ *Fecha de dispensación*
▪ *Motivo de sustitución (si procede)*
▪ *Bloqueo cautelar (si se apreciase error en la prescripción, inadecuación de ésta o riesgo grave para el paciente)*
▪ *Firma electrónica*

SUSTITUCIÓN.-

Si se efectuara, el farmacéutico introducirá en el sistema la causa y quedará registrado el código del medicamento o producto sanitario dispensado. Esta sustitución quedará registrada en el sistema electrónico para posibilitar su consulta por el prescriptor.

BLOQUEO CAUTELAR.-

El sistema electrónico permitirá que el farmacéutico bloquee cautelarmente la dispensación de un medicamento prescrito cuando se aprecie la existencia de error manifiesto en la prescripción, inadecuación de ésta a la medicación concomitante, alerta de seguridad reciente o cualquier otro motivo que pueda suponer un riesgo grave y evidente para la salud del paciente.

Esta circunstancia se comunicará de forma telemática al prescriptor. El farmacéutico informará sobre dicho bloqueo al paciente. El prescriptor deberá revisar la prescripción bloqueada cautelarmente procediendo a su anulación o reactivación según considere.

83.6. Otros aspectos de la receta electrónica.

Se contemplarán el resto de aspectos igual que los expuestos en el capítulo correspondiente en la dispensación de recetas en formato papel, con las siguientes matizaciones en los apartados que se indican a continuación:

- **Facturación**.-

  En tanto no esté implantada la identificación unívoca de cada unidad de presentación de los medicamentos y productos sanitarios que permitan su lectura óptica, electrónica o automatizada, los servicios de salud de las comunidades autónomas y Administraciones competentes establecerán el procedimiento y el documento de comprobación de la dispensación efectuada, donde se adjuntarán los cupones precintos o comprobantes asimilados como justificantes de la misma.

- **Conservación y custodia de datos de las recetas.-**

  Una vez efectuada la dispensación y firmada y validada, la oficina de farmacia sólo podrá conservar la información y/o registros informáticos necesarios para la facturación (datos de identificación del producto dispensado en receta electrónica, número de envases y su identificación unitaria si posible, identificación de la oficina de farmacia con el NIF/CIF de su titular, número de identificación de la oficina de farmacia y la fecha de dispensación). En las privadas, estas recetas serán conservadas el mismo periodo que las recetas médicas en papel, debiendo anular los registros informáticos finalizado el plazo de conservación.

- **Libro recetario.-**

  Se podrá cumplimentar electrónicamente, pero cumpliendo los mismos requisitos especificados para el libro recetario en soporte papel.

- **Responsabilidad de la oficina de farmacia en la dispensación de recetas electrónicas.**

  Al igual que el prescriptor, el farmacéutico también se responsabilizará del acceso a los datos disponibles para la dispensación desde su oficina de farmacia.

83.7. Desarrollo o implantación de la receta electrónica en el SNS: interoperabilidad

La aplicación de las nuevas tecnologías a la receta es un proceso complejo que ha topado con múltiples escollos, tanto en España como en Europa. A pesar de ello, en estos momentos ya se encuentra en fase de extensión en la mayor parte de las CCAA de España, estando totalmente implantada en Andalucía, Baleares, Extremadura, Galicia y Valencia, y se espera que a finales de 2013 también lo esté en Cataluña. En estos momentos, sigue conviviendo la prescripción manual con la que se cumplimenta por medios informáticos y se obtiene por impresora.

INTEROPERABILIDAD DE LA RECETA ELECTRÓNICA. NORMATIVA QUE LA REGULA Y GRADO DE IMPLANTACIÓN.

Las CCAA del territorio nacional presentan diferentes aplicaciones que soportan su sistema de receta electrónica, aunque todas ellas presentan características

comunes en cuanto a las funcionalidades que ofrecen. La movilidad de los ciudadanos en todo el territorio nacional hace necesaria la implantación de un sistema que permita a los profesionales sanitarios, en el ejercicio de sus funciones, disponer de la información precisa sobre los tratamientos prescritos y dispensados en cualquier comunidad autónoma (CA), independientemente de cual sea la CA origen del ciudadano y el sistema de receta electrónica del que disponga. Esta necesidad de intercambiar la información es la base de la interoperabilidad de la receta electrónica, que garantiza la circulación de la información entre todas las CCAA para asegurar la prestación farmacéutica en el conjunto del SNS.

Con carácter de legislación básica del Estado, la Ley 16/2003 en su artículo 54 atribuye al MSSSI la competencia de poner a disposición del SNS una red segura de comunicaciones a través de la cual circulará información relativa a la receta electrónica, entre otras.

Posteriormente, el Real Decreto Legislativo 1/2015 en su artículo 79 establece la necesidad de que las recetas médicas extendidas y/o editadas en soporte informático cumplan unos requisitos que aseguren la accesibilidad de todos los ciudadanos a la prestación farmacéutica en el conjunto del territorio español, y en su artículo 88 recoge que los órganos competentes de las comunidades autónomas dotarán a sus prescriptores de un sistema de prescripción electrónica común e interoperable.

Finalmente, el Real Decreto 1718/2010 en su artículo 7 se refiere explícitamente a la interoperabilidad de la receta médica
electrónica citando que: Los tratamientos prescritos al paciente en receta médica electrónica podrán ser dispensados en cualquier oficina de farmacia del territorio nacional o botiquines dependientes de las mismas, así como en los servicios de farmacia de los centros de salud y de las estructuras de atención primaria,

> Para garantizarla, la receta debe incorporar el código identificador unívoco de usuarios del SNS y el código de identificación inequívoca de los medicamentos y productos sanitarios, sus formas farmacéuticas, vías y unidades de dosificación, así como el contenido de los envases comerciales y sus condiciones de financiación en el SNS y, además, su posible dispensación en unidades concretas, que figuren en el Nomenclátor oficial de productos farmacéuticos del SNS.
>
> Para el intercambio electrónico de la información sanitaria entre la Administración sanitaria de procedencia de la receta electrónica y la de dispensación, el MSSSI actuará como nodo nacional de intercambio que facilitará el acceso al código identificador unívoco del SNS y al Nomenclátor oficial de productos farmacéuticos (donde figuran los códigos de identificación inequívoca de los medicamentos y productos sanitarios, sus formas farmacéuticas, vías y unidades de dosificación, el contenido de los envases comerciales, sus condiciones de financiación en el SNS y su posible dispensación en unidades concretas), así como a otras bases de

datos del MSSSI que ofrecen información sobre los medicamentos y productos sanitarios autorizados en España

El sistema de receta médica electrónica de cada una de las Administraciones del SNS posibilitará la identificación del régimen de pertenencia del paciente, a efectos de cobro de la aportación que en cada caso corresponda, y la realización de la facturación a la correspondiente Administración sanitaria por medios telemáticos, con las necesarias medidas de seguridad y control.

Las Administraciones sanitarias públicas son las responsables de la gestión de los sistemas de receta electrónica, garantizando la custodia de las bases de datos de prescripción y dispensación y estableciendo los criterios de autorización y control de acceso a las mismas.

INTEROPERABILIDAD DE LA RECETA MÉDICA PRIVADA ELECTRÓNICA.-

El Real Decreto 1718/2010 en el artículo 14 establece que para permitir la implantación de la receta electrónica privada el nuevo reglamento prevé que se establecerá por los consejos generales de las organizaciones colegiales corporativas de médicos, odontólogos, podólogos, enfermeros y farmacéuticos en coordinación con las Administraciones sanitarias, un procedimiento de homologación del sistema de receta privada electrónica que posibilite su interoperabilidad, preservando el derecho del paciente a la protección de los datos de su historia clínica.

INTEROPERABILIDAD DE LA ORDEN DE DISPENSACIÓN HOSPITALARIA ELECTRÓNICA.-

Se contempla en los artículos 17.2 y 17.5 del Real Decreto antes mencionado, haciendo constar que será de aplicación lo expuesto anteriormente para la interoperabilidad de la receta médica electrónica (debe constar el código identificador unívoco del usuario del SNS y el código de identificación inequívoco del medicamento y producto sanitario que figure en el Nomenclátor oficial del SNS).

El Real Decreto-Ley 9/2011, de 19 de agosto, en su artículo 7 contemplaba la interoperabilidad de la receta electrónica en todo el SNS antes del 1 de enero de 2013. Aunque esta fecha no ha podido cumplirse, se dado importantes pasos para que pueda ser realidad. A primeros de diciembre de 2018 Ministerio de Sanidad ha informado que las últimas incorporaciones al proyecto de receta electrónica eran las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla (INGESA). Con ellas, ya serían 17 los sistemas sanitarios que están conectados a través de este servicio. Según los datos proporcionados por Sanidad, del mes de octubre de 2018, se han registrado más de 1.204.307 actos de dispensación en las 18.818 oficinas de farmacia de las Comunidades autónomas que cuentan con este servicio; en todos estos episodios se han suministrado 2.689.821 envases de medicamentos a pacientes. Canarias y Extremadura fueron las primeras regiones que se incorporaron al sistema de interoperabilidad en 2015. Desde entonces, se han ido incorporando el resto en el siguiente orden: Castilla-La Mancha, Navarra,

Comunidad Valenciana, Galicia, Aragón, La Rioja, Castilla y BLOQUE NOVENO Prescripción y dispensación. 15 León, Asturias, Murcia, Cantabria, País Vasco, Cataluña, Baleares y Andalucía. La última región en incorporarse al modelo será la Comunidad de Madrid, entre finales de año y principios de 2019. El grado de implantación de la interoperabilidad de la receta electrónica en el SNS es del 88,70%[4]

[4] (http://www.msc.es/profesionales/recetaElectronicaSNS/home.htm).

VENTA Y ENTREGA DE MEDICAMENTOS A DISTANCIA[1]

Hasta hace pocos años la distribución a distancia y el comercio electrónico no ha estado contemplada en la legislación farmacéutica, ni a nivel interno ni en el ámbito europeo[2]. Estas posibilidades han contado con fuertes resistencias pero inevitablemente se va abriendo camino, de hecho y de derecho, tanto en el ámbito nacional como en el comunitario en el que ha producido una amplia controversia judicial[3].

En la venta y entrega a distancia podríamos incluir distintas cuestiones, de una parte, la venta online a través de los servicios de comercio electrónico, de otra, la mera entrega a distancia (domiciliaria) de los medicamentos, con o sin relación telemática previa, como parte de la atención farmacéutica de las Oficinas de Farmacia y Servicios de Farmacia Hospitalaria.

Desde el punto vista legal, la problemática de la dispensación (y distribución) a distancia, parte de la distinción entre la dispensación y la entrega material de los medicamentos, y de la consideración de que dispensar medicamentos exige siempre "una relación directa entre el farmacéutico y el paciente". Hay que recordar que el farmacéutico en su actuación profesional:

- Ha de garantizar que el usuario recibe consejo, atención y supervisión farmacéutica y que hace un uso racional de los medicamentos.

- Ha de garantizar la plena conservación de los medicamentos y que estos no sufren ninguna merma en su calidad

Respetando a tales exigencias, ¿Qué tipo de productos, y en qué casos, son susceptibles de venta online? ¿En qué circunstancias y en qué ámbito cabe la dispensación y entrega de medicamentos a distancia (a domicilio)?

El primero de estos temas (venta online) la tratamos a continuación con detalle en la Cuestión 84ª, en la que se desarrolla lo establecido en el Real Decreto 870/2013. El segundo es el que se refiere a los servicios de home delivery o envío de medicamentos a distancia (a domicilio) como parte de la atención farmacéutica de la Oficina o Servicio correspondiente. Las reglas básicas sobre el tema son las contenidas, a nivel estatal, en la Ley de Garantías cuyos principios se resumen en la siguiente tabla:

ENTREGA DOMICILIARIA DE MEDICAMENTOS

---

[1] *Preámbulo redactado por Diego Martínez*

[2] *La OMS estima que en la actualidad más del 50% de los fármacos que se venden online se suministran sin la debida receta y que muchos de ellos son falsificaciones fabricadas sin garantías a partir de sustancias no autorizadas, de baja calidad o con posibles efectos tóxicos. En muchas ocasiones se trata de medicamentos fabricados en la clandestinidad sin medidas de control y se desconocen las instalaciones donde han sido fabricados la venta ilegal de medicamentos en la red supone u8na amenaza para la salud pública. Véase la cita en "Dispensación de medicamentos través de Internet" de Francisca Villalba Pérez, "Tratado de Derecho Farmacéutico", Aranzadi 2017*

[3] *Véase la famosa Sentencia del Tribunal de Justicia (TJUE) de 11 de diciembre de 2003 (Deustshe Parkinson Vereingung versus DocMorris); también la Sentencia de 19 de octubre de 2016. El TJEU ha señalado que el hecho de que sea necesaria la atención personalizada de un farmacéutico no es justificación suficiente para establecer una prohibición de venta de medicamentos no sujetos a prescripción por correspondencia o por procedimientos telemáticos, puesto que son innegables las posibilidades que ofrecen los sistemas telemáticos (y fundamentalmente Internet) para poder prestar un asesoramiento más reposado a cada uno de los pacientes, que pueden plantear sus dudas o consultas con mayor sosiego, y facilitar, a su vez, el análisis por el farmacéutico de la consulta.*

(RD 870/2013)

- *El suministro de la Oficina de Farmacia hasta el domicilio del usuario será responsabilidad de la Farmacia,*
- *El transporte ha de realizarse manera que se asegure que el medicamento no sufre merma ni alteración en su calidad;*
- *En el caso de que el transporte de los medicamentos lo realice un tercero, deberá existir un contrato con las responsabilidades de cada una de las partes y las condiciones del servicio y las previsiones de protección de datos de carácter personal.*
- *El farmacéutico responsable deberá informar al transportista de las condiciones de transporte y deberá asegurarse de que se garantiza el mantenimiento de dichas condiciones durante el transporte, especialmente en el caso de los medicamentos termolábiles.*
- *La Farmacia no podrá aceptar devoluciones de los medicamentos dispensados y entregados salvo:*
  - ✓ *Los suministrados por error,*
  - ✓ *Los que no se correspondan con el pedido o*
  - ✓ *Los que hayan sido dañados en el transporte.*
- *El consumidor tendrá derecho a la devolución del medicamento y al reintegro en el caso de que el plazo de entrega supere el 50% del tiempo establecido en la compra por causas no imputables al mismo*

El tema es polémico y de debate pero hay algunas experiencias en el ámbito autonómico en el reconocimiento de esta "atención domiciliaria" y en la posibilidad de entrega domiciliaria.

Como ejemplo efectivo de la atención farmacéutica domiciliaria, la Comunidad Valenciana en febrero de 2013 aprobaba un Decreto ley que, además de regular el copago, en su artículo 6 establecía Procedimientos especiales para la administración y dispensación de productos Farmacéuticos. Entre ellos se posibilitaba: "Una entrega directa a los asegurados y beneficiarios del Sistema Nacional de Salud tanto en los centros sanitarios, centros sociosanitarios o su extensión al domicilio", lo que abría la puerta a la dispensación a domicilio, pero sólo para la Farmacia hospitalaria y no para las farmacias comunitarias. Las reclamaciones de los titulares farmacéuticos no se hicieron esperar, pero el Tribunal Supremo acabó dando el visto bueno al decreto valenciano en 2015. Previamente, la Conselleria de Sanitat había impulsado un programa que facilitaba productos dietoterapéuticos y pañales a domicilio a personas mayores y dependientes, proyecto piloto con el que se pretendía ahorrar a través de la centralización de las compras.

El reciente anteproyecto de Ley de Madrid, por su parte, abre la puerta a esta posibilidad de que las Farmacias presten esta atención farmacéutica domiciliaria:

Artículo 10.2.k) Como garantía de accesibilidad a los medicamentos y productos sanitarios de aquellos pacientes en situación de vulnerabilidad sanitaria y mayores dependientes, las oficinas de farmacia podrán realizar actividades de

atención farmacéutica domiciliaria relacionadas con el seguimiento farmacoterapéutico de los mismos, adherencia a los tratamientos, reacciones adversas u otras, del modo que determine la Consejería con competencias en materia de Sanidad.

También el proyecto de nueva Ley gallega de ordenación farmacéutica, que actualizará la anterior de 1999, introduce, entre otras novedades en dicha Comunidad, la entrega de fármacos a domicilio.

Como se ha dicho, esta cuestión es polémica y deja, por ahora, muchos flancos por resolver por lo que sería necesario un desarrollo reglamentario de detalle para, entre otras cuestiones, determinar cómo y cuando se podría prestar dicho servicio -respetando las reglas de la ordenación farmacéutica- o qué costes implicaría este servicio extra y quién los asumiría.

Por lo que se refiere al envío de medicamentos a domicilio por parte de Hospitales, con seguimiento del paciente, es una cuestión afectada por la polémica más general del papel de la Farmacia Hospitalaria en la asistencia ambulatoria.

Desde esta perspectiva, el envío a domicilio de medicamentos por los Hospitales estaría -desde el punto de vista legal- "cogido con alfileres"[4] No existiría problema en los medicamentos de diagnóstico y dispensación hospitalaria, ya que no se invadirían competencias de la Farmacia, especialmente en los supuestos de hospitalización a domicilio. Pero fuera de tales supuestos se entraría en una zona gris que es objeto actualmente de un fuerte debate legal y profesional.

Para unos habría que distinguir entre "medicamentos de dispensación hospitalaria", y de "diagnóstico y dispensación hospitalaria". Son necesariamente de dispensación hospitalaria los medicamentos que están en la Resolución del Ministerio de Sanidad del 14 de marzo 2012, si es así, nada que objetar; pero si es una dispensación extra-hospitalaria, el escenario es distinto. Según el artículo 3.6.b) del RD legislativo 1/2015 (Texto refundido de la Ley de Garantías), se permite a los servicios de farmacia de los hospitales y centros de salud la dispensación de este tipo de medicamentos para su aplicación fuera de dichas instituciones.

Por lo que se refiere a las leyes autonómicas que amparan el servicio, hay que citar el artículo 51 de la actual Ley de Madrid de 1998, que considera una función de los Servicios de farmacia de hospital dispensar tratamientos extrahospitalarios que requieran una particular vigilancia, supervisión y control. Igualmente el nuevo anteproyecto de ley de esta Comunidad que es todavía más explícito, en su artículo 48, al establecer que son funciones de los Servicios de Farmacia Hospitalaria "proporcionar atención farmacéutica especializada a los pacientes en cualquiera de los ámbitos asistenciales, hospitalario, ambulatorio y domiciliario, incluida la posible asistencia al paciente por vía telemática".

La nueva ley de Madrid deja indefinido cuáles son los establecimientos que pueden dispensar; dicho esto, no habría cuestión en que el reparto sea a determinados

---

[4] *Véase el artículo sobre el tema de Carmen Torrente / Julio Trujillo en el periódico Correo Farmacéutico de 1 de octubre de 2018.*

pacientes hospitalarios con medicación que no surtan las farmacias, pero si sería problemática el reparto de medicamentos a domicilio desde el hospital cuando puedan recogerse en una Oficina de Farmacia. Por ello algunos sectores profesionales, como se ha dicho, abogan porque haya un posterior desarrollo reglamentario para aclarar estas cuestiones[5]

84ª. VENTA DE MEDICAMENTOS POR INTERNET[6]

84.1.- Antecedentes

La legislación española define las oficinas de farmacia como establecimientos sanitarios privados de interés público y determina con carácter de básicos sus funciones. De la misma manera, considera que a ellas les corresponde la custodia, conservación y dispensación de medicamentos[7], siempre sujeta a los principios de garantía, de calidad y profesionalidad del farmacéutico[8]. Desde 2003 estos establecimientos sanitarios están sometidos a registro[9]. Por otra parte los medicamentos están sometidos a estricta regulación con el fin de garantizar su eficacia y seguridad.

Tradicionalmente, la oficina de farmacia al igual que el resto de los establecimientos sanitarios se ha concebido como establecimiento real, y no de carácter virtual, en la que el farmacéutico garantiza de modo la legalidad de sus productos y de forma directa y presencial realiza las funciones encomendadas. No obstante, hay que tener presente, que los avances tecnológicos y la globalización abre puertas a nuevas formas de comercio.

84.2.- Legislación actual

La legislación define como "venta a distancia al público de medicamentos mediante sitios Web", la entrega a título oneroso, de medicamentos adquiridos a través de servicios de la sociedad de la información mediante el sitio Web de una oficina de farmacia[10].

---

[5] *En el verano de 2018 la AEMPS ha obligado a la compañía de mensajería Glovo a retirar de su web el servicio de Farmacia, con el que enviaba a domicilio todo tipo de medicamentos sin receta, a raíz de las denuncias presentada por varias patronales de Farmacia. El razonamiento legal es que la Ley establece que la venta a distancia de medicamentos por internet sólo puede realizarse a través de los sitios web de las farmacias que cumplan con determinados requisitos. Además, sobre los pedidos a distancia, la Ley asegura que ningún pedido o encargo de medicamentos por internet puede realizarse a las farmacias si no es directamente a través del sitio web habilitado por las propias farmacias. La decisión de la Agencia se produce cuando la Comunidad de Madrid ya estaba investigando a la compañía por el mismo hecho. La Dirección de Inspección de la Consejería de Sanidad tiene abierto un procedimiento contra Glovo y otra web de venta de medicamentos, Plyzer.com, tras una denuncia realizada por la Asociación de Empresarios de Farmacia de Madrid. Estas farmacias aseguran que Glovo al denominar su servicio como "Farmacia 24h" se apropia del nombre de un establecimiento sanitario regulado que requiere de autorización y además hace publicidad de medicamentos*

[6] *Cuestión redactada por Ana Plaza Ugalde para la edición 2014. Sobre el tema véase a Francisca Villalba Pérez: Los medicamentos en las oficinas de farmacia" en Tratado de Derecho Farmacéutico, Aranzadi 2017*

[7] *Ley 14/1986, Ley General de Sanidad, de 25 de abril, en el artículo 103 1.a*

[8] *Ley 16/1997, de 25 de abril, de regulación de servicios de las oficinas de Farmacia*

[9] *Real Decreto 1277/2003 de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios*

[10] *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. (BOE núm. 269, de 9 de noviembre).*

Por primera vez en 2006, la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios[11], limitó la venta a través de medios telemáticos a los medicamentos no sujetos a prescripción médica, siempre que fueran dispensados por una oficina de farmacia con la intervención de un farmacéutico y previo asesoramiento personalizado, dejando pendiente el desarrollo de los detalles de esta modalidad de venta.

Con la incorporación al ordenamiento Español de la Directiva sobre Farmacovigilancia y la Directiva sobre prevención de medicamentos falsificados de la cadena de suministros legal, se introdujo un matiz en cuanto a los requisitos de la venta de medicamentos por Internet además de cumplir la normativa aplicable en función de los medicamentos objeto de venta o la modalidad de venta, que además cumplirá los requisitos en materia de la información recogidos en la normativa de servicios de la sociedad de la información y comercio electrónico[12].

Para prevenir la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, la Unión Europea estableció[13] en el código comunitario sobre medicamentos de uso humano, una regulación a nivel europeo de los requisitos para ese tipo de ventas a distancia; estableciendo un logotipo común para toda la Unión Europea que permite identificar al Estado miembro en el que está establecida la persona que ofrece los medicamentos y garantiza su legalidad. Estos requisitos se reflejan en el Real Decreto 870/2013[14] de 8 de noviembre destacando que[15]:

REQUISITOS DE LA VENTA POR INTERNET
▪ *Solo está permitida la venta de medicamentos no sujetos a prescripción médica*
• *La venta de medicamentos no sujetos a prescripción médica a través de Internet únicamente la pueden realizar farmacias abiertas al público, legalmente autorizadas y que figuren en el listado publicado por la autoridad competente*
▪ *No se podrán realizar regalos, premios, obsequios, concursos, bonificaciones como medios vinculados a la promoción o venta al público de medicamentos mediante sitios web*

[11] *Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, art 2.5, derogada por 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.*
[12] *Ley 34/2002, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y del comercio electrónico*
[13] *Ley 34/2002, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y del comercio electrónico*
[14] *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. (BOE núm. 269, de 9 de noviembre).*
[15] *https://distafarma.aemps.es/farmacom/faces/templates/estaticas/legislacion.xhtm*

▪ *La venta debe ser directa desde la farmacia (sin intermediarios), con intervención de un farmacéutico responsable de la dispensación y sin intermediarios*
▪ *La actuación profesional del farmacéutico es requisito inexcusable para la dispensación al público de medicamentos también a través de sitios web*
▪ *Regula con detalle las informaciones que deben contener los sitios Web, tanto en el caso de las oficina de farmacia, como las Comunidades Autónomas y de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.*
▪ *Prevé que la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios en coordinación con las Comunidades Autónomas, puedan impulsar la elaboración y aplicación de códigos de conducta voluntaria por parte de las Organizaciones Farmacéuticas Colegiales, las asociaciones profesionales de farmacéuticos, con la participación de representantes de los consumidores y del resto de sectores implicados. Las Oficinas de Farmacia que se adhieran a esos códigos de conducta deberán indicarlo en su sitio Web, con un enlace a su contenido*

84.3.- Actuaciones de la farmacia vendedora para poder acceder a la venta por internet

Al menos quince días antes del inicio de su actividad, la farmacia comunicará a las autoridades competentes de su Comunidad Autónoma, y precisará disponer de un certificado digital para ejercer esta modalidad de actividad.

NOTIFICACION PREVIA DE LA VENTA POR INTERNET
▪ *Nombre y apellidos del farmacéutico o farmacéuticos titulares o, en su caso, del farmacéutico regente, y dirección de la farmacia desde la que se dispensarán dichos medicamentos no sujetos a prescripción.*
• *Fecha de comienzo de las actividades de oferta al público de medicamentos por venta a distancia a través de la página web.*
☐
▪ *Dirección del sitio web utilizado para este fin, que deberá cumplir con lo establecido en la normativa aplicable, así como toda la información necesaria para identificar dicho sitio.*
▪ *Información sobre los procedimientos de envío de los medicamentos al público.*

- *Declaración del/de los responsables de sitios Web que realizan venta a distancia al público de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica*[16].

Igualmente comunicará cualquier modificación de los datos, y si cesara su actividad lo indicará quince días antes de producirse. Realizada la notificación inicial recibirá las credenciales (usuario y contraseña), con los que podrá acceder a la aplicación oficial, desde la que podrá descargar el logotipo oficial que insertará de forma visible en cada una de las páginas del sitio Web desde las que realice esta modalidad de venta.

Dado que se trata de un sistema de venta común en toda Europa, el logotipo diseñado por la Unión Europea[17] es común para todos los países que la componen y en la parte inferior contiene la bandera del país. De esa forma, el usuario haciendo clic en dicho logo podrá acceder a los datos de la farmacia y saber que los medicamentos que va a adquirir tienen las garantías de calidad, seguridad y eficacia establecidas.

La información que ofrezca la farmacia será accesible por medios electrónicos de forma permanente, fácil, directa y gratuita y deberá cumplir la normativa establecida.

El pedido se realizará a través de la página Web directamente a la oficina de farmacia, y se establece que incluya una determinada información para que sea válido debiendo incluir los siguientes datos del comprador: nombre, apellidos, teléfono, correo electrónico y dirección postal, para permitir que el farmacéutico contacte y pueda solicitar información adicional y/o valore la pertinencia o no de la dispensación (sobre todo en función de las cantidades solicitadas, peticiones frecuentes o reiteradas que puedan indicar un posible mal uso o abuso del medicamento solicitado). Así mismo se contempla el envío por parte de la farmacia de información necesaria para orientar sobre el tratamiento para su uso adecuado y pueda realizarse el seguimiento farmacoterapéutico.

Si los medicamentos a dispensar dispusieran de dispositivos de seguridad para verificar su autenticidad, estos deberán verificarse de la forma que reglamentariamente se determine.

Cuando el comprador se encuentre en otro Estado Miembro, la venta a distancia mediante sitios web deberá realizarse de acuerdo con los requisitos establecidos en la norma española, así como los exigibles en el país de destino desde donde el comprador realiza su pedido, tanto respecto a los medicamentos, incluyendo etiquetado y prospecto y clasificación, como a las condiciones de su dispensación. Sin embargo la norma no indica nada para el supuesto en el que la adquisición se realizara mediante este sistema a farmacias establecidas en el extranjero.

La farmacia elegirá el medio de transporte adecuado hasta el domicilio que indique el usuario, que garantice que no se altera la calidad del medicamento

---

[16] https://distafarma.aemps.es/farmacom/faces/templates/estaticas/legislacion.xhtm

[17] *Reglamento 699/2014 de la Comisión, de 24 de junio de 2014 sobre el diseño del logotipo común para identificar a las personas que ofrecen al público medicamentos por venta a distancia y los criterios técnicos, electrónicos y criptográficos a efectos de la verificación de la autenticidad de dicho logotipo.*

El farmacéutico tras la dispensación, mantendrá durante al menos 2 años, el registro de los pedidos suministrados (medicamento, cantidad, fecha de envío, datos del comprador, dirección de entrega y farmacéutico responsable de la dispensación).

Respecto a las devoluciones se indica que solo se podrá aceptar la de aquellos medicamentos suministrados por error, hayan sido dañados durante el transporte, o que el plazo de entrega superara el 50% del tiempo establecido en la compra por causas no imputables al comprador. Los medicamentos devueltos siempre irán destinados a la destrucción.

84.4.- Obligaciones de las Comunidades Autónomas

Cada Comunidad Autónoma recogerá la información de las oficinas de farmacia legalmente establecidas que hayan notificado el deseo de realizar esta modalidad de venta y creará un sitio Web, en donde figurará entre otras, la lista actualizada de las de las oficinas de farmacia que ofrecen al público medicamentos mediante venta a distancia a través de sitios web en dicha comunidad autónoma, así como sus direcciones.

Remitirán a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios los datos correspondientes del sitio Web de su Comunidad que contendrá además los requisitos establecidos en la norma

Igualmente figurará la información sobre medicamentos no sujetos a prescripción para los cuales se puedan establecer limitaciones, para este tipo de venta o un enlace al sitio web de la Agencia donde figure esta información.

Se contempla la inspección por parte de las Comunidades Autónomas, para asegurar el correcto cumplimiento.

84.5.- Papel de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS)

De acuerdo al Real Decreto 870/2013 corresponde a la Agencia disponer de un sitio Web con los enlaces de hipertexto con los sitios Web de las Comunidades Autónomas. Igualmente contendrá el resto de requisitos recogidos en la norma.

A esos efectos la Agencia desde 2015, en colaboración con las Comunidades autónomas, ha desarrollado una aplicación informática, DISTAFARMA[18], a través de la cual las farmacias, que deseen realizar esta actividad de venta a distancia, podrán comunicarlo de forma telemática a la correspondiente comunidad autónoma y en cuya página web los ciudadanos, por su parte, podrán consultar el listado de farmacias ubicadas en su comunidad que pueden realizar la venta a distancia de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica.

Esta información se facilita conforme a Directiva europea de 2011 de medicamentos falsificados, que reguló los requisitos de la venta, a través de sitios web,

[18] *www.distafarma.aemps.es*

de medicamentos de uso humano y estableció la creación de un logotipo común para identificar los sitios web de la Unión Europea que vendan legalmente estos medicamentos. En 2014 la Comisión Europea definió las características de este logotipo que exhibirán los sitios web de las farmacias y que incluye la bandera del país donde están ubicadas. En los sitios web de las farmacias españolas, haciendo clic en el logotipo se accederá al listado de farmacias que pueden realizar este tipo de ventas, que publicará cada comunidad autónoma, donde se podrá verificar los datos de la farmacia en cuestión.

Gracias a la información de la Agencia, los ciudadanos que realicen estas compras podrán asegurarse de que lo hacen en una farmacia legalmente autorizada y que los medicamentos que adquieren tienen las necesarias garantías de calidad, seguridad y eficacia.

En este sitio Web se publican los listados de medicamentos o categorías de medicamentos no sujetos a prescripción para los que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por su potencial mal uso, establece limitaciones cualitativas o cuantitativas para su venta a distancia a través de sitios web.

También se establece que las Comunidades autónomas desarrollarán en el ámbito de sus competencias las inspecciones necesarias para asegurar el cumplimiento de lo previsto por los sitios web de las oficinas de farmacia ubicadas en su ámbito territorial. La Agencia realizará las actuaciones inspectoras que procedan de acuerdo con sus competencias. Cuando una autoridad sanitaria de un Estado miembro de la UE solicite información relativa a un sitio web de una oficina de farmacia ubicada en España, la Agencia solicitará informe a Comunidad en que esté radicada la farmacia y lo remitirá al Estado solicitante. Del mismo modo, cuando sea necesario pedir información a otro Estado miembro sobre un sitio web

ORDENACIÓN FARMACÉUTICA[1]

La ordenación farmacéutica y planificación contempla, en general, la regulación de las Oficinas de Farmacia, Servicios de farmacia de Atención Primaria, Servicios farmacéuticos de centros hospitalarios, socio-sanitarios y penitenciarios, así como las entidades de distribución. En este capítulo nos vamos a referir únicamente a la ordenación de las Oficinas de farmacia. La ordenación farmacéutica no es una competencia exclusiva del Estado, sino que es una materia encuadrada en el régimen de competencias concurrentes en que el Estado se atribuye la legislación básica y cada Comunidad asume las de desarrollo legislativo y de ejecución de la misma.

La ordenación farmacéutica está contendida -a nivel estatal- en la Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia. La promulgación de esta norma de 1997 supuso un gran estímulo para las Comunidades Autónomas en lo que concierne al desarrollo de la ordenación farmacéutica y sentó las bases que deberán regirla, otorgando a las CCAA la potestad de establecer criterios específicos y adaptados a sus necesidades de planificación con el propósito de garantizar una correcta asistencia.

La ordenación territorial de las oficinas de farmacias se rige con carácter general por dos reglas básicas: módulo de población y distancias entre las mismas, y una regla complementaria: la libertad de horarios de apertura. Corresponden a las Comunidades Autónomas establecer por su parte, los criterios específicos de planificación farmacéutica, los módulos de población aplicables en cada caso y la regulación de los distintos procedimientos autonómicos de autorizaciones administrativas referentes a las aperturas, traslados y transmisión de las Farmacias siempre en favor de otro u otros farmacéuticos.

El capítulo trata a fondo estos temas, sus bases normativas, la regulación española y derecho europeo, y los temas de la autorización de las Oficinas de Farmacia, y de su transmisión.

Cuestión aparte es la relativa a la vinculación de la propiedad y la titularidad de las Oficinas de Farmacia, que da lugar a un tratamiento especial del debate sobre la liberalización de la propiedad de las Farmacias, y en concreto las referencias a la Ley de Sociedades Profesionales, que ocupa una Cuestión propia en este capítulo.

A continuación en el capítulo se tratan a fondo las funciones y régimen de las oficinas de farmacia, y los derechos y deberes del farmacéutico. Desde el punto de vista funcional ocupa una Cuestión específica el tema de los horarios, locales e instalaciones, identificación, equipamiento, publicidad, prestación de los servicios, y los deberes en relación con la presencia del farmacéutico y personal.

[1] *Elaborado por Julio Muelas Tirado*

Cuestión aparte que se trata en el capítulo es la de las incompatibilidades del farmacéutico de Oficina de Farmacia. Tanto respecto a la propiedad/titularidad de otra Oficina, como con otras profesiones sanitarias, incompatibilidad con intereses económicos, y, finalmente, la responsabilidad del farmacéutico en relación a las incompatibilidades.

El capitulo se cierra con un tema institucional. El tratamiento en detalle de los Colegios Oficiales de Farmacéuticos (COF) y de su Consejo General (CGCOF), que integran la llamada Organización Farmacéutica Colegial (OFC). En relación al tema se aborda, en primer término, el régimen jurídico Colegios profesionales en general: sus caracteres y fines, las funciones que corresponden a los Colegios, y su naturaleza jurídica. Desde el punto de vista estructural, se detalla la organización de los Colegios y la colegiación obligatoria, así como el papel de los Colegios en relación con la actividad profesional del farmacéutico. El tema colegial se termina con una amplia referencia al Consejo General de Colegios de Farmacéuticos.

La Ordenación farmacéutica contempla la regulación de las Oficinas de Farmacia, Servicios de farmacia de Atención Primaria, Servicios farmacéuticos de centros hospitalarios, sociosanitarios y penitenciarios, así como los almacenes de distribución. En este capítulo nos vamos a referir únicamente a la ordenación de oficinas de farmacia.

La ordenación farmacéutica, de acuerdo con el artículo 149.1.16ª de la Constitución, no es una competencia exclusiva del Estado, sino que es una materia encuadrada en el régimen de competencias concurrentes en que el Estado se atribuye la legislación básica y cada Comunidad asume las de desarrollo legislativo y de ejecución de la misma.

85ª. ORDENACIÓN Y PLANIFICACIÓN FARMACÉUTICA[2]

85.1.- Bases normativas

La normativa básica estatal está contenida en la Ley General de Sanidad, en la Ley 29/2006 y, sobre todo, en la Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia. La promulgación de esta norma de 1997 supuso un gran estímulo para las Comunidades Autónomas en lo que concierne al desarrollo de la ordenación farmacéutica y ha sentado las bases que deben regirla, otorgando a éstas la potestad de establecer criterios específicos y adaptados a sus necesidades de planificación con el propósito de garantizar una correcta asistencia.

---

[2] *Referencias normativas, jurisprudenciales y bibliográficas propuestas por el autor: Real Decreto 909/1978, de 14 de abril, regula el establecimiento, transmisión e integración de las Oficinas de Farmacia Ley 16/1997, de 25 de abril, de regulación de servicios de las Oficinas de Farmacia. Sentencia del Tribunal Constitucional 109/2003, de 5 de junio de 2003. Sentencia del Tribunal Constitucional 152/2003, de 17 de julio de 2003. CUETO PÉREZ, MIRIAM. "Ordenación farmacéutica: regulación estatal y autonómica" Marcial Pons, Madrid, 1998 VIDAL CASERO, Mª CARMEN, "El desarrollo legislativo de la ordenación farmacéutica a nivel estatal y en las Comunidades Autónomas. Su problemática". Grupo Revista General de Derecho. FERNÁNDEZ GONZÁLEZ, F.J. "La planificación farmacéutica". DS. 1998; 6(2):92- 119. Alba Romero, R "La ordenación farmacéutica en España". DS. 1997; 5 (1): 113-123 MESTRE DELGADO J.F. "La competencia normativa en materia de ordenación farmacéutica". DS, 1997; 5 (2): 205-213. CERVERA SOTO, S. "El modelo de Atención Farmacéutica en la legislación de Navarra". DS, 2001, 9 (1): 1-8*

En este sentido, la Ley 16/1997, dispone que la ordenación territorial de las oficinas de farmacias se regirá por módulos de población y distancias entre las mismas, y que con carácter general, se establece en 2800 habitantes y 250 metros, respectivamente. Asimismo, la mencionada norma, consagra la libertad de horarios de apertura y liberaliza en este aspecto el régimen anterior, recogido en el Real Decreto 909/1978, de 14 de abril y Orden del Ministerio de Sanidad y Seguridad Social de 17 de enero de 1980.

No obstante, en la Ley 16/1997 de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia se recoge una constante remisión para que las Comunidades Autónomas establezcan entre otras cuestiones, los criterios específicos de planificación farmacéutica, los módulos de población y la regulación de los distintos procedimientos de autorizaciones administrativas referentes a las aperturas, traslados y transmisión de las oficinas de farmacia siempre en favor de otro u otros farmacéuticos.

Con la aprobación de la Ley de Farmacia de Andalucía en diciembre de 2007, todas las Comunidades Autónomas han promulgado sus propias Leyes de Ordenación Farmacéutica.

NORMATIVA DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA DE LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS
▪ *Ley 31/1991, de 13 de diciembre, de Ordenación Farmacéutica de Cataluña.*
▪ *Ley 11/1994, de 17 de junio, de Ordenación Farmacéutica del País Vasco.*
▪ *Ley 6/2006, de 9 de noviembre, de Farmacia de Extremadura.*
▪ *Ley 5/2005, de 27 de junio, de Ordenación del Servicio Farmacéutico de Castilla-La Mancha.*
▪ *Ley 3/1997, de 28 de mayo, de Ordenación Farmacéutica de la Región de Murcia.*
▪ *Ley 7/2006, de 1 de diciembre, de modificación de la Ley 5/1999, de 21 de mayo, reordenación farmacéutica de Galicia.*
▪ *Ley 7/2006, de 18 de octubre, de modificación de la Ley 8/1998, de 16 de junio, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad Autónoma de La Rioja.*
▪ *Ley 7/2006, de 9 de junio, de la Generalitat, de modificación de la Ley 6/1998, de 22 de junio, de Ordenación Farmacéutica de la Comunitat Valenciana*
▪ *Ley 7/1998, de 12 de noviembre, de Ordenación Farmacéutica de las Islas Baleares.*

▪ *Ley 19/1998, de 25 de noviembre, de Ordenación y Atención Farmacéutica de Madrid.*
▪ *Ley 4/1999, de 25 de marzo, de Ordenación Farmacéutica de Aragón, modificada por la Ley 2/2001, de 8 de marzo.*
▪ *Ley Foral 9/2001, de 3 de mayo, por la que se modifican determinados artículos de la Ley Foral 12/2000, de 16 de noviembre, de Atención Farmacéutica.*
▪ *Ley 7/2001, de 19 de diciembre, de Ordenación Farmacéutica de Cantabria*
▪ *Ley 13/2001, de 20 de diciembre, de Ordenación Farmacéutica de Castilla y León*
▪ *Ley 1/2007,de 16 de marzo, de Atención y Ordenación Farmacéutica de Asturias*
▪ *Ley 4/2005, de 13 de julio, de Ordenación Farmacéutica de Canarias, modificada por la Ley 3/2006, de 20 de marzo*
▪ *Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía*

85.2.- Regulación española y Derecho europeo.

La regulación española sobre Oficinas de Farmacia está siendo objeto de debate en el seno de la Comisión Europea a raíz de la denuncia presentada en 2005 sobre las restricciones a la libre competencia del modelo de autorización de Farmacias en España.

Esta polémica sobre nuestro modelo farmacéutico se agravó a raíz de la admisión a trámite por el Tribunal europeo, a primeros de 2008, de dos cuestiones prejudiciales planteadas por el Tribunal Superior de Justicia de Asturias a propósito de la planificación y de los baremos de acceso a las Oficinas de Farmacia en dicha Comunidad.

En parecidos términos se ha planteado el pasado mes de marzo de 2010 cuestión prejudicial por un Juzgado de lo Contencioso de Granada, en este caso sobre si los artículos 2.3 (el módulo de población mínimo para la apertura de oficinas de farmacia) y 2.4 (la distancia mínima entre oficinas de farmacia, teniendo en cuenta criterios geográficos y de dispersión de la población) de la Ley 16/1997 son contrarios al artículo 43 del Tratado de la Unión Europea (sobre libertad de establecimiento), "al ser un sistema de limitación del número de oficinas de farmacia desproporcionado, incluso contraproducente, respecto al objetivo del buen abastecimiento de medicamentos del territorio de que se trate".

La controversia sobre propiedad y titularidad y el derecho a la libertad de empresa ha quedado prácticamente resuelto tras la Sentencia de 19 de mayo de 2009, del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas relativa a los asuntos C-531/06, Comisión c. Italia, y C-171/07 y C-172/07, Apothekerkammer des Saarlandes y otros. El Tribunal europeo ha declarado compatibles al derecho comunitario los regímenes de propiedad de las oficinas de farmacia que vinculan farmacéutico propietario y Farmacia,

en atención a los fines de salud pública que pretende preservar, en el bien entendido que la forma de hacerlo sea adecuada y proporcional.

Por lo que se refiere al caso de Asturias se trata de una "cuestión prejudicial" planteada por un tribunal español ante las instancias europeas. En el año 2002 cuando la Comunidad Autónoma de Asturias organizó un concurso para la concesión de autorizaciones de farmacias dos farmacéuticos asturianos, José Manuel Blanco Pérez y María del Pilar Chao Gómez decidieron interponer un recurso contra el concurso y el citado Decreto al considerarlos discriminatorios. El Tribunal Superior de Justicia de Asturias albergando dudas sobre la compatibilidad del Decreto de Asturias y el principio de libertad de establecimiento consagrado en el Tratado Europeo decidió acudir al tribunal comunitario para resolver sus dudas.

En sentencia de 1 de junio de 2010 (Asuntos C-507 y 571/07) el Tribunal europeo valora que los límites geográficos y demográficos establecidos en el Decreto de Asturias pueden llegar a constituir en algunos casos determinados, decisión que deberán valorar los Tribunales españoles, una restricción de la libertad de establecimiento, pero los considera compatibles con el Derecho de la Unión.

La Sentencia considera los requisitos establecidos en el Decreto de Asturias para la concesión de las boticas, es decir, la densidad demográfica y la distancia mínima entre farmacias, un número mínimo de 2.800 o 2.000 habitantes por farmacia y una distancia mínima de 250 metros entre cada una de ellas, constituyen una restricción a la libertad de establecimiento, pero aclara que 'son compatibles con el Derecho de la Unión siempre que puedan ajustarse de manera que no impidan la creación de un número suficiente de farmacias capaces de garantizar una atención farmacéutica adecuada en las zonas con características demográficas particulares, asunto que deberá ser verificado por el órgano jurisdiccional nacional'. Considerando también, que 'la finalidad de estas restricciones es garantizar un abastecimiento de la población seguro y de calidad'.

Respecto a la segunda cuestión planteada, la discriminación a los aspirantes por razón de méritos en la Comunidad Autónoma, la sentencia establece que la selección de titulares de nuevas farmacias fijada por Asturias es discriminatoria y, por tanto, debe modificarse el artículo 6 y el 7 (letra c) del anexo del Decreto asturiano por oponerse a la libertad de establecimiento de las oficinas de farmacia. Estos artículos establecen un incremento del 20% en el cómputo de los méritos profesionales si se han obtenido dentro del territorio del Principado de Asturias, y que en caso de que varios candidatos obtengan la misma puntuación se dará prioridad determinadas categorías de aspirantes.

Por último señalar que sobre la eficiencia de las distintas regulaciones nacionales sobre Farmacias, a finales de 2007 se hizo público el informe elaborado por la consultora privada Ecorys a petición del comisario de Comercio Interior de la Unión Europea, Charlie McCreevy, que plantea distintas controversias sobre el tema y que ha sido interpretado en términos positivos respecto al mantenimiento del denominado "modelo farmacéutico mediterráneo" (Francia, España, Italia, etc.).

85.3.- Planificación farmacéutica

Las Oficinas de farmacias son establecimientos sanitarios sujetos a planificación, y sólo los farmacéuticos serán los propietarios y titulares de las mismas, de acuerdo a la Ley General de Sanidad, además, como ya se ha comentado anteriormente la Ley 16/1997, dispone que los criterios de planificación farmacéutica sean establecidos por las Comunidades Autónomas.

La planificación farmacéutica en cada Comunidad se ha desarrollado con sus propias peculiaridades, de acuerdo a la densidad demográfica, características geográficas y dispersión de la población que garantice la accesibilidad y calidad en el servicio, conforme a las necesidades sanitarias de cada territorio. Esto significa que los dos criterios de esta planificación, los módulos de población y las distancias entre las Oficinas de farmacias, puedan ser diferentes en cada Comunidad Autónoma.

En primer lugar, el módulo de población mínimo de 2800 habitantes para la apertura de Oficinas de farmacias, como recoge la Ley 16/1997, ha sido adoptado por la mayoría de las Comunidades Autónomas (Andalucía, Baleares, Canarias, Cantabria, Galicia, Madrid, Murcia, La Rioja y Comunidad Valenciana), en cambio, hay otras Autonomías, que han establecido un módulo de población inferior, entre las que se encuentran Aragón (2600), Castilla y León y Asturias (2500), y Castilla-La Mancha (1800).

Por otra parte, hay que resaltar, que Cataluña y País Vasco, con Leyes de Ordenación Farmacéutica anteriores a la citada Ley 16/1997, tienen módulos de población superiores al resto de las Comunidades Autónomas, que en el caso de Cataluña es de 4000 habitantes que son idénticos al establecido en el antiguo Real Decreto 909/1978, mientras que en el País Vasco ese módulo es de 3200. No obstante, estos módulos de población son inferiores en todas las Comunidades para las zonas rurales, turísticas, de montaña, o en aquéllas en las que, en función de sus características geográficas, demográficas o sanitarias, no fuese posible la atención farmacéutica aplicando los criterios generales.

En la Comunidad Foral de Navarra, la planificación farmacéutica, se define como "la previsión del número mínimo de Oficinas de farmacia que precisa cada Zona Básica de Salud (ZBS) para conseguir un equitativo acceso a la atención farmacéutica de toda la población de la Comunidad Foral, y sin cuya garantía no podrá instalarse nuevas oficinas de farmacia", es decir, si en alguna ZBS quedara desprovista del número mínimo de oficinas de farmacias establecido, no podrá autorizarse la instalación de otras nuevas en todo el territorio de la Comunidad, hasta tanto no se cumplan en su integridad las previsiones de planificación. Asimismo, se establece que el número mínimo de oficinas de farmacias por ZBS será el que resulte de dividir la población de esa zona por 2800, si se trata de ZBS de especial actuación farmacéutica, en este caso la población se divide por 1400. Asimismo, el número total de Oficinas de farmacias en esta Comunidad no será superior a una por cada 700 habitantes.

En Extremadura, el número total de oficinas de farmacia en cada núcleo de población no excederá del número entero inferior que resulte de aplicar la ecuación n=nº de oficinas de farmacia= {(número de habitantes-700)*0.00043}+1

Por último, en relación con las distancias mínimas entre estos establecimientos, hay una unanimidad entre las diferentes Leyes Autonómicas de ordenación

farmacéutica, ya que todas las Comunidades han asumido el criterio general de 250 metros, como establece la Ley 16/1997, excepto Navarra que han disminuido el módulo a 150 metros. Asimismo, se han establecido módulo de distancias entre Farmacias y centros sanitarios que oscila entre 150 a 250 metros dependiendo de la Comunidad Autónoma de que se trate.

85.4.- Autorización de las Oficinas de Farmacia

Por lo que se refiere a las autorizaciones, éstas se tramitan con arreglo a los principios de publicidad y transparencia, de acuerdo al procedimiento específico que establezcan las Comunidades Autónomas, asimismo los expedientes se ajustarán a lo dispuesto en la Ley 30/92 de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (artículo 3 de la Ley 16/1997).

Como era de suponer, cada Comunidad Autónoma ha establecido unos procedimientos específicos, si bien, la norma general y mayoritaria es que se inicie de oficio por el Departamento competente en materia de farmacia, cabe también la posibilidad, que éste se inicie a instancias de los farmacéuticos interesados, o a petición del Colegio de Farmacéuticos, o a instancia de los ayuntamientos.

La autorización de las Oficinas de farmacia se otorga por concurso público aplicando un baremo de méritos (experiencia profesional, méritos académicos y formación postgraduada), en algunas Comunidades Autónomas también se valora otros méritos como es el conocimiento de la lengua propia de la Comunidad correspondiente, la valoración de la integración profesional en el ámbito de la Comunidad Autónoma, las medidas de fomento, mantenimiento y creación de empleo, las situaciones de discapacidad o la valoración mediante una prueba escrita de los conocimientos de la atención sanitaria y farmacéutica, como ocurre en la Comunidad Valenciana y en Extremadura. En el caso de Andalucía, en el concurso de adjudicación de nuevas oficinas de farmacia se reserva un cupo para personas con discapacidad.

Asimismo, algunas Comunidades han impuesto limitaciones a la concesión de Oficinas de farmacia en razón de la edad del farmacéutico interesado o que éste ya tenga autorizada una Farmacia en la misma zona[3]. En el caso de Aragón, Asturias, Baleares, Castilla- La Mancha, Castilla y León, Cataluña, Extremadura, Galicia y La Rioja esta edad se ha fijado en 65 años, mientras en la Comunidad Valenciana se ha establecido en 70. Por último, como prevé la Ley 16/1997, las Comunidades Autónomas pueden exigir garantías o fianzas para asegurar la viabilidad y correcta tramitación del procedimiento de apertura de una nueva Oficina de farmacia.

PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN
1. Tramitación y resolución corresponde al Departamento competente en materia de farmacia.

[3] *La imposibilidad legal de que un farmacéutico acumule más de una Oficina de Farmacia es otra de las características de nuestro modelo puesta en cuestión por el dictamen motivado de la Comisión europea de junio de 2006 pendiente en la actualidad de decisión*

2.Iniciación del procedimiento (de oficio por la Administración Sanitaria, a solicitud de los farmacéuticos interesados, Colegios Oficiales de Farmacéuticos o municipios)
3.Procedimiento de autorización: principios de publicidad, concurrencia, transparencia y méritos.
4.Establecimiento de garantías o fianza.
5.Concurso público por baremo de méritos.
6.Resolución del concurso.
7.Designación del local.
8. Apertura y funcionamiento de la Oficina de farmacia.

85.5.- Transmisión de las Oficinas de Farmacia

Las Comunidades Autónomas, de acuerdo a la Ley 16/1997, regularán las formas, condiciones, plazos y demás requisitos de las transmisiones de las Oficinas de farmacia. Sin embargo, a la entrada en vigor de esta Ley 16/1997, ya habían legislado en materia de ordenación farmacéutica, Cataluña, País Vasco, Extremadura y Castilla-La Mancha, y es de destacar, que en éstas dos últimas Comunidades no se permitía la transmisión de las Oficinas de farmacia, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 4 de la citada Ley 16/1997.

En cuanto a la transmisión de estos establecimientos, el Real Decreto 909/1978, disponía que la cesión, traspaso o venta de una Farmacia solamente pudiera realizarse siempre que hubiera permanecido abierta al público al menos seis años. Por otra parte, el RD 1667/1989, que transpuso las Directivas 85/432 y 85/433, disminuyó el periodo de seis a tres años, por lo cual, la mayoría de las Leyes Autonómicas de Ordenación Farmacéutica, de acuerdo con lo anterior, sólo permiten la transferencia de las Oficinas de farmacias cuando llevan al menos tres años abiertas al público, excepto Andalucía (cinco años) Cataluña,Asturias y Castilla-La Mancha (seis años) y Cantabria, Canarias y Comunidad Valenciana[4] (diez años).

En cuanto a la transmisión "mortis causa" de las Oficinas de farmacias está permitida en todas las Comunidades Autónomas, concediendo un plazo máximo a los herederos entre 18 y 24 meses (conforme a lo establecido en cada Comunidad Autónoma) para transmitirla. Por último, la mayoría de las Comunidades han limitado el derecho de transmisión durante la participación del titular en un concurso de adjudicación de nuevas autorizaciones y al obtener otra concesión. Con ello, se pretende evitar la participación de farmacéuticos titulares (propietarios de farmacias) con fines especulativos en concursos de nuevas aperturas.

---

[4] *Redactado por el artículo 51 de la Ley [COMUNIDAD VALENCIANA] 10/2006, 26 diciembre, de Medidas Fiscales, de Gestión Administrativa y Financiera, y de Organización de la Generalitat («D.O.G.V.» 28 diciembre).Vigencia: 1 enero 2007*

86ª. PROPIEDAD Y TITULARIDAD DE LAS OFICINAS DE FARMACIA: LA LEY DE SOCIEDADES PROFESIONALES[1].

86.1. Vinculación de la propiedad y la titularidad de las Oficinas de Farmacia

Tradicionalmente la titularidad y la propiedad de la Oficina de Farmacia están unidas. Esta unión viene de tiempo inmemorial ya que las Ordenanzas de Farmacia de 1860 consagraron en su artículo 4º la propiedad de la farmacia como forma sustancial del ejercicio de la profesión farmacéutica.

TITULARIDAD COTITULARIDAD	*Farmacéutico (titular o cotitular/es) a cuyo nombre consta la autorización administrativa de funcionamiento de la Oficina. También denominado "Director Técnico de la Oficina de Farmacia" responsable profesional del establecimiento sanitario y de sus funciones de custodia, conservación y dispensación de medicamentos.*
PROPIEDAD COPROPIEDAD	*Farmacéutico propietario (coprietario) civil del establecimiento de dispensación al público de medicamentos que ostenta todos los activos (derechos y obligaciones) materiales, inmateriales y personales susceptibles de aprovechamiento económico y asume todos los aspectos administrativos, laborales, fiscales, patrimoniales, civiles, etc. del establecimiento y la responsabilidad en todas esas áreas, vinculando con ella no solo su actividad profesional, sino su patrimonio.*

Más recientemente, la Ley de Bases de la Sanidad Nacional de 1944 estableció que. "solo los farmacéuticos, individualmente o asociados en las formas que se autoricen, podrán ser propietarios de las Oficinas de farmacia, de las que serán profesional y civilmente responsables" El reconocimiento de la indisolubilidad de la propiedad y titularidad de la farmacia se recoge en la Ley General de Sanidad de 1987 (artículo 103.4) que reserva la dispensación ambulatoria de medicamentos a las Oficinas de Farmacia legalmente autorizadas, y, asimismo en la Ley del Medicamento y posteriormente en la Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia que señala, a su vez, que: "la transmisión de

[1] *Cuestión redactada por Mariano Avilés, Presidente de ASEDEF (edición 2018), con adaptaciones del Coordinador de la edición*

Oficinas de Farmacia únicamente podrá realizarse a favor de otro u otros farmacéuticos".

Por otra parte, y como ya se ha dicho, las Farmacias son, desde el punto de vista de nuestro ordenamiento, establecimientos sanitarios de interés público y titularidad privada (sujetos a planificación sanitaria/ordenación farmacéutica) en los que bajo la responsabilidad y dirección del "farmacéutico titular y propietario del mismo", asistido en su caso de farmacéuticos adjuntos, auxiliares de farmacia y demás personal se lleva a cabo la dispensación y demás actividades de atención farmacéutica.

86.2. Propiedad de la Farmacia y Ley de Sociedades Profesionales.

Respecto a este criterio tradicional de la unión de la propiedad y titularidad de la Farmacia en manos del profesional liberal farmacéutico, la Ley 2/2007, de 15 de marzo, de Sociedades Profesionales y en concreto su Disposición Adicional Sexta estableció que *"sin perjuicio de lo establecido en la presente Ley, la titularidad de las oficinas de farmacia se regulará por la normativa sanitaria que les sea de aplicación"*. Con lo que para algunos se aprecia un criterio que diferencia entre titularidad administrativa y propiedad civil, consagrándose que la titularidad administrativa no podría recaer sobre una sociedad profesional con independencia de la propiedad regulada en el artículo 33 de la Constitución[2], aunque dicho artículo apoya sin duda el criterio de que el interés público sanitario (que definirá la propiedad) no puede contradecir los principios del interés público.

La Ley de Sociedades Profesionales, por tanto, no puede entenderse en contradicción con la legislación sanitaria que fundamenta que el farmacéutico (persona física) es quien debe ser titular de la autorización administrativa, por lo que debiera entenderse también que desde un criterio civilista sería el farmacéutico el propietario de la empresa que es la oficina de farmacia.

Aún así el debate sobre titularidad (la autorización administrativa) y propiedad sigue estando de actualidad; porque la propiedad supone el reconocimiento de las características esenciales de la misma (como dominio sobre algo, con la posibilidad de poder gestionar y disponer[3] lo que parece hace ineludible que se entienda que la titularidad recae sobre el dominio de la empresa en su conjunto por una persona física de forma específica y concreta, pudiendo existir otros títulos que deberán tenerse en cuenta como puede ser el arrendamiento, depósito, préstamo, etc., al igual que pueden existir copropiedades o cotitulares en sociedad, son sociedades de fondo personalista que excluyen sociedades de capital.

Las sociedades profesionales, normalmente de carácter externo y limitado en su responsabilidad, no son distintas de los tipos clásicos de sociedades de nuestro Derecho

---

[2] *Art. 33 de la Constitución Española: Se reconoce el derecho a la propiedad privada y a la herencia//La función social de estos derechos delimitará su contenido, de acuerdo con las leyes//Nadie podrá ser privado de sus bienes y derechos sino por causa justificada de utilidad pública o interés social, mediante la correspondiente indemnización y de conformidad con lo dispuesto por las leyes*

[3] *Art. 348 del Código Civil: La propiedad es el derecho de gozar y disponer de una cosa, sin más limitaciones que las establecidas en las leyes*

artículo 1.2. de la Ley de Sociedades Profesionales[4]), aunque para ser titular del dominio sobre una empresa farmacéutica como es una oficina de farmacia deberá tener como característica la responsabilidad ilimitada y de gestión interna.

Por todo lo anterior deberíamos concluir que la cotitularidad en el dominio sobre la empresa u oficina de farmacia jurídicamente solo podrá ser, en estos momentos, y con esta legislación, bajo la formalidad de la sociedad civil y personalista, entre profesionales.

86.3. El debate sobre la liberalización de la propiedad de las Farmacias

No son pocas las voces que se han alzado para empujar la legislación hacia el camino de la liberalización con criterios derivados del contenido de la Disposición Adicional sexta que se ha citado al comienzo, al interpretar que esta disposición rompe con el binomio propiedad/titularidad que está contenido en el artículo 103.4 de la Ley General de Sanidad[5], a esto hay que añadir lo regulado por la Ley de Sociedades Profesionales en su art. 4.2[6], que concluye que las oficinas de farmacia podrán admitir hasta el 25% de capital no farmacéutico, lo que pudiera suponer que una sociedad anónima o no, podría comprar la cuarta parte de una o varias farmacias; esta posición no está jurídicamente clara.

Sin duda lo dicho hasta ahora no viene siendo pacífico, hay quienes entienden la aplicabilidad de la LSP a la oficina de farmacia y consideran que esta norma derogó tácitamente el artículo 103.4 de la Ley 14/1986, de 23 de abril, General de Sanidad así como todas las demás normas que, de forma expresa o no, reconocen la indisolubilidad del binomio propiedad/titularidad de la oficina de farmacia. Como consecuencia de dicha derogación – indican - , la sociedad profesional, como persona jurídica, tendría acceso a la propiedad de la oficina de farmacia. Esta corriente interpretativa de la norma viene a decir que no afecta a la ordenación farmacéutica en todos sus fundamentos jurídicos de ordenación, debiéndose considerar legalmente las mismas como unos nuevos profesionales colegiados, con las matizaciones que la LSP impone.

Este sector de la doctrina entiende que lo que ha variado es la cuestión relativa a la propiedad de las oficinas de farmacia partiendo de la consideración según la cual *"no hay razón para que la propiedad de la oficina de farmacia esté ligada indisolublemente al farmacéutico persona física que ostenta su titularidad"* (Minarro, 2007, p. 8). Este autor añade que, tanto en el Derecho comparado como en el español existen muchos supuestos de disociación permanente entre propiedad y titularidad, como ocurre en los casos de sustitución y regencia.

---

[4] *Las sociedades profesionales podrán constituirse con arreglo a cualquiera de las formas societarias previstas en las leyes, cumplimentando los requisitos establecidos en esta Ley*

[5] *Artículo 103.4 Ley General de Sanidad: Solo los farmacéuticos podrán ser propietarios y titulares de las oficinas de farmacia abiertas al público.*

[6] *Artículo 4.2 Ley 2/2007 de 15 de marzo, modificada por la Ley 25/2009 de 22 de diciembre: 2. Como mínimo, la mayoría del capital y de los derechos de voto, o la mayoría del patrimonio social y del número de socios en las sociedades no capitalistas, habrán de pertenecer a socios profesionales. 3. Igualmente habrán de ser socios profesionales como mínimo la mitad más uno de los miembros de los órganos de administración, en su caso, de las sociedades profesionales. Si el órgano de administración fuere unipersonal, o si existieran consejeros delegados, dichas funciones habrán de ser desempeñadas necesariamente por un socio profesional. En todo caso, las decisiones de los órganos de administración colegiados requerirán el voto favorable de la mayoría de socios profesionales, con independencia del número de miembros concurrentes.*

El citado autor considera que el principio de correlación absoluta entre titularidad y propiedad se quiebra con la aprobación de la LSP ya que esta ley parte de que el interés público al que sirven las oficinas de farmacia queda garantizado aunque el capital o el patrimonio y el derecho de voto en las sociedades que se constituyan y que tengan po objeto el ejercicio de esta modalidad profesional, puedan pertenecer hasta en una cuarta parte, a quienes no sean farmacéuticos.

Otras posiciones, por el contra, afirman que una sociedad profesional no puede ser titular de una oficina de farmacia ya que la actividad de la dispensación y aquellas funciones atribuidas al farmacéutico y a la oficina de farmacia solamente la puede desarrollar la persona física que es titular de la autorización administrativa y nadie más, ya que se ha mantenido el régimen de titularidad o transmisión limitada de las oficinas de farmacia que no pueden ser vendidas a una sociedad mercantil.

La aplicación de la Disposición Adicional Sexta de la Ley 2/2007, en cualquier caso, aunque sea de aplicación a las oficinas de farmacia , debe aplicarse, en tanto sea compatible, con el régimen de titularidad establecido que supone la propiedad de un establecimiento privado de interés público, por lo que el régimen legal para acceder a ser titular como a transmitir está previa y legalmente condicionado y reglado a que las sociedades estén integradas en su totalidad por socios profesionales farmacéuticos.

El hecho de que la Ley 2/2007 de Sociedades Profesiones no modificara el sistema legal establecido hace que se piense que la doctrina hoy va por el camino de que la actividad profesional de farmacéutico únicamente es posible con la concesión de una autorización administrativa, al igual que sucede con la transmisión que solamente puede hacerse a otro farmacéutico. Así lo sentenció la Sección Quinta de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Cataluña, entre otros, al ratificar que *"las sociedades profesionales no pueden ser titulares de oficina de farmacia ya que esta solamente puede corresponder a una persona física"*.

Así lo indica el fallo de la sentencia que desestimó el recurso interpuesto contra el acuerdo alcanzado por la junta de gobierno del Colegio de Farmacéuticos de Barcelona de 16 de septiembre de 2008 y contra la resolución de la Consejería de Salud de Cataluña de 12 de febrero de 2009 que denegó la inscripción en el registro colegial de una sociedad limitada profesional (unipersonal) e inadmitió a trámite el recurso de alzada presentado ante la Consejería de Salud catalana por la denegación[7].

Esta sentencia hoy por hoy es absolutamente clarificadora por cuanto la actividad del farmacéutico está amparada por la concesión administrativa y además entiende la sentencia que tratar de inscribir una sociedad limitada profesional *"casa mal con la idea básica de la Ley de Sociedades Profesionales"*.

Dicho lo anterior necesariamente hay que apuntar que el concepto de oficina de farmacia así como el trabajo desarrollado por el farmacéutico ha evolucionado de forma

---

[7] *El Tribunal con base en la sentencia dictada por la misma institución judicial el 12 de marzo de 2009, que precisaba que "de acuerdo con las normas legales vigentes y aplicables a la naturaleza y condiciones de los titulares de oficinas de farmacia, en la normativa española constituye un requisito esencial ser una persona física y, además, licenciada en Farmacia, a fin de poder ser titular dominical de un establecimiento farmacéutico". "no es admisible en el sistema actual autorizar una oficina de farmacia a una persona jurídica como son las sociedades profesionales, porque siendo estas las titulares de las relaciones jurídicas que se establecen con los clientes necesitarían ser titulares y propietarias de las oficinas de farmacia, lo que no resulta posible por cuanto que la autorización de la oficina de farmacia se otorga a un farmacéutico, persona física"..*

sustancial que abarca, hoy necesariamente, otros campos, dentro de lo indicado en el artículo 1 de la Ley 16/1997 de 25 de abril, de regulación de servicios de oficinas de farmacia[8].

El trabajo del farmacéutico titular de la oficina de farmacia se encuadra en el ejercicio de una profesión sanitaria de forma privada pero con un interés marcadamente público, que gestiona una pequeña empresa sanitaria, sometida a las normas de conducta civiles y mercantiles y ha pasado de un ámbito individualista a un ámbito claramente empresarial[9] entremezclándose conceptos que nunca fueron pensados no hace muchos años, pero que imponen los nuevos tiempos de gestión y atención farmacéutica, con matices de derecho administrativo, dentro de una cartera de servicios cada vez más extensa que abre puertas al cobro de los mismos a quienes acuden a la oficina de farmacia en demanda de estos servicios adicionales que se escapan de la mera dispensación de medicamentos.

Tratar de separar las ramas jurídicas que afectan al ejercicio farmacéutico en la oficina de farmacia es cuando menos un barbarismo por cuanto la titularidad administrativa de la autorización y la titularidad civil de la titularidad de la oficina de farmacia como empresa que se gestiona son absolutamente indisolubles, pues en la oficina de farmacia confluyen incluso aspectos de índole laboral que no son desdeñables.

No obstante las reflexiones anteriores deben concluir en que la Ley 2/2007 de Sociedades Profesionales no puede ir en contra de la Ley General de Sanidad[10] y por tanto habría que hablar de inaplicación.

En la actualidad, no se ha dado luz verde a la tramitación de una Ley de Servicios y Colegios Profesionales que en su día presentara el Ministerio de Economía que pudiera dar paso a una futura reforma de las profesiones, para ir adaptando normativa y tendencias de la Unión Europea entre cuyas cuestiones más espinosas están en el terreno de la farmacia precisamente el binomio propiedad-titularidad que con estas reformas legislativas se diera entrada a capital en las farmacias, en un momento de verdadera crisis en un sector que está expectante.

---

[8] *Art. 1 Ley 16/1997: las oficinas de farmacia son establecimientos sanitarios privados de interés público, sujetos a la planificación sanitaria que establezcan las Comunidades Autónomas, en las que el farmacéutico titular-propietario de las mismas, asistido, en su caso, de ayudantes o auxiliares, deberá prestar los siguientes servicios básicos a la población:1. La adquisición, custodia, conservación y dispensación de los medicamentos y productos sanitarios.2. La vigilancia, control y custodia de las recetas médicas dispensadas.3. La garantía de la atención farmacéutica, en su zona farmacéutica, a los núcleos de población en los que no existan oficinas de farmacia.4. La elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, en los casos y según los procedimientos y controles establecidos.5. La información y el seguimiento de los tratamientos farmacológicos a los pacientes.6. La colaboración en el control del uso individualizado de los medicamentos, a fin de detectar las reacciones adversas que puedan producirse y notificarlas a los organismos responsables de la farmacovigilancia.7. La colaboración en los programas que promuevan las Administraciones sanitarias sobre garantía de calidad de la asistencia farmacéutica y de la atención sanitaria en general, promoción y protección de la salud, prevención de la enfermedad y educación sanitaria.8. La colaboración con la Administración sanitaria en la formación e información dirigidas al resto de profesionales sanitarios y usuarios sobre el uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.9. La actuación coordinada con las estructuras asistenciales de los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas.10. La colaboración en la docencia para la obtención del título de Licenciado en Farmacia, de acuerdo con lo previsto en las Directivas Comunitarias, y en la normativa estatal y de las Universidades por las que se establecen los correspondientes planes de estudio en cada una de ellas.*

[9] *Así lo recoge la Sentencia del Tribunal Constitucional de 6 de junio de 2003 cuando habla del modelo de empresa farmacéutica.*

[10] *Ley General de Sanidad. Disposición Derogatoria Primera: "Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango contradigan lo dispuesto en la presente Ley".*

FUNCIONES Y RÉGIMEN DE LOS FARMACÉUTICOS DE OFICINA DE FARMACIA

En el campo de la atención farmacéutica la Organización Mundial de la Salud y el Consejo de Europa, han promulgado diversas resoluciones que ponen de manifiesto el importante papel que tiene reservado el farmacéutico en los Sistemas Sanitarios, y los ámbitos en que este profesional debe desarrollar su trabajo. Dan especial realce a las funciones y servicios que pueden y deben prestar los farmacéuticos, aparte de la dispensación de medicamentos. Todo ello con el objeto de que las normas y principios sobre el Uso Racional de los Medicamentos, no sólo se asienten de manera natural en el quehacer diario de los profesionales, sino que se exija como un derecho por los usuarios del Sistema Sanitario.

De acuerdo con lo anterior, en el cuadro que conformará la política de medicamentos en nuestro país, tiene especial relevancia, como pilar básicos de ella, la Ley 16/1997, de 25 de abril, de regulación de servicios de las oficinas de farmacia y las leyes de Ordenación Farmacéutica de las diferentes Autonomías que constituyen el Estado español.

Por la Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las oficinas de farmacia, sin perjuicio de las normas autonómicas, se ha avanzado de manera importante en aquellos aspectos de la ordenación farmacéutica que mejor podrían colaborar en mantener para todo el Estado español una planificación farmacéutica armónica en todo el territorio, respetando las características regionales, geográficas y demográficas. Para todo ello adopta medidas generales en cuanto a definición y funciones de las oficinas de farmacia, criterios básicos de la ordenación farmacéutica, tramitación de expedientes, transmisión, presencia de un farmacéutico en la oficina de farmacia, y la flexibilización del régimen de jornada y horario de apertura, entre otros aspectos. Este conjunto de normas posibilita así un tratamiento legal adaptado a las necesidades concretas y peculiaridades derivadas de la diversidad cultural, geográfica y social de nuestras regiones y Comunidades Autónomas.

87ª. DEBERES Y DERECHOS DEL FARMACÉUTICO DE OFICINA DE FARMACIA[1]

87.1. Obligaciones de las profesiones sanitarias

La profesión farmacéutica es una profesión sanitaria, titulada y regulada conforme a lo dispuesto en el art. 6. 2 b) de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las profesiones sanitarias. Como profesión sanitaria, el ejercicio de la profesión farmacéutica en cualquiera de sus actividades, y entre ellas la desarrollada en oficinas de farmacia, requiere cumplir con los principios generales que establece la Ley 44/2003, en su artículo 4 y, entre ellos, con la obligación de estar en posesión del correspondiente título oficial de licenciado o grado en Farmacia. Además, para desarrollar dicho ejercicio profesional, según se establece en el apartado 8 de este mismo artículo 4, se requiere estar colegiado y tener suscrito y vigente un seguro de responsabilidad, un aval u otra garantía financiera, que cubra la responsabilidad profesional

LEY DE ORDENACIÓN DE LAS PROFESIONES SANITARIAS ***Principios generales del ejercicio profesional (I)***
✓ *El ejercicio de una profesión sanitaria, por cuenta propia o ajena, requerirá la posesión del correspondiente título oficial que habilite expresamente para ello*
✓ *Los profesionales sanitarios desarrollan, entre otras, funciones en los ámbitos asistencial, investigador, docente, de gestión clínica, de prevención y de información y educación sanitarias.*
✓ *Corresponde a todas las profesiones sanitarias participar activamente en proyectos que puedan beneficiar la salud y el bienestar de las personas en situaciones de salud y enfermedad, especialmente en el campo de la prevención de enfermedades, de la educación sanitaria, de la investigación y del intercambio de información con otros profesionales y con las autoridades sanitarias, para mejor garantía de dichas finalidades.*
✓ *Los profesionales tendrán como guía de su actuación el servicio a la sociedad, el interés y salud del ciudadano a quien se le presta el servicio, el cumplimiento riguroso de las obligaciones deontológicas, determinadas por las propias profesiones conforme a la legislación vigente, y de los criterios de normo-praxis o, en su caso, los usos generales propios de su profesión.*
✓ *Los profesionales sanitarios realizarán a lo largo de su vida profesional una formación continuada, y acreditarán regularmente su competencia profesional.*

[1] *Cuestión redactada por Jesús Aguilar Santamaría (abril 2018).*

Entre las funciones que en este artículo 4 de la Ley se encomiendan a los profesionales sanitarios destaca la de "participar activamente en proyectos que puedan beneficiar la salud y el bienestar de las personas en situaciones de salud y enfermedad, especialmente en el campo de la prevención de enfermedades, de la educación sanitaria, de la investigación y del intercambio de información con otros profesionales y con las autoridades sanitarias", así como tener como guía de su actuación "el servicio a la sociedad, el interés y salud del ciudadano a quien se le presta el servicio, el cumplimiento riguroso de las obligaciones deontológicas".

LEY DE ORDENACIÓN DE LAS PROFESIONES SANITARIAS ***Principios generales del ejercicio profesional (II)***
El ejercicio de las profesiones sanitarias se llevará a cabo con plena autonomía técnica y científica, sin más limitaciones que las establecidas en la ley y por los demás principios y valores contenidos en el ordenamiento jurídico y deontológico y de acuerdo a los siguientes principios:
a) Formalización escrita de su trabajo reflejada en una historia clínica que deberá ser común para cada centro y única para cada paciente atendido en él.
b) Unificación de los criterios de actuación, que estarán basados en la evidencia científica y en los medios disponibles y soportados en guías y protocolos de práctica clínica y asistencial.
c) Eficacia organizativa de los servicios, así como la cumplimentación por parte de los profesionales de la documentación asistencial, informativa o estadística
d) Continuidad asistencial de los pacientes,
e) Interdisciplinariedad y multidisciplinariedad de los equipos profesionales en la atención sanitaria.

Igualmente, destacan los deberes que la Ley 44/2003 establece para los profesionales sanitarios en relación con los derechos básicos del paciente (establecidos en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica) entre los que se reconocen a los pacientes derechos tales como el de conocer el nombre, la titulación, la especialidad, categoría y función de los profesionales que les atiendan, el de respeto de su personalidad, dignidad e intimidad, el de participar en las decisiones que les afecten, y de obtener información suficiente para otorgar el consentimiento oportuno. Además de las obligaciones que derivan de todo ello, los profesionales sanitarios tienen el deber de "prestar una atención sanitaria técnica y profesional adecuada a las necesidades de salud de las personas que atienden".

Debe destacarse también el capítulo de formación, en el que se incluye, entre otras, la formación continuada que la citada Ley 44/2003, en su artículo 33, configura como un

derecho y un deber para todos los profesionales sanitarios y que define como el "proceso de enseñanza y aprendizaje activo y permanente" que se inicia con la finalización de los estudios, y que tiene por objeto la actualización y mejora de los conocimientos, habilidades y aptitudes ante la evolución científica y técnica y las demandas y necesidades sociales y sanitarias.

En cuanto a las funciones que como profesionales sanitarios corresponde a los farmacéuticos dentro del ámbito de actuación para el que les faculta su titulación, la Ley establece en su artículo 6.2.b) que les corresponde llevar a cabo las actividades dirigidas a la producción, conservación y dispensación de los medicamentos, así como la colaboración en los procesos analíticos, farmacoterapéuticos y de vigilancia de la salud pública.

87.2. Farmacéuticos en las Oficinas de Farmacia

En desarrollo de la normativa básica estatal referida y para el cumplimiento de todas las finalidades y actividades previstas en las mismas que se encomiendan a los profesionales farmacéuticos en las oficinas de farmacia, las Comunidades Autónomas con arreglo a las competencias que les corresponden, han aprobado en sus ámbitos territoriales las leyes de ordenación farmacéutica en las que, entre otras cuestiones, se regulan las funciones y actividades que deben desarrollar los farmacéuticos en las oficinas de farmacia. En estas leyes se regulan las figuras de los profesionales farmacéuticos que además de los farmacéuticos titulares y propietarios de las oficinas de farmacia, pueden desarrollar como regentes, sustitutos y adjuntos sus actividades en las mismas en función de las diferentes situaciones que pueden producirse. Aunque cada Comunidad Autónoma define las distintas figuras bajo las que los farmacéuticos pueden ejercer en las oficinas de farmacia, todas ellas, tienen una serie de rasgos comunes que, a modo de resumen, son los siguientes:

TÍTULO	***CONDICIÓN***
TITULAR- PROPIETARIO (COTITULAR)	*Farmacéutico (titular) o farmacéuticos (cotitulares) a cuyo nombre consta la autorización de funcionamiento de la oficina de farmacia. Algunas Comunidades Autónomas denominan a esta figura como "Director Técnico de la Oficina de Farmacia".*
REGENTE	*Farmacéutico que ejerce transitoriamente las funciones y asume las responsabilidades correspondientes al titular o cotitular en los casos de defunción, jubilación, incapacitación por sentencia judicial firme o declaración judicial de ausencia del titular o cotitular.*
SUSTITUTO	*Farmacéutico que temporalmente ejerce las funciones y asume las responsabilidades del titular o regente cuando éstos se encuentran situaciones transitorias que impidan el ejercicio de sus responsabilidades (entre otras, baja por enfermedad, accidente o maternidad, desempeño de cargos*

	públicos, corporativo y sindical, asistencia de cursos y congresos, vacaciones u otros asuntos, etc.)
ADJUNTOS	*Farmacéuticos que ejercen, conjuntamente con el titular, regente o sustituto y bajo la dirección de estos, su actividad profesional en la oficina de farmacia. Además, algunas disposiciones autonómicas prevén la obligación reglamentaria de contar con farmacéuticos adjuntos en función del volumen de actividad (facturación/volumen de ventas/jornada) de las oficinas de farmacia o como obligación a partir de una determinada edad del titular.*

87.3. Obligaciones de los farmacéuticos de Oficinas de Farmacia.

En el ámbito del medicamento, las funciones y obligaciones que como derecho y deber se encuentran encomendadas a los farmacéuticos de oficina de farmacia están establecidas, en el ámbito estatal, en distintas leyes sanitarias como la Ley General de Sanidad (Ley 14/1986, de 25 de abril); la Ley de Regulación de Servicios de las oficinas de farmacia (16/1997, de 15 de abril); la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (Texto refundido aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio) y la Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud (16/2003, de 28 de mayo).

Así, el artículo 103 de la Ley General de Sanidad encomienda a los farmacéuticos en las oficinas de farmacia, como establecimientos sanitarios que son, la custodia, conservación y dispensación de medicamentos a los ciudadanos.

En cuanto a la Ley de Regulación de servicios de las oficinas de farmacia, recoge en su artículo 1 las funciones que corresponde desempeñar a los farmacéuticos en las oficinas de farmacia, señalando expresamente (artículos 1 y 5.3) que el farmacéutico titular es el responsable de garantizar dichos servicios a los usuarios.

FUNCIONES DE LA OFICINA DE FARMACIA

1) *La adquisición, custodia, conservación y dispensación de los medicamentos y productos sanitarios.*
2) *La vigilancia, control y custodia de las recetas médicas dispensadas.*
3) *La garantía de la atención farmacéutica, en su zona farmacéutica, a los núcleos de población, en los que no existan oficinas de farmacia.*
4) *La elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, en los casos y según los procedimientos y controles establecidos.*
5) *La información y el seguimiento de los tratamientos farmacológicos a los pacientes.*
6) *La colaboración en el control del uso individualizado de los medicamentos, a fin de detectar las reacciones adversas que puedan producirse y notificarlas a los organismos responsables de la farmacovigilancia.*
7) *La colaboración en los programas que promuevan las Administraciones sanitarias sobre garantía de calidad de la asistencia farmacéutica y de la atención sanitaria en general, promoción y protección de la salud, prevención de la enfermedad y educación sanitaria.*
8) *La colaboración con la Administración sanitaria en la formación e información dirigidas al resto de profesionales sanitarios y usuarios sobre el uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.*
9) *La actuación coordinada con las estructuras asistenciales de los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas.*
10) *La colaboración en la docencia para la obtención del título de Licenciado en Farmacia, de acuerdo con lo previsto en las Directivas Comunitarias, y en la normativa estatal y de las Universidades por las que se establecen los correspondientes planes de estudio en cada una de ellas.*

Por otra parte, la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en su artículo 3.6, reitera que corresponden a las oficinas de farmacia las obligaciones de custodia, conservación y dispensación de medicamentos de uso humano y en el apartado 3 del artículo 86 se dispone que dicha obligación de dispensación por los farmacéuticos deberá efectuarse en las condiciones reglamentariamente establecidas y de acuerdo con los criterios básicos de uso racional que establece la Ley en el apartado 4 de su artículo 3.

Además dispone la citada Ley de Garantías en el referido artículo 3, apartado 2, la obligación de los distintos agentes del sector, responsables de la producción, distribución y venta de medicamentos y productos sanitarios de respetar el principio de continuidad en la prestación del servicio a la comunidad que a cada uno de ellos les corresponde.

Otro importante deber que se impone a los farmacéuticos en la ley de Garantías, en su artículo 53, y que entronca con las funciones de vigilancia de la salud pública encomendadas a los farmacéuticos en la Ley 44/2003, es la obligación de comunicar con celeridad a los órganos competentes en materia de farmacovigilancia de cada Comunidad Autónoma las sospechas de reacciones adversas de las que tengan conocimiento y que pudieran haber sido causadas por medicamentos.

87.4. Obligaciones en materia de dispensación

Por lo que se refiere a las funciones que deben desarrollar los farmacéuticos en las oficinas de farmacia, la Ley de Garantías, en su artículo 86, establece que como responsables de la dispensación de los medicamentos a los ciudadanos, deben velar por el cumplimiento de las pautas establecidas por el médico responsable del paciente en la prescripción y cooperar con él en el seguimiento del tratamiento a través de los procedimientos de atención farmacéutica, contribuyendo a asegurar su eficacia y seguridad. Además la Ley encomienda a los farmacéuticos participar en la realización del conjunto de actividades destinadas a la utilización racional de los medicamentos, en particular a través de la dispensación informada al paciente.

Además de lo anterior, la Ley establece que una vez dispensado el medicamento, podrán facilitar sistemas personalizados de dosificación a los pacientes que lo soliciten, en orden a mejorar el cumplimiento terapéutico, en los tratamientos y con las condiciones y requisitos que establezcan las administraciones sanitarias competentes.

Las funciones que se desempeñan en las oficinas de farmacia, en el ámbito de la custodia, conservación y dispensación de medicamentos con arreglo a lo previsto en las leyes anteriores, deben realizarse en todo caso bajo la presencia y actuación profesional del farmacéutico como condición y requisito inexcusable para la dispensación al público de todo tipo de medicamentos. En este sentido, se dispone en el artículo 5 de la Ley 16/97 y en el artículo 86.2.b) de la Ley de Garantías.

En cuanto a la forma de dispensación de los medicamentos, el artículo 3.5 de la Ley de Garantías, en su párrafo primero, prohíbe la venta por correspondencia y por procedimientos telemáticos de medicamentos y productos sanitarios sujeto a prescripción.

No obstante, establece que por normativa de desarrollo se regularán las modalidades de venta con respecto a medicamentos no sujetos a prescripción garantizando, en todo caso, que los de uso humano se dispensen por una oficina de farmacia autorizada con la intervención de un farmacéutico, previo asesoramiento personalizado, conforme previenen los artículos 19 y 86 de la Ley y con cumplimiento de la normativa aplicable en función de los medicamentos objeto de venta y cumplimiento de los requisitos establecidos en la Ley de Servicios de la Sociedad de la Información y Comercio Electrónico (34/2002, de 11 de julio). De igual manera según recoge el referido artículo 3.5 de la Ley, en el caso de los medicamentos veterinarios se dispensarán, con arreglo a la normativa de desarrollo con la intervención de un farmacéutico, en uno de los establecimientos autorizados, en los términos previstos en su artículo 38 y dando cumplimiento a los requisitos establecidos en la citada Ley 34/02, de 11 de julio

En desarrollo de este artículo 3.5 de la Ley de Garantías y para regular la dispensación de medicamentos no sujetos a prescripción a través de sitios web se han aprobado dos reales decretos que desarrollan lo dispuesto en referido artículo. El Real Decreto 870/2013, de 8 de noviembre, regula la venta a distancia al público, a través de sitios web, de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica establece que únicamente podrán llevarla a cabo los farmacéuticos de las oficinas de farmacia abiertas al público, legalmente autorizadas, que hayan efectuado la previa notificación de esta actividad y. Por otra parte, Real Decreto 544/2016, de 25 de noviembre, por el que se regula la venta a distancia al público de medicamentos veterinarios no sujetos a

prescripción veterinaria dispone que podrán llevarla a cabo los farmacéuticos de las oficinas de farmacia y de los establecimientos comerciales detallistas de medicamentos veterinarios, abiertos al público, y legalmente autorizados, siempre que hayan efectuado la notificación de esta actividad.

Además de las anteriores leyes, en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, las oficinas de farmacia tienen encomendada por la Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud la colaboración con el SNS en la realización de la prestación farmacéutica, que se define en su artículo 16 como el conjunto de actuaciones encaminadas a que los pacientes reciban los medicamentos y productos sanitarios de forma adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, durante el período de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y la Comunidad, esto es, con garantía de uso racional.

Para el logro de este objetivo, contempla la citada Ley, en el artículo 33, una actuación coordinada de los farmacéuticos con los médicos y otros profesionales sanitarios, así como el establecimiento de criterios generales y comunes de la colaboración de las oficinas de farmacia con el Sistema Nacional de Salud mediante conciertos a través de los cuales se garantiza a los ciudadanos la dispensación en condiciones de igualdad efectiva en todo el territorio independientemente de la comunidad autónoma de residencia.

87.5. Derechos y deberes de los farmacéuticos en la normativa autonómica.

Las leyes de ordenación farmacéutica autonómicas establecen específicamente una serie de derechos y deberes para los farmacéuticos, en relación con el ejercicio profesional en la oficina de farmacia.

En relación con lo anterior, se pueden citar, a modo de ejemplo y en concordancia con lo dispuesto en la normativa estatal, como derechos de los farmacéuticos que ejercen su actividad en oficinas de farmacia, los siguientes:

DERECHOS DE LOS FARMACÉUTICOS
• *A que las prescripciones facultativas que se les presenten para su dispensación estén correctamente cumplimentadas de acuerdo con las normas vigentes.* • *A negarse a dispensar los medicamentos cuando les surjan dudas razonables sobre la autenticidad o validez de la receta médica presentada.* • *A ser tratados con el debido respeto y consideración por los usuarios*

De igual forma, a modo de ejemplo, como deberes del farmacéutico de oficina de farmacia se señalan los siguientes:

DEBERES DE LOS FARMACÉUTICOS

- *Atender personalmente en su actuación profesional.*

- *Suministrar o dispensar los medicamentos y productos sanitarios que se les requieran en las condiciones legal y reglamentariamente establecidas.*

- *Abstenerse de dispensar aquellas prescripciones que susciten dudas razonables sobre la validez de la prescripción.*

- *Informar sobre el uso correcto y racional de los medicamentos y productos sanitarios, en especial en lo referente a indicaciones, posología, precauciones, contraindicaciones, interacciones y efectos adversos, así como cualesquiera otros datos de interés.*

- *Advertir en el momento de la dispensación de la necesidad de conservar la cadena del frío en los medicamentos termolábiles y mantener unas condiciones adecuadas de conservación en los demás medicamentos.*

- *Guardar el secreto y confidencialidad que se derive de su ejercicio profesional.*

- *Participar en la educación sanitaria a la población y en particular sobre medicamentos, insistiendo en la correcta utilización de la medicación prescrita y en el cumplimiento del tratamiento.*

- *Participar en las campañas de educación sanitaria a la población en las que se requiera su colaboración.*

- *Colaborar con las administraciones sanitarias, facilitando la información y los datos que esta les solicite y cooperando con las actividades de inspección de las que sean objeto.*

- *Tener los medicamentos y productos sanitarios de existencia mínima obligatoria, de acuerdo con lo previsto en la normativa vigente.*

- *Cumplir en su oficina de farmacia con los horarios y turnos de guardia establecidos en la normativa reguladora al respecto.*

- *Correcta gestión de la devolución y la eliminación de medicamentos y productos sanitarios caducados y residuos de los mismos.*

87.6. Otros retos de los farmacéuticos en la Oficina de Farmacia[2].

87.6.1. Verificación[3]

Además de todo lo anterior debe destacarse que en un futuro próximo, las funciones y deberes de los farmacéuticos de oficina de farmacia se van a ver ampliadas por

[2] *Epígrafe redactado por Diego Martínez*
[3] *Véase la Cuestión 42ª "Verificación de medicamentos" del Bloque Quinto de este mismo Curso*

normativa europea como consecuencia de la implementación de las medidas previstas en la Directiva 2001/83/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, por la modificación introducida en la misma, por la Directiva 2011/62/UE, del Parlamento Europeo y del Consejo de 8 de junio de 2011, que establece la obligación de que los medicamentos cuenten con un identificador único y un dispositivo contra manipulaciones en su envase que permitan su identificación y autenticación, con el objetivo de prevenir la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal de los mismos.

Tal y como se establece en la citada Directiva y en su Reglamento Delegado (UE) 2016/161, de 2 de octubre de 2015, a partir del 9 de febrero de 2019, los farmacéuticos en las oficinas de farmacia deberán en el momento de realizar una dispensación verificar y desactivar en los medicamentos sujetos a receta médica así como en algunos medicamentos sin receta (de momento el omeprazol) que dispensen, el identificador único colocado por el fabricante del medicamento en su envase, conectándose para ello al Sistema Español de Verificación de Medicamentos (SEVEM), constituido en España con arreglo a lo dispuesto en el artículo 31 del Reglamento europeo. Además, cuando en la dispensación consideren que el envase de un medicamento ha sido manipulado o si la verificación del dispositivo de seguridad pone de manifiesto que el medicamento puede no ser auténtico, no lo dispensarán e informarán inmediatamente de ello a la Administración Sanitaria.

87.6.2. Otros desarrollos.

Sobre las perspectivas de presente y de futuro de las funciones de los farmacéuticos de Oficina de Farmacia nos centramos brevemente en tres aspectos[68]: la atención farmacéutica domiciliaria, el papel en el suministro de medicamentos y productos sanitarios a centros sociosanitarios y la cooperación en la educación sanitaria y en las campañas de salud.

Atención domiciliaria

La atención farmacéutica a domicilio[69] es uno de esos desarrollos de futuro para las Oficinas de Farmacia, sobre el que apenas si hay, por ahora, regulación específica más allá de las normas generales de la Ley de Regulación de Servicios (16/1997, de 15 de abril). A favor hay quien considera independientes el acto de la dispensación de las actividades materiales de distribución a pacientes, lo que abriría nuevas posibilidades de desarrollo asistencial. Se parte del hecho de que las actividades del farmacéutico de asistencia a los pacientes en su domicilio es complementaria de la relación directa farmacéutico-paciente, y que el valor profesional añadido en el acto de la dispensación es el de proporcionar al paciente una información o unos servicios que otros profesionales sanitarios no están específicamente preparados.

No obstante el tema es polémico y de debate pero hay algunas experiencias en el ámbito autonómico en el reconocimiento de esta *"atención domiciliaria"*. El reciente anteproyecto de Ley de Madrid abre la puerta a esta posibilidad de que las Farmacias presten esta atención farmacéutica domiciliaria, cuestión que deja, por ahora, muchos flancos por resolver por lo que sería necesario un desarrollo reglamentario de detalle para,

entre otras cuestiones, determinar cómo y cuando se podría prestar dicho servicio -respetando las reglas de la ordenación farmacéutica- o qué costes implicaría este servicio extra y quién los asumiría.

Centros sociosanitarios

Respecto al papel del las Oficinas de Farmacia en el suministro de medicamentos y productos sanitarios a residencias geriátricas y centros sociales hay variedad de criterios según Comunidades. Tradicionalmente el suministro a muchos d estos centros ha sido tradicionalmente prestado por las oficinas de farmacia, pero se puede observar un cambio en los últimos años, en que estos servicios están pasando a llevarse a cabo a través de procedimientos de compra centralizada por diferentes comunidades autónomas. El Real Decreto-ley 16/2012 de medidas urgentes, por su parte, exigió el establecimiento obligatorio de un servicio de farmacia hospitalaria propio en aquellos centros de asistencia social que tengan cien camas o más en régimen de asistidos.

Sobre este particular, cabe destacar que solo en siete comunidades autónomas (Andalucía, Asturias, Canarias, Cataluña, Comunidad Valenciana, Madrid y País Vasco), además de las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla, las oficinas de farmacias conservan la prestación de este servicio en centros socio-sanitarios públicos, con ciertas peculiaridades. Por ejemplo, en Andalucía, no diferencian entre residencias de más de cien o menos de cien camas (tampoco en Asturias, ni en Cataluña) y los pañales de incontinencia son surtidos por la consejería de Salud a través de plataformas provinciales. En Canarias, hay algunas farmacias muy centradas en este servicio (incluso proveen a centros de otras islas).

Junto a este tipo de sistema, se encuentran otros a los que se podría llamar mixtos, en los que se incluirían Cantabria, Castilla y León, Castilla-La Mancha, Extremadura y Navarra. A este respecto, en Cantabria, el abastecimiento se realiza a través de oficinas de farmacia y del servicio de atención primaria, siendo los medicamentos de mayor consumo suministrados en forma de envases clínicos por el servicio farmacéutico de hospitales.

En Castilla y León las farmacias se ocupan de los centros públicos con menos de 100 camas, los servicios farmacéuticos hospitalarios de los de más de 100 camas. En Castilla-La Mancha, las farmacias (a libre elección de las residencias) suministran tratamientos puntuales. En Extremadura, los centros públicos son provistos de medicamentos básicos por los servicios farmacéuticos del hospital de referencia mientras que las farmacias, por turno rotatorio, suministran medicación específica para el trata miento de los residentes.

Por otro lado, está el resto de comunidades (Aragón, Baleares, Comunidad Valenciana, Galicia, Murcia y La Rioja). En Baleares el abastecimiento de pañales de incontinencia es adjudicado a través de concurso público. En la Comunidad Valenciana la Consejería de Sanidad a partir de 2018, centraliza en los departamentos de salud la dispensación de medicamentos tanto de residencias públicas como privadas, pero el régimen ha cambiadoen enero 2019 con plena aplicación de las previsiones del Real Decreto Ley 16/2012. En La Rioja la mayor parte de la dispensación se lleva a cabo desde el servicio de farmacia del Hospital.

De otro modo, en lo referente a los establecimientos privados, la mayor parte de las comunidades autónomas permiten a las farmacias ocuparse de este servicio. Únicamente en Cantabria, donde también se aplica el sistema mixto que se sigue en el procedimiento de servicio a centros públicos; en Aragón, donde los pañales de incontinencia son suministrados por el Sistema Aragonés de Salud a centros públicos y privados; y en Baleares, donde las residencias privadas tienen libertad plena para contratar según estimen oportuno, presentan alguna variación a la tónica general.

Por otro lado, resalta que solo en seis comunidades (Castilla y León, Comunidad Valenciana, Galicia, Madrid, Murcia y Navarra, mientras que en Andalucía y País Vaco existe un proyecto) existe una normativa autonómica específica acerca de cómo realizar el suministro a centros socio-sanitarios. Algo que solo se recoge en los conciertos farmacéuticos de Madrid y Navarra. Son precisamente estas dos comunidades, junto a País Vasco, las que establecen descuentos en el suministro. Madrid, un 10 por ciento en las recetas oficiales prescritas a los pacientes; País Vasco, un 5 ó un 7 por ciento; y Navarra, que establece descuentos en dietoterápicos en función de ventas anuales.

Campañas sanitarias

La educación de los pacientes con el fin de disminuir los factores de riesgo y modificar sus comportamientos de la población es uno de los retos más significativo del sistema sanitario. Está más que demostrado que los pacientes que están bien informados y que se incluyen en iniciativas educacionales, siguen un estilo de vida más saludable, cumplen mejor los tratamientos farmacológicos, reducen el riesgo de problemas asociados a ellos, presentan un menor número de readmisiones hospitalarias y, en general, mejoran considerablemente su calidad de vida. El papel de las Farmacias en este ámbito está infravalorado, sobre todo si tenemos en cuenta el elevado número de establecimientos en España, su amplia distribución y capilaridad territorial y el importante número de profesionales que trabajan en ellas.

Las Oficinas de Farmacia, el Consejo General y los Colegios tienen también como uno de sus retos profesionales la promoción de la salud y la educación sanitaria. En este sentido, durante los últimos años, desde la Organización Farmacéutica Colegial se han llevado a cabo con éxito más de 40 campañas sanitarias.

CAMPAÑAS SANITARIAS[4]
USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS *Prevención de errores de medicación por similitud fonética y ortográfica, racionalización de la utilización de antibióticos, plantas medicinales, dispensación de estatinas y de medicamentos para el dolor osteomuscular (en el marco del "Plan Estratégico para el desarrollo de la Atención Farmacéutica"), vacunas, etc.*

[44] *Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. https://www.portalfarma.com/Ciudadanos/saludpublica/consejosdesalud/Paginas/1_3farmaciavacaciones.asp*

ACCIONES CONCRETAS SOBRE PROBLEMAS DE SALUD *Tabaquismo, resfriado, hipertensión (en el marco del "Plan Estratégico para el desarrollo de la Atención Farmacéutica"), EPOC, alergias, gripe, estreñimiento, sobrepeso, insomnio, etc.*
NUTRICIÓN *A través de PLENUFAR ("Plan de Educación Nutricional por el Farmacéutico"), con acciones específicas sobre la población infantil, amas de casa y tercera edad.*
DERMOCOSMÉTICA *Fotoprotección, higiene bucodental e infestación por piojos.*
DROGODEPENDENCIAS Y SIDA *Prevención, diagnóstico precoz, deshabituación etc.*
SALUD VISUAL *Presbicia, glaucoma, etc.*
OTROS *Seguridad vial, cáncer, etc.*

Estas iniciativas, que suelen contar con una amplia participación de farmacéuticos, muestran el compromiso de la Profesión y aportan un valor añadido a la labor del farmacéutico. Para el desarrollo de estas iniciativas sanitarias el Consejo General colabora en ocasiones con diferentes instituciones sanitarias, como el Ministerio de Sanidad, asociaciones de pacientes y con entidades y laboratorios privados que patrocinan y que contribuyen a poner en marcha diversos proyectos[5].

Sobre el papel potencial de las Farmacias en las campañas de salud para la asistencia sanitaria pública cabe traer el ejemplo reciente de Francia. En Francia la participación de las Farmacias en materia de salud pública se ha extendido recientemente (2017) a las campañas de vacunación. En otoño de 2017, impulsado por el propio Ministerio de Salud francés (Decreto 2017-985), se ha firmado un Acuerdo con los Colegios, y, de forma experimental, en dos regiones de Francia (Auvergne Rhône Alpes y Nouvelle Aquitaine), y durante tres años, los adultos que lo deseen pueden acudir a estos establecimientos para ser inmunizados. Si bien la formación y acreditación ha estado supervisada por la Agencia Regional de Salud, la Orden Nacional de Farmacéuticos (Consejo Profesional) ha facilitado esta labor con el desarrollo de una plataforma online. El farmacéutico autorizado para vacunar debe recoger el consentimiento escrito del paciente y cumplir con una '*Guía de vacunación*' recogida en un anexo del decreto que regula el proyecto.

[5] *Por ejemplo el acuerdo reciente del Consejo con los Laboratorios Almirall sobre formación sanitaria para la población*

Respecto a esta campaña, la participación de la farmacia es voluntaria pero remunerada. En concreto, cada administración de una vacuna de la gripe acarrea una remuneración de 4,50 euros (mediante receta pública) y 6,50 euros (en el caso de las aseguradoras).Asimismo, se establece una prima adicional de cien euros para aquellas farmacias que hayan vacunado a más de cinco pacientes.

La confianza en las farmacias comunitarias para la administración de ciertas vacunas, en complemento o sustitución de otros canales, es una realidad no solo en Francia también, por ejemplo, en Portugal, Irlanda, EE.UU, Suiza y Canadá. En España tan solo la Consejería de Sanidad de Madrid se ha planteado un posible "encaje legal" ya que tendría delegar esta función a las farmacias, según los informes jurídicos que maneja esta Administración regional. El escenario sólo se plantearía ante imprevistos tales como huelga o problemas graves de salud pública que obliguen a hacer uso de todos los recursos sanitarios; en ningún caso como opción permanente de futuro en cada campaña anual de vacunación[6].

Por último y para concluir, hay que insistir en que el desarrollo profesional del farmacéutico de Oficina de farmacia se encuentra centrado en el uso racional del medicamento, en proporcionar una atención farmacéutica que ayude a mejorar la salud de los pacientes, así como en la participación en todo tipo de campañas sanitarias de información y educación de la población que se desarrollen, en coordinación con las Administraciones correspondientes, para la promoción de la salud y la prevención de la enfermedad[7].

---

[6] *En España la participación de las Farmacias en las campañas de la sanidad pública forma parte de las obligaciones establecidas en los Conciertos que regulan la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, y su retribución ha de entenderse comprendida, como la de los demás servicios, en el margen comercial de estos establecimientos. Actualmente hay un gran debate sobre la posibilidad de mayores servicios asistenciales de las Farmacias y de su retribución específica, más allá del margen comercial legal. Sobre el contenido de los Conciertos véase la Cuestión 97ª del Bloque Décimo del Curso*

[7] *Sobre la Atención Farmacéutica véase la Cuestión 98ª del Bloque Décimo.*

88ª. HORARIOS, INSTALACIONES Y PERSONAL EN LA OFICINA DE FARMACIA[1]

La actual regulación de los establecimientos farmacéuticos está determinada por el proceso de descentralización y el ejercicio competencial de las Comunidades autónomas, lo que permite la adecuación a sus necesidades que se traduce en reglamentaciones, no siempre homogéneas, a pesar de partir de un esquema común.

88.1.- Horario

La Ley estatal 16/97[2], de regulación de los servicios de las oficinas de farmacia consagró la flexibilización del régimen de jornada y horario de apertura de estos establecimientos, otorgando el carácter de mínimos a los horarios oficiales que, en garantía de los usuarios, puedan fijar las Comunidades Autónomas. En consecuencia, permite el funcionamiento de estos establecimientos sanitarios en horarios por encima de los mínimos oficiales.

HORARIO DE SERVICIO DE LAS OFICINAS DE FARMACIA[3]
▪ *Asistencia farmacéutica a la población las 24 horas.*
▪ *Régimen de libertad y flexibilidad, con cobertura obligatoria del horario ordinario de atención, (horario de mínimos).*
▪ *Ampliaciones voluntarias del régimen de horarios y servicios de guardia, diurnos y nocturnos, los días laborables y festivos.*
▪ *Complementariamente, la mayoría de los titulares y propietarios de farmacias rurales, fuera de sus horarios, se encuentran permanentemente localizados.*
▪ *La dispensación de medicamentos, fuera del horario ordinario, es realizada sin coste adicional.*

Se entiende por jornada, al número total de horas semanales en que la farmacia deberá permanecer abierta al público; y por horario, dentro de cada día laborable, el que corresponda a la apertura y cierre de la farmacia en cada municipio. Como desarrollo a este principio, las Comunidades autónomas han establecido su normativa específica en materia de horarios, pudiendo variar entre las diferentes Comunidades, el número de horas semanales.

88.1.1. Horario mínimo oficial de atención al público.

---

[1] *Cuestión redactada por Ana Plaza Ugalde (2017)*
[2] *Resumen de la normativa de las Comunidades Autónomas, leyes de Ordenación Farmacéutica y normativa específica*
[3] *Horarios y guardias de las oficinas de farmacia en España, Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (2009).*

Es aquél en el que, excluidos los turnos de urgencias, la oficina de farmacia debe permanecer abierta y prestar asistencia farmacéutica a la población. La reglamentación[2] refleja cómo el número de horas fijadas, en concepto de horario mínimo, puede variar. Trece Comunidades autónomas han establecido un horario mínimo, durante el conjunto de días laborables de la semana, de 40 h/semanales, Andalucía, Aragón (que prevé reducir de 40 a 37,5 o menos en las farmacias rurales[3]), Asturias, Baleares, Canarias, Castilla- León (40 h/s para municipios de más de 20.000 habitantes, y para los de igual a 20.000 o menor número de habitantes entre 30 y 40 h), La Rioja, Madrid, Murcia, País Vasco, Valencia y Ceuta, Cataluña establece 1.800 horas anuales. Extremadura contempla de 30 a 45 horas, 38,5 h en Galicia; 38 h en Castilla-La Mancha y Navarra; 37,25 h en Melilla, y 30,5 h en Cantabria.

Este cómputo total semanal, se compone a su vez de una parte común para todas las oficinas de farmacia de la comunidad autónoma, pudiendo haber un elemento variable de cada zona y/o de cada municipio, ampliado o reducido en zonas turísticas o según estación (Valencia, Murcia; Baleares o Canarias).

88.1.2. Ampliación de jornada.

Por encima de dicho horario las oficinas de farmacia pueden solicitar ampliación de jornada. Con carácter excepcional, la legislación contempla la posibilidad de reducir la jornada, siempre cuando concurran situaciones tasadas, y previa autorización expresa de la autoridad competente.

Las oficinas de farmacia que deseen realizar jornadas/horarios por encima del mínimo deben comunicarlo a su Administración Autonómica, con la participación de los Colegios Oficiales de Farmacéuticos correspondientes.

Para hacer efectiva la ampliación de horarios, se precisa que las oficinas de farmacia comuniquen la modalidad de ampliación de horario que prevean realizar durante el año siguiente. Como característica, cada legislación establece la fecha de comunicación, siempre a partir del mes de junio, aunque Ceuta y Melilla no indican fecha. Madrid en diciembre de 2011, introdujo una modificación en su legislación, de forma que puede realizarse en cualquier momento, con un mes de antelación a la fecha de su efectividad, y de tres meses, si lo que se pretende es la reducción de horario.

La polémica surgida a partir de la Sentencia del Tribunal Supremo (2006) sobre la anulación de “módulos de ampliación de horarios” por encima de los mínimos comunes en cada Comunidad Autónoma, supone la tendencia a desaparición de estos estándares aunque estos están todavía se mantienen en algunas legislaciones: Ceuta o Madrid, si bien ha sido modificado en otras como Cantabria o Canarias (2013).

En todos los casos, está previsto que la duración de la ampliación del horario al menos se mantenga durante un año prorrogable. Este año, en ocasiones, se contabiliza desde el 1 de enero al 31 de diciembre (Aragón o Madrid), o entra en vigor cada semestre es decir 1 de julio o 1 de enero (Asturias o Castilla- La Mancha), aunque en otros el año natural empieza a contar a partir de la fecha de la comunicación (Baleares). Igualmente

la normativa hace referencia a la necesidad de personal adicional acorde con el número de horas ampliadas.

88.1.3. Servicios de Urgencia.

Dado el carácter de las oficinas de farmacia de servicio sanitario de interés público, con el fin de garantizar la atención farmacéutica las 24 horas a la población, fuera del horario ordinario, se establecen los servicios de urgencia o guardias de las oficinas de farmacia. Estos servicios de urgencia, también son conocidos por la denominación de "guardias".

Por lo general, todas las oficinas de farmacia participan en la realización de este servicio y son de carácter obligatorio, estando contemplados los casos de exención de forma reglamentaria. Los servicios de guardia se organizan previa planificación, siguiendo de forma genérica criterios de zonificación (sanitaria Navarra o farmacéutica Madrid) y, de forma complementaria, atendiendo a criterios demográficos y geográficos. Cada vez se observan más casos de acuerdos de tipo anual que identifican de forma temporal el servicio de guardia de 24 h con una oficina de farmacia concreta.

Prácticamente todas las Comunidades autónomas coinciden en clasificarlos en diurnos, en general abarca de 9 a 22 h; nocturnos de 22 a 9 horas del día siguiente; y continuados de 24 horas. Igualmente se contemplan las condiciones en las que se puede realizar la guardia de forma localizada. Todas las oficinas de farmacia, incluso las de horario ampliado, tienen la obligación de exponer en lugar visible su horario, así como los turnos de guardia.

88.2.- Locales e instalaciones

Las oficinas de farmacia deberán disponer de acceso directo, libre y permanente a la vía pública, debiendo cumplir la normativa vigente sobre accesibilidad y supresión de barreras arquitectónicas. La superficie mínima establecida para los locales, varía entre 85 (Andalucía) y 60 m2 (Castilla-León). Alguna Comunidad autónoma define que la zona de dispensación y atención al usuario deberá disponer de una superficie concreta: de 30m2 (Asturias, Baleares o Cataluña), o de 20 m2 y que en ella exista una zona de atención personalizada de 9 m2 para la zona de dispensación o atención al usuario (Castilla-La Mancha). Andalucía que exige que la planta de acceso a la vía pública cuente con 35 m2, contemplando el hecho de que si disponen de dos o más plantas estas serán contiguas y tendrán acceso directo entre sí. En cuanto a las instalaciones básicas, se establece la existencia de diferentes zonas:

ZONAS EN LA OFICINA DE FARMACIA
1. *ZONA DE ATENCIÓN AL PÚBLICO*
2. *ZONA DE RECEPCIÓN, REVISIÓN Y ALMACENAMIENTO de medicamentos y productos sanitarios*

3. *ZONA DE LABORATORIO, reservada para la preparación de fórmulas magistrales y preparados oficinales, que requiere las condiciones especiales establecidas en la normativa específica[4]. Este apartado viene recogido como obligatorio en (Asturias, Castilla-León o Madrid), sin embargo normativa más reciente como es el D 115/2016 de Andalucía, de 27 de septiembre, por el que se regulan los requisitos técnico-sanitarios, de espacios, de señalización e identificación de las oficinas de farmacia, así como los procedimientos de autorización de las mismas para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, hace referencia a ella no como obligatoria, sino como precisa "en su caso".*

4. *ZONA DIFERENCIADA DE ATENCIÓN INDIVIDUALIZADA a los pacientes y/o despacho del farmacéutico*

5. *ASEO, que no siempre se refleja en la norma, y en algunas Comunidades autónomas se indica debe estar equipado con ducha (Castilla-León y Castilla La Mancha)*

Galicia añade, *ZONA DE TOMA DE MUESTRAS* en caso de realizar análisis clínicos, *ZONA DE DESCANSO DE GUARDIAS*, y equipamiento informático.

Además de las zonas descritas contarán con los requisitos adicionales precisos, si cuentan con diferentes secciones, y en esos casos, País Vasco exige que la superficie del local sea superior y Madrid un módulo de 12 metros cuadrados adicional a la superficie total de la oficina de farmacia por cada sección o actividad diferenciada. La instalación se corresponderá con la de su plano autorizado, y cualquier modificación, o alteración de los locales de la farmacia, precisará de autorización previa, por parte de la autoridad competente[5].

88.3.- Identificación del local

La fachada del local debe estar identificada mediante la palabra Farmacia y una cruz griega o de malta cuyas características de tamaño, tipo de iluminación y color (en general verde, pero también puede ser azul (Murcia); o roja como en Cataluña). Las Ordenanzas Municipales pueden determinar sus características y dimensiones.

En la fachada también debe figurar un letrero con el nombre del titular o titulares. Murcia, desde 2005, tiene estandarizado el letrero o placa identificativa de las oficinas de farmacia; y Madrid precisa de autorización expresa para disponer de señalizaciones adicionales. El municipio de Madrid marca sus características[6]: Banderín en forma de cruz malta o griega con un bastidor de dimensión máxima de 125 cm. Puede tener iluminación fija en la que solo puede constar el horario (12H o 24H). Se requiere Certificado de Luminancia expedido por Instalador autorizado de la Muestra o Banderín cuya intensidad máxima dependerá de la zona.

---

[4] *RD 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales*
[5] *RD 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios*
[6] *Ayuntamiento de Madrid. Ordenanza Reguladora de la Publicidad Exterior, de 30/01/2009*

Una cruz por fachada de local. Excepcionalmente, cuando sea imposible divisar el banderín desde la fachada del local, se podrá colocar en la fachada de otro edificio distinto con un bastidor cómo máximo de 90 cm.

88.4.- Equipamiento.

Se precisará, como mínimo, de un frigorífico, para la conservación y almacenamiento de termolábiles, con sistema de control de temperatura que refleje y permita el registro de las temperaturas máxima y mínima que se produzcan en el interior.

Contará con talonario sellado de estupefacientes, Libro de contabilidad de estupefacientes, y Libro recetario oficial, ambos libros debidamente diligenciados por la autoridad correspondiente. En nueve Comunidades autónomas (Andalucía, Aragón, Asturias, Baleares, Canarias, Galicia, Murcia, La Rioja y Valencia), contemplan la autorización a los farmacéuticos responsables de la oficina de farmacia a llevar el libro recetario por medios informáticos.

Catálogo de medicamentos actualizados; Farmacopea Española y sus suplementos, así como Formulario Nacional, y en el caso de que la farmacia formule, además la documentación correspondiente para realizar esa actividad. Algunas Comunidades autónomas (Baleares, Madrid, Canarias o Castilla y León) establecen la documentación mínima y/o bibliografía actualizada en diferentes materias.

Cada farmacia tendrá un sello del establecimiento, donde figure el nombre del titular, dirección y nº de identificación. Igualmente contarán con los medios electrónicos necesarios para poder llevar a cabo la prestación farmacéutica en este formato y medios que le permitan acceder a los sistemas de información necesarios. La implantación de la receta en soporte electrónico anunciada por la Ley 29/2006, hace imprescindible la incorporación de la tecnología informática: hardware, software y conectividad que aseguren la convivencia de las aplicaciones de la farmacia, para la gestión farmacéutica, con las tarjetas sanitarias electrónicas.

Cada Comunidad Autónoma establecerá el procedimiento normalizado siendo necesario el certificado electrónico del titular de la oficina de farmacia, o en su caso, del farmacéutico regente, adjunto o sustituto, expedido por la entidad competente[7].

Igualmente dispondrán de Libro de reclamaciones.

Sin olvidar el torno o sistema de seguridad, que permita la correcta dispensación a los clientes sin que estos penetren al interior, obligatorio para las farmacias que realicen servicio nocturno o de urgencia[8].

---

[7] *Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación*

[8] *RD 2364/1994. de 9 de diciembre. del Ministerio del Interior, por el que se aprueba el Reglamento de Seguridad Privada, art 131*

Las Comunidades autónomas regulan en detalle los requisitos técnico-sanitarios de las oficinas de farmacia, los equipamientos y utillaje mínimo, que puede ampliarse en función de su cartera de servicios.

88.5. Publicidad de la Farmacia.

La legislación estatal no específica si las Farmacias pueden hacer publicidad y de qué tipo, y las normas que se refieres a esta actividad, dejas la cuestión abierta y se presta a interpretación. Según el artículo 27 de la Ley General de Sanidad, "*las Administraciones públicas, en el ámbito de sus competencias, realizarán un control de la publicidad y propaganda comerciales para que se ajusten a criterios de veracidad en lo que atañe a la salud y para limitar todo aquello que pueda constituir un perjuicio para la misma*". De este texto se desprende que las farmacias pueden hacer publicidad, en general, aunque están sujetas a inspección.

Para algunos juristas, si la publicidad sobre la farmacia es veraz, la Administración, por el mero hecho de promocionarse o publicitarse no puede sancionar si no se justifica en la propia ley. En cambio, para otros, las Farmacias tienen como norma de restricción, el Código Deontológico de la profesión farmacéutica, que establece que no se debe realizar ninguna clase de publicidad de la oficina de farmacia que pueda reducir la capacidad de libre elección de oficina de farmacia por parte del ciudadano.

Un posicionamiento a favor de la flexibilización de la publicidad lo emitió la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (CNMC) en su 'Estudio sobre el mercado de distribución minorista de medicamentos en España' del año 2015. Este organismo recomendó la eliminación de la restricción a la publicidad de las oficinas de farmacia, al considerar que impide que puedan utilizarla para diferenciar sus servicios y que constituye un obstáculo adicional para la competencia.

Por lo que se refiere a la regulación autonómica, hay comunidades autónomas que no hacen mención a la publicidad de las oficinas de farmacia en su normativa (Baleares, Cataluña, Castilla-La Mancha, Castilla y León, La Rioja, País Vasco y Comunidad Valenciana). En cambio, otras sí establecen de forma expresa la prohibición de realizar publicidad, como Aragón, Asturias, Canarias, Cantabria, Extremadura, Comunidad de Madrid y Navarra. La prohibición se expresa "Queda prohibida la realización de cualquier clase de publicidad de las oficinas de farmacia con independencia de su soporte o medio, con la salvedad de los envoltorios o envases para los productos dispensados en estos establecimientos". En cuanto a los carteles de la señalización de la ubicación de la farmacia, en general, se hace obligatorio el visto bueno de la Administración: "En aquellos casos en que se considere necesaria la presencia de carteles indicadores para la localización de la oficina de farmacia, éstos deberán ser autorizados por la autoridad sanitaria competente".

En lo que respecta a la publicidad que se puede realizar en Internet, la máxima es que hay que aplicar a la farmacia *online* los mismos criterios que a la *offline*. Según recoge el artículo 8 del Real Decreto 870/2013, de venta a distancia de medicamentos no sujetos a receta médica a través de Internet, "*la promoción y publicidad de la*

farmacia y su sitio web, en cualquier medio o soporte, incluyendo la realizada en buscadores o redes sociales, estará sometida a la inspección y control por las autoridades competentes y deberá ajustarse a la normativa vigente aplicable".

88.6.- Prestación del servicio

Los servicios básicos que se deben prestar desde las oficinas de farmacia quedaron recogidos en la Ley 16/97, de 25 de abril, de regulación de los servicios de las Oficinas de Farmacia.Su funcionamiento diario, consiste en la adquisición y custodia de medicamentos y productos sanitarios, así como en su caso principios activos, a los establecimientos legalmente establecidos. Andalucía y Madrid prohíben, en sus respectivas Leyes de Ordenación y Atención Farmacéutica, que dos o más oficinas de farmacia adquieran de forma conjunta, y con la finalidad de un posterior reparto entre ellas, los siguiente tipos de medicamentos: estupefacientes, psicótropos, de especial control médico, y termolábiles. Solo podrá realizar publicidad de los medicamentos que cumplan los requisitos legales[9].

En cuanto a los medicamentos de tenencia obligatoria, hasta el momento cuatro Comunidades autónomas han actualizado la normativa sobre existencias mínimas de 1965[10], así Navarra lo hace en 1993, Andalucía (en 2001con una actualización en 2011) Baleares en 2002, País Vasco en 2004 y Comunidad Valenciana en 2008. En cuanto a las existencias mínimas de estupefacientes, de competencia estatal, la Circular de la Agencia del Medicamento de 2001, las reduce a tres ampollas de cloruro mórfico (morfina clorhidrato) de 0,01gramos. Llevará un sistema de control de las caducidades, y de existir estos, contarán separación y señalización de los caducados como "no aptos para la dispensación".

Conservará los medicamentos, en las debidas condiciones: luz, temperatura y orden. Para ello se puede exigir la existencia de termómetro que marque la temperatura del local y/o almacén. Se llevará un registro diario de temperaturas para evitar que se rompa la cadena del frío, en nevera/s y locales. Los estupefacientes estarán debidamente custodiados.

Dispensará los medicamentos y productos sanitarios que les demanden, tanto particulares, como por el Sistema Nacional de Salud, siguiendo los requisitos establecidos en la legislación específica, y a través de los procedimientos de Atención Farmacéutica[11].

La implantación de la receta interoperable (pilotado por Canarias y Extremadura 2015) facilitará la accesibilidad en todo el territorio Nacional de la prestación farmacéutica necesaria[12].

Para la elaboración de fórmulas magistrales, deberá disponer del laboratorio adecuado al nivel de formulación, aprobado por la autoridad competente. Mantendrá

---

[9] *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*

[10] *Orden del Ministerio de Gobernación de 5 de mayo de 1965, por la que se establecen las existencias mínimas de las farmacias y almacenes farmacéuticos*

[11] *https://www.msssi.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?id=3711. Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad 6 julio de 2015*

[12]

los aparatos calibrados y llevará los controles pertinentes, así como los registros de materias primas y de material de acondicionamiento, y demás requisitos contemplados en la normativa de carácter básico[4] y la desarrollada por cada Comunidad Autónoma.

Para poder dispensar las fórmulas magistrales que no elabore, además contará con los correspondientes contratos con los elaboradores de las formas farmacéuticas/nivel de formulación encargada.

Gestionará adecuadamente las Alertas, las posibles reacciones adversas detectadas, y las recetas. Archivará las recetas de medicamentos estupefacientes dispensadas (excepto las de Seguridad Social) por un periodo de cinco años, y las de medicamentos psicotrópicos por un periodo de dos.

Sin perjuicio de las anotaciones en los libros, y de la conservación obligada de las recetas de psicótropos y estupefacientes[13], remitirá a la Administración Autonómica correspondiente, las comunicaciones de las dispensaciones de medicamentos de especial control médico[14] y Leponex[15], y anual de estupefacientes[16].

Llevará a cabo el resto de las los servicios y funciones encomendadas, en las correspondiente normativa autonómica (por lo general en las Leyes de Ordenación y Atención Farmacéutica) y demás normativa que sea de aplicación. En caso de disponer de ficheros de pacientes, o de personal, deberá adecuarse a lo establecido en la Ley de Protección de Datos de Carácter personal[17]. Cumplirá la normativa en materia de seguridad laboral[18].

Alineado con la normativa vigente, en los últimos años se ha implementado la implicación activa de la farmacia en los servicios hacia el paciente, en colaboración con los Colegios Oficiales y financiados o no, por la Administración Pública. En ese sentido la Organización Profesional Farmacéutica "apuesta por la implantación de un nuevo modelo de ejercicio profesional, basado en un mayor compromiso y cooperación multidisciplinar, en beneficio del paciente"[19]

El texto Refundido de la Ley de Garantías[20] y uso racional del medicamento define esta nueva forma de hacer indicando textualmente "que velarán por el cumplimiento de las pautas establecidas por el médico responsable del paciente en la prescripción y cooperarán con él en el seguimiento del tratamiento a través de los procedimientos de atención farmacéutica, contribuyendo a asegurar su eficacia y seguridad. Asimismo, participarán en la realización del conjunto de actividades destinadas a la utilización racional de los medicamentos, en particular a través de la

---

[13] https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/2013/ICM_01-2013_estupefacientes.htm *75 Orden de 13 de mayo de 1985, sobre*

[14] *5 Orden de 13 de mayo de 1985, sobre medicamentos sometidos a especial control médico*

[15] *6 CIRCULAR 17/2001, de 29 de octubre, de la Agencia Española del Medicamento, relativa a existencias mínimas en farmacias de medicamentos conteniendo estupefacientes de Lista I de la Convención Única de 1961*

[16] *RD 1675/2012, de 14 de diciembre, por el que se regulan las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario*

[17] *Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter personal*

[18] *Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales y su desarrollo*

[19] http://www.portalfarma.com/profesionales/organizacionfcolegial/Paginas/organizacionfarmaceuticacolegial.aspx

[20] *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*

dispensación informada al paciente. Una vez dispensado el medicamento podrán facilitar sistemas personalizados de dosificación a los pacientes que lo soliciten, en orden a mejorar el cumplimiento terapéutico, en los tratamientos y con las condiciones y requisitos que establezcan las administraciones sanitarias competentes**”.**

88.7.- Presencia del farmacéutico y personal

Durante el horario de apertura de las farmacias será obligatoria la presencia y actuación del farmacéutico como condición y requisito inexcusable para la dispensación al público de medicamentos.

Este aspecto lo recogen en su normativa todas las Comunidades autónomas, que recuerdan que la presencia y la actuación profesional de un farmacéutico es requisito imprescindible para la dispensación de medicamentos. Por ello, plantean ligado al horario ampliado, la necesidad de comunicar el número de farmacéuticos que ejercerán además del titular.

Además de la ampliación de horario se observa que la obligatoriedad de contratación de farmacéuticos adjuntos va ligada a diferentes criterios, tales como actos de dispensación, nº de recetas oficiales dispensadas, nº de depósitos que atiende la oficina de farmacia, o cartera de servicios que presente el establecimiento. Todo ello para asegurar la adecuada asistencia profesional al ciudadano.

Todos los farmacéuticos que presten su servicio en oficina de farmacia deberán estar debidamente colegiados y debidamente identificados. Galicia en 1997 desarrolla una normativa específica en la que obliga a identificar al personal facultativo y auxiliar que presa sus servicios en la oficina de farmacia con la indicación de nombre apellido titulación y número de colegiado en su caso.

Igualmente el farmacéutico, reconocido como profesional farmacéutico[21], tiene como derecho y deber, la responsabilidad la actualización permanente de conocimientos, mediante la formación continuada. Para ello, la Ley establece que las instituciones y centros sanitarios facilitarán la realización de actividades de formación continuada, aspectos recogidos en algunas normativas autonómicas como por ejemplo Galicia y Madrid.

[21] *Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias.*

89ª. INCOMPATIBILIDADES DEL FARMACÉUTICO DE OFICINA DE FARMACIA[1]

89.1.- Introducción

Históricamente, y desde las Ordenanzas de Farmacia de 1860, dos han sido las incompatibilidades básicas que ha establecido la Legislación española para el ejercicio de los farmacéuticos en oficinas y servicios farmacéuticos: la incompatibilidad con la titularidad/propiedad de otra oficina de farmacia y la incompatibilidad con el ejercicio de la medicina o la veterinaria.

Tras la entrada en vigor de la Ley 25/1990 del Medicamento, se incorpora una nueva incompatibilidad al ejercicio profesional del farmacéutico con la prohibición de la participación económica en las actividades de fabricación de medicamentos.

Con la publicación de las diferentes Leyes de Ordenación Farmacéutica de las Comunidades Autónomas se han definido, matizado o ampliado estos tres aspectos básicos de la incompatibilidad profesional del farmacéutico y conjuntamente con la legislación estatal han establecido una serie de responsabilidades en cuanto al incumplimiento de dichos preceptos.

INCOMPATABILIDADES DE LOS FARMACÉUTICOS DE OFICINA DE FARMACIA	
CON EL EJERCICIO DE LA PROFESIÓN DE FARMACÉUTICO	• *Como titular/propietario de otra oficina de farmacia.* • *Cualquier actividad profesional que impida la presencia física en horario de atención al público.*
CON EL EJERCICIO DE CUALQUIER OTRA PROFESIÓN SANITARIA	• *Con el ejercicio como médico, odontólogo, veterinario o cualquier profesión sanitaria con capacidad para prescribir o indicar la dispensación de medicamentos.*
CON EL EJERCICIO DE CUALQUIER OTRO EMPLEO POR CUENTA AJENA	• *Con el ejercicio como funcionario público*

[1] *Cuestión desarrollada por Casimiro Jimenez Guillen, Subdirector General de Farmacia e Investigación de la Región de Murcia (edición 2017).*

	• *Con el ejercicio profesional en cualquier establecimiento o servicio, público o privado, distinto de la Oficina de Farmacia* • *Con el ejercicio como empleado privado* ✓ *Director Técnico (laboratorio/almacén)* ✓ *Visitador* ✓ *Laboratorios de análisis* ✓ *Óptica* ✓ *Ortopedia* • *Herboristería*
CON CUALQUIER CLASE DE INTERÉS ECONÓMICO DIRECTO	• *En la fabricación y/o comercialización y/o distribución de medicamentos y productos sanitarios*

DIMENSIONES DE LA RESPONSABILIDAD POR INCOMPATIBILIDAD
ADMINISTRATIVA
CORPORATIVA
PENAL

89.2.- Incompatibilidad con la propiedad/titularidad de otra oficina de farmacia.

El artículo 11 de las Ordenanzas de Farmacia de 1860, establece que *"ningún farmacéutico podrá tener o regentar más de una sola botica, sea en el mismo o en diferentes pueblos"*.

La legislación estatal actual ha mantenido tácitamente esta incompatibilidad, y en la mayoría de las regulaciones posteriores se ha mantenido la dedicación exclusiva de los farmacéuticos a su oficina de farmacia estableciendo que el ejercicio profesional del farmacéutico en ficina de farmacia, en cualquiera de las modalidades reguladas (Titular, Regente, Sustituto o Adjunto), es incompatible con el ejercicio profesional en los diferentes establecimientos y servicios de atención farmacéutica, salvo en los botiquines y depósitos de medicamentos. En algunas Comunidades Autónomas se permite a los farmacéuticos adjuntos simultanear varias oficinas de farmacia cuando lo realizan a tiempo parcial.

89.3.- Incompatibilidad con otras profesiones sanitarias

Ya desde las Ordenanzas de Farmacia de 1860 se establece la incompatibilidad del ejercicio de farmacéutico con botica abierta con el de medicina o cirugía aun cuando tuviera el título legal para el ejercicio de estas últimas facultades. Durante los siguientes años, se publicaron regulaciones que permitían, en determinados casos y previa autorización, el ejercicio simultáneo de ambas profesiones.

Posteriormente, una disposición de 1942 establece esta prohibición a la profesión de veterinario, justificándolo de la siguiente manera: *"Habiéndose suscitado algún incidente con motivo de ejercer una misma persona y en igual localidad las profesiones de farmacia y veterinaria, simultáneamente, y teniendo en cuenta que la medicina veterinaria puede considerarse una especialización de la medicina general, es lógico aplicar a aquella las mismas normas de ética que prohíben a la vez el ejercicio de la farmacia"*. Dos años después, la Base XVI de la Ley de Sanidad de 1944 dispone que queda prohibido el ejercicio simultáneo de la medicina y la veterinaria con la farmacia al servicio público.

La Ley 25/1990 del Medicamento incluye, por primera vez, esta incompatibilidad al ejercicio de la odontología: *"el ejercicio clínico de la medicina, odontología y de la veterinaria serán incompatibles con la titularidad de la oficina de farmacia"*. A raíz de esta regulación, y como no podía ser de otra manera, las diferentes Leyes de Ordenación Farmacéutica de las Comunidades Autónomas han incorporado de manera literal esta incompatibilidad (Castilla la Mancha incorpora además enfermería; la Comunidad Valenciana enfermería y fisioterapia; la Comunidad de Madrid cualquier otra profesión sanitaria acreditada).

Hasta ese momento, la incompatibilidad con otras profesiones sanitarias se refería única y exclusivamente a la titularidad de la oficina de farmacia, pero es con la ley 29/2006 de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios cuando esta prohibición se amplía a cualquier farmacéutico que ejerza su actividad en una oficina de farmacia (apartado 3.3): *"el ejercicio clínico de la medicina, odontología y de la veterinaria serán incompatibles con el desempeño de actividad profesional o con la titularidad de oficina de farmacia"*.

Posteriormente, con la Ley 28/2009, de 30 de Diciembre, se modifica este apartado 3.3 de la Ley de Garantías y se incluyen en la incompatibilidad todas aquellas profesiones sanitarias con la facultad para prescribir o indicar la dispensación de medicamentos, lo que en la práctica se traduce en incluir a la enfermería y la podología.

89.4.- Incompatibilidad con intereses económicos

Históricamente, la legislación española ha regulado las relaciones entre los profesionales sanitarios vinculados al circuito de los medicamentos y las empresas dedicadas a la fabricación y comercialización de los mismos. En un primer lugar se establecieron limitaciones a los médicos y veterinarios, y a partir de la publicación de la Ley 25/1990, del medicamento, también a los farmacéuticos. Esta regulación ha consistido, básicamente, en la incompatibilidad del ejercicio profesional con intereses económicos en el ciclo de la fabricación, comercialización y distribución de los medicamentos.

En la legislación actual, dos son las principales limitaciones que se establecen en las relaciones entre las empresas farmacéuticas (laboratorios farmacéuticos y distribuidores de medicamentos) y los farmacéuticos con ejercicio profesional en cualquiera de los establecimientos de atención farmacéutica, en aras a garantizar la

independencia en las decisiones profesionales y evitar posibles conflictos de intereses[2] de estos profesionales con la industria, por un lado, los intereses económicos directos en los laboratorios farmacéuticos y/o distribuidores mayoristas y por otro, el ofrecimiento y aceptación de cualquier clase de incentivo a los farmacéuticos, sus parientes o personas de convivencia por parte de estas empresas.

Vamos a repasar con detalle estas dos incompatibilidades:

INCOMPATIBILIDADES

- **Incompatibilidad con la propiedad de laboratorios farmacéuticos y almacenes mayoristas.**

La Ley 25/1990, del Medicamento, estableció, por primera vez, la incompatibilidad del ejercicio profesional del farmacéutico con intereses económicos directos en los laboratorios farmacéuticos, lo que suponía un cambio radical con la legislación que hasta ese momento se venía aplicando, puesto que la Base XVI de la Ley de 1944 determinaba que, por el contrario, debían ser los propietarios legales en exclusiva de los denominados "laboratorios individuales" y que podían ser también copropietarios de los "laboratorios colectivos o de especialidades" siempre que fueran propietarios de las especialidades elaboradas por los mismos.

Este cambio normativo supuso la necesidad de establecer una disposición transitoria (Disposición Transitoria Sexta) en virtud de la cual los farmacéuticos en ejercicio profesional con Oficina de farmacia, o en Servicio de farmacia, que a la entrada en vigor de la Ley tuvieren intereses económicos directos en laboratorios autorizados podrían mantener tales intereses, fijando como límites la extinción de la autorización o la transferencia del laboratorio.

Posteriormente, la mayoría de las Leyes de Ordenación Farmacéutica de las diferentes Comunidades Autónomas han mantenido, casi textualmente, esta incompatibilidad, aunque no sucede así con la disposición transitoria, ya que Madrid solamente mantiene la disposición transitoria y no la declaración explícita de la incompatibilidad y Aragón la recoge y modifica añadiendo que los que se encuentren afectados por la incompatibilidad tendrán el plazo de un año para regularizar su situación, modificación esta de dudosa legalidad.

Tras este cambio radical en la normativa, con la Ley 10/2013, de 24 de julio, se avanza en esta regulación de la relación entre empresas y farmacéuticos con la modificación del artículo 3.2 de la Ley de Garantías incluyéndose en la incompatibilidad a los almacenes mayoristas, e incluyendo a los farmacéuticos relacionados con el medicamento veterinario:

[2] *Según la OCDE "un conflicto de intereses representa un conflicto entre el deber profesional y los intereses personales cuando el profesional tiene a título particular otros intereses que podrían influir indebidamente en la forma correcta de ejercicio de sus funciones y responsabilidades". Véase el documento de la OCDE "La gestión de los conflictos de intereses en los servicios públicos" MAP, 2004*

2. Asimismo el ejercicio profesional del farmacéutico en oficina de farmacia, en establecimiento comercial detallista, en entidades o agrupaciones ganaderas o en un servicio de farmacia hospitalaria y demás estructuras asistenciales será incompatible con cualquier clase de intereses económicos directos de los laboratorios farmacéuticos y/o almacenes mayoristas.

Esta última modificación supone una revisión del modelo farmacéutico español, basado en gran parte en la propiedad de los farmacéuticos de las empresas de distribución de medicamentos, bajo el modelo empresarial de cooperativas.

Del mismo modo que en la redacción de la Ley del Medicamento de 1990 se previó la necesidad de una disposición transitoria, en este caso de la Ley 10/2013 también se ha previsto esta eventualidad, modificando la Disposición Transitoria Segunda de la Ley 29/2006, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios quedando redactada como sigue:

Sin perjuicio del cumplimiento de lo dispuesto en esta Ley y en particular en su artículo 3, los farmacéuticos en ejercicio profesional con oficina de farmacia, en establecimiento comercial detallista, en entidades o agrupaciones ganaderas o en un servicio de farmacia hospitalaria y demás estructuras asistenciales, que a la entrada en vigor de esta Ley tengan intereses económicos directos en laboratorios farmacéuticos autorizados, podrán mantener esos intereses hasta la extinción de la autorización o transferencia del laboratorio.

Asimismo, los farmacéuticos relacionados en el párrafo anterior que formen parte o que puedan entrar a formar parte de cooperativas con un mínimo de 20 cooperativistas o de sociedades mercantiles con un mínimo de 100 accionistas o socios, conformadas en ambos casos exclusivamente por los citados farmacéuticos y ya existentes a la entrada en vigor de esta disposición, podrán participar en éstas hasta su disolución, siempre que la misma no conlleve un posible conflicto de intereses.

El régimen transitorio tiene un matiz importante que debemos señalar, y es el hecho de que para los farmacéuticos que ejercen en oficina de farmacia solamente se admite la transitoriedad en aquellos que son Titulares/Propietarios de estas oficinas de farmacia, no así para el resto de farmacéuticos que puedan ejercer en estos establecimientos como Regentes, Sustitutos o Adjuntos, y admitiéndola en el resto de establecimientos de atención farmacéutica.

Esta nueva redacción del artículo 3.2 de la Ley de Garantías con su disposición transitoria implica el mantenimiento de la situación actual en

cuanto a la distribución de medicamentos por parte de los farmacéuticos, pero no permitirá que este modelo siga avanzando.

- **Prohibición del ofrecimiento de incentivos**

El segundo aspecto de la incompatibilidad con intereses económicos está relacionado con los intereses comerciales de los laboratorios farmacéuticos, y se regula en el artículo 3.6 de la Ley 29/2006, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios en su redacción dada por el Real Decreto-Ley 4/2010, de 26 de Marzo y por el Real Decreto-Ley 9/2011, de 19 de Agosto:

> *"6. A efectos de garantizar la independencia de las decisiones relacionadas con la prescripción, dispensación, y administración de medicamentos respecto de intereses comerciales 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, dispensación y administración de medicamentos o a sus parientes y personas de convivencia. Esta prohibición será asimismo de aplicación cuando el ofrecimiento se realice a profesionales sanitarios que prescriban productos sanitarios. Se exceptúan de la anterior prohibición los descuentos por pronto pago o por volumen de compras, que realicen los distribuidores a las oficinas de farmacia. Estos podrán alcanzar hasta un máximo de un 10% para los medicamentos financiados con cargo al Sistema Nacional de Salud, siempre que no se incentive la compra de un producto frente al de sus competidores y queden reflejados en la correspondiente factura".*

Las últimas modificaciones del apartado 6 han determinado un límite máximo en cuanto a los descuentos que los "*distribuidores*" pueden realizar a las oficinas de farmacia en medicamentos financiados con fondos públicos, siempre y cuando cumpla con las obligaciones fiscales.

Este precepto legal presenta varias indeterminaciones a la hora de poder interpretarlo, ya que habrá que determinar en qué puede consistir ese ofrecimiento indirecto, los interese indirectos o donde está el límite en el pronto pago o volumen de compras[3].

[3] *Véase la cuestión 98ª "Descuentos y Bonificaciones" a cargo de Enrique Granda Vega en el Bloque X de este mismo Curso.*

89.5.- Responsabilidades del farmacéutico en relación a la incompatibilidad

La responsabilidad profesional es aquella en la que incurre todo individuo que ejerce una profesión, al faltar a los deberes especiales que esta le impone; o sea, que se trata de una infracción típica, concerniente a ciertos deberes propios de esa determinada actividad.

Para la exigencia de responsabilidad en el incumplimiento de estos preceptos se dispone de tres mecanismos de intervención, el administrativo, el corporativo y el penal.

La intervención administrativa viene determinada por los servicios de inspección farmacéutica, a través de los procedimientos sancionadores. El procedimiento de inspección y sanción se inicia de oficio o por denuncia y lleva aparejada, con trámite de información previa en su caso, la apertura de expediente con audiencia del interesado, la formulación de cargos y descargos, la incorporación de testimonios y de pruebas y la resolución final que puede ser objeto de recurso administrativo y posterior en la vía contencioso administrativa.

Es en el régimen de infracciones y sanciones en el que se fijan los supuestos de responsabilidad y el alcance del ejercicio de la potestad sancionadora, y en este, tanto la Ley estatal como la normativa autonómica de desarrollo resultan particularmente poco explícitas, lo que vendría a poner en duda la eficacia de la Inspección farmacéutica en este aspecto. En este sentido, la norma establece de manera indirecta esta infracción en algunos aspectos de la incompatibilidad, aunque si lo establece de manera explícita en otros.

Así, el artículo 101.2.b).18ª de la Ley 29/2006, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios establece como infracción grave actuar en funciones de visita médica, representantes, comisionistas o informadores de los laboratorios farmacéuticos siempre que se esté ejerciendo simultáneamente en el ciclo de prescripción, dispensación o administración de medicamentos. Del mismo modo, en los apartados 27ª y 28ª, se establece como infracción grave el ofrecimiento y aceptación, respectivamente, directa o indirectamente cualquier tipo de incentivo, bonificaciones, descuentos prohibidos, primas u obsequios, efectuados por quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos, a los profesionales sanitarios, con motivo de la prescripción, dispensación y administración de los mismos, o a sus parientes y personas de su convivencia. Así mismo, se califica como muy grave (artículo 101.2.c).18ª) cuando este ofrecimiento se realiza vinculado a la promoción de los medicamentos.

El resto de responsabilidades por incumplimiento de la incompatibilidad se establecen de manera indirecta en el artículo 101.2.a).10ª, calificando estas como leves:

> *Incumplir los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidas en esta Ley y disposiciones que la desarrollan de manera que, en razón de los criterios contemplados en este artículo, tales incumplimientos merezcan la calificación de leves o no proceda su calificación como faltas graves o muy graves.*

Además de la vía administrativa el control de esta incompatibilidad podría corresponder a los Colegios profesionales como responsables, entre otras funciones, de regular y vigilar el ejercicio profesional y de aplicar, en su caso, el régimen de sanciones por responsabilidad corporativa de sus asociados. Esta vía interna no obstante presenta las mismas carencias que afectan a una posible acción sancionadora de la Administración.

En cuanto a la vía penal, parece más encaminada hacia los funcionarios públicos que prestan sus servicios en las estructuras asistenciales y que estarían más relacionadas con el cohecho o las actividades privadas prohibidas a funcionarios (artículos 420 y 441 del Código Penal).

89.6.- Conclusiones

El problema de la incompatibilidad de los farmacéuticos es una constante en el ejercicio de su actividad profesional, pero este es un aspecto que en alguno de los supuestos establecidos en la Ley no debería siquiera plantearse, puesto que si partimos de la base de la necesidad y exigencia de la presencia física y de la incompatibilidad horaria de los farmacéuticos en los establecimientos de atención farmacéutica acabaríamos con la discusión en muchos sentidos.

En lo que respecta a la incompatibilidad con el ejercicio de otras profesiones sanitarias, se intenta con ello evitar posibles conflictos de intereses, sobre todo en el ciclo prescripción-dispensación.

Con el fin de garantizar la independencia en la toma de decisiones y evitar conflictos de intereses se establecen las incompatibilidades con intereses económicos, pero en la redacción actual caben muchas dudas en cuanto a su interpretación, puesto que la legislación no explicita claramente que se entiende por intereses económicos directos de los laboratorios farmacéuticos y/o almacenes mayoristas, a la vez que tampoco existe una amplia jurisprudencia al respecto, ni analogías jurídicas con las que comparar, aunque podría entenderse como la vinculación –por cuenta propia– en la administración, la dirección y gestión, o cualquier tipo de participación en la propiedad social, o, por cuenta ajena, mediante la actividad profesional remunerada de cualquier clase. La experiencia en la inspección farmacéutica sobre estos aspectos de la legislación también es escasa, y solamente en casos concretos se ha podido concluir el expediente sancionador.

COLEGIOS PROFESIONALES[1]

Desde el punto de vista jurídico, los Colegios profesionales son corporaciones de derecho público, amparadas por la Ley y reconocidas por el Estado, con personalidad jurídica propia y plena capacidad de obrar para el cumplimiento de sus fines. La Ley 2/1974, de 13 de febrero, sobre Colegios profesionales (BOE núm. 40, de 15 de febrero), continúa siendo a día de hoy, pese a su antigüedad, el marco normativo estatal de referencia sobre Colegios Profesionales.

Conforme a lo establecido en el art. 1.3 de la referida Ley, son fines esenciales de estas Corporaciones la ordenación del ejercicio de las profesiones, la representación exclusiva de las mismas y la defensa de los intereses profesionales de los colegiados.

La razón de ser de la colegiación se justifica en la atribución a los Colegios de potestades de seguimiento y supervisión del ejercicio profesional. Y es que la incidencia que determinados servicios y actividades tienen, o pueden llegar a tener, sobre los derechos de los ciudadanos a los que se dirigen, llevaron al legislador a entender que el control de sus propios compañeros de profesión, agrupados colegiadamente, era la mejor de las fórmulas para garantizar su correcta prestación.

[1] *Cuestión redactada por Luis J. González Díez, Presidente del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid (mayo 2018).*

90ª. COLEGIOS PROFESIONALES Y CONSEJO GENERAL.

90.1. Colegios profesionales: caracteres y fines.

El artículo 149.1.18ª de nuestra Constitución habilita al Estado para dictar la legislación básica en materia de Colegios Profesionales, en base a la equiparación que, en determinados aspectos, y por las funciones o competencias públicas que les han sido atribuidas, se asume existe entre estos y las Administraciones territoriales.

De esta manera, el Estado es el único competente para fijar las reglas básicas a las que los Colegios han de ajustar su organización y competencias. Así, reiteradamente, el Tribunal Constitucional ha venido manifestando que, *"aunque los Colegios se constituyen para defender primordialmente los intereses privados de sus miembros, tienen una dimensión pública que les equipara a las Administraciones Públicas de carácter territorial, aunque a los solos aspectos organizativos y competenciales en los que ésta se concreta y singulariza"* (STC 76/1983; STC 20/1988; STC 87/1989; STC 3/2013; STC 91/2013).

Cuando existan varios Colegios de la misma profesión cuyo ámbito sea inferior al estatal existirá un Consejo General. A los Consejos, entre otras funciones, les corresponde elaborar, para todos los Colegios de una misma profesión, unos Estatutos generales, que han de someterse a la aprobación del Gobierno, a través del Ministerio correspondiente. En la misma forma se elaboran y aprueban los Estatutos particulares de los Colegios de ámbito autonómico y provincial, que han de ser calificados de legalidad por la autoridad competente, y posteriormente registrados y publicados para general conocimiento.

COLEGIOS PROFESIONALES ***Disposiciones autonómicas***	
1. Andalucía	*1. Ley 10/2003 de 6 de noviembre*
2. Aragón	*2. Ley 2/1998 de 12 de marzo*
3. Canarias	*3. Ley 10/1990 de 23 de mayo*
4. Cantabria	*4. Ley 1/2001 de 16 de marzo*
5. Castilla-La Mancha	*5. Ley 10/1999 de 26 de mayo*
6. Castilla y León	*6. Ley 8/1997 de 8 de julio*
7. Cataluña	*7. Ley 7/2006 de 31 de mayo*
8. C. Valenciana	*8. Ley 6/1997 de 4 de diciembre*
9. Extremadura	*9. Ley 11/2002 de 12 de diciembre*
10. Galicia	*10. Ley 11/2001 de 18 de sepbre.*
11. Islas Baleares	*11. Ley 10/1998 de 14 de diciembre*
12. La Rioja	*12. Ley 4/1999 de 31 de marzo*
13. C. Madrid	*13. Ley 19/1997 de 11 de julio*
14. Navarra	*14. Ley Foral 3/1998 de 6 abril*
15. País Vasco	*15. Ley 18/1997 de 21 de nov.*
16. Región de Murcia	*16. Ley 6/1999 de 4 de noviembre*[1]

[1] *Ley 6/1999, de 4 de noviembre, de Colegios Profesionales de la Región de Murcia, recientemente modificada por Ley 3/2013, de 3 de mayo*

Tras la modificación introducida en el apartado 2 del art. 3 de la Ley de Colegios Profesionales, por el art. 5.cinco y Disposición Transitoria Cuarta de la Ley 25/2009 (Ley Ómnibus -de transposición de la Directiva de Servicios-), corresponde al legislador estatal la determinación de las profesiones cuyo ejercicio se sujeta a colegiación obligatoria.

Frente al principio general de libre asociación, esta Ley, de 2009, "reformula" el correspondiente a la colegiación, de manera que su calificación como "obligatoria", inicialmente característica de estas Corporaciones, se deja en manos del legislador estatal, que debe tener en cuenta si la misma es, o no el mejor y más eficiente instrumento de control del ejercicio profesional, para una óptima defensa de los derechos de los destinatarios de los servicios, sobre todo en aquellos casos en que puedan verse afectadas, de manera grave y directa, materias de especial interés público, como puedan ser la protección de la salud y de la integridad física o la seguridad personal o jurídica de las personas físicas.

Ya el Tribunal Constitucional, en su Sentencia 330/1994, de 15 de diciembre[2], recordaba que el art. 36 de la Constitución "no imponía un único modelo de Colegio profesional", y apuntaba a que en los supuestos de colegiación voluntaria, no debería erigirse una inexistente obligación constitucional de colegiarse", que tampoco podría ser entendida como "un requisito habilitante para el ejercicio profesional".

Desde este punto de vista, la ya referida Disposición Transitoria Cuarta de la Ley 25/2009 ("vigencia de las obligaciones de colegiación"), encomendó al Gobierno, previa consulta a las Comunidades Autónomas, la remisión a las Cortes de un proyecto de ley que determinase las profesionales para cuyo ejercicio la colegiación fuera, en efecto, obligatoria, proyecto que a esta fecha no ha visto la luz, a pesar de los intensos trabajos llevados a cabo en torno al mismo, al albur de los requerimientos llegados desde Europa.

De este modo, ya en el año 2013, el Plan Nacional de Reformas del Reino de España expresamente incluyó como compromiso del Gobierno, la elaboración y aprobación de un anteproyecto de Ley de Colegios y Servicios Profesionales, una norma llamada a eliminar potenciales obstáculos al acceso y ejercicio de un número elevado de actividades profesionales.

La regla general sería la de libertad de acceso y de ejercicio y las limitaciones a este principio general deberían responder a los principios de necesidad, proporcionalidad y no discriminación. Esta misma Ley incorporaría la normativa sobre Colegios Profesionales, normativa que reforzaría el modelo de normal coexistencia entre los Colegios de pertenencia obligatoria y los de adscripción voluntaria, y clarificaría sus normas de funcionamiento, adaptándolas a la realidad actual, su ámbito geográfico, sus funciones deontológicas y disciplinarias, su régimen económico y cuotas, el ejercicio efectivo de la tutela por la administración que correspondiera o las funciones de los Consejos Generales, entre otras.

[2] *Sentencia del Tribunal Constitucional, Pleno, núm. 330/1994 de 15 Dic., Rec. 2061/1992 (Recurso de inconstitucionalidad interpuesto contra la Ley 9/1992, de 30 de abril, de Mediación en seguros privados)*

Reiteraba este Plan la idea de que la colegiación sólo podría exigirse para profesiones tituladas y por ley estatal, cuando resultase más eficiente la supervisión de la actividad por parte de los Colegios que por parte de las Administraciones Públicas. Además limitaría al máximo las reservas de actividad, reduciría las obligaciones de colegiación y simplificaría los requisitos de acceso a las distintas profesiones.

A nivel interno, y de manera reiterada, también la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia ha venido presionando para reformar el sector, ofreciendo una "desregulación profunda" que le permita adaptarse al Mercado Único.

Ante este panorama, en julio de 2016 el Consejo Europeo emitió un dictamen sobre el *Programa de Estabilidad de España y su Plan de Reformas*, incluyendo nuevamente entre sus recomendaciones[3] la de "*adoptar la reforma prevista de los colegios y servicios profesionales"*, reiterando el objetivo fundamental de facilitar la libertad de circulación y de establecimiento de los operadores y la unidad de mercado de los servicios profesionales.

Llegados a 2018, esta gran reforma de los servicios y los Colegios Profesionales se encuentra aún en la "agenda de asuntos pendientes". Cabe entender, pues, que, a pesar de las opiniones de la Comisión Europea y de otras instituciones y organismos internacionales como el FMI o la OCDE, esta normativa "liberalizadora" todavía deberá esperar.

90.2. Funciones que corresponden a los Colegios profesionales

El presente epígrafe tiene por objeto situar el papel de los Colegios de Farmacéuticos y de su Consejo General en el contexto actual de profunda transformación que viene experimentando tanto la profesión como las instituciones que la representan, en buena medida a partir de la protagonizada por nuestra Administración, por aplicación de los principios y objetivos sobre los que se asienta la Estrategia 2020, es decir "la agenda de crecimiento y empleo de la UE en esta década"[4]

90.2.1.- Naturaleza jurídica.

Tal y como se ha señalado, los Colegios Profesionales son Corporaciones de Derecho Público, amparadas por la Ley y reconocidas por el Estado, con personalidad jurídica propia y plena capacidad de obrar para el cumplimiento de sus fines.

Se rigen por la legislación estatal y autonómica en la materia así como por sus propios Estatutos y restante normativa de régimen interior. Su funcionamiento y estructura interna son democráticos.

Como tales Corporaciones, los Colegios no forman parte del "Sector público" ni se consideran Administración institucional, quedando, por ende, fuera del ámbito

---

[3] *Formuladas en virtud del artículo 6 del Reglamento (UE) núm. 1176/2011*

[4] *https://ec.europa.eu/info/business-economy-euro/economic-and-fiscal-policy-coordination/eu-economic-governance-monitoring-prevention-correction/european-semester/framework/europe-2020-strategy_es*
El crecimiento inteligente, sostenible e integrador es la mejor manera de superar las deficiencias estructurales de la economía europea, mejorar la competitividad y productividad y sustentar una economía social de mercado sostenible

subjetivo de la Ley 40/2015, de 1 de octubre[5]. Se rigen básicamente por su normativa específica, si bien, en el ejercicio de las funciones públicas que les han sido atribuidas por ley o delegadas por una Administración Pública les es de aplicación supletoria la normativa reguladora del procedimiento administrativo común de las Administraciones Públicas (en particular, la Ley 39/2015, de 1 de octubre).

Los Colegios Profesionales se someten a los principios de transparencia en su gestión y buen gobierno corporativo, en los términos establecidos en el art. 2.1e) de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno.

Con base en esta Ley, sus obligaciones se refieren tanto a la publicidad activa como al derecho de acceso a la información pública, quedando, no obstante, limitadas o referidas a aquellas de sus actividades que se sujetan a Derecho Administrativo (funciones públicas). Así, de una parte, los Colegios están obligados a ofrecer determinada información organizativa, institucional, estadística, económica, etc. y a publicarla de oficio en sus respectivas páginas web. De otra, deben atender a los requerimientos de información que se les soliciten, siempre que se inscriban en el marco de dichas actividades públicas y no afecten o puedan afectar a la seguridad pública o al derecho a la protección de los datos de carácter personal de sus colegiados.

Por su parte, el buen gobierno en el ámbito colegial, aunque muy ligado a la deontología, no se identifica con la misma. No es sino un modo de dirigir y gestionar responsable, comprometido con el cumplimiento de los deberes inherentes a cada cargo y con la legislación aplicable a cada organización.

La naturaleza mixta de los Colegios les ha situado en el punto de mira de algunas de las más importantes reformas normativas de los últimos años, como es la introducida en el Código Penal, a través tanto de la de la LO 5/2010, de 22 de junio como, posteriormente, de la LO 1/2015, de 30 de marzo. Ambas normas han incluido en dicho Cuerpo legal la figura de la "responsabilidad penal de las personas jurídicas", en respuesta tanto a un *"incesante proceso de armonización internacional del derecho penal como a la sentida necesidad de dar respuesta eficaz al avance de la criminalidad empresarial, fundamentalmente en el marco de la delincuencia económica"*.

Esta regulación innovadora en nuestro ordenamiento jurídico, por la que se transfiere la responsabilidad penal de determinadas personas físicas a la persona jurídica de la que forman parte, se incorporó a través básicamente de un nuevo artículo en el Código Penal: el art. 31 bis). Entre las personas jurídicas potencialmente responsables se incluyen desde este momento a los Colegios Profesionales, como así lo ha determinado, además, la Fiscalía General del Estado, a través de sus Circulares 1/2011 y 1/2016. Con estas Circulares la Fiscalía pretende impartir instrucciones a los Fiscales que les permitan valorar la eficacia de los planes de compliance de las organizaciones, y quedar exentas –o no- de responsabilidad penal ante la comisión de alguno de los delitos imputables a las personas jurídicas.

[5] *Ley 40/2015, de 1 de octubre, de régimen jurídico del sector público*

Por medio de ellas la Fiscalía ha justificado una suerte de equiparación entre los Colegios profesionales, las Cámaras de Comercio, los sindicatos o los partidos políticos evitando de este modo una interpretación excesivamente extensiva de las potestades públicas de soberanía atribuidas a las Administraciones strictu sensu. Ello ha motivado que Colegios de Farmacéuticos, como el de Madrid, hayan diseñado ya modelos de compliance normativo a partir de Códigos Éticos, políticas y procedimientos de actuación rectores de sus principales actividades, y sobre los que asienta una verdadera cultura corporativa.

En una línea parecida parece se ha de interpretar la nueva normativa en materia de contratación pública, esto es, la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de contratos del sector público, por las que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, y que entró en vigor el 9 de marzo de este mismo año (2018). Dicha interpretación responde, una vez más, al hecho de que ninguna Ley administrativa considera a las Corporaciones de Derecho público, no ya como Administraciones públicas, sino -como ya hemos apuntado- ni tan siquiera como entidades del sector público. Y en buena medida ello es así porque, salvo excepciones (como sucede con los Colegios que operan en el ámbito de la gestión urbanística) estas entidades basan sus actividades en la representación, promoción o defensade los intereses corporativos de sus colegiados.

En materia de protección de datos, el proyecto de ley que a la fecha de cierre de edición de esta obra, se encuentra en fase de enmiendas en el Congreso de los Diputados, y que integrará determinadas cuestiones no específicamente recogidas en el Reglamento (UE) 2016/679 del parlamento europeo y del consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos), establece obligaciones específicas para los Colegios profesionales, como responsables del tratamiento masivo de datos personales, en algunos casos especialmente sensibles. Estas obligaciones, como la de designación de un Delegado de protección de datos, deben verse cumplidas antes del 25 de mayo de 2018.

90.2.2.- Fines y funciones

Los fines y funciones esenciales de los Colegios Profesionales, también en el marco de la profesión farmacéutica, Se recogen en el siguiente cuadro:

FINES Y FUNCIONES DE LOS COLEGIOS PROFESIONALES

a) ordenación, en el ámbito de sus competencias, de la actividad profesional de los colegiados;
b) representación institucional exclusiva de la profesión en su ámbito territorial;
c) defensa de los derechos e intereses de los colegiados;
d) satisfacción de los intereses generales relacionados con el ejercicio de la profesión;
e) protección de los intereses de consumidores y usuarios;
f) cooperación con los poderes públicos en la defensa y promoción de la salud; y
g) seguimiento de la observancia de las normas éticas que rigen la profesión.

La Jurisprudencia ha delimitado las actividades y funciones de naturaleza pública que ejercen los Colegios, señalando como tales: la colegiación –obligatoria-, el régimen electoral, de recursos contra sus actos administrativos y disciplinarios, y los visados de trabajos profesionales, "cuando así lo establezcan los respectivos Estatutos".

La colegiación otorga al ciudadano certeza sobre la titulación y la idoneidad formativa de los profesionales colegiados. Esta idoneidad se basa en la calidad de la formación, que ha de ser, en todo caso continuada. Y si esta continuidad es necesaria en todas las profesiones, se muestra especialmente importante en las sanitarias. A los farmacéuticos, situados en la primera línea asistencial, la actualización en conocimientos científicos-técnicos les permite asegurar no sólo una correcta atención a los pacientes sino también que el Sistema de Salud, con el que colaboran, se dote de las garantías necesarias para que estos reciban los medicamentos y productos sanitarios que se les prescriban de forma adecuada, conforme a sus necesidades clínicas, en las dosis precisas según sus requerimientos individuales y durante el periodo de tiempo adecuado.

En este mismo marco se inscribe el rol jugado por los Colegios en los procesos de reconocimiento de cualificaciones, conforme a lo dispuesto en la Directiva 2013/55/UE, y de prestación de asistencia a ciudadanos y Estados Miembros en esta materia, en particular información sobre la legislación nacional que regula cada profesión, la de carácter social y, en su caso, las normas deontológicas.

Cabe significar que a los Colegios, como principales valedores de la deontología y de la ética profesional, les corresponde, también, el ejercicio de la potestad disciplinaria sobre los colegiados, tanto en el orden profesional como propiamente colegial, velando por el cumplimiento de la legalidad vigente y por su independencia, su integridad y respeto al secreto profesional. Desde este punto de vista, los colegiados quedan sujetos a la responsabilidad disciplinaria que se deriva de la comisión de las conductas tipificadas (tipos infractores) en los respectivos Estatutos así como en las normas o principios rectores

recogidos en sus Códigos de deontología profesional. Todo ello sin perjuicio de la concurrencia de otras potenciales responsabilidades que, en el orden civil, administrativo o penal, pudieran, en su caso, corresponderles.

Las resoluciones sancionadoras colegiales, al igual que el resto de actos emanados de los órganos de estas Corporaciones, siempre que se sujeten al Derecho Administrativo, y una vez agotados los recursos corporativos, son recurribles ante la Jurisdicción Contencioso-Administrativa.

Por otra parte, a partir de la modificación operada por la ya mencionada Ley 25/2009, se atribuye a los Colegios "*la protección de los intereses de los consumidores y usuarios de los servicios de sus colegiados*". Esta función tiene directa relación con lo dispuesto en el art.

51.1 de nuestra Constitución, que encomienda a los poderes públicos "la defensa de los consumidores y usuarios, protegiendo, mediante procedimientos eficaces, la seguridad, la salud y los legítimos intereses económicos de los mismos". Es por ello, que los Colegios han de habilitar una *Ventanilla Única* para que tales consumidores y usuarios puedan ejercer sus derechos y tramitar sus quejas y reclamaciones, por vía electrónica o a distancia.

Esta Ventanilla ha de permitir, asimismo, a los profesionales realizar, por vía electrónica y a distancia, todos los trámites necesarios para la colegiación, su ejercicio y su baja en el mismo. Procura, además, un acceso directo al registro de colegiados, al registro de sociedades profesionales, a los diferentes sistemas de resolución de reclamaciones y recursos, a los datos de contacto de las diversas organizaciones de consumidores y usuarios, a la Memoria Anual del Colegio y al Código Deontológico de la profesión[6].

No hemos de olvidar, tampoco, la valiosa colaboración que los Colegios profesionales prestan a la Administración de Justicia. Y es que el artículo 341.1 de la Ley de Enjuiciamiento Civil encomienda a estas Corporaciones la confección anual, y posterior envío, de un listado de colegiados dispuestos a actuar como peritos[7]. El sistema actual garantiza que todas las personas incluidas en tales listados cumplen con los requisitos necesarios (titulación, formación, etc.) a tal fin, a la par que dota a los registros que a partir de los mismos se configuren de indudables notas de profesionalidad, disponibilidad y responsabilidad.

Los Colegios Farmacéuticos, en su dimensión de Colegios sanitarios, y conforme a lo establecido en el Real Decreto 640/2014, de 25 de julio, regulador del Registro Estatal de Profesionales Sanitarios, deben colaborar en el buen fin y operatividad de este importante Registro, para que pueda cumplir adecuadamente con los objetivos que se le atribuyen, a saber: a) facilitar la adecuada planificación de las necesidades de

---

[6] *Código Deontológico del COFM: publicado en el BOCM por RESOLUCIÓN de 8 de noviembre de 2005, de la Dirección General de Relaciones con la Administración de Justicia y de Política Interio*

[7] *"1. En el mes de enero de cada año se interesará de los distintos Colegios profesionales o, en su defecto, de entidades análogas, así como de las Academias e instituciones culturales y científicas a que se refiere el apartado segundo del artículo anterior el envío de una lista de colegiados o asociados dispuestos a actuar como peritos. La primera designación de cada lista se efectuará por sorteo realizado en presencia del Secretario Judicial, y a partir de ella se efectuarán las siguientes designaciones por orden correlativo".*

profesionales sanitarios del Estado y b) coordinar las políticas de recursos humanos en el ámbito del Sistema Nacional de Salud.

Este Real Decreto atribuye a los Colegios profesionales, Consejos autonómicos y Consejos generales del ámbito sanitario, la obligación de comunicar los datos referidos a los profesionales colegiados incluidos en sus registros particulares (en concreto, datos de colegiación y de situación de habilitación profesional), algunos de los cuales de necesario carácter público (entre ellos, nombre y apellidos, titulación y especialidad del profesional, fechas de su obtención, lugar en que ejerce y funciones).

El 22 de septiembre de 2017 se publicaba, además, en el BOE, la Orden SSI/890/2107 en desarrollo de ese Real Decreto. Por medio de esta Orden Ministerial se ha establecido el soporte, el formato y otras características técnicas sobre las que se ha de llevar a cabo la transferencia de datos al Registro por parte de las entidades obligadas a ello, ofreciendo ya para él virtualidad práctica.

Finalmente hemos de señalar que en el ámbito de las farmacéutico, y específicamente, en el de las oficinas de farmacia, a los efectos de lo previsto en el art. 107.4 del texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social, los Colegios de Farmacéuticos (a cuyos titulares-propietarios los mismos representan), asumen la función de concertar con la autoridad sanitaria competente las condiciones sobre las que estas basan su colaboración con el Sistema público Sanitario, elaborando, así, la factura mensual correspondiente a las recetas en ellas dispensadas para su posterior liquidación y abono, conforme a los procedimientos dispuestos en los referidos Conciertos.

90.2.3.- Organización

En el ejercicio de la facultad de autorregulación que la Ley igualmente les otorga, los Colegios elaboran sus propios Estatutos para ordenar el ejercicio de sus competencias, su organización interna, su régimen de funcionamiento, el procedimiento para la elección y constitución de sus órganos de gobierno, incluyendo en este el régimen de convocatoria, el sistema de votaciones y la adopción de acuerdos. Una vez aprobados, los Estatutos se notifican al Consejo General, que, a su vez, es responsable de elaborar el Estatuto General de la profesión[8].

Para atender a las diversas actividades que son propias del ejercicio de la profesión, los Colegios Oficiales de Farmacéuticos pueden constituir Secciones colegiales o Vocalías, recogiéndose en los Estatutos de cada uno de ellos, la regulación de su régimen de constitución y funcionamiento. Al frente de tales Secciones o Vocalías se sitúan los Vocales que en cuya representación se designen.

---

[8] *Recientes pronunciamientos judiciales atribuyen a los Consejos la facultad de aprobar los estatutos particulares de los Colegios y sus modificaciones. Todo ello a pesar de lo dispuesto en algunas Leyes autonómicas, como la Ley 19/1997, de Colegios Profesionales de la Comunidad de Madrid, que reconoce a estos la facultad de elaborar y aprobar sus Estatutos de forma autónoma, sin más limites que los impuestos por las Leyes. En esta línea se pronuncia la reciente Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso Administrativo) núm. 523/2017, de 7 de marzo.*

90.3. Colegiación

El artículo 36 de la Constitución establece una reserva de ley en relación con la definición del régimen jurídico de los Colegios Profesionales y el ejercicio de las profesiones tituladas.

Como se ha venido apuntando, reiterada doctrina del Tribunal Constitucional reconoce, además, en la colegiación una garantía para los ciudadanos, de manera que el legislador, en cada caso y con atención especial a las exigencias del interés público, de la protección de la salud y de la integridad física o de la seguridad personal o jurídica de las personas físicas, ha de determinar la obligatoriedad de la colegiación para cada profesión concreta.

Esta justificación fue tenida también en cuenta en la Directiva 2006/123/CE, de Servicios de Mercado Interior, que en su artículo 2, apartado f) segregó de su ámbito de aplicación a "los servicios sanitarios, prestados o no en establecimientos sanitarios, independientemente de su modo de organización y de financiación a escala nacional y de su carácter público o privado**".**

En la misma línea, los servicios sanitarios, y entre ellos los servicios farmacéuticos, quedaron excluidos, conforme a lo dispuesto en el art. 2 letra f), de la Ley 17/2009, de 23 de noviembre[9], sobre el libre acceso a las actividades y servicios y su ejercicio.

En efecto, la farmacéutica es una profesión titulada, regulada y colegiada. Así se dispone en los arts. 2 y 4 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, que establece para estas profesiones la organización en Colegios Profesionales oficialmente reconocidos por los poderes públicos.

Por tal motivo, para que el farmacéutico pueda ejercer regularmente su profesión, en cualquiera de sus modalidades y especializaciones legalmente reconocidas, es requisito indispensable, la plena incorporación, en calidad de ejerciente, al Colegio Oficial de Farmacéuticos en cuyo ámbito territorial vaya a desarrollar, en forma única o principal, su actividad. Así, cuando un farmacéutico colegiado ejerza su profesión en el ámbito territorial de otro Colegio, en tanto actúe en dicho ámbito, quedará sujeto a sus competencias de ordenación, control deontológico y potestad disciplinaria.

Esta obligación se ha de entender vigente hasta tanto entre en vigor la Ley básica del Estado llamada a determinar (por imperativo de la ley Ómnibus) las profesiones para cuyo ejercicio es preceptiva la colegiación. Y dado que esta Ley no ha sido aún aprobada, la incorporación al Colegio sigue siendo obligatoria para el ejercicio de la profesión de farmacéutico.

Esta obligatoriedad se mantenía, en lo fundamental, en el último borrador de anteproyecto de Ley de Servicios y Colegios Profesionales conocido (de noviembre de

---

[9] *"f) Los servicios sanitarios, incluidos los servicios farmacéuticos, realizados o no en establecimientos sanitarios e independientemente de su modo de organización y de financiación a escala estatal y de su carácter público o privado, prestados por profesionales de la salud a sus pacientes, con objeto de evaluar, mantener, restaurar su estado de salud, cuando estas actividades estén reservadas a profesiones sanitarias reguladas".*

2014). El texto vinculaba este deber al ejercicio de las actividades de los farmacéuticos dirigidas a la producción, conservación y dispensación de los medicamentos y a la colaboración en los procesos analíticos, farmacoterapéuticos y de vigilancia de la salud pública (artículo 6 de la Ley 44/2003, de ordenación de las profesiones sanitarias). Este texto apuntaba, además, a que, tras su entrada en vigor, en el marco de las profesiones sanitarias, la obligación de colegiación se restringiría a médicos, farmacéuticos, dentistas, veterinarios, enfermeros, fisioterapeutas, podólogos y ópticos-optometristas.

Tal y como sostiene abundante doctrina[10] el fundamento de la obligatoriedad de la colegiación también "se proyecta sin género de duda sobre el supuesto del personal al servicio de la Administración", ya que, como cualquier otro profesional, está sujeto a las reglas éticas y deontológicas por cuya salvaguardia vela el Colegio Profesional". La Administración no sustituye al Colegio en esa función esencial, correspondiéndole, eso sí, la organización y disciplina del servicio.

Y así lo ha manifestado nuestro Alto Tribunal en una serie de sucesivas sentencias que han declarado la inconstitucionalidad y nulidad de las dispensas de colegiación obligatoria a los empleados públicos establecidas en la legislación autonómica. La primera de esas sentencias, y que fija la doctrina de referencia, fue la STC 3/2013, de 17 de enero, que resolvió el recurso de inconstitucionalidad promovido por el Presidente del Gobierno, contra el inciso "o para la realización de actividades propias de su profesión por cuenta de aquellas" del art. 30.2 de la ley del Parlamento de Andalucía 15/2001, de 26 de diciembre, de medidas, fiscales, presupuestarias, de control y administrativas.

Esta doctrina constitucional, fue reproducida en las Sentencias relativas a las exenciones dispuestas en la legislación de las Comunidades Autónomas de Extremadura, Asturias, Canarias, Cataluña, País Vasco o Castilla-León (Sentencias del Tribunal Constitucional 46/2013, 50/2013, 63/2013, 123/2013, 201/2013, 150/2014 y 229/2015, respectivamente).

En suma, quien ostente la titulación requerida y reúna las condiciones señaladas estatutariamente tendrá derecho a ser admitido en el Colegio de Farmacéuticos que corresponda. En aplicación de la normativa actualmente vigente, con carácter general, son, pues, colegiados ejercientes los farmacéuticos que ejercen la profesión en cualquiera de las modalidades o especialidades profesionales para las que habilita el título académico oficial en Farmacia. Y sin ejercicio aquellos farmacéuticos que, perteneciendo voluntariamente a un Colegio Oficial de Farmacéuticos, hayan optado por no ejercerla

.

90.4. Actividad profesional del farmacéutico

El farmacéutico es un profesional sanitario cuyo objetivo prioritario es la atención integral al paciente, en torno al medicamento y a los productos sanitarios, asegurando su uso seguro y eficiente y la obtención de los mejores resultados en salud. Por tal motivo, no se concibe la asistencia sanitaria sin la intervención del farmacéutico.

[10] *Por todos, Prof. Luis Calvo. Profesor Titular de Derecho Administrativo en Universidad de Burgos.*

A 31 de diciembre de 2016, el número de farmacéuticos colegiados en nuestro país ascendía a 71.119 –el 80% de ellos en ejercicio-, de los que más del 17% (12.321) lo eran en el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid. Cerca de 50.000 (49.429) de tales profesionales desarrollaban su labor profesional en alguna de las 21.968 farmacias autorizadas en España. En Madrid, la cifra de ejercientes en las 2.852 abiertas al público en 2016 se situó en 8.037. De este modo, la farmacéutica se presentaba como la tercera profesión sanitaria colegiada en España, sólo por detrás de Enfermería y Medicina[11], y en oficina de farmacia el ámbito elegido como primera salida profesional (cerca del 70% de los colegiados en 2016).

El resto de profesionales viene ejerciendo otras actividades de carácter sanitario, en laboratorios de análisis clínicos, en los servicios de farmacia hospitalaria, en la industria farmacéutica, en las unidades de radiofarmacia, en los servicios farmacéuticos veterinarios o en las entidades de distribución. Ello sin olvidar a los miles de farmacéuticos abocados profesionalmente a la docencia, la investigación, la dermo farmacia, la salud pública, la alimentación, la óptica o la ortopedia, entre otras actividades. Se habla de hasta una treintena de salidas profesionales diversas[12].

En cuanto al ejercicio profesional en oficina de farmacia, el más numeroso en la actualidad, se ha de señalar que el legislador ha otorgado a estos establecimientos sanitarios, y por ende, a los farmacéuticos ejercientes en ellos, una serie de funciones cuya realización les corresponde en exclusiva, lo que lleva consigo la asunción de una responsabilidad que es personal y, al mismo tiempo, propia e intransferible. Desde este punto de vista, los Colegios proporcionan a sus colegiados la oportuna cobertura de responsabilidad civil a través de las pólizas colectivas que los mismos suscriben.

En efecto, la farmacia es un establecimiento sanitario privado de interés público, al servicio del Sistema Nacional de Salud, responsable de la prestación farmacéutica, que garantiza el acceso de la población a los medicamentos en condiciones de calidad, equidad e igualdad efectiva. Nuestra sociedad percibe la prestación farmacéutica como un servicio fundamental y básico y al farmacéutico de oficina de farmacia como el profesional sanitario más próximo y accesible. No en vano, la media de habitantes por farmacia en nuestro país es de poco más de 2.100, reduciéndose hasta 1.885 en las capitales de provincia.

De otro lado, es importante significar que, según datos de la Agrupación Farmacéutica de la UE (que representa a todos los Colegios y asociaciones europeas de profesionales farmacéuticos) España registra un ratio de 46,24 farmacias por cada 100.000 habitantes, superando así con creces a otros países comparables en términos demográficos o de población. Y solo en la Comunidad de Madrid se encuentran instaladas más farmacias que todas las abiertas al público en países como Irlanda o Hungría.

En línea con lo ya señalado, el ejercicio de la profesión farmacéutica en oficina de farmacia legalmente establecida requiere de colegiación. Solo un farmacéutico puede

---

[11] *Fuente: Estadísticas de Colegiados y Farmacias Comunitarias 2016. Consejo General de Colegios Farmacéuticos de España*

[12] *Por su parte, a 31 de diciembre de 2017, el número de colegiados en el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid, ascendía a 13.021, de los cuales 2.908 constaban sin ejercicio. Del total de colegiados, 9.963 eran mujeres y 3.058 hombres, situándose el número total de farmacias abiertas al público en 2.854.*

ser titular y propietario de la oficina de farmacia. De igual modo, su cesión, traspaso o trasmisión queda restringido a los farmacéuticos, por lo que solo puede realizarse en favor de otro u otros farmacéuticos colegiados, de conformidad con los requisitos y procedimientos establecidos en la legislación vigente en cada Comunidad Autónoma en esta materia.

En la actualidad son numerosas las Leyes autonómicas de ordenación farmacéutica en proceso de revisión y modernización, todas ellas sobre la base de la distribución competencial dispuesta en nuestra Constitución y en atención a lo que, en materia de planificación, ordenación, funciones y servicios previene la Ley 16/1997, de regulación de los servicios de oficinas de farmacia.

90.5. Consejo General de Colegios de Farmacéuticos.

De acuerdo con la Ley 2/1974, de Colegios Profesionales, los Consejos Generales tienen atribuidas las funciones propias de los Colegios, en tanto tengan ámbito o repercusión nacional. Como máximos órganos representativos, les corresponde dirimir los conflictos que puedan suscitarse entre los distintos Colegios Profesionales así como ejercer las funciones disciplinarias con respecto a los miembros de las Juntas de Gobierno de los Colegios y del propio Consejo.

El Consejo General, es además, el órgano de representación, de coordinación y ejecutivo superior, en el ámbito del Estado e internacional, de los Colegios y, en su caso, de los Consejos Autonómicos en los que dichos Colegios se integran. Tiene la condición de Corporación de Derecho Público, con personalidad jurídica propia y plena capacidad de obrar para el cumplimiento de sus fines.

El Consejo General de Colegios Farmacéuticos de España (CGCOF) tiene su sede en Madrid. Entre sus fines esenciales se sitúa la representación institucional exclusiva de la profesión farmacéutica en el ámbito estatal e internacional, la ordenación del ejercicio profesional, en este mismo ámbito, la defensa y promoción de los intereses de los farmacéuticos, facilitando su avance profesional en beneficio de la sociedad y la colaboración con los poderes públicos en la mejora de la salud de los ciudadanos. Todo ello sin olvidar la protección que requieren los intereses de consumidores y usuarios de los servicios farmacéuticos.

Desde el punto de vista institucional, el Consejo General (CGCOF) es la Corporación a la que el Gobierno de España ha de consultar en los procesos legislativos que inicie y que afecten o puedan afectar a la profesión farmacéutica.

En el ámbito profesional, el CGCOF promueve y desarrolla actividades de diversa naturaleza, tales como publicaciones científicas, asesoramiento técnico-profesional, formación, etc.

ÓRGANOS DEL CONSEJO GENERAL

a. ***Asamblea General:*** *integrada por los miembros del Comité Directivo y por los Presidentes de los 52 Colegios provinciales, o quienes estatutariamente les sustituyan, así como por otro representante más designado por la Junta de Gobierno correspondiente.*

b) ***Pleno:*** *es el órgano ejecutivo de la profesión, del que forman parte los miembros del Comité Directivo, los 19 representantes de los Colegios/Consejos de las 17 Comunidades Autónomas y de las Ciudades Autónomas de Ceuta y Melilla, así como una representación de las 11 Vocalías de Sección, se encarga de llevar a la práctica los acuerdos adoptados por la Asamblea General.*

ÓRGANOS DEL CONSEJO GENERAL

- ✓ *Alimentación,*
- ✓ *Análisis Clínicos,*
- ✓ *Dermofarmacia,*
- ✓ *Distribución,*
- ✓ *Farmacia Hospitalaria,*
- ✓ *Industria, Investigación y Docencia,*
- ✓ *Oficina de Farmacia,*
- ✓ *Óptica Oftálmica y Acústica Audiométrica,*
- ✓ *Ortopedia y*
- ✓ *Titulares);*

c. ***Comité Directivo:*** *elegido por todos los Presidentes de los Colegios Oficiales de Farmacéuticos y del que forman parte el Presidente, 3 Vicepresidentes, un Secretario General, un Tesorero y un Contador.*

Tanto el régimen jurídico básico de los Consejos como, en particular, el Estatuto regulador del Consejo General de Colegios de Farmacéuticos se encuentran en la actualidad pendientes de importantes modificaciones. De hecho, aún se mantiene vigente el Reglamento aprobado por Orden del Ministerio de la Gobernación de 16 de mayo de 1.957, modificado por los Reales Decretos del Ministerio de Sanidad y Consumo 1774/1979, de 22 de junio, RD 616/1982, de 17 de marzo y RD 249/1985, de 23 de enero.

De otra parte, el durante tantos años esperado Código Deontológico de la profesión farmacéutica, ha visto finalmente la luz en marzo de 2018. Tal y como el propio preámbulo del Código señala, su objetivo no es sino *"complementar la normativa legal para garantizar la calidad en la atención y el mantenimiento de los principios éticos profesionales que la sociedad demanda a la profesión farmacéutica, recogiendo el compromiso de esta profesión con la mejora de la salud y la calidad de vida de las personas, animales y medioambiente y su vocación de servicio a la sociedad, adaptando las normas deontológicas de la profesión farmacéutica a la nueva realidad legal y social".*

El Código, que consta de catorce capítulos y 54 artículos, es de obligado cumplimiento para todos los farmacéuticos que ejercen la *NOVENO* profesión en

España, y entre sus aspectos más innovadores se sitúa la introducción de la deontología en el uso de las nuevas tecnologías, en los medios de comunicación, en internet y en las redes sociales.

En el ámbito competencial del Consejo General se inscribió, además, el Pacto que, en noviembre de 2013, el mismo suscribió con el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e igualdad. Se trataba de un importante Acuerdo Marco de Colaboración para trabajar en el Pacto por la Sanidad, el Desarrollo Profesional y la Gestión Clínica.

Este Acuerdo tuvo su origen en la iniciativa "*Tu farmacéutico se compromete contigo*", documento que reunía una docena de objetivos orientados a potenciar el papel activo del farmacéutico en la mejora de la asistencia farmacéutica que reciben los ciudadanos, contribuyendo a la eficiencia del Sistema Nacional de Salud, y a impulsar todas aquellas iniciativas capaces de favorecer la colaboración con el resto de profesionales sanitarios implicados en la atención al paciente. El desarrollo fundamental de este gran Acuerdo se encuentra aún pendiente, si bien se han dado algunos pasos en campos específicos como el de la recertificación profesional.

El Consejo pone a disposición de Colegios de Farmacéuticos, colegiados, estudiantes de Farmacia, medios de comunicación y ciudadanos en general, un conjunto de informaciones a través de su web[13] (estadísticas, consejos de salud, campañas sanitarias, farmacias de guardia, legislación, calendarios de vacunación, etc.) formando parte, al mismo tiempo, de la Red EUGO (Ventanilla única a la que se refieren los arts. 18 y 19 de la Ley 17/2009, de 23 de noviembre sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio), dirigida a empresarios y emprendedores que necesiten autorizaciones, inscripciones en registros, licencias, etc. como requisitos para realizar una actividad remunerada en España, para tramitar tales autorizaciones on line y procurar asistencia y medios de reclamación a consumidores y usuarios para consumidores y destinatarios de los productos y servicios generados por las diferentes actividades económicas .

El Consejo General, junto con los Colegios de Farmacéuticos de cada una de las provincias de España, los de las ciudades Autónomas de Ceuta y Melilla y los Consejos Autonómicos, constituyen la Organización Farmacéutica Colegial (OFC).

[13] https://www.portalfarma.com

PROTECCIÓN DE DATOS[1].

La protección de datos constituye un derecho fundamental de la persona, recogido en la Constitución Española de 1978, en cuyo artículo 18.4 se establece:

> *"La Ley limitará el uso de la informática para garantizar el honor y la intimidad personal y familiar de los ciudadanos y el pleno ejercicio de sus derechos".*

El dato forma parte del patrimonio de la persona que tiene derecho a disponer de él, a conocer quién tiene sus datos y qué hace con ellos. Este derecho fundamental a la protección de datos, en palabras del Tribunal Constitucional en su Sentencia 292/2000, de 30 de noviembre (F.J. 7 primer párrafo) *"consiste en un poder de disposición y de control sobre los datos personales que faculta a la persona para decidir cuáles de esos datos proporcionar a un tercero, sea el Estado o un particular, o cuáles puede este tercero recabar, y que también permite al individuo saber quién posee esos datos personales y para qué, pudiendo oponerse a esa posesión o uso. Estos poderes de disposición y control sobre los datos personales, que constituyen parte del contenido del derecho fundamental a la protección de datos se concretan jurídicamente en la facultad de consentir la recogida, la obtención y el acceso a los datos personales, su posterior almacenamiento y tratamiento, así como su uso o usos posibles, por un tercero, sea el estado o un particular (...)."*

La rápida evolución tecnológica y la globalización han planteado nuevos retos para la protección de los datos personales. La magnitud de la recogida y del intercambio de datos personales ha aumentado de manera significativa. La tecnología permite que tanto las empresas privadas como las autoridades públicas utilicen datos personales en una escala sin precedentes a la hora de realizar sus actividades. Las personas físicas difunden un volumen cada vez mayor de información personal a escala mundial. La tecnología ha transformado tanto la economía como la vida social, y ha de facilitar aún más la libre circulación de datos personales dentro de la Unión y la transferencia a terceros países y organizaciones internacionales, garantizando al mismo tiempo un elevado nivel de protección de los datos personales.

En este marco social y de evolución, se ha aprobado el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos).

A partir del día 25 de mayo de 2018 será plenamente aplicable en todos los Estados de la UE, quedando derogada la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, regula en España la protección de datos de carácter personal (en lo sucesivo LOPD), en todo lo que se oponga al mismo.

---

[1] *Manual 2017©/Cuestión redactadas por Cristina Gómez Piqueras. Sobre el tema véase Maria de la Nieves de la Serna Bilbao: "La protección de datos en el sector farmacéutico" en el Tratado de Derecho Farmacéutico. Aranzadi, 2017.*

A partir del 25 de mayo de 2018, cualquier persona física o jurídica que trate datos personales debe cumplir las disposiciones de la LOPD, que incorporó a nuestro ordenamiento los principios establecidos en la Directiva 95/46/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, y del Reglamento que la desarrolla aprobado por el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre.

El Reglamento ha venido a solucionar algunos problemas de interpretación de la LOPD, ya que al carecer de exposición de motivos se hacía muy difícil aplicar e interpretar la Ley, a lo que se unía una deficiente sistemática e indefinición de conceptos, que se ha solventado gracias a la normativa Comunitaria, la jurisprudencia del Tribunal Supremo y de la Audiencia Nacional, y a la labor interpretativa de la Agencia Española de Protección de Datos a través de los informes del Gabinete Jurídico y de las Resoluciones de los procedimientos.

Los principios de la protección de datos deben aplicarse a toda la información relativa a una persona física identificada o identificable. Para determinar si una persona física es identificable, deben tenerse en cuenta todos los medios, como la singularización, que razonablemente pueda utilizar el responsable del tratamiento o cualquier otra persona para identificar directa o indirectamente a la persona física; así como los costes y el tiempo necesarios para la identificación, teniendo en cuenta tanto la tecnología disponible en el momento del tratamiento como los avances tecnológicos. Por lo tanto los principios de protección de datos no deben aplicarse a la información anónima, es decir información que no guarda relación con una persona física identificada o identificable, ni a

los datos convertidos en anónimos de forma que el interesado no sea identificable, o deje de serlo.

La LOPD considera los datos de salud como datos especialmente protegidos, estableciendo un régimen jurídico de protección reforzado debido a la proximidad a la esfera más íntima o privada de la persona; si para el tratamiento de datos personales se exige el consentimiento inequívoco del interesado, en el caso de los datos de salud se exige el consentimiento expreso, si bien se exceptúa tal consentimiento cuando el tratamiento de los datos sea necesario para la prevención o para el diagnóstico médico, la prestación de asistencia sanitaria o tratamientos médicos o la gestión de servicios sanitarios, siempre que dicho tratamiento de datos se realice por un profesional sanitario sujeto al secreto profesional o por otra persona sujeta asimismo a una obligación equivalente de secreto.

El Reglamento define «datos relativos a la salud» como los datos personales relativos a la salud física o mental de una persona física, incluida la prestación de servicios de atención sanitaria, que revelen información sobre su estado de salud. Se trata de datos sensibles o que revelen información sobre su estado de salud. Los datos de salud se consideran “categoría especial de datos” junto con los datos personales de origen étnico o racial, las opiniones políticas, las convicciones religiosas o filosóficas, o la afiliación sindical, datos genéticos, datos biométricos dirigidos a identificar de manera unívoca a una persona física, datos relativos a la salud, datos relativos a la vida sexual o las orientación sexuales de una persona física.

91ª. DEBERES EN MATERIA DE PROTECCIÓN DE DATOS.EN EL ÁMBITO FARMACÉUTICO

91.1. Introducción

Las obligaciones o DEBERES de las personas físicas o jurídicas que traten datos de carácter personal (por ejemplo, Oficinas de farmacia, laboratorios farmacéuticos, laboratorios de análisis clínicos, etc.), desde la perspectiva del Reglamento Europeo de protección de datos, son las siguientes:

DEBERES EN MATERIA DE PROTECCIÓN DE DATOS
▪ *Medidas de seguridad adecuadas a los datos a tratar.* ▪ *Evaluación de impacto relativa a la protección de datos.* ▪ *Designación de un Delegado de protección de datos* ▪ *Información que deberá facilitarse cuando los datos personales se obtengan del interesado* ▪ *Información que deberá facilitarse cuando los datos personales no se hayan obtenido del interesado* ▪ *Deber de confidencialidad*

91.2. Medidas de seguridad adecuadas a los datos a tratar.

El responsable del fichero o el encargado del tratamiento tienen que adoptar las medidas de seguridad adecuadas a los datos que vayan a tratar. Las medidas de seguridad serán algo dinámico que se han de ir adecuando teniendo en cuenta el estado de la técnica, los costes de aplicación, y la naturaleza, el alcance, el contexto y los fines del tratamiento, así como riesgos de probabilidad y gravedad variables para los derechos y libertades de las personas físicas. Deben garantizar un nivel de seguridad adecuado al riesgo, que en su caso incluya, entre otros:

NIVEL DE SEGURIDAD
a) La seudonimización y el cifrado de datos personales;
b) La capacidad de garantizar la confidencialidad, integridad, disponibilidad y resiliencia permanentes de los sistemas y servicios de tratamiento;
c) La capacidad de restaurar la disponibilidad y el acceso a los datos personales de forma rápida en caso de incidente físico o técnico;
d) Un proceso de verificación, evaluación y valoración regulares de la eficacia de las medidas técnicas y organizativas para garantizar la seguridad del tratamiento.

Al evaluar la adecuación del nivel de seguridad se tendrán particularmente en cuenta los riesgos que presente el tratamiento de datos, en particular como consecuencia de la destrucción, pérdida o alteración accidental o ilícita de datos personales transmitidos, conservados o tratados de otra forma, o la comunicación o acceso no autorizados a dichos datos.

El Reglamento Europeo incide en la necesidad de realizar códigos de conducta o que haya un mecanismo de certificación que pueda servir de elemento para demostrar el cumplimiento de las obligaciones en
materia de seguridad.

Se mantiene la obligación de que las medidas de seguridad sean organizativas, es decir, que el empleador explique a las personas de su empresa que tengan acceso a datos personales de lo que pueden y deben hacer para que no se produzca un problema de seguridad.

En caso de violación de la seguridad de los datos personales, el responsable del tratamiento la notificará a la autoridad de control competente sin dilación indebida y, de ser posible, a más tardar 72 horas después de que haya tenido constancia de ella, a menos que sea improbable que dicha violación de la seguridad constituya un riesgo para los derechos y las libertades de las personas físicas. Si la notificación a la autoridad de control no tiene lugar en el plazo de 72 horas, deberá ir acompañada de indicación de los motivos de la dilación.

91.3 Evaluación de impacto relativa a la protección de datos.

Cuando sea probable que un tipo de tratamiento, en particular si utiliza nuevas tecnologías, por su naturaleza, alcance, contexto o fines, entrañe un alto riesgo para los derechos y libertades de las personas físicas, el responsable del tratamiento realizará, antes del tratamiento, una evaluación del impacto de las operaciones de tratamiento en la protección de datos personales. Una única evaluación podrá abordar una serie de operaciones de tratamiento similares que entrañen altos riesgos similares.

91.4. Delegado de protección de datos

El responsable y el encargado del tratamiento designarán un delegado de protección de datos siempre que:

DELEGADO DE PROTECCIÓN DE DATOS ***Requisitos para la designación***
a) el tratamiento lo lleve a cabo una autoridad u organismo público, excepto los tribunales que actúen en ejercicio de su función judicial; *b) las actividades principales del responsable o del encargado consistan en operaciones de tratamiento que, en razón de su*

naturaleza, alcance y/o fines, requieran una observación habitual y sistemática de interesados a gran escala, o

c) las actividades principales del responsable o del encargado consistan en el tratamiento a gran escala de categorías especiales de datos personales.

91.5. Información que deberá facilitarse cuando los datos personales se obtengan del interesado

Cuando se obtengan de un interesado datos personales relativos a él, el responsable del tratamiento, en el momento en que estos se obtengan, le facilitará toda la información indicada a continuación, salvo que el interesado ya disponga de la información:

- La identidad y los datos de contacto del responsable y, en su caso, de su representante;
- Los datos de contacto del delegado de protección de datos, en su caso;
- Los fines del tratamiento a que se destinan los datos personales y la base jurídica del tratamiento;
- Los destinatarios o las categorías de destinatarios de los datos personales, en su caso;
- En su caso, la intención del responsable de transferir datos personales a un tercer país u organización internacional.
- El plazo durante el cual se conservarán los datos personales o, cuando no sea posible, los criterios utilizados para determinar este plazo;
- la existencia del derecho a solicitar al responsable del tratamiento el acceso a los datos personales relativos al interesado, y su rectificación o supresión, o la limitación de su tratamiento, o a oponerse al tratamiento, así como el derecho a la portabilidad de los datos;
- El derecho a presentar una reclamación ante una autoridad de control;
- Si la comunicación de datos personales es un requisito legal o contractual, o un requisito necesario para suscribir un contrato, y si el interesado está obligado a facilitar los datos personales y está informado de las posibles consecuencias de que no facilitar tales datos;
- La existencia de decisiones automatizas, incluida la elaboración de perfiles, y, al menos en tales casos, información significativa sobre la lógica aplicada, así como la importancia y las consecuencias previstas de dicho tratamiento para el interesado.

91.6. Información que deberá facilitarse cuando los datos personales no se hayan obtenido del interesado

Cuando los datos personales no se hayan obtenidos del interesado, el responsable del tratamiento le facilitará la siguiente información:

- La identidad y los datos de contacto del responsable y, en su caso, de su representante;
- Los datos de contacto del delegado de protección de datos, si lo hubiese;
- Los fines del tratamiento a que se destinan los datos personales, así como la base jurídica del tratamiento;
- Las categorías de datos personales de que se trate;
- Los destinatarios o las categorías de destinatarios de los datos personales, en su caso;
- En su caso, la intención del responsable de transferir datos personales a un destinatario en un tercer país u organización internacional.
- El plazo durante el cual se conservarán los datos personales o, cuando eso no sea posible, los criterios utilizados para determinar este plazo;
- La existencia del derecho a solicitar al responsable del tratamiento el acceso a los datos personales relativos al interesado, y su rectificación o supresión, o la limitación de su tratamiento, y a oponerse al tratamiento, así como el derecho a la portabilidad de los datos;
- El derecho a presentar una reclamación ante una autoridad de control;
- La fuente de la que proceden los datos personales y, en su caso, si proceden de fuentes de acceso público;
- La existencia de decisiones automatizadas, incluida la elaboración de perfiles, información significativa sobre la lógica aplicada, así como la importancia y las consecuencias previstas de dicho tratamiento para el interesado.

El responsable del tratamiento facilitará la información indicada dentro de un plazo razonable, una vez obtenidos los datos personales, y a más tardar dentro de un mes, habida cuenta de las circunstancias específicas en las que se traten dichos datos; si los datos personales han de utilizarse para comunicación con el interesado, a más tardar en el momento de la primera comunicación a dicho interesado, o si está previsto comunicarlos a otro destinatario, a más tardar en el momento en que los datos personales sean comunicados por primera vez.

No será necesaria esa información cuando:

- El interesado ya disponga de la información;

- La comunicación de dicha información resulte imposible o suponga un esfuerzo desproporcionado, en particular para el tratamiento con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos, o en la medida en que la obligación mencionada pueda imposibilitar u obstaculizar gravemente el logro de los objetivos de tal tratamiento.

En tales casos, el responsable adoptará medidas adecuadas para proteger los derechos, libertades e intereses legítimos del interesado, inclusive haciendo pública la información; la obtención o la comunicación esté expresamente establecida por el Derecho de la Unión o de los Estados miembros que se aplique al responsable del tratamiento y que establezca medidas adecuadas para proteger los intereses legítimos del interesado, o cuando los datos personales deban seguir teniendo carácter confidencial sobre la base de una obligación de secreto profesional regulada por el Derecho de la Unión o de los Estados miembros, incluida una obligación de secreto de naturaleza estatutaria.

91.7. Confidencialidad

Todas las personas que intervengan en cualquier fase del tratamiento de datos de carácter personal están obligadas al secreto profesional de los mismos y al deber de guardarlos, obligaciones que subsistirán después de finalizar sus relaciones con el titular del fichero.

92ª. DERECHOS EN MATERIA DE PROTECCIÓN DE DATOS.EN EL ÁMBITO FARMACÉUTICO.

92.1. Derecho de Acceso.

El interesado tendrá derecho a obtener del responsable del tratamiento confirmación de si se están tratando o no datos personales que le conciernen y, en tal caso, derecho de acceso a los datos personales y a la siguiente información:

- los fines del tratamiento;
- las categorías de datos personales de que se trate;
- los destinatarios o las categorías de destinatarios a los que se comunicaron o serán comunicados los datos personales, en particular destinatarios en terceros u organizaciones internacionales;
- de ser posible, el plazo previsto de conservación de los datos personales o, de no ser posible, los criterios utilizados para determinar este plazo;
- la existencia del derecho a solicitar del responsable la rectificación o supresión de datos personales o la limitación del tratamiento de datos personales relativos al interesado, o a oponerse a dicho tratamiento;
- el derecho a presentar una reclamación ante una autoridad de control;
- cuando los datos personales no se hayan obtenido del interesado, cualquier información disponible sobre su origen;
- la existencia de decisiones automatizadas, incluida la elaboración de perfiles, y, al menos en tales casos, información significativa sobre la lógica aplicada, así como la importancia y las consecuencias previstas de dicho tratamiento para el interesado.

Cuando se transfieran datos personales a un tercer país o a una organización internacional, el interesado tendrá derecho a ser informado de las garantías adecuadas en virtud del artículo 46 relativas a la transferencia.

El responsable del tratamiento facilitará una copia de los datos personales objeto de tratamiento.

92.2. Derecho de Rectificación

El interesado tendrá derecho a obtener sin dilación indebida del responsable del tratamiento la rectificación de los datos personales inexactos que le conciernan. Teniendo en cuenta los fines del tratamiento, el interesado tendrá derecho a que se

completen los datos personales que sean incompletos, inclusive mediante una declaración adicional.

92.3. Derecho de Supresión («*El Derecho Al Olvido*»)

El interesado tendrá derecho a obtener sin dilación indebida del responsable del tratamiento la supresión de los datos personales que le conciernan, el cual estará obligado a suprimir sin dilación indebida los datos personales cuando concurra alguna de las circunstancias siguientes:

a) los datos personales ya no sean necesarios en relación con los fines para los que fueron recogidos o tratados de otro modo;

b) el interesado retire el consentimiento en que se basa el tratamiento

c) el interesado se oponga al tratamiento, y no prevalezcan otros motivos legítimos para el tratamiento;

d) los datos personales hayan sido tratados ilícitamente;

e) los datos personales deban suprimirse para el cumplimiento de una obligación legal establecida en el Derecho de la Unión o de los Estados miembros que se aplique al responsable del tratamiento;

f) los datos personales se hayan obtenido en relación con la oferta de servicios de la sociedad de la información

Cuando haya hecho públicos los datos personales y esté obligado a suprimir dichos datos, el responsable del tratamiento, teniendo en cuenta la tecnología disponible y el coste de su aplicación, adoptará medidas razonables, incluidas medidas técnicas, con miras a informar a los responsables que estén tratando los datos personales de la solicitud del interesado de supresión de cualquier enlace a esos datos personales, o cualquier copia o réplica de los mismos.

Lo anteriormente señalado no se aplicará cuando el tratamiento sea necesario:

a) para ejercer el derecho a la libertad de expresión e información;

b) para el cumplimiento de una obligación legal que requiera el tratamiento de datos impuesta por el Derecho de la Unión o de los Estados miembros que se aplique al responsable del tratamiento, o para el cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable;

c) por razones de interés público en el ámbito de la salud pública;

d) con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos;

e) para la formulación, el ejercicio o la defensa de reclamaciones.

92.4. Derecho a la limitación del tratamiento

El interesado tendrá derecho a obtener del responsable del tratamiento la limitación del tratamiento de los datos cuando se cumpla alguna de las condiciones siguientes:

a) el interesado impugne la exactitud de los datos personales, durante un plazo que permita al responsable verificar la exactitud de los mismos;

b) el tratamiento sea ilícito y el interesado se oponga a la supresión de los datos personales y solicite en su lugar la limitación de su uso;

c) el responsable ya no necesite los datos personales para los fines del tratamiento, pero el interesado los necesite para la formulación, el ejercicio o la defensa de reclamaciones;

d) el interesado se haya opuesto al tratamiento, mientras se verifica si los motivos legítimos del responsable prevalecen sobre los del interesado.

92.5. Derecho a la portabilidad de los datos

El interesado tendrá derecho a recibir los datos personales que le incumban, que haya facilitado a un responsable del tratamiento, en un formato estructurado, de uso común y lectura mecánica, y a transmitirlos a otro responsable del tratamiento sin que lo impida el responsable al que se los hubiera facilitado, cuando:

a) el tratamiento esté basado en el consentimiento, o en un contrato, y

b) el tratamiento se efectúe por medios automatizados.

Al ejercer su derecho a la portabilidad de los datos, el interesado tendrá derecho a que los datos personales se transmitan directamente de responsable a responsable cuando sea técnicamente posible.

92.6. Derecho de oposición

El interesado tendrá derecho a oponerse en cualquier momento, por motivos relacionados con su situación particular, a que datos personales que le conciernan sean objeto de un tratamiento, incluida la elaboración de perfiles. El responsable del tratamiento dejará de tratar los datos personales, salvo que acredite motivos legítimos imperiosos para el tratamiento que prevalezcan sobre los intereses, los derechos y las libertades del interesado, o para la formulación, el ejercicio o la defensa de reclamaciones.

Cuando el tratamiento de datos personales tenga por objeto la mercadotecnia directa, el interesado tendrá derecho a oponerse en todo momento al tratamiento de los

datos personales que le conciernan, incluida la elaboración de perfiles en la medida en que esté relacionada con la citada mercadotecnia.

Cuando los datos personales se traten con fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos, el interesado tendrá derecho, por motivos relacionados con su situación particular, a oponerse al tratamiento de datos personales que le conciernan, salvo que sea necesario para el cumplimiento de una misión realizada por razones de interés público.

92.7. Decisiones individuales automatizadas, incluida la elaboración de perfiles

Todo interesado tendrá derecho a no ser objeto de una decisión basada únicamente en el tratamiento automatizado, incluida la elaboración de perfiles, que produzca efectos jurídicos en él o le afecte significativamente de modo similar.

Esta prohibición no se aplicará si la decisión:

a) es necesaria para la celebración o la ejecución de un contrato entre el interesado y un responsable del tratamiento;

b) está autorizada por el Derecho de la Unión o de los Estados miembros que se aplique al responsable del tratamiento y que establezca asimismo medidas adecuadas para salvaguardar los derechos y libertades y los intereses legítimos del interesado, o

c) se basa en el consentimiento explícito del interesado.

El Reglamento Europeo de protección de datos indica que los Estados miembros y las autoridades de control, entre otros, promoverán la elaboración de "*códigos de conducta*" destinados a contribuir a la correcta aplicación del Reglamento, teniendo en cuenta las características
específicas de los distintos sectores de tratamiento y las necesidades específicas de las microempresas y las pequeñas y medianas empresas.

Quizás es una oportunidad para que las oficinas de farmacia, entre otras instituciones farmacéuticas, elaboren un código de conducta que facilite la comprensión de las obligaciones en materia de protección de datos en los tratamientos que se realizan en dichos establecimientos.

También deberá adecuarse el Código de Farmaindustria de protección de datos personales en el ámbito de la investigación clínica y de la Farmacovigilancia.

MEDIACIÓN[1].

La mediación es básicamente un proceso alternativo al proceso judicial o a la vía arbitral, de carácter voluntario, por el cual un tercero imparcial y neutral (el mediador) ayuda a las partes a alcanzar un acuerdo que resuelva sus controversias y permita la continuidad de las relaciones entre las mismas, preservando la confidencialidad.

Indicar que es cada vez más frecuente, sobre todo en los países anglosajones, que las empresas aprueben el uso de la mediación como política general interna, a cuyo efecto suscriben el denominado "*Compromiso CPR*", que surgió ante el aumento de los litigios comerciales y por parte de muchas compañías norteamericanas, en el afán de controlar el aumento de sus costes legales, por lo que decidieron crear el Programa Legal para Reducir los Gastos de los Conflictos Empresariales, bajo los auspicios del "*Center for Public Resources*", CPR, de Nueva York.

En este sentido, sería conveniente fomentar la incorporación de cláusulas mixtas en los contratos que se celebren entre las partes, por las que acuerden someter cualquier controversia que surja en relación con los mismos, a un proceso de mediación y a través de un Centro de Mediación de confianza en el sector que se encargará de administrar el proceso y de la designación de mediadores con sólida formación y especializados en este ámbito y, para el supuesto de que no puedan las partes resolver la controversia a través de este procedimiento, someterse a arbitraje o a la jurisdicción ordinaria.

[1] *1Capítulo elaborado por ALICIA CANENCIA SANZ. Abogada y Mediadora. Vocal de ASEDEF (edición 2017).*

93ª. MEDIACIÓN EN EL ÁMBITO FARMACÉUTICO.

93.1.- Introducción

La mediación es básicamente un proceso alternativo al proceso judicial o a la vía arbitral, de carácter voluntario, por el cual un tercero imparcial y neutral (el mediador) ayuda a las partes a alcanzar un acuerdo que resuelva sus controversias y permita la continuidad de las relaciones entre las mismas, preservando la confidencialidad.

En esta definición se incluyen los principios informadores de la mediación, a saber:

- **Voluntariedad y libre disposición**: la participación en mediación siempre es voluntaria, de tal forma que cualquier participante en la misma es libre de retirarse en cualquier momento si lo estima conveniente.

- **Imparcialidad e igualdad de las partes**: El mediador será imparcial ayudando a las partes en la gestión o resolución de conflictos o toma de decisiones, sin tomar partido por ninguna de ellas, y velará por mantener un diálogo equitativo entre las mismas.

- **Neutralidad**.- El mediador actuará de forma neutral respetando los puntos de vista de los mediados y el resultado del proceso de mediación.

- **Confidencialidad**.- El proceso de mediación y la documentación utilizada en el mismo es confidencial. La obligación de confidencialidad se extiende al mediador, que quedará protegido por el secreto profesional, a las Instituciones o Centros de Mediación, a las partes intervinientes y sus representantes si los hubiere, así como cualquier persona distinta de los anteriores que participare con autorización de las partes y del mediador, de modo que no podrán revelar la información que hubiera podido obtener derivada del proceso de mediación.

La confidencialidad de la mediación y de su contenido impide que los mediadores o las partes que participen o asisten al procedimiento de mediación declaren o aporten documentación en un procedimiento judicial o arbitral sobre la información y documentación derivada de un procedimiento de mediación, excepto:

- Cuando las partes de manera expresa y por escrito les dispensen del deber de confidencialidad.

- Cuando mediante resolución judicial motivada, sea solicitada por los jueces del orden jurisdiccional penal.

92.2.- Regulación de la mediación civil y mercantil en España.

La configuración e implementación de la mediación civil y mercantil en nuestro Ordenamiento Jurídico ha venido precedida de la incorporación de las ADR (Alternative Dispute Resolution) entre las que se encuentra la mediación, y que suscitaron un gran interés en la Unión Europea hace más de una década, reflejado ya entonces en El Libro Verde sobre modalidades alternativas de solución de conflictos en el ámbito del derecho civil y mercantil, presentado el 19 de abril de 2002 por la Comisión de las Comunidades Europeas a solicitud del Consejo, que tenía como finalidad recapitular en la UE la situación de las ADR.

En España se ha tenido que esperar desde entonces para conseguir que la mediación en dichos ámbitos estuviese regulada, publicándose en el BOE del 7 de julio de 2012, la Ley 5/2012, de 6 de julio, de mediación en asuntos civiles y mercantiles que viene a suplir una asignatura pendiente en nuestro país para la solución de conflictos entre partes, e incorpora al Derecho español la Directiva 2008/52CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de mayo de 2008.

Su importancia radica en que constituye la primera norma de carácter general que regula la mediación civil y mercantil en un país como España, en el que la cultura de mediación es prácticamente nula en comparación con otros países, especialmente los de origen anglosajón, y con un índice muy elevado de litigios, que probablemente se verá mermado por las elevadas tasas judiciales que van a dificultar acudir a esa vía tradicional de resolución de conflictos entre partes, como ha sido hasta ahora la judicial.

Destacar asimismo las novedades implantadas por el Real Decreto 980/2013, de 13 de diciembre, por el que se desarrollan determinados aspectos de la Ley 5/2012, de 6 de julio, de mediación en asuntos civiles y mercantiles.

Se trata de un Reglamento muy esperado que tiene en la figura del mediador una de sus piezas esenciales y hace una apuesta clara por la calidad de la mediación, lo que lleva a imponer determinados requisitos al mediador. Así, en lo que se refiere a la formación del mediador y que constituye un requisito fundamental del mismo según consta en el Preámbulo, su publicidad a través de un Registro dependiente del Ministerio de Justicia (DG de Registros y Notariado) y el aseguramiento de su responsabilidad. Por otro lado, establece un procedimiento simplificado de mediación por medios electrónicos.

La Ley 14/2013, de 27 de septiembre, de apoyo a los emprendedores y su internacionalización, regula la figura del mediador concursal y el proceso de mediación en estos supuestos. Se ha creado con el objeto de evitar llegar a un procedimiento concursal y salvar a ciertas empresas a través de un plan de viabilidad. Aquí la figura del mediador es más de gestor y sus funciones pueden verse ampliadas si, como es frecuente, no se consigue cerrar un acuerdo y debe solicitarse el “concurso consecutivo”, en cuyo caso, si el juez no establece lo contrario, se convertirá en administrador concursal y deberá ejercer las funciones inherentes a dicho cargo.

93.3.-Procedimiento de mediación.

El procedimiento se iniciaría, bien de común acuerdo entre las partes, o a instancia de una de ellas en cumplimiento de un pacto de sometimiento a mediación existente entre las mismas, y mediante la presentación de una solicitud ante la institución de mediación o ante el mediador. Éste, a su vez, podrá ser propuesto por una de las partes, o ser nombrado de común acuerdo entre ellas o, a falta de acuerdo, por una institución de mediación. En todo caso, el comienzo de la mediación suspende la prescripción o la caducidad de acciones, con la única excepción que, si no se firma el acta de sesión constitutiva en los quince días naturales siguientes al inicio de la mediación, se reanuda el cómputo de los plazos.

También se prevé la posibilidad de que la mediación sea llevada a cabo por varios mediadores, por decisión de las partes o por la complejidad de la materia, en cuyo caso deberán actuar de forma coordinada.

Una vez solicitada la mediación, y salvo pacto en contrario, se citará a las partes a la celebración de una sesión informativa, en la que el mediador hará saber a las mismas su formación, especialidad y experiencia, las posibles circunstancias que puedan afectar a su imparcialidad y las características más relevantes de la mediación. La inasistencia injustificada de cualquiera de las partes se entenderá como desistimiento de la mediación.

El procedimiento propiamente dicho comienza con una sesión constitutiva, de la que se levanta acta, firmada por las partes y el mediador, en la que se hace constar el objeto del conflicto, aspectos relacionados con el mismo (duración, calendario de las sesiones, costes, lugar y lengua); la declaración de las partes de aceptación de la mediación y de asunción de las obligaciones derivadas de la misma.

El proceso puede terminar con o sin acuerdo. En el supuesto de que efectivamente culmine con un acuerdo, éste recogería la voluntad de las partes plasmada en el acta final de la mediación. Si bien no se fija ningún plazo máximo de duración de la mediación, establece que será lo más breve posible.

Respecto a su ejecución, el acuerdo de mediación puede ser elevado a escritura pública si lo solicitan las partes. Si la mediación ha transcurrido con un procedimiento judicial abierto, será el juez el que homologue el acuerdo alcanzado por las partes. En ambos supuestos, el acuerdo tendrá fuera ejecutiva.

93.4.- Ventajas de la mediación respecto a otras alternativas de resolución de las controversias.

Existen indudables ventajas, además de las señaladas anteriormente, que tenderán sin duda a consolidar el progresivo reconocimiento de las ADR, y entre ellas la mediación, frente a los sistemas tradicionales de resolución de conflictos y de interés para el sector farmacéutico:

- En primer lugar, el factor tiempo: frente a un procedimiento judicial que puede dilatarse varios años y otros tantos en ejecuciones farragosas, la mediación es

una alternativa ágil y rápida. En un plazo razonable de dos meses, dependiendo del número de sesiones, normalmente se llegan a formalizar los acuerdos entre las partes; con la particularidad que, una vez se eleven a escritura pública ante Notario mediante la incorporación de las actas de la sesión constitutiva y final del procedimiento, o bien a través de la homologación judicial,

tienen fuerza ejecutiva; de tal forma que si alguna de las partes incumple, la otra puede instar de forma inmediata su ejecución.

- Otra indiscutible ventaja de la mediación es que salvaguarda la privacidad de las partes y en consecuencia, de las operaciones empresariales.

- Respecto a los costes económicos, son sustancialmente menores que en los procesos judiciales o arbitrales.

- Además de lo anterior, se preservan las relaciones entre las partes, así como el buen nombre, dado que la confidencialidad es una nota característica de la mediación.

En cuanto al acuerdo, al ser la resolución del conflicto fruto del convencimiento de las partes, suele cumplirse de forma voluntaria y,

dado que no es impuesto por un tercero, ya sea una autoridad judicial o un árbitro, genera soluciones satisfactorias.

Añadir que, al tratarse de un proceso voluntario, nadie está obligado a seguir o a que culmine en un acuerdo. Si no se consigue éste, las partes libremente pueden optar por cualquier otra alternativa de resolución de la controversia, ya sea acudiendo a la vía judicial o a la arbitral. Es decir, no se pierde nada por intentar hallar una solución consensuada, dado que, no de ser exitosa, no impide que pueda acudirse a otras vías, e incluso cabe la posibilidad de que lleguen a acuerdos parciales que sin resolver por completo el conflicto, les permita dar satisfacción a algunos aspectos del mismo.

93.5.- Articulación de la mediación en el ámbito farmacéutico.

Indicar en primer lugar que es cada vez más frecuente, sobre todo en los países anglosajones, que las empresas aprueben el uso de la mediación como política general interna, a cuyo efecto suscriben el denominado “Compromiso CPR”, que surgió ante el aumento de los litigios comerciales y por parte de muchas compañías norteamericanas, en el afán de controlar el aumento de sus costes legales, por lo que decidieron crear el Programa Legal para Reducir los Gastos de los Conflictos Empresariales, bajo los auspicios del “Center for Public Resources”, CPR, de Nueva York.

En este sentido, sería conveniente fomentar la incorporación de cláusulas mixtas en los contratos que se celebren entre las partes, por las que acuerden someter cualquier controversia que surja en relación con los mismos, a un proceso de mediación y a través de un Centro de Mediación de confianza en el sector que se encargará de

administrar el proceso y de la designación de mediadores con sólida formación y especializados en este ámbito y, para el supuesto de que no puedan las partes resolver la controversia a través de este procedimiento, someterse a arbitraje o a la jurisdicción ordinaria.

Los interesados pueden acudir a mediación a través del Registro de Mediadores e Instituciones de Mediación que el Ministerio de Justicia da a conocer a través de su página web, o directamente a un Centro de Mediación de reconocido prestigio en el sector. Según establece la Ley, pueden ser instituciones de mediación las entidades públicas o privadas y las corporaciones de Derecho público que tengan entre sus fines el impulso de la mediación. Tendrán entre sus funciones las de facilitar el acceso y la administración de la mediación, incluida la designación de mediadores; también se puede producir una derivación por el propio Juzgador, cuanto éste estime que el asunto es susceptible de mediación,

suspendiendo el procedimiento judicial y derivando a las partes a una sesión informativa; pudiendo decidir posteriormente si continúan el proceso hasta llegar a un acuerdo, o bien reanudan la vía judicial.

En consecuencia, y referido específicamente al ámbito farmacéutico pueden ser objeto de mediación, en virtud de la vigente Ley, todas aquellas materias sobre las que las partes, ya sean particulares o empresas, tengan poder de disposición y referidas a asuntos civiles y mercantiles, cuando se produzca cualquier tipo de controversia o conflicto, tales como: en materia de patentes, responsabilidad exigible a farmacéuticos, en las propias oficinas de farmacia (por ejemplo, discrepancias entre herederos por la adjudicación de la propiedad), problemas de distribución farmacéutica, con usuarios, laboratorios, y un largo etcétera.

Y, para concluir, una mayor potenciación desde las Administraciones Públicas de la mediación, fomentará en el futuro acudir con carácter preferente a este proceso, por cuanto sin duda es un instrumento eficaz que puede ayudar a descongestionar el sistema judicial, y en segundo lugar porque es una clara alternativa de vanguardia a la vía judicial o, en su caso, complementaria de la misma y que, conforme se plantea en una reciente iniciativa parlamentaria en el Pleno del Congreso mediante una proposición no de ley para impulsar y potenciar la mediación como método de resolución de conflictos, conviene apostar por “introducir cambios educacionales y culturales, dar a conocer, mediante campañas de difusión y colaboración con las instituciones, las ventajas de la mediación a toda la ciudadanía y trabajar estrechamente con los especialistas en mediación y las instituciones que la integran”.

BLOQUE X

USO RACIONAL

A. ESTRUCTURAS ASISTENCIALES Y PRESTACIONES DEL SNS.

B. FINANCIACIÓN PÚBLICA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS.

C. PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS.

D. COMPRAS PÚBLICAS.

El bloque décimo del Curso desarrolla los contenidos de los capítulos segundo a quinto del Título VI y el Título VII de la Ley 29/2006 de Garantías dedicados a la financiación pública de los medicamentos. A esos efectos este bloque se despliega en cuatro apartados: el relativo a las estructuras asistenciales (Servicios de Farmacia en la Atención Primaria y en los Hospitales) y a la prestación farmacéutica (subbloque A), la financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios (subbloque B), el régimen de precios de los medicamentos y otros mecanimso de fomento del uso racional, (subbloque C) y, finalmente, las experiencias sobre la compra centralizada de medicamentos (subbloque D).

De estos ámbitos debe destacarse la importancia del tema de la financiación pública y de la intervención en materia de precios. La regulación de estos temas tiene una extraordinaria importancia por cuanto viene siendo en la práctica el factor más influyente en la configuración del mercado farmacéutico en España. El sistema sanitario público es el principal agente de ese mercado y la financiación pública cubre la mayor parte del consumo de medicamentos en nuestro país[1]. Es indudable que las normas de financiación pública son el eje vertebral de la política farmacéutica, de ahí que el tratamiento de estos temas en el Curso sea especialmente intenso y extenso.

De especial relevancia en este capítulo de la financiación pública y de los precios es la incidencia de la crisis económica y de las medidas *DÉCIMO* excepcionales adoptadas por el Gobierno entre los años 2010 y 2012

(Reales Decretos Ley 4 y 8/2010, y, sobre todo 36/2012) en el ámbito general de las medidas de contención del gasto público. Estas normas extraordinarias han supuesto, entre 2009 y 2017, una reducción general en los costes de la prestación farmacéutica con una caída significativa en los precios con un aumento paralelo de las aportaciones de los usuarios del SNS, incluido los pensionistas.

BLOQUE DÉCIMO: USO RACIONAL
Índice detallado

A. ESTRUCTURAS ASISTENCIALES Y PRESTACIONES DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD.

ATENCION PRIMARIA

94. FARMACIA DE ATENCIÓN PRIMARIA
    94.1.- Funciones del Farmacéutico de Atención Primaria (FAP)
    94.2. Contribución del Farmacéutico de Atención Primaria al uso adecuado de los medicamentos.

ATENCION ESPECIALIZADA

95. SERVICIOS DE FARMACIA HOSPITALARIA
    95.1.- Funciones de los Servicios de Farmacia Hospitalaria
    95.2.- Gestión de compras
    95.3.- Regulación de la organización de los Servicios de Farmacia
    95.4.- Regulación de la figura del Farmacéutico de los SFH.
    95.5.- Formación del Farmacéutico Especialista en Farmacia Hospitalaria

PRESTACIONES FARMACÉUTICSA DEL SNS

96. PRESTACIÓN FARMACÉUTICA, ORTOPROTÉSICA Y CON PRODUCTOS DIETÉTICOS
    96.1.- Concepto y regulación de la prestación farmacéutica.
    96.2.- Contenidos de la prestación farmacéutica.
    96.3.- Prestación ortoprotésica
    96.4.- Prestación con productos dietéticos
    96.5.- Sostenibilidad de la prestación farmacéutica
97. TITULARES DE LA PRESTACION FARMACÉUTICA
    97.1.- Acceso a la prestación farmacéutica
    97.2.- Lugares de prestación
    97.3.- Participación del beneficiario
    97.4.- Participación de la industria y la Farmacia
    97.5.-Concertación para la prestación farmacéutica
98. PRESTACION FARMACÉUTICA EN LAS OFICINAS DE FARMACIA: LA ATENCION FARMACÉUTICA
    98.1.-Cartera de Servicio en las Oficinas de Farmacia: marco legal
    98.2.- Contenido de la prestación farmacéutica.
    98.3.- Nueva dimensión de los servicios de las farmacias: Desarrollo la atención farmacéutica
    98.4.- Dimensión internacional de la atención farmacéutica.
99. PRESTACION FARMACÉUTICA EN EL MUTUALISMO ADMINISTRATIVO
    99.1.-Contenidos de la prestación
    99.2.-Prescripción
    99.3.-Dispensación
    99.4. -Participación de los mutualistas

B. FINANCIACION PÚBLICA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS.

100. FUNDAMENTOS DE LA FINANCIACIÓN PÚBLICA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS
100.1.- La financiación pública como fundamento de la prestación farmacéutica.
100.2.- Sistema de intervención pública sobre la prestación farmacéutica.
101. FINANCIACION PÚBLICA: REPARTO DE COMPETENCIAS 101.1. Unión Europea
101.2. Estado
101.3. Comunidades Autónomas
102. FINANCIACION PÚBLICA: CONTENIDOS
102.1. Determinación a nivel estatal del contenido de la prestación farmacéutica.
101.2. Origen y fundamento de la financiación selectiva de medicamentos y productos sanitarios.
103. FINANCIACIÓN PÚBLICA: PROCEDIMIENTO DE FINANCIACIÓN SELECTIVA
103.1. Estructura, competencia y duración.
103.2. Criterios para la inclusión de medicamento a través de la financiación selectiva.
103.3. Reservas singulares sobre la prestación farmacéutica.
103.4. Exclusión de medicamentos y productos sanitarios de la financiación pública

C. PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS Y OTROS MECANISMOS COMPLEMENTARIOS DE USO RACIONAL

104. MECANISMOS DE FORMACION DE LOS PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS
104.1.- Precio industrial o precio de venta del laboratorio
104.2.- Márgenes correspondientes a la comercialización
105. PRECIO DE REFERENCIA Y PRECIO SELECCIONADOS 105.1.- Sistema de Precios de Referencia (SPR).
105.2.- Precios seleccionados.
106. REGULACIÓN DE LOS DESCUENTOS Y BONIFICACIONES DE PRECIOS EN LA CADENA DE DISTRIBUCIÓN
106.1. Introducción
106.2. Larga controversia sobre bonificaciones, descuentos o incentivos
106.3. Los descuentos en la reforma de la Ley de Garantías de 2013 (Ley 10/2013) y en el Real Decreto Legislativo 1/2015 (RD Legislativo 1/2015).
107. APORTACIONES SOBRE VOLUMEN DE VENTAS AL SNS Y OTROS MECANISMSO COMPLEMENTARIOS DE FOMENTO DEL USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS.
107.1. Aportaciones sobre ventas al SNS
107.2.- Otros mecanismos complementarios: control de la prescripción, colaboración con las Oficinas de Farmacia a través de los Conciertos e Información agregada de recetas del SNS.

D. COMPRAS PÚBLICAS DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS.

108. COMPRAS CENTRALIZADAS PÒR LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS
108.1. Iniciativas de las Comunidades Autónomas de centralización de las compras de medicamentos y productos sanitarios para instituciones propias
108.2. Iniciativa de la Junta de Andalucía de selección mediante subasta de los medicamentos y productos sanitarios de dispensación ambulatoria
109. COMPRAS CENTRALIZADAS PARA EL CONJUNTO DEL SNS 109.1. Planteamiento general
109.2. Rasgos del SNS en relación a las políticas de aprovisionamiento.
109.4. Encaje normativo
109.5. Vías previstas en la Ley de Contratos del Sector Público.

109.6. Desarrollos.
110. NUEVA LEY DE CONTRATOS DEL SECTOR PÚBLICO Y ÁMBITO SANITARIO
110.1. Introducción
110.2. Sustitución en los criterios de adjudicación
110.3. Impulso a la innovación
110.4. Incremento de la transparencia
110.5. Acceso a las PYMES

ESTRUCTURAS ASISTENCIALES Y PRESTACIONES DEL SNS

ATENCIÓN PRIMARIA

La Organización Mundial de la Salud en su conferencia de expertos, celebrada en Nairobi en 1985 consagra el concepto de Uso Racional de los Medicamentos (URM) como el *"acto por el que los enfermos reciben los fármacos indicados para su situación clínica, en la dosis que satisfaga sus necesidades individuales, durante un periodo de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y para la comunidad"*.

Poco antes, se publica en España el Real Decreto 137/1984 sobre Estructuras Básicas de Salud, comenzando la reforma de la Atención Primaria (AP) postulada en 1978 en la Declaración de Alma-Ata. Dicha declaración establece que

"La Atención Primaria constituye el núcleo básico de los sistemas sanitarios en el que se deben resolver la mayor parte de los problemas de salud de la población".

En este contexto sanitario preocupado por la correcta utilización de los fármacos y con una Atención Primaria emergente es en el que surgen los primeros farmacéuticos de atención primaria. El Farmacéutico de Atención Primaria (FAP) es un profesional sanitario, experto en medicamentos, que actúa como asesor de las Direcciones de Atención Primaria (DAP) y de sus profesionales en todos los temas relacionados con la utilización de los medicamentos, para intentar conseguir que los requisitos de URM se hagan realidad. Adicionalmente, el farmacéutico ha sabido adaptarse a las nuevas demandas asistenciales, provocadas por el envejecimiento de la población y el aumento de pacientes con enfermedades crónicas, incorporando al trabajo desarrollado actividades relacionadas con la revisión de los tratamientos farmacológicos, la conciliación de los tratamientos en las transiciones asistenciales y la mejora de la adherencia terapéutica.

94ª. FARMACIA DE ATENCIÓN PRIMARIA[2]

94.1 Funciones del Farmacéutico de Atención Primaria (FAP).

Las funciones del FAP derivan de un marco normativo que engloba la Ley 14/1986 General de Sanidad que en su artículo 103 establece el fundamento para la creación de los Servicios de Farmacia de Atención Primaria, la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, título sexto dedicado por completo al URM y las leyes de ordenación farmacéutica de las comunidades autónomas.

Asimismo el desarrollo de la Atención Farmacéutica tal y como es definida en el "*Documento de Consenso sobre Atención Farmacéutica*" del Ministerio de Sanidad y Consumo va a determinar asumir funciones relacionadas con la asistencia farmacéutica orientada al paciente.

Las funciones del FAP recogidas en la legislación se han agrupado en las siguientes áreas funcionales con sus correspondientes actividades:

1. Establecer herramientas que permitan mejorar la gestión de la Prestación Farmacéutica.

2. Proporcionar una correcta información y formación sobre medicamentos y productos sanitarios a los profesionales sanitarios.

3. Promover una adecuada selección de medicamentos para su utilización en AP.

4. Gestionar la adquisición, conservación, custodia y suministro de medicamentos y productos sanitarios.

5. Promover la planificación y el desarrollo de programas de educación sanitaria dirigidos a la población.

6. Desarrollar programas que potencien un uso seguro de los medicamentos.

7. Promover una Investigación Clínica de calidad y adecuada a las necesidades de los pacientes.

8. Impulsar la coordinación entre niveles asistenciales.

9. Otras áreas funcionales.

GESTION DE LA PRESTACION FARMACÉUTICA

a. Elaborar, validar, analizar y realizar el seguimiento de indicadores cuantitativos y cualitativos de consumo farmacéutico.

b. Elaborar periódicamente perfiles fármaco terapéuticos, potenciando su evaluación con los propios facultativos.

c. Asesorar a la DAP acerca de las áreas de mejora en el uso de medicamentos, detectadas a través de la evaluación continua de la eficiencia de la prescripción.

d. Participar en la asignación de presupuestos anuales de farmacia de las unidades funcionales del área.

e. Colaborar con la Inspección Farmacéutica en aquellos campos de la gestión farmacéutica que por su naturaleza así lo requieran.

FORMACIÓN E INFORMACION A LOS PROFESIONALES

a. Detectar las necesidades de formación e información.

b. Realizar sesiones fármaco terapéuticas conjuntas sobre abordaje terapéutico de las enfermedades y revisiones de los fármacos en el mercado.

c. Suministrar una correcta información de medicamentos mediante la elaboración de boletines de información terapéutica, resolución de consultas y aquellas otras actividades que puedan resultar útiles para esta finalidad. Es de especial interés la difusión ágil de información de calidad sobre nuevos medicamentos.

d. *Colaborar en la formación postgraduada y continuada de los profesionales de AP.*

SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

a. Elaborar las guías farmacoterapéuticas de su demarcación territorial, colaborando en su actualización permanente y correcta difusión. Deberá existir una armonización de los contenidos de las guías de AP y AE

b. Promover, junto a otros profesionales sanitarios y de forma coordinada entre los distintos niveles asistenciales, la realización de protocolos y guías de tratamiento para las patologías más frecuentes, aquellas en las que exista una

mayor variabilidad en su tratamiento o las que se especifiquen en los objetivos anuales de la DAP.

c. Coordinar la elaboración de la lista de medicamentos de los botiquines de urgencia, para su aprobación por la Comisión de URM.

GESTIÓN DE LA ADQUISICIÓN, CONSERVACIÓN, CUSTODIA Y SUMINISTRO

a) *Elaborar, validar, analizar y realizar el seguimiento de indicadores cuantitativos y cualitativos de consumo farmacéutico.*

b) Adquisición, custodia, conservación y dispensación de los medicamentos que deban ser de aplicación dentro de las estructuras de atención primaria o que exijan una particular vigilancia, supervisión y control del equipo multidisciplinar de atención a la salud.

c) Gestionar la adquisición y suministro de productos sanitarios.

d) *Formar al personal auxiliar en los conocimientos básicos para asegurar la correcta conservación de los medicamentos.*

PROGRAMAS DE EDUCACIÓN SANITARIA

a) *Participar en los programas de promoción de la salud y prevención de la enfermedad que se lleven a cabo por los EAP.*

b) *Promover, junto a otros profesionales, la mejora de la información y educación sanitaria encaminada a una correcta utilización de los medicamentos, la prevención de su abuso y la mejora del cumplimiento.*

c) *Elaborar información sobre medicamentos dirigida al paciente.*

d) *Diseñar y participar en talleres de educación para la salud centrados en el ámbito del medicamento*

USO SEGURO DE LOS MEDICAMENTOS

a. Colaborar con el Sistema Español de Farmacovigilancia en la detección y comunicación de los efectos adversos de los medicamentos

b. Establecer un sistema ágil de información a los profesionales de aquellas reacciones adversas consideradas de especial interés por su gravedad, frecuencia o masiva utilización del medicamento que las origina.

c. Colaborar en la notificación y análisis de los errores de medicación producidos en el marco de la asistencia sanitaria.

d. *Difundir las "Alertas farmacéuticas" y las "Comunicaciones sobre riesgos de medicamentos" de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios*

e. *Colaborar en la implantación de Programas de Revisión de Tratamientos Farmacológicos dirigidos a pacientes crónicos en colaboración con el resto de los profesionales sanitarios.*

INVESTIGACIÓN CLÍNICA

a. *Asesorar para que los ensayos clínicos que se realicen en el área se ajusten a la política de URM y su metodología sea correcta.*

b. *Participar en las comisiones relacionadas con la investigación como el Comité Ético de Investigación Clínica o la Comisión de Docencia e Investigación.*

c. *Promover y realizar Estudios de Utilización de Medicamentos, analizando sus resultados y estudiando los factores que influyen en la variabilidad de la prescripción.*

COORDINACION ASISTENCIAL

a. *Promover la coordinación entre AP, AE y las oficinas de farmacia, en las actuaciones relacionadas con el URM y la Atención Farmacéutica.*

b. *Promover la coordinación con los centros sociosanitarios, en especial las residencias geriátricas, en las áreas de URM.*

OTRAS FUNCIONES

El FAP debe participar en cuantas tareas relacionadas con el medicamento le sean encomendadas por la administración de la que dependa tales como la promoción de medicamentos genéricos, la visita médica, la publicidad de los medicamentos, los estudios postautorización, etc.)

El FAP debe participar en el establecimiento de estrategias de gestión total de calidad en todas sus actividades. Su objetivo principal es la satisfacción del cliente tanto externo (usuarios, pacientes) como internos (profesionales o gestores). Para desarrollar esta estrategia han surgido diferentes modelos, uno de ellos es el modelo EFQM (European Foundation for Quality Management) que aplica el principio de la autoevaluación, lo que permite la innovación y el aprendizaje para la mejora continua.

94.2. Contribución del Farmacéutico de Atención Primaria al uso adecuado de los medicamentos.

Con la incorporación de los FAP a las estructuras de AP se inician en este nivel asistencial actuaciones dirigidas hacia dos líneas fundamentales:

- Impulsar la mejora continua en la calidad de la prestación.

- Contener el gasto farmacéutico en niveles razonables y equiparables a países de nuestro entorno. Hay que tener en cuenta que en AP se consumen la mayor parte de los medicamentos, constituyendo el capítulo de farmacia más del 60% del Presupuesto de AP.

La importancia del FAP deriva de su implicación es estas dos líneas de trabajo; actuando como asesor de los médicos en materia de URM, como asesor del Equipo directivo en prestación farmacéutica y como proveedor y gestor de Atención Farmacéutica dirigida a los pacientes, y está directamente relacionada con las funciones que tiene asignadas.

1. Al establecer herramientas que permitan MEJORAR LA GESTIÓN DE LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA se consigue que :

   a. El EQUIPO DIRECTIVO:

      - Disponga de información que le permita establecer líneas de actuación tanto en calidad como en eficiencia terapéutica.

      - Establezca modelos de gestión que ayuden a planificar el gasto farmacéutico en base al perfil de utilización de los medicamentos, las características de la población y sus necesidades reales.

      - Posea la información necesaria para establecer los objetivos de las unidades funcionales en materia de URM.

   b. Los PROFESIONALES SANITARIOS:

      - Conozcan puntualmente su perfil farmacoterapéutico, aspecto imprescindible para impulsar la autoevaluación y mejora de la calidad de su prescripción.

2. Al proporcionar INFORMACIÓN TERAPÉUTICA DE CALIDAD y eminentemente práctica se ayuda al profesional sanitario incidiendo en el proceso de decisión terapéutica. Asimismo al participar en su formación se integra la farmacoterapia dentro de los programas docentes, y se evita la obsolescencia de los conocimientos al facilitar una actualización permanente sobre criterios de tratamiento y uso de nuevos medicamentos.

El suministro de INFORMACIÓN TERAPÉUTICA ACTUALIZADA es una de las funciones más importantes del FAP. En los últimos años se ha producido una transformación importante del escenario terapéutico que se caracteriza por la disponibilidad de un amplio arsenal terapéutico con más de 10.000 especialidades farmacéuticas, la incorporación al mercado de nuevos medicamentos que en muchos casos no suponen un avance terapéutico relevante y la existencia de una avalancha de información no siempre de calidad que se ha visto favorecida por las nuevas tecnologías. Esta situación puede provocar una gran incertidumbre en el médico a la hora de seleccionar el *DÉCIMO* medicamento más adecuado para un paciente.

El FAP puede colaborar a disminuir esta incertidumbre al proporcionarle la información necesaria para evaluar comparativamente las distintas estrategias terapéuticas a su alcance

3. Al promover una ADECUADA SELECCIÓN DE LOS MEDICAMENTOS se cumple con un doble objetivo. Por un lado se implantan las mejores evidencias en las guías y protocolos terapéuticos contribuyendo a disminuir la variabilidad en la prescripción. Por otro se garantiza el que los pacientes accedan, en los botiquines de urgencia, a los medicamentos más adecuados para sus problemas de salud agudos.

4. Al GESTIONAR DIRECTAMENTE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS se optimizan los recursos financieros y se pueden detectar nuevas posibilidades de gestión dentro de la legislación vigente. Además se garantiza el acceso de los pacientes, en condiciones óptimas, a medicamentos de gran relevancia como tuberculostáticos, profilaxis urgente de enfermedades infecciosas, etc..

5. A través del DISEÑO Y ESTABLECIMIENTO DE PROGRAMAS DE EDUCACIÓN SANITARIA sobre medicamentos se puede contribuir al beneficio del paciente. Se aumentan las posibilidades de éxito de la terapia farmacológica al disminuir los comportamientos incorrectos de los pacientes relacionados con el uso de los medicamentos.

6. Al desarrollar PROGRAMAS QUE POTENCIEN UN USO SEGURO de los medicamentos, se contribuye a que los prescriptores conozcan en el perfil de seguridad de los fármacos, se colabora con el sistema sanitario favoreciendo la comunicación de las reacciones adversas de los medicamentos y los errores de medicación y se disminuye el riesgo al que están sometidos los pacientes

Al promover una INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE CALIDAD Y ADECUADA A LAS NECESIDADES DE LOS PACIENTES se garantiza la pertinencia de los ensayos clínicos y que interfieran con las políticas de URM del área, se facilita la investigación en AP orientada a resolver los problemas clínicos detectados y se protege a los pacientes al asegurar el cumplimiento de las normas éticas.

8. Al impulsar la COORDINACIÓN ENTRE NIVELES ASISTENCIALES se facilita que el paciente reciba una Atención Farmacéutica Continuada con criterios uniformes entre AP, AE y las oficinas de farmacia. Asimismo al implicar a las residencias geriátricas en los programas de URM se favorece la equidad en el tratamiento farmacológico que reciben estos pacientes.

El FAP por su ámbito de trabajo cercano al profesional asistencial y a la gerencia es un eslabón fundamental para coordinar la política de URM dentro del área. Al alinear en los objetivos relacionados con el uso de los medicamentos a todas las estructuras de la DAP implicadas en su utilización (coordinadores de urgencias, responsables de docencia, de investigación, técnicos de salud, ...) se consigue los objetivos de URM no estén aislados sino que se integren en todos los programas asistenciales.

La evolución del sistema sanitario hacia una atención más integral e integradora, así como los adelantos tecnológicos sitúan al FAP ante nuevos retos.

NUEVOS RETOS DE LA FARMACIA DE AAPP
▪ *Avanzar en la coordinación entre niveles para hacerla más eficaz.*
▪ *Explotar las potencialidades de los programas de Historia Clínica Informatizada y la Receta electrónica.*
▪ *Colaborar en la mejora de la utilización de los medicamentos a través de programas específicos de revisión y conciliación de la medicación en pacientes polimedicados.*
▪ *Establecer en AP sistemas de información similares al CMBD (Conjunto Mínimo Básico de Datos) utilizado en AE*
▪ *Incluir en la cartera de servicios normas técnicas relacionadas con el uso de medicamentos en la cartera de servicios*

Todo ello con el fin último de mejorar la utilización de los medicamentos a través del conocimiento y de esta forma poder ofrecer una farmacoterapia de mayor calidad a los pacientes.

ATENCIÓN ESPECIALIZADA[1]

La Farmacia Hospitalaria es la actividad farmacéutica que se ocupa de servir a los pacientes atendidos en el hospital y en su ámbito de influencia en sus necesidades farmacéuticas, a través de la selección, preparación, adquisición, control, dispensación, información de medicamentos y otras actividades orientadas a conseguir una utilización apropiada, segura y costo-efectiva de los medicamentos y productos sanitarios. La Farmacia Hospitalaria se organiza en Servicios de Farmacia Hospitalaria que son las estructuras específicas responsables de realizar dichos cometidos.

SERVICIOS DE FARMACIA HOSPITALARIA: COMETIDOS	
TECNOLÓGICOS	*Elaborar y preparar fórmulas magistrales, preparados oficinales. Adaptación de dosis de medicamentos para su dispensación en dosis unitarias a pacientes singulares, etc. (farmacotecnia). Preparar de mezclas intravenosas y de nutrición parenteral (quimioterapia oncológica, nutriciones parenterales neonatales, etc,). Preparación de equipos de productos sanitarios.*
LOGÍSTICOS	*Hacer posible que los pacientes atendidos en el hospital y en su entorno reciban sus medicamentos y productos sanitarios en tiempo, dosis y forma precisa, al menor coste posible, incluidas las funciones de compra y gestión de stocks.*
ASISTENCIALES	*Cooperar con el equipo asistencial en la utilización adecuada de los medicamentos en los pacientes atendidos en el hospital y en su ámbito de influencia para conseguir su uso racional (eficiencia, seguridad y coste).*

La Farmacia Hospitalaria ocupa un creciente papel en el conjunto del gasto farmacéutico público en España y su cuota de participación está creciendo en los últimos años en porcentajes elevados. La partida de medicamentos se sitúa en segundo lugar en el gasto hospitalario, detrás de las del personal hospitalario. Este crecimiento tiene

[1] *Jose Luis Poveda, exPresidente de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) y Jefe de Servicio de Farmacia del Hospital Universitari i Politècnic La Fe de Valencia y Xosé Manuel Rey, asesor jurídico de la SEFH (edición 2017).*

varios factores y se centra especialmente en la incorporación de nuevas terapias[2] y, especialmente, el aumento de los costes de tratamientos ambulatorios a través de las unidades de atención a pacientes externos de los Servicios de Farmacia Hospitalaria.

[2] *"Los enfermos oncohematológicos y los pacientes con VIH, ambos ambulatorios, ocupan una gran parte del gasto farmacéutico hospitalario. Los nuevos medicamentos oncológicos obtenidos por biotecnología, suelen tener unos precios muy elevados. Otro tanto sucede con el VIH, que ha pasado a ser una enfermedad crónica y se trata con un cóctel de medicamentos antirretroviarales de muy elevado coste. Además, tanto en estos dos grandes grupos de pacientes como en otros muchos se tiende a tratamientos combinados, es decir, a más de un fármaco, con lo que los costes necesariamente se disparan. Se calcula que los tratamientos ambulatorios oncológicos suponen aproximadamente el 33% de todo el presupuesto farmacéutico del hospital. Otro 20% corresponde a los tratamientos antirretrovirales para pacientes con VIH". Declaraciones del profesor Alfonso Domínguez-Hurlé a El País (enero 2010)*

95ª. SERVICIOS DE FARMACIA HOSPITALARIA[1]

95.1.- Funciones de los Servicios de Farmacia Hospitalaria

La Orden Ministerial de 1 de febrero de 1977 por la que se regulan los Servicios Farmacéuticos de los hospitales fue la primera norma general que estableció las funciones de los Servicios de Farmacia Hospitalaria, y sirvió de base al artículo 91 de la derogada Ley 25/1990 del Medicamento. Todavía se encuentra vigente para todo lo que no esté regulado o se oponga al actual Real Decreto Legislativo 1/2015, o a la legislación desarrollada por las Comunidades Autónomas en el ámbito de sus competencias.

Actualmente, y tras el Real Decreto Legislativo de refundición de la Ley de Garantías (29/2006), las funciones de los Servicios de Farmacia Hospitalaria están contempladas en el artículo 84 del 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, que, al ser legislación básica en la materia, debe ser aplicada por todas las Administraciones del Estado español (artículo 149.1.16ª de la Constitución). Las Comunidades Autónomas pueden desarrollar sus preceptos, siempre que no contradigan lo dispuesto en aquella Ley.

FUNCIONES DE LOS SERVICIOS DE FARMACIA HOSPITALARIA[2]

a) Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, correcta conservación, cobertura de las necesidades, custodia, preparación de fórmulas magistrales o preparados oficinales y dispensación de los medicamentos precisos para las actividades intrahospitalarias y de aquellos otros para tratamientos extrahospitalarios, conforme a lo establecido en el artículo 3.6.

b) Establecer un sistema eficaz y seguro de distribución de medicamentos, tomar las medidas para garantizar su correcta administración, custodiar y dispensar los productos en fase de investigación clínica y velar por el cumplimiento de la legislación sobre medicamentos de sustancias psicoactivas o de cualquier otro medicamento que requiera un control especial.

c) Formar parte de las comisiones hospitalarias en que puedan ser útiles sus conocimientos para la selección y evaluación científica de los medicamentos y de su empleo.

d) Establecer un servicio de información de medicamentos para todo el personal del hospital, un sistema de farmacovigilancia intrahospitalario, estudios sistemáticos de utilización de medicamentos y actividades de farmacocinética clínica.

[1] *Cuestión elaborada por J.L. Poveda y Xosé M. Rey.*
[2] *Las funciones a), b), e i) son exclusivas de la Farmacia Hospitalaria respecto a las demás unidades o servicios clínicos*

e) Llevar a cabo actividades educativas sobre cuestiones de su competencia dirigidas al personal sanitario del hospital y a los pacientes.

f) Efectuar trabajos de investigación propios o en colaboración con otras unidades o servicios y participar en los ensayos clínicos con medicamentos.

g) Colaborar con las estructuras de atención primaria y especializada de la zona en el desarrollo de las funciones señaladas en el artículo 83.

h) Realizar cuantas funciones puedan redundar en un mejor uso y control de los medicamentos.

i) Participar y coordinar la gestión de las compras de medicamentos y productos sanitarios del hospital a efectos de asegurar la eficiencia de la misma.

3. Las funciones definidas en los párrafos c) a h) del apartado anterior serán desarrolladas en colaboración con farmacología clínica y demás unidades o servicios clínicos del hospital.

El desarrollo de la Ley de Garantías por parte de las Comunidades Autónomas ha sido dispar, y atendiendo al progreso alcanzado o esperado de los Servicios de Farmacia Hospitalaria de su territorio han incorporado diferentes singularidades en sus Leyes de Ordenación Farmacéutica en cuanto a funciones a mayores de las establecidas en la legislación básica nacional, así, a modo de ejemplo, podemos citar:

- ATENCIÓN FARMACÉUTICA (Madrid): Establecer un sistema que permita el conocimiento del tratamiento medicamentoso de cada uno de los pacientes hospitalizados o que se encuentren bajo la responsabilidad del Hospital con objeto de incorporar la atención farmacéutica a los pacientes.

- BROMATOLOGÍA, NUTRICIÓN Y DIETÉTICA, ANÁLISIS BIOLÓGICOS Y TOXICOLOGÍA (La Rioja): Realizar las actividades y colaboraciones procedentes en todas las áreas relacionadas con su competencia tales como bromatología, nutrición y dietética, análisis biológicos y toxicología.

- CALIDAD (País Vasco): Participación en los programas de garantía de calidad asistencial del Hospital, formando parte de las Comisiones o medios equivalentes del Centro en los que se lleve a cabo la valoración científica y la selección de los medicamentos y de su empleo (Decreto 243/1992).

- CONTROL DE BOTIQUINES DE PLANTA (Galicia): Proponer a la dirección del centro las normas internas para la correcta conservación, disponibilidad, accesibilidad y reposición de los medicamentos en depósito en las unidades de enfermería.

- DIETÉTICA Y NUTRICIÓN ARTIFICIAL (Aragón): Formar parte de las comisiones técnicas hospitalarias relacionadas con su área de conocimiento y, necesariamente, de aquellas en las que se estudie y realice la selección y

evaluación científica de los medicamentos y productos de dietética y de nutrición artificial. Colaboración y asesoramiento en el área de dietética.

- DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS POR DOSIS UNITARIA (Extremadura): Establecer un sistema eficaz y seguro de distribución de medicamentos en el centro con la implantación de medidas que garanticen su correcta administración y distribución por dosis unitaria, y velar por el cumplimiento de la legislación sobre estupefacientes y psicotrópicos o de cualquier otro medicamento de control especial.

- DOCENCIA (Islas Baleares): Colaborar en la docencia para la obtención del título de Licenciado en Farmacia, de acuerdo con lo que prevén las directrices comunitarias y la normativa estatal y de las Universidades por las cuales se establecen los correspondientes planes de estudio en cada una de éstas, según los Convenios que a tal efecto se formalicen. Colaborar, en su caso, en los programas de formación FIR (Farmacéuticos internos residentes).

- FARMACIA ONCOLÓGICA (Castilla-La Mancha): Preparar citostáticos.

- FARMACOCINÉTICA (Castilla y León): Desarrollar programas de farmacocinética clínica, encaminados a la individualización posológica, en función de los parámetros farmacocinéticos estimados para aquellos pacientes y medicamentos que así lo requieran.

- FARMACOVIGILANCIA (Cataluña y Murcia): Colaborar en el establecimiento de un sistema de vigilancia y control del uso individualizado de los medicamentos en el centro, a fin de detectar sus posibles efectos adversos y notificarlos al sistema de farmacovigilancia.

- GASTO FARMACÉUTICO (Comunidad Valenciana): Informar preceptivamente, de forma periódica, del gasto farmacéutico en los hospitales de la red pública.

- PRESENTACIÓN DE MEDICAMENTOS EN UNIDOSIS (Navarra): Establecer un sistema eficaz y seguro de distribución de medicamentos en el centro, con la implantación de medidas que garanticen su correcta administración, preferentemente en presentación como unidosis

- PROTOCOLIZACIÓN TERAPÉUTICA (Canarias): La elaboración e implantación de guías y protocolos terapéuticos de aplicación en el hospital.

- USO RACIONAL DEL MEDICAMENTO (Cantabria): Participar en la implantación, desarrollo y seguimiento de protocolos terapéuticos, con el fin de conseguir la farmacoterapia más segura y eficiente, y promover el uso racional del medicamento en el hospital y su zona de influencia.

95.2.- Gestión de compras[3]

Los Servicios de Farmacia Hospitalaria históricamente han asumido la responsabilidad técnica de la adquisición de los medicamentos, lo que fue confirmado tanto por la Orden Ministerial de 1 de febrero de 1977 por la que se regulan los Servicios Farmacéuticos de los hospitales, como por el artículo 91 de la anterior Ley 25/1990 del Medicamento y el artículo 84 del vigente Real Decreto Legislativo 1/2015. Figurando siempre en primer lugar, de entre todas las atribuciones asignadas, la de garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición de los medicamentos.

La principal novedad de la actual Ley, con respecto a la Farmacia Hospitalaria, es que ha añadido una nueva función que consolida una práctica habitual: *Participar y coordinar la gestión de compras de medicamentos y productos sanitarios del hospital a efectos de asegurar la eficiencia de la misma. (letra i)*

Esta alusión concreta a la gestión de compras supone la presencia y participación activa del Servicio de Farmacia en los procedimientos de compra del hospital cualesquiera que sean: concurso público, procedimiento negociado mediante licitaciones competitivas o adquisición directa. Es de destacar que esta implicación va más allá de la responsabilidad técnica de la adquisición de los medicamentos, entendida como la realización de pedidos periódicos a la industria o a los centros de distribución, en base al control de existencias de unos principios activos que han sido previamente autorizados para su uso por la Comisión de Farmacia y Terapéutica.

La gestión de compras significa seleccionar y evaluar las especialidades, de entre todas las que se encuentran comercializadas para cada principio activo y forma farmacéutica, y los proveedores, de entre los laboratorios farmacéuticos y centros de distribución, aportando los farmacéuticos especialistas sus conocimientos para la toma de acuerdos en los órganos de decisión del hospital.

Para realizar una gestión de compras es necesario conocer primero cuales son los medicamentos a prescribir en el hospital. Actividad que corresponde a la Comisión de Farmacia y Terapéutica y, que en ausencia de desarrollo autonómico posterior, continúa regulada por la Orden Ministerial de 1 de febrero de 1977, aplicable tanto a hospitales públicos como privados y que hace preceptiva la presencia de la Farmacia en la misma, actuando como Secretario permanente el farmacéutico responsable del Servicio. Por otra parte, el Real Decreto 521/1987 por el que se aprueba el Reglamento sobre Estructura, Organización, y Funcionamiento de los hospitales gestionados por el desaparecido INSALUD, de aplicación en hospitales de la Seguridad Social en ausencia de normativa autonómica específica, en su artículo 22 establece la obligatoriedad de la constitución de la Comisión de Farmacia y Terapéutica dependiente de la Comisión Central de Garantía de Calidad.

Una Comisión que tiene como actividades principales seleccionar de manera periódica los medicamentos disponibles en el hospital de acuerdo a criterios de calidad, seguridad, eficacia y coste, elaborar la Guía Farmaco-terapéutica y los protocolos de utilización de los medicamentos.

---

[3] *Sobre la gestión de compras centralizada véase la Cuestión 108ª del Bloque X de este mismos Curso*

Para alcanzar una gestión de compras eficiente es necesario integrar primero las áreas de decisión farmacoterapéuticas y económicas. De ahí la obligada presencia del farmacéutico. No podrán ser reales los presupuestos de gasto que previamente no contemplen estudios farmacoeconómicos con la repercusión que tendrá cada nuevo medicamento que se introduzca en el hospital y su influencia en el consumo de otras especialidades.

En la compra de los medicamentos es necesario evaluar las condiciones de adquisición y definir sus especificaciones técnicas como: el acondicionamiento en unidosis o en presentaciones ya reconstituidas, la adecuación de las dosis a las pautas habituales de tratamiento, y las condiciones de conservación o de caducidad. Pero sin una gestión clínica de la terapéutica farmacológica, verificando el uso racional de los medicamentos para las indicaciones aprobadas y en la duración y vías de *DÉCIMO* administración correctas, no será posible controlar los costes.

En este aspecto, en los últimos años ha cobrado gran importancia para la sostenibilidad del sistema puesta en marcha de los programas de intercambio terapéutico, dichos programas, aprobados por la CFyT están permitiendo afrontar con garantías para el paciente (especialmente en las terapias con medicamentos biológicos) el gran reto de la sostenibilidad del gasto farmacéutico hospitalario.

95.3.- Regulación de los Servicios de Farmacia

El artículo 85 del 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, tiene también la condición de normativa básica al amparo del artículo 149.1.1ª y 16ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad, pudiendo las Comunidades Autónomas desarrollar sus preceptos.

Este artículo suprimió la obligación de que los hospitales de más de 100 camas tengan un Servicio de Farmacia, como exigía el artículo 92 de la anterior Ley 25/1990 del Medicamento, al estar transferida esta competencia a las Comunidades Autónomas y haber sido desarrollada en sus respectivas Leyes de Ordenación Farmacéuticas. Sin embargo, por ser la mayoría de estas Leyes anteriores al año 2006 (excepto en los casos de Andalucía y Asturias) también adoptan en su articulado la normativa estatal de contar los hospitales con un servicio de farmacia a partir de 100 camas. Sólo Cantabria y Galicia contemplan un criterio inferior de 50 camas. Asturias es la única comunidad autónoma que no establece en su Ley ningún límite, dejando a desarrollo reglamentario la organización de la Farmacia Hospitalaria.

La mayoría de las Comunidades Autónomas dejan abierta, si bien de manera excepcional, la posibilidad de exigir un Servicio de Farmacia, independientemente del número de camas, si así lo requiere la especial actividad desarrollada por el hospital.

EXIGENCIA DE SERVICIOS DE FARMACIA HOSPITALARIA			
LEY	***CCAA***	***CAMAS***	***EXCEPCIONES***

4/1999	*Aragón*	*100*	*En hospitales de menos de 100 camas si se determina reglamentariamente por razón de su capacidad y del tipo de atención médica o farmacéutica que presten*
1/2007	*Asturias*		*A desarrollar reglamentariamente*
4/2005	*Canarias*	*100*	
7/2001	*Cantabria*	*50*	*En hospitales penitenciarios se establece por desarrollo reglamentario*
13/2001	*Castilla León*	*100*	*En hospitales de menos de 100 camas si se determina reglamentariamente en función de una tipología y volumen de actividad asistencial que implique una especial cualificación en el empleo de medicamentos. En hospitales penitenciarios y psiquiátricos se establece por desarrollo reglamentario.*
31/1991	*Cataluña*	*100*	*En hospitales psiquiátricos se establece por desarrollo reglamentario.*
5/2005	*Castilla-La Mancha*	*100*	
6/1998	*Comunidad Valenciana*	*100*	*En hospitales de menos de 100 camas si se determina reglamentariamente en función de una tipología y volumen de actividad asistencial que implique una especial cualificación en el empleo de medicamentos.*
3/1996	*Extremadura*	*100*	
51/1999	*Galicia*	*50*	*Se establece por desarrollo reglamentario en hospitales psiquiátricos y en los hospitales de menos de 50 camas cuyas características y actividad asistencias impliquen una especial cualificación en la utilización de medicamentos y productos sanitarios.*

7/1998	*Baleares*	*100*	*En hospitales de menos de 100 camas si se determina reglamentariamente, con carácter excepcional, por razones de atención médica o farmacéutica que impliquen una especial cualificación en el empleo de medicamentos*
8/1998	*La Rioja*	*100*	*Se establece por desarrollo reglamentario en hospitales psiquiátricos y en los hospitales de menos de 100 camas en función de su tipología y volumen de actividad asistencial que implique una especial cualificación en el empleo de medicamentos.*
19/1998	*Madrid*	*100*	*En hospitales de menos de 100 camas si se determina reglamentariamente por su volumen, tipo de actividad o necesidades del servicio sanitario.*
3/1997	*Murcia*	*100*	*En hospitales de menos de 100 camas si se determina reglamentariamente por razones de capacidad y tipo de atención médica o farmacológica.*
12/2000	*Navarra*	*100*	*En hospitales de menos de 100 camas si se determina reglamentariamente en función de una tipología y volumen de actividad asistencial.*
11/1994	*País Vasco*	*100*	*En hospitales de menos de 100 camas si se determina reglamentariamente en función de una tipología y volumen de actividad asistencial que implique una especial cualificación en el empleo de medicamentos.*

Más recientemente, el art. 6 del Real Decreto Ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones, ha venido a aclarar definitivamente esta cuestión, al establecer que:

1. Será obligatorio el establecimiento de un servicio de farmacia hospitalaria propio en:

    a. Todos los hospitales que tengan cien o más camas.

    b. Los centros de asistencia social que tengan cien camas o más en régimen de asistidos.

    c. Los centros psiquiátricos que tengan cien camas o más.

2. No obstante lo anterior, la consejería responsable en materia de prestación farmacéutica de cada comunidad autónoma podrá establecer acuerdos o convenios con los centros mencionados en el apartado anterior eximiéndoles de dicha exigencia siempre y cuando dispongan de un depósito de medicamentos vinculado al servicio de farmacia hospitalaria del hospital de la red pública que sea el de referencia en el área o zona sanitaria de influencia correspondiente.

3. Asimismo, los centros hospitalarios, los centros de asistencia social que presten asistencia sanitaria específica y los centros psiquiátricos que no cuenten con un servicio de farmacia hospitalaria propio y que no estén obligados a tenerlo dispondrán de un depósito, que estará vinculado a un servicio de farmacia del área sanitaria y bajo la responsabilidad del jefe del servicio, en el caso de los hospitales del sector público, y a una oficina de farmacia establecida en la misma zona farmacéutica o a un servicio de farmacia hospitalaria, en el supuesto de que se trate de un hospital del sector privado.

Con esta nueva incorporación legislativa, que las Comunidades Autónomas deben poner en práctica, al tratarse de legislación básica nacional en la materia, se viene a aclarar y homogeneizar en todo el territorio nacional cuándo es exigible la existencia de un Servicio de Farmacia y cuándo pueden los centros disponer de depósito.

Igualmente, esta norma viene a arrojar luz sobre la exigencia de Servicio de Farmacia en los centros sociosanitarios y psiquiátricos, ámbitos sobre los que hasta la fecha existía disparidad de criterios en función de la Comunidad Autónoma. De esta forma, la norma concede un margen de flexibilidad para la atención farmacoterapéutica a residencias de privadas de tamaño inferior a 100 camas, que podrán seguir dependiendo, si lo desean, de la farmacia comunitaria (oficina de farmacia), mientras que todos los centros públicos, o privados de más de 100 camas, deberán disponer de Servicio de Farmacia Hospitalaria, o depender del público que sea de referencia en el área o zona sanitaria de influencia.

La progresiva aprobación de normas autonómicas de desarrollo del Real Decreto-Ley 16/2012 está fijando este modelo en todo el territorio nacional, con mínimas

variantes, centradas en el modelo de funcionamiento de los depósitos de medicamentos y en los distintos sistemas de convenio entre centros privados y hospitales de referencia.

En este apartado no podemos dejar de hacer mención a la situación jurídica de los servicios de Farmacia de Instituciones Penitenciarias**.** La estructura sanitaria en los Centros Penitenciarios (CP) está organizada con un modelo de consultas a demanda, programada y urgente, similar al instaurado en los Centros de Salud. Pero, aunque funcionalmente el sistema pueda asimilarse a un nivel primario de asistencia, la gran demanda de atención psiquiátrica y la elevada prevalencia de patología infecciosa le confiere un carácter híbrido entre niveles Primaria-Hospitalaria.

Por otro lado, los Servicios Sanitarios Penitenciarios son, desde hace varios años, centros prescriptores de metadona. Además del Programa de Sustitutivos de Opiáceos, están en marcha los programas de prevención, control y tratamiento de tuberculosis, infección por VIH y hepatitis. Por lo tanto, la prestación farmacéutica incluye especialidades de Uso Hospitalario (UH) (especialmente antivirales y antipsicóticos), medicamentos sujetos a Especial Control Médico (ECM), medicamentos de Diagnóstico Hospitalario (DH), psicótropos y estupefacientes. Por esta razón la Administración penitenciaria consideró necesaria la instauración de Servicios de Farmacia o Depósitos de Medicamentos en todos los CP, los cuales deben estar dirigidos (de acuerdo con el art. 85 del Real Decreto Legislativo 1/2015) por Farmacéuticos Especialistas en Farmacia Hospitalaria.

Si bien la legislación nacional no establece la obligatoriedad de establecer un servicio de farmacia hospitalaria en el ámbito penitenciario, algunas Comunidades Autónomas sí han incluido dicha exigencia en sus legislación de ordenación farmacéutica. Así, Andalucía, Aragón, Madrid, Navarra y Comunidad Valenciana, Cataluña y Extremadura hacen mención expresa a la farmacia penitenciaria y su consideración como servicio de farmacia especializada.

95.4.- Regulación de la figura del Farmacéutico de los SFH.

Por lo que se refiere al número de farmacéuticos, el artículo 85 del Real Decreto Legislativo 1/2015 obliga a que todos los farmacéuticos de un Servicio de Farmacia Hospitalaria sean especialistas y que en cada servicio haya, al menos, un farmacéutico especialista en farmacia hospitalaria que asumirá su titularidad y responsabilidad. Igualmente, dicho precepto establece la obligación de que la prestación farmacéutica en los centros se preste con la presencia y actuación profesional del o de los farmacéuticos necesarios para una correcta asistencia. Igualmente se fija la exigencia legal de que Los farmacéuticos de las farmacias hospitalarias deberán haber cursado los estudios de la especialidad correspondiente. Algunas Comunidades Autónomas han fijado en sus Leyes de ordenación un número de farmacéuticos adicionales, atendiendo a los requerimientos que consideran necesarios para su buen funcionamiento.

La mayoría de las Comunidades dejan a un futuro desarrollo reglamentario, que no se ha producido excepto en el País Vasco, la fijación de los farmacéuticos adicionales. Los licenciados en farmacia no especialistas no pueden tener relación laboral ni trabajar

en las farmacias de los hospitales, salvo si se encuentran dentro del período formativo como farmacéuticos internos residentes[4]

De manera excepcional, algunas Leyes de ordenación farmacéutica autonómicas permiten, en sus disposiciones adicionales, la continuidad en el desempeño de sus funciones de aquellos farmacéuticos sin la especialidad de farmacia hospitalaria en tanto mantengan su relación laboral con el hospital.

NÚMERO MÍNIMO DE FARMACÉUTICOS EN LOS SERVICIOS DE FARMACIA HOSPITALARIA		
LEY	***CCAA***	***EXCEPCIONES***
22/2007	*Andalucia*	*Al menos 1 farmacéutico. A desarrollar reglamentariamente el número de farmacéuticos adicionales.*
4/1999	*Aragón*	*Al menos 2 farmacéuticos si el hospital supera las 100 camas. 1 farmacéutico más por cada 100 camas adicionales.*
1/2007	*Asturias*	*A desarrollar reglamentariamente*
4/2005	*Canarias*	*Al menos 1 farmacéutico. A desarrollar reglamentariamente el número de farmacéuticos adicionales*
7/2001	*Cantabria*	*Al menos 1 farmacéutico. A desarrollar reglamentariamente el número de farmacéuticos adicionales.*
13/2001	*Castilla y León*	*Al menos 1 farmacéutico. A desarrollar reglamentariamente el número de farmacéuticos adicionales.*
31/1991	*Cataluña*	*Al menos 1 farmacéutico. A desarrollar reglamentariamente el número de farmacéuticos adicionales.*
5/2005	*Castilla-La Mancha*	*Al menos 1 farmacéutico. A desarrollar reglamentariamente el número de farmacéuticos adicionales*
6/1998	*Comunidad Valenciana*	*Al menos 1 farmacéutico. A desarrollar reglamentariamente el número de farmacéuticos adicionales.*
3/1996	*Extremadura*	*Al menos 1 farmacéutico. 1 farmacéutico más por cada 100 camas adicionales*
51/1999	*Galicia*	*Al menos 1 farmacéutico. A desarrollar reglamentariamente el número de farmacéuticos adicionales.*

[4] *Real Decreto 1146/2006 por el que se regula la relación laboral especial de residencia para la formación de especialistas en Ciencias de la Salud y Real Decreto 183/2008 por el que se determinan y clasifican las especialidades en Ciencias de la Salud y se desarrollan determinados aspectos del sistema de formación sanitaria especializada*

7/1998	*Islas Baleares*	*Al menos 1 farmacéutico. A desarrollar reglamentariamente el número de farmacéuticos adicionales.*
8/1998	*La Rioja*	*Al menos 1 farmacéutico. A desarrollar reglamentariamente el número de farmacéuticos adicionales.*
19/1998	*Madrid*	*Al menos 1 farmacéutico para cada 200 camas o fracción en hospitales de agudos (no es aplicable a los hospitales de media/larga estancia y psiquiátricos).*
3/1997	*Murcia*	*Al menos 1 farmacéutico. A desarrollar reglamentariamente el número de farmacéuticos adicionales.*
12/2000	*Navarra*	*Al menos 1 farmacéutico.*
11/1994	*País Vasco*	*Al menos 1 farmacéutico. A partir de 150 camas otro farmacéutico adicional (no es aplicable a los hospitales de media/larga estancia y psiquiátricos). Desarrollado reglamentariamente por el Decreto 243/1992.*

95.5.- Formación del Farmacéutico Especialista en Farmacia Hospitalaria[5]

Farmacia Hospitalaria es una especialidad en ciencias de la salud por el sistema de residencia, de cuatro años de duración, recogida en el Anexo I del *Real Decreto183/2008, de 8 de febrero, por el que se determinan y clasifican las especialidades en Ciencias de la Salud y se desarrollan determinados aspectos del sistema de formación sanitaria especializada*. Pueden optar a la obtención del título de farmacéutico especialistas aquellos licenciados en farmacia que, una vez aprobado el examen para el acceso a la condición de Farmacéutico Interno Residente (FIR), superen dicho período formándose en servicios de farmacia.

El artículo 21 de la *Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias* establece que los programas de formación de las especialidades en ciencias de la salud serán elaborados por la Comisión Nacional de la Especialidad. Una vez ratificados por el Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud y previo informe de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud y del Ministerio de Educación, Cultura y Deporte, serán aprobados por el Ministerio de Sanidad y Consumo. Igualmente establece que los programas de formación serán periódicamente revisados y actualizados por el procedimiento previsto en el párrafo anterior.

El vigente programa formativo de la especialidad de Farmacia Hospitalaria fue aprobado por Resolución de la Secretaría de Estado de Educación, Universidades,

[5] *Véase sobre formación sanitaria especializada en el Bloque VIII en este Curso*

Investigación y Desarrollo del Ministerio de Educación el 20 de mayo de 1999. Desde entonces ha habido un intento fallido de aprobación y puesta al día de dicho programa[6].

El 6 de agosto de 2014, el Boletín Oficial del Estado publicaba el Real Decreto 639/2014, de 25 de julio, por el que se regula la troncalidad, la reespecialización troncal y las áreas de capacitación específica, se establecen las normas aplicables a las pruebas anuales de acceso a plazas de formación y otros aspectos del sistema de formación sanitaria especializada en Ciencias de la Salud y se crean y modifican determinados títulos de especialista. El artículo 40 de esta norma establece:

1. Se modifica la especialidad de «Farmacia Hospitalaria» que pasará a denominarse «Farmacia Hospitalaria y de Atención Primaria», a la que podrán acceder los graduados/licenciados en Farmacia, incluyéndola en el apartado 2 de la relación de especialidades por el sistema de residencia que figura en el anexo I del Real Decreto 183/2008, de 8 de febrero.

2. La Comisión Nacional de la especialidad de Farmacia Hospitalaria y de Atención Primaria contará con una representación equilibrada de los distintos ámbitos integrados en dicha especialidad.

A partir de la aprobación de este Real Decreto, y con la Constitución de una nueva Comisión Nacional de Farmacia Hospitalaria y de Atención Primaria, se puso en marcha el proceso de elaboración de un nuevo programa de la especialidad, que integraba tanto a la Farmacia Hospitalaria como a la de Atención Primaria, que de este forma pasaba a adquirir la consideración de especialidad en ciencias de la salud.

La aprobación de este Real Decreto también suponía que los Farmacéuticos especialistas en Farmacia Hospitalaria adquirían inmediatamente la consideración de especialistas en Farmacia Hospitalaria y de Atención Primaria. Igualmente la norma preveía un único proceso transitorio para la adquisición de la especialidad para aquellos farmacéuticos no especialistas que pudiesen acreditar experiencia investigadora, docente y asistencial en el ámbito objeto de la nueva especialidad mixta.

El 12 de diciembre de 2016, cuando el proceso de aprobación del nuevo programa de Farmacia Hospitalaria y de Atención Primaria estaba finalizando, la Sala tercera del Tribunal Supremo declaró nulo el Real Decreto 639/2014, por lo que a día de hoy vuelve a estar vigente la legislación anterior a dicho Real Decreto en lo relativo a la especialización en Farmacia Hospitalaria.

---

[6] *La Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) trabaja en el aumento de la oferta de plazas de Farmacia Hospitalaria en la formación sanitaria especializada. "Hay una ampliación del rol del farmacéutico de hospital y esta tendencia a incrementar el número de plazas nos permitirá adaptarnos a las necesidades futuras", según Miguel Ángel Calleja, presidente de la SEFH. Este incremento en el número de plazas debe ir acompañado además de una mejora continua en la formación: "Debemos potenciar que la formación sea cada vez mejor. Las innovaciones terapéuticas, con terapias celulares y terapias génicas, va a hacer que la figura del farmacéutico de hospital sea cada vez más relevante, por lo que necesita estar más preparado". "Las innovaciones terapéuticas, con terapias celulares y terapias génicas, va a hacer que la figura del farmacéutico de hospital sea cada vez más relevante, por lo que necesita estar más preparado", y se subraya desde la SEFH que trabajan para optimizar la formación. Un aspecto clave es la internacionalización mediante becas de estancia en el extranjero en centros concertados. Además, aunque destaca que los centros hospitalarios adaptan anualmente la formación que reciben los residentes acorde a las innovaciones y novedades que se van incorporando, Calleja considera que es necesario "actualizar" el programa formativo del Ministerio de Sanidad por el que se rige la formación FIR de Farmacia Hospitalaria, que data de 1999. De hecho, apunta que en septiembre de 2017 la SEFH presentó un proyecto para actualizar ese programa formativo y que durante el último año ha seguido trabajando en busca de que esa actualización llegue lo antes posible.*

PRESTACIONES FARMACÉUTICAS DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD[1]

El Sistema Nacional de Salud (SNS) español es un sistema de aseguramiento universal y público que persigue la prestación de una atención integral a la salud, orientada tanto a la promoción de la salud como a la prevención de enfermedades y con actuaciones asistenciales y de rehabilitación, siempre procurando un alto nivel de calidad y excelencia. Este Sistema tiene su origen en la Ley General de Sanidad de 1986 la cual desarrolla el mandato constitucional del derecho a la protección de la salud y la encomienda a los poderes públicos de organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios en condiciones de igualdad efectiva. Asimismo, el Sistema dispone de un amplio catálogo de prestaciones cuyo objeto es garantizar las condiciones básicas y comunes para una atención integral de calidad en el conjunto de los servicios, incluyéndose entre ellas la prestación farmacéutica.

El desafío actual de esta prestación es asegurar la calidad de la prestación en todo 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. En este sentido se promulgó la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

[1] *Cuestionario elaborado por Carlos Lens Cabrera, exSubdirector general de Calidad de Medicamentos y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad, Asuntos Sociales e Igualdad*

96ª. PRESTACIÓN FARMACÉUTICA, ORTOPROTÉSICA Y CON PRODUCTOS DIETÉTICOS

96.1.- Concepto y regulación de la prestación farmacéutica.

La prestación farmacéutica es un elemento integrante de la asistencia sanitaria que presta el Sistema Nacional de Salud y así se recoge en su catálogo de prestaciones. La Ley 29/2006, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en su modificación por el Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, incluye a la prestación farmacéutica en la cartera suplementaria de servicios del Sistema Nacional de Salud, es decir, dentro de las prestaciones que se ejecutan con medios ajenos al Sistema.

CARTERA COMÚN SUPLEMENTARIA DEL SNS[1]
▪ *PRESTACIÓN FARMACÉUTICA.* ▪ *PRESTACIÓN ORTOPROTÉSICA.* ▪ *PRESTACIÓN CON PRODUCTOS DIETÉTICOS.* *Las prestaciones ortoprotésica y con productos dietéticos se regirán por Orden del Ministerio de Sanidad previo acuerdo del Consejo Interterritorial, a propuesta de la Comisión de prestaciones, incluida la actualización del catálogo de prestaciones, los importes máximos de financiación y los coeficientes de corrección a aplicar para determinar la facturación definitiva a los Servicios autonómicos de salud por parte de los proveedores, que tendrá la consideración de precio final. El porcentaje de aportación del usuario se regirá por las mismas normas que la prestación farmacéutica, tomando como base de cálculo el precio final del producto y sin que se aplique el mismo límite de cuantía a esta aportación.*

Este encuadre aporta los elementos básicos que definen la prestación farmacéutica:

- Obligatoria
- Suplementaria de la cartera básica
- Todos los beneficiarios del Sistema Nacional de Salud son sujetos de derecho de la misma.

La prestación farmacéutica es OBLIGATORIA para todas las autoridades responsables de proveer servicios asistenciales a la población protegida. Comparte los caracteres de universalidad y homogeneidad del resto de las prestaciones asistenciales que componen la cartera básica –la que se presta con recursos propios del Sistema- y únicamente se diferencia de ellas por la modalidad de provisión –recursos ajenos al sistema- dada la imposibilidad de autoabastecimiento. Es SUPLEMENTARIA de las prestaciones básicas por ser instrumental y connatural al acto médico, sea en la

[1] *También gozará de esta consideración el transporte sanitario no urgente, sujeto a prescripción facultativa, por razones clínicas y con un nivel de aportación del usuario acorde al determinado para la prestación farmacéutica*

prevención, en el diagnóstico o en el tratamiento de la enfermedad y, por tanto, indisociable de la cartera básica. Finalmente, TODOS LOS BENEFICIARIOS del Sistema tienen derecho a recibir esta prestación en la forma y condiciones que la autoridad responsable determine, sin que haya lugar a diferencias por razón de la persona, el territorio o la organización de las prestaciones sanitarias.

Es decir, el ordenamiento jurídico español conforma a la prestación farmacéutica como un conjunto de cosas y acciones ejecutadas por profesionales sanitarios en beneficio del paciente del Sistema Nacional de Salud, sujeto de derecho en virtud de lo previsto en la Constitución Española, que establece la igualdad entre los españoles y recoge el derecho a la salud en el Título I.

El carácter de universal –definitorio de la asistencia sanitaria pública- es objeto de ciertas limitaciones en el caso de la prestación farmacéutica. Por un lado, el ordenamiento jurídico español otorga al Gobierno de la Nación la potestad de regular los bienes que integran la prestación farmacéutica, lo que en la práctica significa que el Ministerio responsable aplica los reglamentos en base a los que se eligen dichos bienes –medicamentos y productos sanitarios-. El mecanismo de inclusión en la financiación pública está regulado por Reales Decretos y se materializa mediante actos administrativos (órdenes y resoluciones). La reglamentación del proceso es garantía de transparencia y de seguridad jurídica para toda persona interesada.

Asimismo, la prestación farmacéutica no es enteramente gratuita, a diferencia de otras modalidades asistenciales, salvo para las personas más desfavorecidas. Desde sus inicios, hace medio siglo, el legislador decidió que la provisión de medicamentos y productos sanitarios al beneficiario del Sistema está sujeta a aportación económica por parte de este último a efectos de moderación en la demanda y con fines de concienciar sobre el valor de la cosa recibida.

El esquema de aportación ha variado a lo largo del tiempo y en la actualidad se estructura siguiendo la capacidad adquisitiva del beneficiario. Este cambio, operado por efecto del citado Real Decreto-ley 16/2012, rompe con la situación de más de tres décadas que habían teñido de injusticia al modelo de aportación español al permitir que un pensionista con renta superior al de muchos beneficiarios trabajadores activos estuviese exento de toda aportación.

Piénsese en el jubilado recibiendo puntualmente su pensión y los frutos de su ahorro, recibiendo la medicación sin coste, y compárese con las tribulaciones del padre o madre de familia, con contrato precario o desempleado, haciendo frente a las necesidades familiares y a las cargas de las deudas domésticas, que además debe pagar el 40% del precio del medicamento o producto sanitario, y se apreciará la magnitud de la reforma.

El fundamento de la elección de los bienes integrantes de la prestación farmacéutica se halla en la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, que en su artículo 7.1 determina que el catálogo de prestaciones del Sistema Nacional de Salud tiene por objeto garantizar las condiciones básicas y comunes para una atención integral, continuada y en el nivel adecuado de atención al paciente.

El artículo 16, establece que la prestación farmacéutica comprende los medicamentos y productos sanitarios y el conjunto de actuaciones encaminadas a que los pacientes los reciban de forma adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, durante el período de tiempo adecuado y al menor coste.

PRESTACIÓN FARMACÉUTICA: En la Ley 29/2006
Medicamentos y productos sanitarios y el conjunto de actuaciones encaminadas a que los pacientes los reciban de forma adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, durante el período de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y la comunidad.

Posteriormente, el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, ratifica que la prestación farmacéutica se encuentra entre las modalidades de atención sanitaria que el Sistema facilita directamente a toda la población, proporciona su contenido y modalidad y determina que la prestación farmacéutica se regirá por su propia normativa, y con los cauces de participación de las comunidades autónomas que en ella se establezcan

Cabe destacar entre la legislación específica de la prestación farmacéutica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, que incorpora en su exposición de motivos aspectos adicionales a considerar en la prestación farmacéutica respecto de lo que se establecía en la Ley de Cohesión y Calidad. El primero es que los pacientes no solo reciban la prestación como un derecho, sino que deben utilizarla de forma adecuada y el segundo es que se debe proporcionar la información necesaria para que este correcto uso sea posible.

96.2.- Contenidos de la prestación farmacéutica.

El tratamiento que da la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios a la prestación farmacéutica en cuanto a su comprensión y características, es idéntica a la recogida en la ya citada Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud y por lo tanto sigue referida a los medicamentos y productos sanitarios, siempre que éstos hayan sido autorizados y registrados conforme a la normas vigentes y decidida su financiación por el Sistema Nacional de Salud.

Respecto al alcance del concepto de medicamento y de producto sanitario, a efectos de la prestación farmacéutica, se corresponden con las definiciones y contenidos recogidas en la Ley 29/2006, de 26 de julio y dentro de los medicamentos incluye todas las modalidades de medicamentos de uso humano, las fórmulas magistrales y los preparados oficinales.

Las fórmulas magistrales y los preparados oficinales incluidos en la financiación del Sistema Nacional de Salud tienen que estar elaborados por las oficinas de farmacia o servicios farmacéuticos de acuerdo con lo establecido en el Formulario Nacional. En todo caso, tienen que cumplir con lo establecido en la Real Farmacopea Española. Su

facturación a los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas se realiza en las condiciones que figuran en los conciertos que suscriben los gobiernos de las Comunidades y las representaciones de las oficinas de farmacia así como la normativa vigente en cada momento.

Mención especial merecen los antígenos individualizados hiposensibilizantes y las vacunas individualizadas de origen bacteriano, preparadas específicamente para un paciente de acuerdo con la prescripción médica.

Los productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica se dispensan mediante receta y se denominan efectos y accesorios. Según el Real Decreto 9/1996, de 15 de enero, que regula la selección de los efectos y accesorios, su financiación con fondos de la Seguridad Social o fondos estatales afectos a la Sanidad y su régimen de suministro y dispensación a pacientes no hospitalizados, se definen como efectos y accesorios, "aquellos productos sanitarios de fabricación seriada que se obtienen en

régimen ambulatorio y que están destinados a utilizarse con la finalidad de llevar a cabo un tratamiento terapéutico o ayudar al enfermo en los efectos indeseados del mismo".

EFECTOS Y ACCESORIOS
▪ *Materiales de cura* ▪ *Utensilios destinados a la aplicación de medicamentos* ▪ *Utensilios para la recogida de excretas y secreciones* ▪ *Utensilios destinados a la protección o reducción de lesiones o malformaciones internas*

A lo cual hay que añadir matices en cuanto a la amplitud de la prestación dependiendo de la forma de acceso de los pacientes según estén hospitalizados o no.

En el caso de pacientes no hospitalizados, la prestación farmacéutica comprende[2]: la indicación, prescripción y dispensación de los siguientes productos:

- Los medicamentos para los que, de acuerdo con la normativa vigente, se resuelva su financiación y condiciones de dispensación en el Sistema Nacional de Salud y que hayan sido autorizados y registrados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o de acuerdo con lo dispuesto por las normas europeas que establecen los procedimientos comunitarios para la autorización y control de los medicamentos de uso humano.

- Los efectos y accesorios que dispongan del correspondiente marcado CE y para los que, de acuerdo con la normativa vigente, se resuelva su financiación y condiciones de dispensación en el Sistema Nacional de Salud.

- Las fórmulas magistrales y los preparados oficinales elaborados por las oficinas de farmacia de acuerdo con lo establecido en el Formulario Nacional y que cumplan las normas de la Real Farmacopea Española, así como la normativa vigente sobre las normas para su correcta elaboración y control de

[2] *Estas notas recogen lo que establece el Anexo V del Real Decreto 1030 /2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización.*

calidad, en las condiciones pactadas en los correspondientes conciertos suscritos entre las administraciones sanitarias autonómicas y las oficinas de farmacia.

- Las vacunas individualizadas antialérgicas y las vacunas individualizadas bacterianas, preparadas con agentes inmunizantes, a concentración y dilución específica en base a la correspondiente prescripción facultativa para un paciente determinado, de acuerdo con la normativa vigente.

En el caso que se excluyen de la prestación:

- Los productos de utilización cosmética, dietéticos, aguas minerales, elixires, dentífricos y otros productos similares.

- Los medicamentos que no precisan receta médica y los que hayan sido excluidos de la financiación pública, así como aquellos que se ha declinado financiar.

- Los medicamentos adscritos a los grupos o subgrupos terapéuticos excluidos de la financiación por la normativa vigente.

- Los medicamentos homeopáticos.

- Los efectos y accesorios de los que se realice publicidad dirigida al público en general.

Estas exclusiones están básicamente fundamentadas en el artículo 89 de la citada Ley 29/2006.

En el caso de pacientes hospitalizados, la prestación farmacéutica comprende los productos farmacéuticos que necesiten los pacientes, según se recoge en el anexo III del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, que establece la cartera de servicios comunes de atención especializada. A efectos prácticos, esto viene a suponer que medicamentos no financiados a pacientes no hospitalizados (publicitarios, o simplemente excluidos de la financiación por sus características o indicaciones) si se facilitan a los pacientes hospitalizados.

96.3. Prestación ortoprotésica[3].

96.3.1. Definición y regulación.

La prestación ortoprotésica consiste en la utilización de productos sanitarios, implantables o no, cuya finalidad es sustituir total o parcialmente una estructura corporal, o bien modificar, corregir o facilitar su función. Comprenderá los elementos precisos para mejorar la calidad de vida y autonomía del paciente. Esta prestación se facilitará por los servicios de salud o dará lugar a ayudas económicas, en los casos y de acuerdo con las normas que reglamentariamente se establezcan por parte de las administraciones sanitarias competentes.

[3] *Síntesis del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre. Epígrafe actualizado por Isabel Prieto Yerro, Consejera Técnica de Prestaciones del Ministerio de Sanidad*

La regulación de esta prestación está recogida en el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, y en la Orden SCB/45/2019, de 22 de enero.

96.3.2. Contenidos

1. Implantes quirúrgicos.
2. Prótesis externas.
3. Sillas de ruedas.
4. Ortesis.
5. Ortoprótesis especiales.

Los implantes quirúrgicos forman parte de la cartera básica y las ortoprótesis externas (prótesis externas, sillas de ruedas, ortesis y ortoprótesis especiales) de la prestación suplementaria que está sujeta a aportación del usuario[4].

No constituyen parte de esta prestación los artículos ortoprotésicos destinados a uso deportivo, ni los utilizados con finalidad estética que no guarden relación con accidente, enfermedad o malformación congénita, ni aquellos de los que se realice publicidad dirigida al público en general.

En el catálogo común, tanto de implantes quirúrgicos como de ortoprótesis externas, se incluyen sus condiciones de uso o el tipo de discapacidad o indicación clínica que justifica su prescripción. En el caso de las ortoprótesis externas, el catálogo común además recoge la siguiente información para cada tipo de producto:

1. Si es de elaboración individualizada o requiere adaptación con su respectivo grado de complejidad.

2. La vida media expresada en meses que es el tiempo medio de duración de un producto en condiciones normales de uso.

3. El importe máximo de financiación (IMF), que es la cuantía máxima fijada para cada tipo de producto a efectos de su financiación por el Sistema Nacional de Salud.

96.3.3. Acceso

Todos los usuarios del Sistema Nacional de Salud tendrán acceso al catálogo común siempre que exista una indicación clínica y sanitaria para ello, con independencia del ámbito geográfico en el que se encuentren. El acceso a la prestación ortoprotésica se hará, garantizando las necesidades sanitarias de los usuarios, en la forma que establezca al efecto el correspondiente responsable de prestación ortoprotésica.

---

[4] *Actualmente la aportación para ortesis y ortoprótesis especiales es la prevista en el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, variando entre 12 y 36 euros.*

Los responsables de prestación ortoprotésica establecerán sus respectivos catálogos que contendrán, al menos, los tipos de productos del catálogo común.

La aportación para ortesis y ortoprótesis especiales en el SNS es actualmente la prevista en el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, variando entre 12 y 36 euros.

96.3.4. Procedimiento de obtención.

La indicación de los productos incluidos en la prestación ortoprotésica debe ser llevada a cabo por un médico de atención especializada, especialista en la materia correspondiente a la clínica que justifique la prescripción.

Cada responsable de prestación ortoprotésica determinará el procedimiento de obtención de dicha prestación en su ámbito, así como las condiciones de acceso, de indicación y prescripción, de gestión, de BLOQUE DÉCIMO Prestación farmacéutica. 10 elaboración y de aplicación de su catálogo y, si procede, de préstamo, alquiler, recuperación y reparación de los artículos. Este procedimiento contemplará la posibilidad de que el usuario no tenga que adelantar el importe de los productos cuando se trate de personas con escasos recursos económicos o de productos de elevado importe.

Los responsables de prestación ortoprotésica establecerán el periodo de renovación de los productos susceptibles de la misma. Ese periodo podrá reducirse en casos justificados por el prescriptor por tratarse de niños en los que se requiere una adecuación a la etapa de crecimiento o de usuarios en los que la evolución de su patología o cambios antropométricos así lo exijan o bien cuando concurran circunstancias objetivas que influyan en un especial desgaste de los productos.

PRESTACIÓN OPRTOPROTÉSICA
Requisitos

1. *Los productos sanitarios incluidos como prestación ortoprotésica, para poder ser suministrados y utilizados, deben cumplir los requisitos contemplados en la legislación vigente que les resulte de aplicación.*

2. *Para las ortoprótesis externas son de aplicación los siguientes requerimientos:*

   La adaptación y dispensación de los productos ortoprotésicos se realizará en los establecimientos autorizados para dicho fin por la correspondiente administración competente.

   Estos establecimientos deberán reunir los requisitos que establezca la comunidad autónoma o ciudad autónoma en la que estén ubicados.

   Se podrán determinar requisitos específicos teniendo en cuenta la forma de elaboración o el grado de complejidad de la adaptación de los tipos de productos que puede proporcionar cada uno de ellos a los usuarios del SNS, a fin de que se salvaguarde una correcta elaboración y adaptación de la prestación prescrita al usuario y se garantice el acceso de los usuarios en condiciones de igualdad efectiva.

   La entrega del producto al usuario habrá de ir acompañada de la información establecida en la normativa de productos sanitarios, del certificado de garantía y de una hoja informativa, en lenguaje comprensible y accesible para personas con discapacidad, con las recomendaciones precisas para la mejor conservación del mismo en condiciones de utilización normal y las advertencias para evitar su mal uso, de acuerdo con lo que establezca el responsable de prestación ortoprotésica

   Cuando se trate de productos elaborados a medida o que requieren una adaptación individualizada al usuario:
   - *Correrán a cargo del establecimiento cuantas rectificaciones imputables a la elaboración y adaptación sean precisas.*
   - *En la elaboración de los productos, el establecimiento se ajustará a las indicaciones consignadas por el especialista prescriptor.*
   - *El prescriptor dará el visto bueno de forma expresa al producto entregado al usuario, tras comprobar que se ajusta a sus indicaciones, a las necesidades del mismo y que está adecuadamente adaptado o elaborado o indicará las modificaciones que hayan de introducirse en el producto, en los casos y mediante el procedimiento que regulen los responsables de prestación ortoprotésica en sus respectivos ámbitos.*

3. *En el caso de los implantes quirúrgicos se ha de facilitar a los pacientes una hoja informativa con las instrucciones así como las recomendaciones, contraindicaciones y precauciones que deben tomarse en su caso.*

96.3.5. Oferta de productos ortoprotésicos

La Oferta de productos ortoprotésicos del Sistema Nacional de Salud incluirá los productos ortoprotésicos no elaborados a medida que se clasifiquen en los tipos de productos del catálogo común y cuyo precio de Oferta no supere el IMF del tipo en el que se clasifiquen. Si lo supera, el producto podrá ser comunicado a la Oferta.

La información de los productos incluidos en la Oferta y la de los comunicados se recogerá diferenciadamente en el nomenclátor de prestación ortoprotésica. Con el fin de garantizar que la información del nomenclátor está actualizada, las empresas renovarán la Oferta de sus productos cada tres años.

Las empresas deberán mantener actualizada en la Oferta toda la información tanto de la propia empresa como la de sus productos. Para ello, los cambios en las condiciones de uso de un producto serán objeto de solicitud de la correspondiente alteración de la Oferta antes de llevar a cabo estos cambios.

Sólo serán financiables por el Sistema Nacional de Salud los productos ortoprotésicos incluidos en la Oferta. Los productos comunicados a la Oferta podrán dispensarse al usuario, si el correspondiente responsable de la prestación ortoprotésica lo autoriza, abonando el usuario la diferencia entre el IMF y el precio de venta comunicado. Además, se financiarán todos aquellos productos elaborados a medida que se clasifiquen en uno de los tipos de productos del catálogo común y no superen el respectivo IMF.

Cada uno de los productos ortoprotésicos incluidos en la Oferta se identificará de forma inequívoca con un código e irá dotado de un precinto identificativo, que se utilizará como justificante de la dispensación. Los productos comunicados a la Oferta llevarán una etiqueta autoadhesiva que asimismo el establecimiento dispensador deberá utilizarla como justificante de la dispensación.

96.4. Prestación con productos dietéticos6.

96.4.1. Definición

La prestación con productos dietéticos del Sistema Nacional de Salud (SNS) comprende los tratamientos dietoterápicos (TD) para las personas que padezcan determinados trastornos metabólicos congénitos y la nutrición enteral domiciliaria (NED) para pacientes a los que no es posible cubrir sus necesidades nutricionales, a causa de su situación clínica, con alimentos de consumo ordinario.

Es una prestación compleja en la que se hace necesario que los responsables de la indicación, así como de la gestión y autorización de estos tratamientos conozcan, de una forma clara y con detalle, los diferentes aspectos que comprende, con el fin de que la prestación que se facilite a los usuarios se ajuste a la cartera de servicios del SNS y a la normativa vigente de la forma más eficiente posible, o dicho de otro modo, garantizar que los pacientes que reciban esta prestación sean aquellos con las patologías que recoge la norma y cuya situación clínica hace que no puedan alimentarse total o parcialmente con alimentos de consumo ordinario.

96.4.2. Acceso a la prestación

Las administraciones sanitarias con competencias en la gestión de esta prestación son las responsables de establecer el procedimiento para proporcionar a los pacientes los tratamientos dietoterápicos y la nutrición enteral domiciliaria en sus ámbitos de gestión, incluido el material fungible preciso para su administración.

En general, los productos dietéticos se facilitan a los pacientes a través de las oficinas de farmacia, si bien en algunas comunidades autónomas se proporcionan a los usuarios directamente a través de los centros sanitarios. En todo caso ha de estarindicada por un facultativo especialista, contar con el informe que justifique su indicación y en el caso de su dispensación por oficinas de farmacia, se ha de disponer del correspondiente visado, o autorización del tratamiento

El material fungible suele ser proporcionado a través de los centros sanitarios o en atención primaria. Para facilitar a los pacientes que se vayan a desplazar a una comunidad autónoma distinta a la de su domicilio habitual que puedan continuar un tratamiento con productos dietéticos, que tengan instaurado, se deberán seguir los trámites recogidos en el procedimiento de coordinación acordado por el Consejo Interterritorial del SNS el 12 de abril de 1999. Para que los tratamientos con productos dietéticos sean financiados por el SNS se precisa el cumplimiento de los requisitos siguientes:

a. Las necesidades nutricionales del paciente no pueden ser cubiertas con alimentos de consumo ordinario.
b) La administración de estos productos permite lograr una mejora en la calidad de vida del paciente o una posible recuperación de un proceso que amenace su vida.
c) La indicación se debe basar en criterios sanitarios y no sociales. D. Los beneficios del tratamiento han de superar los riesgos.
d) El tratamiento se ha de valorar periódicamente con el fin de asegurar su seguridad y eficacia.
e) El paciente ha de tener una patología y situación clínica que se corresponda con algunas de las recogidas por el Consejo Interterritorial

96.4.3. Indicación de la prestación

La indicación de estos tratamientos se llevará a cabo por los facultativos que se señalan a continuación:

- Tratamientos dietoterápicos: Médicos especialistas de unidades hospitalarias, expresamente autorizadas para este fin por los servicios de salud de las comunidades autónomas.

- Nutrición enteral domiciliaria: Facultativos especialistas adscritos a la unidad de nutrición de los hospitales o por los que determinen los servicios de salud de las comunidades autónomas en sus respectivos ámbitos de gestión.

En ambos casos, los facultativos deberán justificar la indicación mediante la cumplimentación de los datos que se recogen en el informe tipo justificativo de la indicación de los tratamientos, los cuales se incluyen en el correspondiente informe de

la comunidad autónoma. Para la indicación de la prestación con productos dietéticos los facultativos especialistas deben tener en cuenta dos aspectos:

- El paciente ha de cumplir los requisitos para el acceso a esta prestación., tener las patologías y encontrarse en las situaciones clínicas que establece la normativa vigente.

- El producto ha de estar incluido en la Oferta de productos dietéticos del SNS.

96.4.4. Oferta de productos dietéticos del SNS

Los productos que se financian han de estar anotados en el Registro General Sanitario de Empresas Sanitarias y Alimentos como alimentos para usos médicos especiales e incluidos en la Oferta (Nomenclátor) de productos dietéticos del SNS.

La Oferta comprende el conjunto de todos los alimentos para usos médicos especiales financiables por el SNS. En agosto de 2015 estaba formada por un total de 868 productos. El Ministerio de Sanidad, a través de la Subdirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Fondo de Cohesión, es el responsable de la gestión de la Oferta de productos dietéticos.

Para que un producto forme parte de la Oferta, las empresas responsables de la comercialización han de solicitarlo a través de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) y seguir los trámites recogidos en la normativa vigente. La Subdirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Fondo de Cohesión mensualmente informa a través del nomenclátor de los productos que conforman la Oferta a todas las Comunidades, Mutualidades de funcionarios e INGESA, así como al Consejo general de colegios oficiales de farmacéuticos y a las empresas. Los productos incluidos en la Oferta se clasifican por tipos y subtipos según sus características, indicaciones, formato y grupos de edad a los que van dirigidos. Para la inclusión de un producto en la Oferta es necesario que:

a. Esté anotado en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos como alimentos para usos médicos especiales.
b. Esté indicado para las patologías y situaciones clínicas recogidas en la normativa que regula la prestación con productos dietéticos
c. Se ajuste a las definiciones relativas a los tipos de productos

Se debe tener en cuenta que un producto, además de cumplir lo recogido en el punto b, puede tener alguna indicación que no esté incluida en la cartera de servicios y, por lo tanto, no sería financiable para esa indicación.

Con el fin de proporcionar una prestación con productos dietéticos más racional a los usuarios del sistema sanitario público, se han establecido los criterios para disponer de una Oferta de productos más adaptada a las patologías del Real Decreto 1030/2006 y se han sentado las bases para una prestación más eficiente a través del Real Decreto 1205/2010, de 24 de septiembre, por el que se fijan las bases para la inclusión de los alimentos dietéticos para usos médicos especiales en la prestación con productos dietéticos del Sistema Nacional de Salud y sus importes máximos de financiación.

La Oferta de productos dietéticos del Sistema Nacional de Salud cuenta con un número importante de productos (cerca de 900) de características muy diversas.

La normativa mencionada ha configurado el complejo marco en el que se facilita la prestación con productos dietéticos a los usuarios del Sistema Nacional de Salud, a través de un proceso en el que intervienen diferentes agentes, desde el médico que indica los tratamientos, pasando por el gestor del visado que los autoriza, las oficinas de farmacia que los dispensan hasta los gestores sanitarios cuya responsabilidad es que la prestación se lleve a cabo de forma adecuada y eficiente.

Para que todos ellos dispongan de una información que les permita desempeñar su papel de la manera más apropiada, el Ministerio de Sanidad dispone de una Guía descriptiva que abarca los diferentes aspectos relacionados con la prestación con productos dietéticos y permite conocer con detalle el contenido de la Oferta de productos dietéticos[5].

96.5.- Sostenibilidad de la prestación farmacéutica

La crisis económica que se inició en 2008 ha producido déficit público con tendencia creciente que ha amenazado la estabilidad de las economías europeas. El desequilibrio en las cuentas públicas ha exigido ajustes en todas las partidas presupuestarias y la prestación farmacéutica no ha quedado al margen de esta política.

En 2010 se promulgaron dos Reales Decretos-ley, 4/2010 y 8/2010, mediante los cuales se han acordado descuentos sobre los precios de los medicamentos financiados por el Sistema. Así os medicamentos con menos de 10 años en el mercado reciben un descuento del 7,5%, los de más de 10 años el 15% y los medicamentos huérfanos el 4%. Se exceptúan de este esquema los medicamentos sometidos a precio de referencia.

En 2011 se promulgaron medidas urgentes (Real Decreto-ley 9/2011, de 16 de agosto) y en 2012 se completó el cuadro legislativo de la prestación farmacéutica con el Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, que modificó el sistema de aportación e introdujo numerosos cambios en los procesos de fijación de precio y condiciones de financiación de los medicamentos. Por lo que se refiere al régimen de la participación del usuario en la prestación farmacéutica, los cambios se resumen en al tabla siguiente:

La Ley 10/2013, que transpone nuevos preceptos sobre farmacovigilancia y prevención de medicamentos falsificados al ordenamiento jurídico español, introduce algunas precisiones sobre los cambios introducidos por la legislación urgente de los años anteriores.

Finalmente, el Real Decreto-ley 28/2012 equipara la dispensación de medicamentos y productos sanitarios a pacientes no hospitalizados sin importar que la misma sea efectuada por oficina de farmacia o servicio de farmacia hospitalaria. A efectos de aportación ambas modalidades se consideran iguales.

[5] https://www.mscbs.gob.es/profesionales/prestacionesSanitarias/publicaciones/docs/ 042015_GuiaProdDiet_2ed.PD

97ª. ACCESO A LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA Y PARTICIPACIÓN DE USUARIOS Y AGENTES[1]

97.1.- Acceso a la prestación farmacéutica

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios en su artículo 88 reconoce el derecho de todos los ciudadanos a obtener medicamentos en condiciones de igualdad todo el territorio nacional, dentro del Sistema Nacional de Salud, sin perjuicio de las medidas tendentes a racionalizar la utilización de medicamentos que puedan adoptar las Comunidades Autónomas, en ejercicio de su competencia.

El acceso de los pacientes a esta prestación requiere de la asistencia sanitaria previa por parte de un profesional con facultad para recetar medicamentos sujetos a prescripción médica[2], según se establece en la Ley de Garantías. La entrada en vigor de la Directiva de asistencia sanitaria transfronteriza extiende la prestación farmacéutica a los ciudadanos de la Unión Europea no residentes en España que reciban asistencia sanitaria en nuestro país. En estos casos se efectuarán las oportunas diligencias para facturar el coste en que el Sistema Nacional de Salud incurre de modo que las entidades aseguradoras se hagan cargo del mismo.

97.2.- Lugares de prestación

El lugar donde se puede obtener esta prestación, se resuelve en el artículo 2 de la misma Ley 29/2006, de 26 de julio, que recogiendo lo dispuesto en normas previas establece que los medicamentos de uso humano se dispensaran por las Oficinas de farmacia legalmente establecidas y por los servicios farmacéuticos de los hospitales, centros de salud y estructuras de atención primaria del Sistema Nacional de Salud para su aplicación dentro de dichas instituciones o para los que exijan una particular vigilancia, supervisión y control del equipo multidisciplinar de salud. Por el Real Decreto-ley 8/2012 quedan equiparadas a la dispensación de medicamentos en oficina de farmacia las dispensaciones que los Servicios de Farmacia Hospitalaria realicen a favor de pacientes no hospitalizados. A efectos prácticos, esta equiparación somete a la dispensación en farmacia de hospital a los mismos requisitos que la de oficina de farmacia.

En el caso de los efectos y accesorios, el Real Decreto 9/1996, de 15 de enero, por el que se regula la selección de los efectos y accesorios, su financiación con fondos de la Seguridad Social o fondos estatales afectos a la Sanidad y su régimen de suministro y dispensación a pacientes no hospitalizados, establece que el suministro, entrega o dispensación de los efectos y accesorios se efectuará a través de las Oficinas de farmacia o mediante entrega directa por los centros o servicios, propios o concertados, de la red asistencial sanitaria o socio sanitaria.

---

[1] *Cuestión revisada en octubre 2018*

[2] *Véase la Cuestión 80ª del Bloque IX de este mismo Curso*

En el ámbito de la Atención Primaria, la dispensación por la oficina de farmacia de medicamentos y demás productos farmacéuticos que se encuentran comprendidos dentro de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud requiere de la acreditación por usuario del derecho a la prestación y modalidad (activo, pensionista, accidente de trabajo, etc.) mediante la presentación de la tarjeta sanitaria individual y de la receta médica oficial del Sistema Nacional de Salud prescrita por los profesionales fijados en la Ley 28/2009, de 30 de diciembre y que cumpla las condiciones y características que se recojan en la normativa específica de receta médica, cuya regulación es tratada en el apartado correspondiente a "Receta médica" de este Curso 4. Es, en ese acto de la dispensación, cuando el usuario abona a la oficina de farmacia el importe correspondiente a la aportación que le corresponde según su modalidad de asistencia y el tipo de medicamento o producto sanitario que le ha sido prescrito. Respecto a cuales de los medicamentos y de los productos sanitarios pueden prescribirse en la receta del Sistema Nacional de Salud por ser financiados por el mismo, es motivo de otro apartado del Curso dónde se describen los criterios y condiciones generales de la financiación.[3]

En los pacientes hospitalizados se amplía el número de productos farmacéuticos a los que se podría acceder ya que además de los medicamentos y efectos y accesorios incluidos en la financiación del Sistema Nacional de Salud, se añaden aquellos otros que el médico pudiera estimar necesarios (publicitarios, no financiados a través de receta médica) de acuerdo con las necesidades de cada paciente. Igualmente, en este caso, es preciso que la prescripción se haga en un documento oficial como es la orden de dispensación hospitalaria.

En todo caso, la prestación farmacéutica se ha de proporcionar de acuerdo con criterios que promuevan el uso racional de los medicamentos y los médicos, odontólogos farmacéuticos y enfermeros legalmente capacitados son los responsables, en el ejercicio de su correspondiente actuación profesional vinculada al Sistema Nacional de Salud, de la indicación, prescripción, dispensación o del seguimiento de los tratamientos, en las dosis precisas y durante el periodo de tiempo adecuado, de acuerdo con la situación clínica de cada paciente.

Para que la prestación farmacéutica pueda ser efectiva y llevada a la práctica, el artículo 107.4 del Texto Refundido de la Ley General de la Seguridad Social (Decreto 2065/1974 de 30 de mayo) establecía que la Seguridad Social debía concertar con los laboratorios farmacéuticos y las farmacias los precios y demás condiciones económicas que deberán regir la adquisición y dispensación de productos y especialidades farmacéuticas.

Este espíritu de necesaria colaboración se recoge en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y en concreto en el artículo 97 donde se establece que con independencia de las obligaciones establecidas en esta Ley y las que se determinen en la normativa de desarrollo, las oficinas de farmacia podrán ser objeto de concertación en el Sistema Nacional de Salud,

[3] *Véanse las epígrafes relativos a "Receta médica" y a "Precios y Financiación de los medicamentos" de esta misma obra*

de acuerdo con el sistema general de contratación administrativa y conforme a los criterios generales a que se refiere el artículo 88.2 de esta Ley.

Las oficinas de farmacia colaboran mediante conciertos suscritos entre las administraciones sanitarias autonómicas y los representantes de las oficinas de farmacia, incorporándose paulatinamente a los tradicionales aspectos de regulación como es las condiciones de dispensación de la receta, validez de la misma, etc. su colaboración para garantizar el uso racional del medicamento en la atención primaria de salud y desarrollar la atención farmacéutica.

Si bien en los años setenta del siglo XX se suscribieron convenios reguladores de la prestación farmacéutica entre la representación patronal de la industria farmacéutica y el extinguido Instituto Nacional de Previsión, el desarrollo territorial con descentralización de competencias a favor de las Comunidades Autónomas vació de validez al modelo y la concertación con las patronales no fue recogida en los Estatutos de Autonomía. En aplicación de lo previsto en el artículo 149 de *DÉCIMO* la Constitución Española de 1978, que otorga carácter básico a la negociación farmacéutica, la regulación sobre autorización y financiación de medicamentos es homogénea para todo el Estado español.

97.3.- Aportación del beneficiario[4]

97.3.1. Antecedentes[5]

La aportación de los pacientes en los tratamientos ambulatorios en la sanidad pública se estableció por vez primera en la revisión de 1966 de la Ley General de la Seguridad Social (nuevo texto articulado aprobado en el Decreto 907/1966, de 21 de abril) cuando se introduce la libertad de prescripción derogando las limitaciones anteriores (supresión del petitorio del S.O.E.) y, en paralelo, se establece la contribución a la prestación farmacéutica de la industria, la distribución (almacenes y farmacias) y los usuarios, estos últimos mediante el pago de una cantidad por receta o, en su caso por medicamento, cuya determinación correspondería al Gobierno. Las primeras aportaciones se detallaron en el Decreto 3157/1966, de 23 de diciembre, y se fijaron -a partir de 1967-en 5 pesetas (un duro de la época) por receta, incrementada en su caso en una peseta por cada decena del precio del medicamento con un límite de 50 pesetas.

La reforma del régimen de aportaciones pese al amplio periodo transcurrido (y a los debates cíclicos y melancólicos sobre el crecimiento "insoportable" del gasto farmacéutico) sólo se ha acometido en dos ocasiones y en ambas por circunstancias económicas excepcionales. En un primer lugar en 1978 en el contexto de los Pactos de La Moncloa, con ocasión de la grave crisis económica de finales de los setenta, y en segundo lugar en 2012 dentro del paquete de austeridad frente a la mayor crisis económica desde 1929, en la que aún estamos inmersos.

El Real Decreto 945/1978, de 14 de abril, transformó la aportación de una cantidad fija por receta antes existente en un porcentaje sobre el PVP del medicamento, inicialmente un 20% que se elevará al 30% a partir del 1 de enero de 1979 y,

---

[4] *Sobre el mismo tema véase la Cuestión 100ª de este mismo Bloque de este Curso*
[5] *Diego Martínez http://www.actasanitaria.com/el-copago-farmaceutico-de-losfuncionarios*

posteriormente, al 40% (Real Decreto 1065/1980, de 31 de julio), y, en compensación, introdujo la exención del pago a los pensionistas, que se ha mantenido treinta y tantos años.

Por su parte, el reciente Real Decreto Ley 16/2012, de 20 de abril, generaliza el copago en función de la renta a todos los pacientes (entre el 40 y el 60% del PVP según tramos de renta) incluidos los pensionistas – exentos hasta entonces- para los que se establece un copago menor (10% PVP) y unos topes mensuales de aportación, entre los 8 y 18 euros/mes según tramos de renta.

97.3.2. Real Decreto Ley 16/2012.

Las modificaciones introducidas por el mencionado Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, conforman un esquema de copago generalizado en el que únicamente quedan excluidos de aportación las rentas de integración social y los desempleados de larga duración. El Decreto Ley establece asimismo topes mensuales máximos a la aportación de los jubilados (18 € en función de la renta). Se mantiene el concepto de medicamentos de especial aportación y se establece una aportación máxima del 10% del PVP con un máximo de 4,24 € por envase (2014). Este límite se actualiza con periodicidad anual mediante el mecanismo establecido por las autoridades económicas.

Según el RDL 16/2012, la aportación se extendería a los medicamentos dispensados por servicios de farmacia hospitalaria a pacientes no hospitalizados, pero la aplicación real esta extensión de la aportación contó con la oposición de muchas Comunidades Autónomas y pese al intento de regulación como aportación reducida *mediante la* Resolución de la Dirección General de Cartera Básica y Farmacia de 10 de septiembre de 2013 (BOE 19.9.2013), esa aportación en los hospitales nunca se ha llegado a efectuar, siendo derogada de modo definitivo en el año 2016[21].

Por su parte, y de modo tradicional, los pacientes internos no están obligados a aportación alguna por los medicamentos que les sean administrados durante su estancia en el hospital, incluidos los tratamientos en hospital de día. El esquema general de aportaciones tras la reforma que introdujo el Real decreto Ley se resume en la siguiente tabla:

PRESTACIÓN FARMACÉUTICA AMBULATORIA ***Aportación de los usuarios[6]***
PRINCIPIOS ▪ *Estará sujeta a aportación del usuario.* ▪ *La aportación del usuario se efectuará en el momento de la dispensación del medicamento o producto sanitario* ▪ *La aportación del usuario será proporcional al nivel de renta que se actualizará, como máximo, anualmente.*

[6] *Según Texto refundido de la Ley de Garantía (Real Decreto Legislativo 1/2015).*

El Gobierno, por orden del Ministerio de Sanidad, revisará periódicamente la participación en el pago de los ciudadanos por la prestación farmacéutica del SNS, y los supuestos de financiación íntegra con cargo a fondos públicos

PORCENTAJES SEGÚN RENTA

a) 60 % del PVP para los usuarios cuya renta sea igual o superior a 100.000 euros

b) 50 % del PVP para activos con renta sea igual o superior a 18.000 euros e inferior a 100.000 euros c

c) 40 % del PVP para activos que no se encuentren incluidos en los apartados a) o b) anteriores.

d) 10 % del PVP para los pensionistas, con excepción de las personas incluidas en el apartado a).

TOPES DE APORTACIÓN*(pensionistas con tratamientos de larga duración)*

a) *Un 10 % del PVP en los medicamentos (ATC) de aportación reducida, con una aportación máxima determinada en euros. Dicha aportación máxima se actualizará, de forma automática, cada mes de enero de acuerdo con la evolución del IPC. La actualización se formalizará por Resolución de la unidad de farmacia del Ministerio de Sanidad.*

b) Para los pensionistas cuya renta sea inferior a 18.000 euros o que no estén incluidos en los siguientes apartados c) o d), hasta un límite máximo de aportación mensual de 8 euros.

c) Para pensionistas cuya renta sea igual o superior a 18.000 euros e inferior a 100.000 euros, hasta un límite máximo de aportación mensual de 18 euros.

d) Para los pensionistas cuya renta sea superior a 100.000 euros hasta un límite máximo de aportación mensual de 60 euros.

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

EXENCIONES[7]

a) Síndrome tóxico y personas con discapacidad.
b) Personas perceptoras de rentas de integración social

[7] *Síndrome Tóxico: causado por niveles peligrosos de toxinas en el cuerpo y usualmente se produce a consecuencia de una sobredosis por drogas. Discapacidad: para tener asignado el tipo de aportación farmacéutica gratuita el discapacitado debe cumplir dos requisitos: minusvalía igual o superior al 33%, y no tener derecho, por cualquier otro título, a la cobertura sanitaria pública. Parados: no todos los parados tienen derecho a la exención de aportación, solo están exentos los que han dejado de recibir el subsidio de desempleo, es decir la ayuda de 480 €; al resto de parados les corresponde una aportación del 40%. Accidente de Trabajo o Enfermedad Profesional: será gratuita mientras no se resuelva el estado en el que se encuentra el usuario respecto a su accidente o enfermedad, una vez decidido por el Instituto Nacional de la Seguridad Social (INSS) o Judicialmente, se le aplica la aportación que corresponda.*

c) Personas perceptoras de pensiones no contributivas.
d) Parados que han perdido el subsidio de desempleo.
e) Accidente de trabajo y enfermedad profesional

MUTUALISMO ADMINISTRATIVO

El nivel de aportación de los mutualistas y clases pasivas de la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado, del Instituto Social de las Fuerzas Armadas y la Mutualidad General Judicial será del 30 %.

97.4.- Aportaciones de la industria y de la farmacia

Las aportaciones de distintos agentes farmacéuticos al sistema sanitario público se remontan a la década de los sesenta con ocasión de la revisión de 1966 de la Ley General de la Seguridad Social ya mencionada que introduce la libertad de prescripción. Con tal reforma se establece, a través de los Conciertos, la contribución a la prestación farmacéutica de la industria, la distribución (almacenes y farmacias) y los usuarios. Esta contribución de la industria se estableció inicialmente en forma de descuento por ventas anuales, a lo que se añadiría el denominado "*descuento complementario*" dedicado específicamente a la investigación clínica en las instituciones públicas, descuento complementario que sería el germen de algunas instituciones de asistencia avanzada del INP, como la Clínica Puerta de Hierro de Madrid, y años más tarde del FIS (Fondo de Investigaciones Sanitarias) del INSALUD.

97.4.1. Aportaciones de la industria.

Más recientemente la Ley de Presupuestos Generales del Estado para el año 2005 (Adicional cuadragésima octava) introdujo en la Ley 25/1990, del Medicamento, los denominados "Ingresos por volumen de ventas al Sistema Nacional de Salud" (Adicional novena) . La conocida por algunos como "*tasa farmacéutica*" se debía ingresar por los fabricantes o importadores de productos sanitarios y se calculaba sobre el volumen de ventas dispensadas en territorio nacional a través de receta oficial del SNS[8]

Por su parte, la Ley 29/2006, de Garantías, recogió en su disposición adicional sexta este mecanismo de retorno al Tesoro público de un porcentaje sobre sus ventas al SNS mediante receta. Las cantidades a ingresar se destinarán a la investigación, en el ámbito de la biomedicina, en cantidad suficiente para financiar programas de las Comunidades Autónomas y al Instituto de Salud Carlos III. El destino de estos fondos es objeto de acuerdo en el Consejo Interterritorial del sistema Nacional de Salud[9].

Mención específica ha de dedicarse a los descuentos en los precios de los medicamentos facturados con cargo al Sistema Nacional de Salud. Los conciertos celebrados entre la representación patronal de la industria farmacéutica y el extinguido

[8] *El 50 por 100 de estas cantidades se ingresará en la Caja del Instituto de Salud Carlos III, destinándose a la investigación en el ámbito de la biomedicina que desarrolla este Organismo. El resto de los fondos se ingresará en el Tesoro Público, destinándose al desarrollo de política de cohesión sanitaria, al desarrollo de programas de formación para facultativos médicos así como a programas de educación sanitaria de la población para favorecer el uso racional o responsable de medicamentos, según la distribución que determine el Ministerio de Sanidad y Consumo previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.»*
[9] *Siendo abordada en la cuestión relativa la aportación sobre el volumen de ventas*

Instituto Nacional de Previsión preveían un descuento general y otro complementario que desaparecieron con la extinción de dichos conciertos. La crisis económica de 2008 obligó a buscar economías en la factura farmacéutica que se establecieron por Reales Decretos-ley 4 y 8/2010.

Estos descuentos afectan únicamente a la facturación efectuada mediante receta oficial del Sistema Nacional de Salud y adquisiciones directas de hospitales. Es decir, no se aplican a medicamentos prescritos y dispensados en el ámbito privado.

El esquema de descuentos establecido se resume como sigue:

- 7,5% para los medicamentos autorizados hace menos de diez años
- 15% para los medicamentos con más de diez años de permanencia en el mercado tras su autorización
- 4% para los medicamentos huérfanos

Se exoneran de estos descuentos los medicamentos incluidos en el sistema de precios de referencia.

97.4.2. Participación de la farmacia[10].

Tradicionalmente las Farmacias tienen intervenidos su beneficios, y por tanto el coste de sus servicios al SNS mediante la regulación de sus márgenes. Estos márgenes estaban fijados, antes de la entrada en vigor de la Ley 29/2006, en el Real Decreto 165/1997, de 7 de febrero, sometido a diversas modificaciones posteriores la más significativa la del Real Decreto Ley 5/2000 de contención del gasto farmacéutico. Dicho Decreto Ley fue trascendental para las Oficinas de Farmacia porque mediante una modificación parcial del Real Decreto 165/1997 se introdujeron diversas exigencias, entre ellas la fijación de un sistema de deducciones (descuentos) en la facturación por las Farmacias a favor del SNS, lo que por vez primera hizo partícipe a los minoristas de la obligación retornar parte de sus beneficios (márgenes) a la Seguridad Social al objeto de paliar los costes de la prestación farmacéutica. Esta medida ha sido extraordinariamente polémica para el sector.

Las Farmacias, a través de los Colegios, tramitaban su facturación mensual sin descuento alguno, estando recogidas las condiciones de dicha facturación en los denominados Conciertos suscritos entre estos establecimientos y la Administración sanitaria desde los años cincuenta.

Las previsiones del 5/2000 (y las tablas aplicables correspondientes) fueron objeto de actualización por el Real Decreto 2402/2004, de 30 de diciembre, que regulaba la actualización anual de márgenes y deducciones. Tanto las cuantías fijas de los márgenes de medicamentos de precio elevado como las tablas de deducciones de las Farmacias al SNS se habrían de adecuar anualmente en función del IPC, el PIB y la evolución de las ventas.

---

[10] *Véase sobre el tema en detalle en la Cuestión 104ª de este mismo Bloque de este Manual.*

Tras la aprobación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías, y para actualizar las diversas modificaciones en la regulación de los márgenes, se adopta -como reglamentación única en la materia- el Real Decreto 823/2008, de 16 de mayo, que fue objeto de reforma con el Real Decreto Ley 4/2010, en mayo de ese año. Ese Real Decreto Ley, entre otras medidas en este ámbito, modifica la escala de descuentos de las farmacias por volumen de venta introducida por el 5/2000 y que tanta polémica había suscitado, haciéndola más equitativa y permitiendo que paguen menos las farmacias que menos facturan e incluso que un cierto número de farmacias dejen de pagar y que las que tiene facturación elevada aumenten su aportación. Este cambio ha afectado a un porcentaje elevado de las farmacias que se verán favorecidas en este aspecto.

El 4/2010 pretendía paliar en cierto modo los costes del ajuste de precio de los genéricos para las Farmacias estableciendo mejores márgenes fijos para los medicamentos más caros en relación con el 5/2000, y suavizando la escala de deducciones por facturación a cargo de fondos públicos, aunque no extendía dicha medida a la distribución mayorista que también en su día se vio afectada por la imposición de un margen fijo a partir de cierto precio de venta y también su nivel de beneficio se verá lastrado por la rebaja del precio de los genéricos.

Además, conforme a lo señalado en su disposición final sexta, sobre desarrollo normativo, el Real Decreto Ley 4/2010 establecía que las modificaciones que, a partir de la entrada en vigor de ese Decreto Ley, fuera necesario realizar en materia de márgenes y deducciones podrían efectuarse reglamentariamente, deslegalizando a favor del Ejecutivo para evitar el efecto de congelación de rango que tenía el hecho de haber sido modificado el RD 823/2008 por norma con rango de ley (Real Decreto Ley 4/2010).

Desatendiendo esas previsiones de nuevo el tema de las deducciones de las Farmacias se reformó no por vía reglamentaria sino por el Real Decreto Ley 9/2011 que, teniendo en cuenta el deterioro de rentas de las farmacias rurales y marginales, como consecuencia de la caída de la facturación publica de recetas, estableció una formula compensatoria para reducir las deducciones de las Farmacias en los niveles de facturación más bajos.

A partir del 2000 los farmacéuticos en la facturación de las recetas públicas (80% de su ingreso) deben aplicar una tabla de deducciones proporcionales a las ventas mensuales que oscilan del 20% de las ventas totales a PVP (IVA) de 600.000 euros/mes en adelante al 7,80% de las facturaciones entre 45.000 y 37.500 euros/mes, quedando exentas las Farmacias con facturación inferior a dichas cifras.

Visto el impacto negativo de estas deducciones y con el fin de establecer una medida de apoyo a la viabilidad de las oficinas de farmacia (Farmacias VEC[11]) que garantice la continuidad del servicio asistencial que prestan, especialmente en los núcleos rurales, el Real Decreto-ley 9/2011, de 19 de agosto, modificó el Real Decreto 823/2008, de 16 de mayo[12], introduciendo un índice corrector de los márgenes para las

[11] *Farmacias de Viabilidad Económica Comprometida*
[12] *Modificado por el artículo 5 del Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril y por la Disposición final 4ª de la Ley 12/2012, de 26 de diciembre.*

citadas oficinas de farmacia, inversamente proporcional a su facturación con cargo a fondos públicos. Por lo tanto, las oficinas de farmacia que resulten exentas de la escala de deducciones, se les aplicará a su favor un índice corrector de los márgenes de las oficinas de farmacia correspondiente a las recetas u órdenes de dispensación de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente dispensados con cargo a fondos públicos, conforme a una determinada escala[13].

97.5. Concertación con las Oficinas de Farmacia para la prestación farmacéutica del SNS.

97.5.1. Antecedentes[14]

Para hacer efectiva la prestación farmacéutica en el ámbito ambulatorio nuestro sistema sanitario público cuenta con la red de Oficinas de Farmacia (más de 20.000 puntos de dispensación repartidos por todo el territorio español) que mediante Conciertos regulan las relaciones profesionales y económicas con las Administraciones sanitarias.

El origen del sistema de Conciertos está en los años sesenta del pasado siglo y tuvo su reflejo en la legislación de Seguridad Social. La base legal ha sido durante muchos años el artículo 107.4 del Texto Refundido de la Ley General de la Seguridad Social (en la redacción dada por el Decreto 2065/1974 de 30 mayo). Este artículo es muy polémico ya que ha sido considerado por bastante expertos como inaplicable, tras la llegada de la democracia y la publicación de la Ley del Medicamento, sin embargo ha permanecido hasta muy recientemente en muchos conciertos, sin ser derogado ni expresa ni tácitamente.

La Ley General de la Seguridad Social establecía que para que la prestación farmacéutica pudiera ser efectiva, la Seguridad Social debería concertar con los laboratorios farmacéuticos y las oficinas de farmacia los precios y demás condiciones económicas que deberían regir la adquisición y dispensación de productos y especialidades farmacéuticas. La Ley del Medicamento de 1990 recogió en el artículo 97.2 esta vía de concertación entre las oficinas de farmacia y el Sistema Nacional de Salud de acuerdo con el sistema general de contratación administrativa[15] 1. Dicho artículo se reproduce en el artículo 105.2 de la Ley de Garantías (Texto refundido por el Real Decreto legislativo 1/2015)[16].

Al amparo de estas disposiciones se han firmado diversos conciertos entre las oficinas de farmacias (representadas inicialmente por el Consejo General de Colegios) y la Seguridad Social primero, y, después, con el Instituto Nacional de Salud (INSALUD),

---

[13] *Véase complementariamente la Cuestión 104ª de este mismo Bloque*

[14] *Sobre los antecedentes históricos de la Concertación con la industria y las Oficinas de Farmacia véase la obra "La utopía farmacéutica" de Leopoldo Arranz Álvarez" INSALUD 1988.*

[15] *La Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles (FEFE) ha pedido recientemente (octubre de 2018) que los conciertos farmacéuticos firmados entre los colegios y las administraciones sean considerados como contratos de concesión de servicios. Para esto, la empresarial se apoya en un informe jurídico elaborado por el abogado Juan de la Cruz Ferrer sobre la nueva Ley de Contratos del Sector Público, que entró en vigor el pasado mes de marzo de 2018. Según De la Cruz Ferrer el texto de la ley es ambiguo en la definición de los conciertos y permite que sean considerados convenios y no contratos por lo que el farmacéutico perdería garantías frente a incumplimientos d las administraciones o reclamaciones profesionales. Habría que conseguir blindar estos acuerdos como contratos para que los farmacéuticos pudieran acogerse con toda seguridad a las garantías que supone la Ley de Contratos del Sector Público. De la Cruz Ferrer ha señalado que precisamente la no calificación de estos acuerdos como contratos entorpecería reclamaciones de impagos o intereses de demora por parte de las Administraciones.*

[16] *Véase el capítulo. "Marco Legal de la Concertación" de Mª Jesús Guillo Izquierdo, en la obra "Autoinspección en la Oficinas de Farmacia" editado por el Club de la Farmacia, Madrid 2010*

y posteriormente con los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas, conforme se han producido las transferencias de la gestión sanitaria (con la única excepción de las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla, en las que no existe un concierto propio ya que se mantiene subrogado el último concierto del INSALUD). Además de los Conciertos generales para la prestación farmacéutica del SNS, las Administraciones sanitarias también suscriben Conciertos con las Oficinas de Farmacia, en términos similares, para la asistencia farmacéutica de las entidades del mutualismo administrativo.

Los actuales conciertos se negocian y firman entre las entidades gestoras o los Servicios de salud de cada comunidad autónoma y los Consejos de Colegios de Farmacéuticos de cada autonomía.

97.5.2. Conciertos autonómicos.

Todas las comunidades autónomas tienen su propio Concierto, a excepción de Ceuta y Melilla, que mantienen subrogado el último Concierto firmado entre el CGCOF y el INSALUD de 1998, con ciertas modificaciones de los últimos años. La relación de Conciertos suscritos es la siguiente:

CONCIERTOS AUTONÓMICOS[17]
▪ *ANDALUCÍA: 11 de julio de 2011. Adenda de 2 de diciembre de 2011 (amplía vigencia hasta el 1 de enero de 2017).*
▪ *ARAGÓN: 1 de julio de 2008. Acuerdo de colaboración por el que se establece la extensión de la receta electrónica en el Sistema de Salud de Aragón, de 16 de marzo de 2011.*
▪ *ASTURIAS: 1 de agosto de 2013 (cuatro años 2013/2017.) Acuerdo para el desarrollo de la receta electrónica en el Principado de Asturias, de 12 de abril de 2013.*
▪ *ISLAS BALEARES: 9 de junio de 2003.*
▪ *CANARIAS: 30 de diciembre de 2005. Adendas prórroga de hasta 2014. Acuerdos complementarios sobre Tiras Reactivas de 3 de junio de 2011.*
▪ *CANTABRIA: 1 de agosto de 2008.*
▪ *CASTILLA-LA MANCHA: 22 de diciembre de 2003. Acuerdo sobre centros socio-sanitarios de Castilla-La Mancha, de 29 de junio de 2006. Adenda sobre Receta Electrónica, de 7 de abril de 2011. Nuevas tablas sobre formulación magistral vigentes desde abril de 2013. Listado Acordado de Financiación Pública Máxima de PDC y NED. Vigente desde Mayo de 2014.*

[17] 18 Véase Enrique Granda Vega en el enlace: https://www.farmacias.com/consejos/novedades-de-los-conciertos#

- *CASTILLA Y LEÓN: diciembre de 2002.*

- *CATALUÑA: 31 de enero de 1995. Modificación de octubre 1997. Programa de atención a pacientes drogodependientes en tratamiento con metadona de 27 de julio de 2008.*

- *EXTREMADURA: 14 de septiembre de 2018 (cuatro años 2018/2022)*

- *GALICIA: 1 de octubre de 2013 hasta octubre de 2015.*

- *MADRID: 1 de marzo de 2015 (cuatro años)*

- *MURCIA: 17 de abril de 2015 (cinco años)*

- *NAVARRA: 13 de mayo de 2002.*

- *PAÍS VASCO: 27 de abril de 2001. Modificado el 3 de abril de 2006, el 19 de junio de 2007, el 28 de octubre de 2008 y el 23 de diciembre de 2010.*

- *LA RIOJA: 28 de abril de 2009. Modificación de la facturación en julio de 2012.*

- *COMUNIDAD VALENCIANA: 15 de julio de 2017 (cuatro años)*

- *CEUTA Y MELILLA: Concierto firmado entre CGCOF y el INSALUD de 17 de noviembre de 1998.*

Por lo que se refiere al mutualismo administrativo la relación de Conciertos en vigor es la siguiente:

CONCIERTOS MUTUALIDADES ADMINISTRATIVAS[34]

- *MUFACE: 19 de diciembre de 2014 (cuatro años 2015/2018)*

- *MUGEJU: 27 de junio de 2017 (cuatro años 2018/2022).*

- *ISFAS: 24 de junio de 2015 (cuatro años 2015/2019)*

97.5.3. Características y exigencias de los Conciertos.

Los Conciertos con las Oficinas de Farmacia son acuerdos que se renuevan periódicamente cuyo objetivo es el de establecer las características de la dispensación y facturación de la prestación farmacéutica, fijando las condiciones administrativas y económicas con que han de efectuarse los servicios en las oficinas de farmacia. También los conciertos suelen recoger entre sus objetivos la posibilidad de desarrollar e implantar programas de Atención Farmacéutica en actividades tales como la prevención de enfermedades, promoción de la salud, educación de la población dentro del marco de la asistencia sanitaria, farmacovigilancia o seguimiento farmacoterapéutico.

Estos conciertos se componen de un cuerpo constituido por cláusulas, en un número que varían desde 8, como en el caso del Concierto de Castilla y León, hasta 15 como en el caso del Concierto de Andalucía, y una serie de anexos, además en la mayoría de ellos también se recogen cláusulas adicionales. En los conciertos se establecen, entre otros aspectos, el procedimiento de facturación de las recetas, las condiciones económicas relativas al pago de las recetas, las deducciones en productos dietoterápicos, tiras reactivas y en absorbentes para incontinencia urinaria, en las Comunidades donde estén incluidas dentro de la prestación farmacéutica realizada a través de las oficinas de farmacia, o las causas de devolución de recetas.

De acuerdo con los Conciertos, las obligaciones generales de la Farmacias respecto a la dispensación pueden resumirse (conforme a los conciertos) en la tabla siguiente:

OFICINAS DE FARMACIA[18]   ***Obligaciones generales según la concertación***
▪ *Dispensar los medicamentos, efectos y accesorios, fórmulas magistrales y preparados oficinales incluidas dentro de la prestación farmacéutica. Excepto las oficinas de farmacia de la Comunidad Foral, que sólo están obligadas a la dispensación, aquellas que individualmente se hayan adherido al Acuerdo Marco de su comunidad. A este respecto, es importante destacar la dispensación de un tipo de productos especiales que viene recogida en la mayoría de los conciertos en un anexo independiente.*
▪ *Dispensar los productos dietoterápicos complejos y de nutrición enteral domiciliaria. A excepción de las farmacias de Galicia, donde los productos dietoterápicos se dispensan en farmacias de hospital de la red del SERGAS, excepto para fórmulas sin lactosa y fórmulas alérgicos proteína de leche de vaca lactantes menores de 2 años, y la nutrición enteral se entrega en la Unidad de Nutrición Hospitalaria. También constituye una excepción Cataluña, donde la nutrición enteral domiciliaria se dispensa en hospitales.*
▪ *Exigir la receta médica oficial.*
▪ *Identificar a los usuarios mediante su respectiva Tarjeta Sanitaria Individual (TSI), o documento equivalente.*
▪ *Identificar a los profesionales de la oficina de farmacia mediante una identificación en la que aparezca su titulación.*
▪ *Comprobar que la receta presenta todos los requisitos necesarios para su correcta dispensación, tanto los previstos en la normativa general sobre receta médica, como los previstos en los conciertos autonómicos*

[18] *Véase el capítulo. "Marco Legal de la Concertación" de Mª Jesús Guillo Izquierdo, en la obra "Autoinspección en la Oficinas de Farmacia" editado por el Club de la Farmacia, Madrid 2010*

▪ *Consignar en las recetas los datos con carácter general (Nombre y número de la farmacia, fecha de dispensación, sello y firma del farmacéutico. El sellado y fechado de la receta por el farmacéutico la invalida para una nueva dispensación).*
▪ *Cumplir las exigencias de dispensación de las especialidades farmacéuticas que contengan sustancias estupefacientes o psicotrópicas*
▪ *Adherir al cuerpo de la receta el o los correspondientes cupones precinto o comprobantes de la dispensación con el precio de venta al público del producto dispensado.*
▪ *El farmacéutico debe tener en cuenta que no puede dispensar en una receta conjuntamente especialidades, fórmulas magistrales, efectos, accesorios y otros productos farmacéuticos.*
▪ *Comprobar el plazo de validez de las recetas, ya que transcurrido este plazo no podrá dispensarse ningún producto farmacéutico en ellas prescrito.*
▪ *Realizar la facturación de recetas por meses naturales, de tal forma que las recetas dispensadas deben ser incluidas en la facturación correspondiente a ese mes. En todo caso el período máximo para que una receta pueda ser facturada no puede exceder de la segunda facturación siguiente al mes natural de su dispensación*

97.5.4. Facturación integrada[19].

La facturación mensual por la dispensación con cargo a la prestación farmacéutica del SNS se efectúa por los Colegios provinciales de Farmacéuticos y se procesa de modo centralizado para el conjunto del Sistema. Este sistema centralizado de facturación ha permitido a las autoridades sanitarias disponer de una importantísima herramienta de conocimiento de la prestación farmacéutica en todos sus aspectos (prescriptores, territorios, perfiles terapéuticos, consumo de medicamentos, perfiles de usuarios, etc.).

La importancia de la facturación estatal resultante es tal que ha sido declarada de dominio público y regulada, en las sucesivas Leyes de Medicamento, las obligaciones de los diversos agentes.

Concretamente, el sistema de información para el control de la prestación farmacéutica está regulado en la Ley de Garantías (Texto refundió del Real Decreto legislativo 1/2015[20]) que señala que el Ministerio de Sanidad, las Consejerías de las Comunidades autónomas y Mutualismo administrativo, y, en su caso, las empresas proveedoras y sus órganos de representación profesional (Colegios), aportarán mensualmente los datos de facturación de recetas dispensadas por las Farmacias, agregadas por provincia y comunidad, e, igualmente, los datos de adquisiciones de centros y servicios sanitarios o sociosanitarios.

---

[19] *Véase complementariamente la Cuestión 107ª de este mismo Bloque*

[20] *Artículo 97bis (texto consolidado).*

La norma prevé, asimismo, que los medicamentos dispensados por centros y servicios sanitarios o sociosanitarios a pacientes ambulatorios sean también recogidos pero en una aplicación informática específica., y que este tratamiento informático pueda ser extendido a otros medicamentos y productos de uso exclusivo hospitalario por la Comisión Interministerial de Precios.

El modelo español de facturación de recetas y de captación de datos ha hecho posible la implantación de la receta electrónica en España. Varios países han adoptado el modelo español como base para sus desarrollos en prescripción electrónica.

98ª. PRESTACIÓN FARMACÉUTICA EN LAS OFICINAS DE FARMACIA: LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA[1]

98.1.- Cartera de Servicios en las Oficinas de Farmacia: marco legal.

La actual regulación de la cartera de servicios, tiene su origen en la llamada ordenación de prestaciones[2] una dinámica no prevista expresamente en la Ley General de Sanidad sino regulada en el Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, que define por vez primera con detalle el contenido "objetivo" de los derechos de los usuarios del sistema sanitario público en España.

Tradicionalmente había sido la legislación de la Seguridad Social la que había regulado el contenido de la asistencia pública; la determinación del alcance asistencial, las técnicas y servicios disponibles, no estaban definidas legalmente.

SERVICIOS DE LAS OFICINAS DE FARMACIA	
GENERALES (NO DIFERENCIADOS)	***PERSONALES (DIFERENCIADOS)***
• *Dispensación activa* • *Consejo e indicación farmacéutica* • *Información sobre el medicamento y sobre su utilización* • *Promoción del UR* • *Educación y formación sanitaria* • *Farmacovigilancia*	• *Consulta farmacéutica individualizada* • *Detección y prevención de PRM* • *Seguimiento farmacoterapéutico personalizado* • *Perfil farmacoterapeútico* • *Historia/Ficha farmacoterapéutica* • *Formulación magistral*

Esta situación de indefinición del ámbito "objetivo" de la asistencia tenía una cierta excepción en lo que se refería a la asistencia farmacéutica que tradicionalmente ha sido el componente mas regulado de la Seguridad Social.

Los avatares jurídicos por los que ha pasado la prestación farmacéutica han sido múltiples y el tema ha sido recientemente objeto de revisión en el Real Decreto Ley 16/2012, de 20 de abril, que ha modificado la normativa anterior, el Decreto 1065/80, de 31 de julio[3], que había permanecido inalterada durante más de treinta años (desde los pactos de la Moncloa).

---

[1] Cuestión elaborada por Mariano Avilés. Presidente de ASEDEF. Sobre el tema véase a Francisca Villalba Pérz. "Los medicamentos en la oficina de farmacia" en Tratado de Derecho Farmacéutico, Aranzadi 2017

[2] El conjunto explicito de las prestaciones se denominó "catalogo de prestaciones" y es el antecedente, como se ha dicho, de las actuales "carteras de servicio"

[3] El inicio de la regulación de la aportación de los pacientes por el acceso a los medicamentos se encuentra en el artículo 107.1 del texto Refundido de la Ley General de la Seguridad Social, que establece que la dispensación de medicamentos será gratuita en los tratamientos que se realicen en las Instituciones propias o concertadas de la Seguridad Social y en los que tengan su origen en accidentes de trabajo o enfermedades profesionales.
En los demás casos encomienda al Gobierno la determinación de su cuantía que en esos momentos es la establecida en el Decreto 3157/1966, de 23 de diciembre, por el que se regula la dispensación de especialidades farmacéuticas en el Régimen General de la

El Capítulo segundo del Real Decreto Ley 16/2012, de nuevo a través de la modificación de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (arts. 8 a 18 quinquies, 20 y 21), procede a articular la cartera común de servicios del SNS en torno a tres modalidades: básica, suplementaria y de servicios accesorios.

Conforme a la categorización introducida, la cartera común comprende los siguientes tipos de prestaciones:

BÁSICAS, comprende de forma gratuita todas las actividades asistenciales de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación.

SUPLEMENTARIAS, prestaciones cuya provisión se realiza mediante dispensación ambulatoria: prestaciones farmacéutica, ortoprotésica y con productos dietéticos, así como el transporte sanitario no urgente, estando sujetas a aportación por el usuario con limites en farmacia y ortoprótesis y sin límites en dietéticos y transporte no urgente.

SERVICIOS ACCESORIOS, actividades, servicios o técnicas que no se consideran esenciales. pero que ayudan a la mejora de una patología crónica, quedando sujetas a aportación y/o reembolso por parte del usuario.

Asimismo, se establece que las Comunidades Autónomas podrán aprobar sus respectivas carteras de servicios debiendo incluir, cuando menos, la cartera común del SNS en las tres modalidades citadas, y pudiendo ampliarla con servicios complementarios a su cargo.

98.2.- Contenido de la prestación farmacéutica.

La amplitud de la prestación farmacéutica depende de la forma de acceso de los pacientes según estén hospitalizados o no lo estén. En el caso de pacientes no hospitalizados, la prestación farmacéutica comprende: la indicación, prescripción y dispensación.

La prestación farmacéutica ambulatoria se canaliza mayoritariamente a través de la red de Oficinas de Farmacia, las condiciones de la participación de las Farmacias se regulan en los Conciertos que suscriben las Comunidades Autónomas con las Oficinas de Farmacia a través de los Consejos de Colegios correspondientes[4].

Seguridad Social. De acuerdo con esta norma, la aportación se fija en 5 pesetas cuando el precio del medicamento sea inferior a 30 pesetas y cuando sea mayor, las 5 pesetas se incrementarán en una peseta por cada decena del precio del medicamento sin que se superen las 50 pesetas.
Estas aportaciones son modificadas por tres veces entre los años 1978 y 1980. En primer lugar, el Real Decreto 945/1978, de 14 de abril, diferencia por primera vez la aportación de los medicamentos que están destinados al tratamiento de enfermedades crónicas, los recoge en un anexo, y les asigna una aportación máxima de 50 pesetas, denominándose esta figura como aportación reducida. Además, fija para el resto de los medicamentos una aportación de un 20% hasta final de año y del 30% para 1979. Es precisamente esta norma, la que por primera vez establece la exención de pago para las pensionistas. El Real Decreto 1065/80, de 31 de julio, aumenta el porcentaje de participación de los activos en medicamentos que no sean de aportación reducida a un 40%. Desde ese momento la aportación general permanece igual y sólo se ha modificado la aportación reducida de acuerdo con lo que se indica en el cuadro.

[4] *Para que la prestación farmacéutica pueda ser efectiva y llevada a la practica, el artículo 107.4 del Texto Refundido de la Ley General de la Seguridad Social (Decreto 2065/1974 de 30 de mayo) establecía que la Seguridad Social debía concertar con los*

Es importante señalar que hasta ahora esta participación de las Farmacias en actividades complementarias no llega a ser reconocida ni a constituir una ampliación expresa de su cartera de servicios y no cuenta, como veremos más adelante, con un respaldo legal (mas allá de las previsiones genérica de los conciertos) ni con una valoración económica específica.

98.3.- Nueva dimensión de los servicios de las farmacias: Desarrollo de la atención farmacéutica

La implantación de nuevos servicios y procedimientos de *"atención farmacéutica"*[5], en un sector tan fuertemente regulado como es el de la Farmacia, puede suscitar algunas dudas jurídicas a los profesionales:

¿Qué cobertura legal tienen las funciones complementarias que pretenden las Oficinas de Farmacia?

¿Corresponde al farmacéutico como experto del medicamento, desde el punto de vista legal, una relación clínica propia (individualizada o no) con los pacientes?

¿Qué conflictos con otros profesionales podrían surgir en su desarrollo?

Partimos de la definición y alcance de la "*atención farmacéutica*" comúnmente conocida de la que nos quedamos con algunos elementos conceptuales que van a ser relevantes desde el punto de vista jurídico.

A esos efectos, en primer lugar, podríamos clasificar la oferta de servicios de las Farmacias, de menor a mayor individualización de la asistencia, en tres escalones:

1. *SERVICIOS COMUNITARIOS*

2. *SERVICIOS COMUNES (NO DIFERENCIADOS) EN LA DISPENSACIÓN*

3. *SERVICIOS PERSONALES (DIFERENCIADOS) EN LA DISPENSACIÓN*

Y, en segundo lugar, podríamos subrayar que la ampliación de la oferta -y el debate jurídico que ella suscita- tendría que ver de lleno con las "*nuevas actuaciones del farmacéutico orientadas al paciente*", cuyos rasgos esenciales se resumen en tres:

---

laboratorios farmacéuticos y las farmacias los precios y demás condiciones económicas que deberán regir la adquisición y dispensación de productos y especialidades farmacéuticas. Este espíritu de necesaria colaboración se recoge en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y en concreto en el artículo 97 donde se establece que con independencia de las obligaciones establecidas en esta Ley y las que se determinen en la normativa de desarrollo, las Oficinas de farmacia podrán ser objeto de concertación en el Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con el sistema general de contratación administrativa y conforme a los criterios generales a que se refiere el artículo 88.2 de esta Ley. En el caso de las Oficinas de farmacia estas colaboraciones han ido adoptando la forma de los Conciertos que se vienen firmando entre las administraciones sanitarias autonómicas y los representantes de las Oficinas de farmacia, incorporándose paulatinamente a los tradicionales aspectos de regulación como es las condiciones de dispensación de la receta, validez de la misma, etc. su colaboración para garantizar el uso racional del medicamento en la atención primaria de salud.

[5] *La atención farmacéutica es un concepto innovador en la práctica de farmacia, que surgió a mediados de los años setenta. Establece que todos los profesionales sanitarios deben asumir la responsabilidad de los resultados de la farmacoterapia en sus pacientes. Abarca una variedad de servicios y de funciones - algunos nuevos para la farmacia, otros tradicionales - que son proporcionados por los farmacéuticos atendiendo a los pacientes individuales.*

- Que la prestación de servicios complementarios de atención farmacéutica constituye lo que cabría calificar como "*dimensión asistencial*" de la Oficina de Farmacia (Farmacia asistencial[6]), en cuanto establecimiento sanitario,

- Que se pretende otorgar al farmacéutico un papel activo en el ciclo de la asistencia sanitaria, reservándole unas actividades clínicas específicas, en lo que se refiere al consejo o indicación farmacéutica, para medicamentos que no requieran prescripción, y, especialmente, en el seguimiento farmacoterapéutico[7], incluida la implantación de la denominada "*historia farmacoterapéutica*", y

- Que se quiere poner en énfasis la relación directa "*farmacéutico-paciente*", generando una oferta específica de servicios personalizados para el usuario (consumidor) final del producto.

Debe subrayarse que la oferta de servicios de atención farmacéutica, como una nueva oferta profesional del farmacéutico, no es en España un objetivo que nazca fruto de un mandato normativo determinado (una Ley o Reglamento que la crea) sino que surge de la dinámica interna del propio sector a favor de una ampliación de la oferta de las Oficinas de Farmacia.[8]

Desde el punto de vista legal la expresión "*atención farmacéutica*" es lo que técnicamente se conoce como un "*concepto jurídico indeterminado*", no existe una definición unívoca de sus contenidos.

La expresión genérica atención farmacéutica, como desarrollo avanzado del ejercicio profesional de los Farmacéuticos, tiene como base las previsiones del artículo 1º de la Ley 16/1997, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia, que ha sido la primera norma estatal en la materia. Pero tal base puede no ser un apoyo legislativo suficiente, especialmente en lo que a los nuevos servicios personalizados se refiere, como desde determinados sectores contrarios a estas nuevas tareas se ha manifestado reiteradament[9]. Hasta tal punto está generalizada dicha opinión, que se ha propugnando por los impulsores de la atención farmacéutica -y también por algunos responsables públicos[10].- la necesidad de una norma expresa que regule con detalle estas nuevas dimensiones de la actuación profesional del farmacéutico, incluido el tema de la consulta farmacéutica. Tal regulación legal de la atención farmacéutica plantearía, no obstante, algunas controversias, especialmente en lo que se refiere a posibles conflictos con otros profesionales[11].

---

[6] *Véase la utilización de la expresión "Farmacia Asistencial" en el Documento de consenso sobre "Atención Farmacéutica". Madrid 2002*

[7] *Colaboración en la detección de problemas relacionados con los medicamentos (PRM)*

[8] *Iniciativa que ha contado con un claro apoyo de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios que impulsó la elaboración de un Documento de Consenso presentado en el 2001. Sobre el impulso oficial a la AF véanse las previsiones sobre desarrollo de la misma en el Plan Estratégico de Política Farmacéutica para el Sistema Nacional de Salud, documento aprobado el pasado 23 de noviembre de 2004.*

[9] *Enrique Costas Lombardía "Análisis crítico de la Atención Farmacéutica" Medicina General (25) 2000.*

[10] *Véanse a ese respecto las declaraciones de la entonces responsable del Área de Atención Farmacéutica de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, Mª Val Diez, Coordinadora del Documento de Consenso sobre AF, con ocasión de la presentación de dicho Documento.*

[11] *Como se ha argumentado por algunos responsables y se ha puesto de manifiesto en los documentos publicados por la Organización Médico Colegial (OMC). Véase a ese respecto la Declaración de 25 de marzo de 2000 de la*

La puesta en práctica de los nuevos retos de atención farmacéutica -aunque no esté detalladamente recogida en una norma- no contraviene ni la letra ni el espíritu de las actuales previsiones legislativas en lo que se refiere al libre ejercicio profesional del farmacéutico, -antes al contrario en lo que atañe a la mencionada Ley 16/1997 y a su amplio desarrollo autonómico-, ni debe plantear legalmente incidencias en el sector ni con otros ámbitos profesionales.

98.4.- Dimensión internacional de la atención farmacéutica.

Aparte de la normativa estatal y autonómica conviene destacar la dimensión internacional de este fenómeno; la atención farmacéutica se ha incorporado a España por influencia de la doctrina americana.

La Organización Mundial de la Salud ha liderado un proceso internacional a favor de una mejor definición de las tareas profesionales de los farmacéuticos. Hasta el momento la OMS ha realizado tres reuniones de expertos en la materia, Nueva Delhi (1988), Tokio (1993) y Vancouver (1997).

Las conclusiones de las dos primeras reuniones sirvieron de base para la aprobación de la Resolución de la Asamblea Mundial de 10 de mayo de 1994, sobre la función del farmacéutico que incorpora la Atención Farmacéutica.

En esta Resolución se exhorta a los farmacéuticos de todo el mundo a "asegurar la calidad de los servicios farmacéuticos".

El papel del Consejo de Europa es muy destacado en los ámbitos de la calidad y la seguridad. En estos ámbitos hay que reseñar la Resolución relativa al " *Papel del farmacéutico en el marco de la seguridad de la salud*". Esta Resolución adoptada por el Comité de Ministros el 21 de marzo de 2001 insta a los Estados a adaptar sus legislaciones para adecuar en ellas el papel del farmacéutico en relación con la seguridad de la salud, entre otras cuestiones mediante el impulso a la atención farmacéutica.

Podemos concluir, por tanto, que aunque la atención farmacéutica -en su plena implantación- pueda tener para algunos carencias (o lagunas) normativas y no exista un texto legal expreso que la defina y acote detalladamente (especialmente en lo que a los servicios individualizados se refiere), cuenta con suficiente apoyo normativo, tanto a nivel estatal, como -y sobre todo- autonómico, y supone una oferta profesional de los farmacéuticos que enlaza plenamente con el espíritu de la Ley de Ordenación de las Profesiones Sanitarias, cuando señala en su preámbulo la necesidad de que *"las praxis cotidianas de los profesionales sanitarios en los procesos asistenciales multidisciplinares evolucionen, en pro de la calidad de la asistencia, de forma cooperativa y no conflictiva"* .

Comisión Central de Deontología de la OMC y el documento de la OMC "Informe sobre la atención farmacéutica: definición y posible incidencia en la competencia de los médicos" (versión actualizada 2003).

99ª. PRESTACIÓN FARMACÉUTICA EN EL MUTUALISMO ADMINISTRATIVO[1]

La regulación básica de la prestación farmacéutica en el mutualismo administrativo[2] es subsidiaria de la regulación del Régimen General de la Seguridad Social, salvo la aportación general del 30 % sobre el PVP de los productos farmacéuticos incluidos en la financiación. Todos los productos excluidos de financiación en el Régimen General también lo están en las mutualidades. Todos los afiliados a las mutualidades lo son porque perciben ingresos bien como retribución por su trabajo en la Administración o bien por ser titulares de una pensión pública, por tanto no existen afiliados sin ingresos como puede suceder en el Régimen General de la Seguridad Social. No existe discriminación en la aportación económica de los mutualistas ni por nivel de renta ni entre activos y jubilados.

La prestación farmacéutica en el mutualismo administrativo español en su contenido, prescripción, y dispensación es, pues, similar al Régimen General de la Seguridad Social El alcance de la misma es el establecido en el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, (Texto refundido de la Ley de Garantías). A pesar de su similitud la prestación farmacéutica en el mutualismo administrativo tiene una serie de peculiaridades comunes:

PECULARIEDADES DEL MUTUALISMO ADMINISTRATIVO
• *Las recetas están en posesión de los afiliados.*

[1] *Cuestión elaborada por Jesús Miguel Benito de la Torre. Licenciado en Derecho. Funcionario de Carrera (edición 2017)*

[49] [2] *Normativa de referencia:*

- *Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad Y Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio .*
- *Real Decreto 375/2003, de 28 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento General del Mutualismo Administrativo*
- *Real Decreto 375/2003, de 28 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento General del Mutualismo Administrativo (MUFACE)*
- *Real Decreto 1726/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento General de la Seguridad Social de las Fuerzas Armadas.*
- *Real Decreto 1026/2011, de 15 de julio, por el que se aprueba el Reglamento del Mutualismo Judicial.*
- *Resolución de 16 de diciembre de 2015, de la MUFACE, por la que se publica el concierto suscrito con entidades de seguro para el aseguramiento del acceso a la asistencia sanitaria en territorio nacional durante los años 2016-2017 y se regula el cambio de entidad prestadora de la asistencia sanitaria.*
- *Resolución 4B0/38195/2015, de 14 de diciembre, del ISFAS, por la que se publican los conciertos suscritos con entidades de seguro para la asistencia sanitaria de beneficiarios durante los años 2016 y 2017.*
- *Resolución de 23 de diciembre de 2013, de la MUGEJU, por la que se publica el concierto para la asistencia sanitaria de mutualistas y beneficiarios durante 2014, con previsión de prórrogas y la relación de entidades de seguro que han suscrito la misma. Dicha resolución ha sido prorrogada año a año siendo la ultima prórroga Resolución de 7 de noviembre de 2016, de la MUFACE, por la que se publica la prórroga para 2017 del Concierto para la asistencia sanitaria*
  de mutualistas y beneficiarios y la relación de entidades de seguro que la han suscrito.

Lecturas recomendadas
http://www.tcu.es/tribunal-de-cuentas/.content/EnlacesBuscador/I1167
http://www.tcu.es/tribunal-de-cuentas/.content/EnlacesBuscador/I1205

- *La financiación de la prestación farmacéutica es diferente en el mutualismo administrativo que el Régimen General de la Seguridad Social, compartiendo precios de referencia, precios reducidos, medicamentos gratuitos, etc.*

- *No existe discriminación económica ni por el nivel de renta ni entre activos y pasivos en la aportación de los pacientes*

99.1.- Contenidos de la prestación,

99.1.1. Mutualidad de Funcionarios Civiles del Estado (MUFACE)

MUFACE   ***PRESTACION FARMACÉUTICA[3]***

CONTENIDOS*: Especialidades farmacéuticas, fórmulas magistrales, efectos y accesorios y otros productos sanitarios con la extensión determinada para los beneficiarios del Régimen General de la Seguridad Social. La prestación se efectuará con cargo a la Mutualidad General y mediante la aportación económica de los propios beneficiarios que, en su caso, corresponda.*

EXCLUSIONES*: cosméticos o productos de utilización cosmética, dietéticos y productos de régimen, aguas minerales, elixires bucodentales, dentífricos, artículos de confitería medicamentosa, jabones medicinales, especialidades farmacéuticas publicitarias y demás productos similares, así como todos aquellos que, según la normativa sanitaria vigente en cada momento, estén o sean excluidos de la financiación con cargo a fondos de la Seguridad Social o fondos estatales afectos a la Sanidad.*

Ámbito hospitalario mediante entidades concertadas[4].

En el caso de pacientes tratados en el ámbito hospitalario la Cartera de Servicios a facilitar por la Entidad comprende la indicación, prescripción y dispensación a su cargo de todos aquellos productos farmacéuticos, sanitarios y dietéticos que precisen los pacientes que estén siendo atendidos en este ámbito asistencial (internamiento, hospital de día, hospitalización domiciliaria, urgencias, unidad de diálisis y otras unidades dependientes del hospital), con las siguientes especificaciones

MUFACE   ***Prestación farmacéutica hospitalaria***

[3] *Artículo 79 del Real Decreto 375/2003, de 28 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento General del Mutualismo Administrativo.*

[4] *Resolución de 16 de diciembre de 2015, de la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado, por la que se publica el concierto suscrito con entidades de seguro para el aseguramiento del acceso a la asistencia sanitaria en territorio nacional durante los años 2016-2017 y se regula el cambio de entidad prestadora de la asistencia sanitaria (Clausula 2.9.3 y 2.9.4)*

a) Tratamientos ambulatorios en el ámbito hospitalario que serán a cargo de la Entidad y suministrados por los medios de la Entidad en los siguientes supuestos:

1. Los medicamentos comercializados como de Uso Hospitalario, cuya dispensación se realiza a través de los Servicios de farmacia hospitalaria, conforme a lo establecido en la Ley de Garantías, cualesquiera que sean sus indicaciones y/o condiciones de utilización.

2. Los medicamentos no autorizados en España, pero comercializados en otros países, cuya dispensación, conforme a la normativa aplicable, deba realizarse a través de servicios de farmacia hospitalaria, al quedar restringida su utilización al medio hospitalario.

3. Los medicamentos y productos farmacéuticos financiados en el SNS, tengan o no cupón precinto, que según lo establecido en su ficha técnica, requieran para su administración la participación de facultativos especialistas, sin perjuicio de su dispensación a través de oficina de farmacia.

4. Los medios, elementos o productos farmacéuticos precisos para la realización de técnicas diagnósticas, tales como medios de contraste, laxantes drásticos u otros.

b) Tratamientos ambulatorios en el ámbito hospitalario a cargo de MUFACE y que serán dispensados por los Servicios de farmacia de los centros hospitalarios concertados en los siguientes supuestos:

1. Los medicamentos que, sin tener la calificación de uso hospitalario, tienen establecidas reservas singulares en el ámbito del Sistema Nacional de Salud consistentes en limitar su dispensación a los pacientes no hospitalizados en los servicios de farmacia de los hospitales, por lo que no están dotados de cupón-precinto, y que para su administración no requieren la participación de facultativos especialistas, se dispensarán al beneficiario por los servicios de farmacia hospitalarios previo pago de la aportación reducida, conforme a lo dispuesto en el artículo 102 de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Estos medicamentos se facturarán para su abono por MUFACE al precio de venta del laboratorio (PVL), más impuestos, de financiación para el Sistema Nacional de Salud, al que se deducirá el importe de la aportación del beneficiario que se reflejará en la factura.

2. Los medicamentos de Diagnóstico Hospitalario cuya dispensación autorice MUFACE para tratamientos de determinados pacientes, ante la existencia de dificultades para su dispensación a través de oficinas de farmacia. Estos medicamentos se dispensarán por los servicios de

farmacia hospitalarios previo pago de la aportación reducida por el beneficiario, en los mismos términos que figuran en el apartado anterior.

Para su facturación, MUFACE los abonará al precio de venta al público (PVP) de financiación para el SNS, deduciendo el importe de la aportación del beneficiario que se reflejará en la factura.

3. *Los medicamentos a cargo de MUFACE que estén sometidos a fijación de «techo máximo de gasto» por parte del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad se facturarán en el plazo de un mes desde la fecha de su dispensación.*

MUFACE remitirá a la Entidad la información pertinente y actualizada sobre estos medicamentos para que la trasladen a los centros propios o concertados.

En aquellos casos en los que, previa comunicación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de acuerdo con lo establecido en los artículos 92 y 94 del 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 del medicamento y productos sanitarios, se alcance el techo máximo de gasto para los medicamentos a cargo de MUFACE, la Mutualidad informará a las entidades de la fecha desde la que no se hará cargo de su abono, para que éstas a su vez lo comuniquen a los hospitales que dispensen estos medicamentos. En todo caso, la Entidad deberá asegurar la continuidad necesaria en los tratamientos instaurados a los beneficiarios y previamente autorizados por MUFACE sin suponer coste alguno para ésta.

4. *En el caso de los medicamentos a cargo de MUFACE que en la autorización de financiación por parte del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de conformidad con la normativa citada en el párrafo anterior, estén sometidos a acuerdos de «coste máximo por tratamiento-paciente», la mutualidad no podrá superar los límites de financiación que correspondan.*

En estos casos, la Entidad deberá asegurar, en todo momento, la continuidad necesaria en los tratamientos instaurados a los beneficiarios y previamente autorizados por MUFACE sin suponer coste alguno para ésta.

2.9.4 Serán a cargo de la Entidad y suministrados por sus medios a los beneficiarios los productos sanitarios que se relacionan a continuación:

a) *Los sistemas de administración de nutrición enteral domiciliaria, cánulas de traqueotomía y laringuectomía así como sus accesorios y sondas vesicales especiales que no sean dispensables mediante receta de MUFACE, cuando dichos productos hubieran sido debidamente indicados por un especialista de la Entidad.*

b)	*Los dispositivos intrauterinos (DIU) que hayan sido prescritos por un especialista de la Entidad, incluidos los sistemas de liberación intrauterinos (DIUs hormonales).*
c)	*Las tiras reactivas para la medición en pacientes diabéticos de glucemia, glucosuria y combinadas glucosa/cuerpos cetónicos, así como el glucómetro y las lancetas necesarias, de acuerdo con los criterios y estándares establecidos por las administraciones sanitarias y sociedades científicas. En todo caso, la Entidad deberá proporcionar aquellos productos que a juicio del profesional responsable de la indicación o prescripción se adapten mejor a las necesidades y habilidades del paciente.*
d)	*Las bombas de infusión local para la administración parenteral de insulina y otros fármacos.*
e)	*El material fungible, ya sea para la administración parenteral de insulina u otros fármacos antidiabéticos.*
Todos estos productos se suministrarán atendiendo a criterios de diligencia, proporcionalidad y máxima atención a la situación del paciente. En aquellos supuestos en que, por causas imputables a la Entidad, el suministro no se ajustara a estos criterios, el beneficiario podrá adquirir directamente el producto y solicitar el reintegro a la Entidad.	
Por tanto son las entidades que prestan la asistencia sanitaria las que tienen que cubrir con sus medios la prestación farmacéutica.	

99.1.2. Instituto Social de las Fuerzas Armadas (ISFAS)

El contenido de la prestación en el caso del ISFAS viene regulado en el Art. 63.1 del Real Decreto 1726/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento General de la Seguridad Social de las Fuerzas Armadas teniendo una redacción idéntica que al art 79 del Real Decreto 375/2003, de 28 marzo de MUFACE La única diferencia es la referencia que hace a los productos farmacéuticos elaborados por *los servicios farmacéuticos de las Fuerzas Armadas (*Real Decreto 375/2003, de 28 marzo): *Los productos farmacéuticos elaborados por los Servicios farmacéuticos de las Fuerzas Armadas quedarán excluidos de la protección farmacéutica del Régimen especial de la Seguridad Social de la Seguridad Social de las Fuerzas Armadas en los supuestos y con los requisitos que se establezcan en los conciertos suscritos por el ISFAS y los órganos competentes del Ministerio de Defensa.*

Ámbito hospitalario mediante entidades concertadas

En el caso de pacientes tratados en el ámbito hospitalario, la Cartera de Servicios a facilitar por la Entidad comprende la indicación, prescripción y dispensación a su cargo de todos aquellos productos farmacéuticos, sanitarios y dietéticos que precisen los pacientes que estén siendo atendidos en este ámbito asistencial (internamiento, hospital de día, hospitalización domiciliaria, urgencias, unidad de diálisis y otras unidades dependientes del hospital),con las especificaciones que se establecen en las cláusulas 2.8.3 y 2.8.4[5]. Dichas especificaciones son similares a las establecidas en la Resolución de 16 de diciembre de 2015 de MUFACE en las clausulas 2.9.3 y 2.9.4

99.1.3. Mutualidad Judicial (MUGEJU)

El contenido de la prestación en el caso del MUGEJU viene regulado en el Art. 76 del *Real Decreto 1026/2011, de 15 de julio, por el que se aprueba el Reglamento del Mutualismo Judicial* teniendo una redacción idéntica que al art 79 del Real Decreto 375/2003, de 28 marzo de MUFACE Subsidiariamente es de aplicación a los afiliados de las tres mutualidades MUFACE, ISFAS y MUGEJU la extensión determinada para los beneficiarios del Régimen General de la Seguridad Social contemplada en 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 y demás disposiciones aplicables.

Ámbito hospitalario mediante entidades concertadas[6]

En el caso de pacientes tratados en el ámbito hospitalario, la Cartera de Servicios será facilitada por la Entidad de acuerdo a la Resolución de 23 de diciembre de 2013, de la MUGEJU, por la que se publica el concierto para la asistencia sanitaria de mutualistas y beneficiarios y la relación de entidades de seguro que han suscrito la misma. Dicha resolución ha sido prorrogada año a año siendo la última prórroga[55] la Resolución de 7 de noviembre de 2016.

99.2.- Prescripción

En el mutualismo administrativo, la prestación farmacéutica se ha de proporcionar de acuerdo con criterios que promuevan el uso racional de los medicamentos. De conformidad con la legislación vigente, los médicos, farmacéuticos y demás profesionales sanitarios legalmente capacitados son los responsables, en el ejercicio de su correspondiente actuación profesional vinculada al SNS, de la indicación, prescripción, dispensación o del seguimiento de los tratamientos, en las dosis precisas y durante el periodo de tiempo adecuado, de acuerdo con la situación clínica de cada paciente. La prescripción de los medicamentos y demás productos incluidos en la prestación farmacéutica, en el caso de su dispensación a través de oficinas de farmacia, se ha de realizar en el correspondiente modelo oficial de receta médica de cada Mutualidad, de conformidad con lo dispuesto en la normativa vigente.

---

[5] *Resolución 4B0/38195/2015, de 14 de diciembre, del Instituto Social de las Fuerzas Armadas, por la que se publican los conciertos suscritos con entidades de seguro para la asistencia sanitaria de beneficiarios durante los años 2016 y 2017. Clausula 2.8.2.B*

[6] *6 La prestación farmacéutica a cargo de las entidades en MUGEJU viene regulada en las clausulas 2.8.3 y 2.8.4 de dicha resolución siendo similares a las establecidas en la Resolución de 16 de diciembre de 2015 de MUFACE en las clausulas 2.9.3 y 2.9.4.*

MUTUALISMO ADMINISTRATIVO
Prescripción de medicamentos

1. *Los facultativos que tengan a su cargo la asistencia sanitaria podrán prescribir, de acuerdo con las instrucciones que al efecto establezca la Mutualidad, cualesquiera especialidades farmacéuticas, fórmulas magistrales, efectos y accesorios farmacéuticos y otros productos sanitarios reconocidos por la legislación sanitaria vigente que sean convenientes para la recuperación de la salud de sus pacientes.*

2. *La prescripción se efectuará en el modelo de receta oficial establecido y con sujeción a lo previsto en el Real Decreto 1910/1984, de 26 de septiembre, de receta médica, sus modificaciones posteriores y demás normas de desarrollo, sin perjuicio de las peculiaridades establecidas para este régimen especial.*

99.3.- Dispensación

MUTUALISMO ADMINISTRATIVO
Dispensación de medicamentos

1. *La dispensación de medicamentos en MUFACE y MUGEJU se efectuará:*

   a) *A través de los establecimientos sanitarios a los que corresponda la prestación de la asistencia sanitaria o por otros medios de las entidades o establecimientos públicos o privados responsables de dicha asistencia, siempre de acuerdo con lo establecido en el artículo 103 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y en el Artículo 19 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.*

   b) *En los supuestos no contemplados en el apartado anterior, directamente por la Mutualidad o a través de las oficinas de farmacia legalmente establecidas. A este fin, la Mutualidad General Judicial podrá celebrar los oportunos conciertos que establecerán la forma y condiciones de facturación y pago en que se efectuará la dispensación.*

2. *La dispensación de los medicamentos extranjeros cuya importación haya sido autorizada por el Ministerio de Sanidad y Política Social e Igualdad se efectuará a través del procedimiento que éste establezca al efecto.*

3. *La dispensación podrá someterse al cumplimiento de los requisitos previos que establezca la Mutualidad General Judicial y se efectuará de acuerdo con la normativa sanitaria vigente y, en especial, con la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.*

El ISFAS introduce la posibilidad de que la dispensación a sus mutualistas se pueda realizar a través de las Farmacia Militares Articulo 63.3.b el ISFAS podrá celebrar

los oportunos conciertos, procurando contar con los servicios farmacéuticos de las Fuerzas Armadas, que establecerán la forma y condiciones de facturación y pago en que se efectuará la dispensación.

99.4.- Participación económica de los mutualistas.

99.4.1. Antecedentes[7]

Por lo que se refiere al copago farmacéutico de los funcionarios, cabe recordar que ya en los años sesenta se previó una regulación singular al margen del Régimen General de Seguridad Social (Ley 109/1963, de 20 de julio, de Funcionarios Civiles del Estado) pero que tal regulación específica no se abordaría hasta años más tarde, a finales del régimen de Franco (Ley 29/1975, de 27 de junio, sobre Seguridad Social de los Funcionarios Civiles del Estado). En ese 1975 los funcionarios del Estado disponían de pensiones públicas gracias al Régimen de Clases Pasivas del Estado (vejez e incapacidad), pero no contaban con cobertura sanitaria ni con prestación farmacéutica.

Un importante número de funcionarios del Estado (más del 35%) carecían de seguro de enfermedad y quienes tenían asistencia (mayoritariamente de provisión privada) la tenían cubierta de modo desigual, como afiliados a alguna de las 65 mutualidades sectoriales

oficialmente censadas con derecho a prestaciones muy dispersas, desde aquellas con prestación farmacéutica totalmente gratuita a las que carecían de esta cobertura o la tenían implantada muy parcialmente. Frente a esa realidad desigual, la Ley 29/1975, creará una única mutualidad general (la MUFACE) de adscripción obligatoria y con un repertorio de prestaciones sanitarias "similares"[1] a las disponibles para el resto de los trabajadores.

Cuando se pone en marcha efectiva la prestación farmacéutica de la Muface -pese a sus singularidades- se aplicará a los funcionarios el mismo régimen de aportación vigente entonces para los trabajadores, un 30% del PVP de los medicamentos. Pero cuando cambia ese régimen a finales de los setenta, con las subidas de la aportación al 40% o la exención de los pensionistas, el mutualismo administrativo -para bien o para mal- no se verá afectado. Lo mismo que tras la reforma radical de 2012 que, de manera incomprensible, deja intacto el régimen de los funcionarios.

La decisión del Gobierno con ocasión del RDL 16/2012 de no alterar el copago farmacéutico de los funcionarios, salvo por razones financieras (por una potencial diferencia positiva entre la mayor aportación de los activos, del 30 al 50%, y la menor de los jubilados, del 30 al 10%, y su impacto en la difícil situación de la Muface)[1], no se puede explicar fácilmente. Esencialmente, no se explica porqué los funcionarios tienen que quedar al margen de la regla general del copago según renta, una las exigencias de equidad más generalizada y largamente planteada en nuestro sistema; ni porqué el segmento de mayor edad, los funcionarios pensionistas, donde se concentra la mayor incidencia de las pluripatologías y la plurimedicación, debe mantener el mismo régimen

[7] *Epígrafe a cargo de Diego Martínez; véaese http://www.actasanitaria.com/elcopago-farmaceutico-de-los-funcionarios/*

que los activos, actuando la aportación farmacéutica como un verdadero impuesto a las enfermedades y achaques propios de la edad avanzada.

Conviene recordar a esos efectos, que, según la Memoria anual de la Muface (2014), un tercio de sus mutualistas son jubilados (unos 280 mil), con un consumo de 24,6 millones de recetas/año (34 recetas de media por pensionista frente a 8 por activo), con una participación del 17,68% en el gasto farmacéutico, sólo ligeramente inferior a los activos (18,31%), y una aportación media de 534,49 euros por pensionista y año, en la práctica un 250% superior al límite teórico máximo establecido por el Real Decreto Ley 16/2012 para el resto de los pensionistas.

Al margen de otras consideraciones sobre las singularidades del mutualismo administrativo y de su situación financiera, urge, pues,
revisar el sistema de copago farmacéutico de los funcionarios, tanto activos como pensionistas, en la única línea razonable que es la de unificar el régimen de participación en el conjunto del Sistema Nacional de Salud, sin excepción alguna para la función pública.

En ese ámbito, por razones -entre otras- de equidad, conviene cerrar cuanto antes las discriminaciones sanitarias subexistentes en el mutualismo administrativo superando el Real Decreto-Ley 16/2012, y, en tal empeño, animar a los partidos, cara a los programas para el 26J, a asumir ese compromiso y empezar a superar (aunque fuera de entrada sólo en el ámbito de la farmacia) una de las asignaturas mas largamente pendientes en nuestro sistema sanitario.

99.4.2. Situación legal[8].

El régimen de la participación económica de los usuarios en la prestación farmacéutica es idéntico en las tres mutualidades MUFACE, ISFAS y MUGEJU, y está regulado en el artículo 82 del Real Decreto 375/2003, de 28 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento General del Mutualismo Administrativo (MUFACE), articulo 79 del Real Decreto 1026/2011, de 15 de julio, por el que se aprueba el Reglamento del Mutualismo Judicial y artículo 63.4 del Real Decreto 1726/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento General de la Seguridad Social de las Fuerzas Armadas.

Los funcionarios en materia de copago siguen al margen de la reglas del Régimen General y no les es de aplicación del copago según renta, y en esa marginalidad se mantiene tras la reforma radical del Real Decreto-Ley 16/2012.

APORTACIÓN EN EL MUTUALISMO ADMINISTRATIVO[9]
La dispensación de medicamentos será gratuita en los siguientes supuestos: *a) Tratamientos que se realicen en los establecimientos sanitarios.*

[8] *Las prestaciones en el mutualismo administrativo han ido convergiendo progresivamente con las del Régimen General y se igualan definitivamente en el Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, de cartera básica de servicios del SNS, incluido el régimen de los medicamentos de "aportación reducida", pero con la excepción lamentable del régimen de copagos*
[9] *Véase la Cuestión 97ª de este mismo Bloque*

b) Medicamentos que deban ser suministrados por los servicios de farmacia hospitalaria

c) Tratamientos que tengan su origen en accidente en acto de servicio o enfermedad profesional. En este último caso, si se hubiese abonado algún importe, procederá su reintegro

En los demás casos, los beneficiarios participarán en el pago de los medicamentos y demás productos sanitarios abonando un 30 por ciento de su precio de venta al público, sin perjuicio de aquellos supuestos en que la normativa sanitaria vigente establezca otra cantidad porcentual o un tope máximo de participación en la dispensación.

Estos porcentajes y cuantías podrán ser revisados por el Gobierno, a propuesta de los Ministros de Administraciones Públicas, (MUFACE) Defensa (ISFAS) o Justicia (MUGEJU), previo informe de los Ministerios de Hacienda, de Empleo y de Sanidad.

FINANCIANCIÓN PÚBLICA DE LOS MEDICAMENTOS[1]

Los medicamentos son unos productos caracterizados, desde un punto de vista jurídico, por su estrecha vinculación al derecho constitucional a la protección de la salud. Dentro de la intervención de los poderes públicos se pueden distinguir dos dimensiones que no siempre se presentan de forma separada:

- Por una parte, las medidas dispuestas para asegurar la seguridad y la calidad de los medicamentos en tanto que su finalidad es la protección y/o recuperación de la salud.

- Por otra, aquellas dispuestas para garantizar el acceso a los medicamentos independientemente, en principio, de la capacidad económica de quienes los necesitan (artículo 10.14 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad).

Esta segunda dimensión de la intervención pública sobre los medicamentos se encaja en la actividad prestacional del Estado mediante la que se garantiza la asistencia sanitaria pública para todos los ciudadanos. Los medicamentos son puestos a disposiciones de quienes los necesitan como parte de las prestaciones sanitarias del sistema público de salud. En concreto, dentro de éstas los medicamentos se integran en un tipo específico como son las prestaciones farmacéuticas (artículo 16 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud) que se ha desarrollado en capítulos anteriores de este libro.

El reconocimiento del derecho a las prestaciones farmacéuticas implica la financiación pública de los medicamentos. Sin embargo esto no significa que todos los medicamentos sean objeto de dicha financiación y lo sean en la totalidad de su coste. Desde una situación inicial en la que prácticamente todos los medicamentos eran considerados prestaciones farmacéuticas se ha pasado, a partir de la década de los noventa, a una progresiva delimitación del contenido de dichas prestaciones bajo criterios de uso racional. Por lo tanto, los límites a la financiación pública son los que perfilan el contenido de las prestaciones farmacéuticas y se articulan a través de diversos mecanismos como son:

LIMITES A LA FINANCIACION PÚBLICA DE LOS MEDICAMENTOS
▪ *Financiación selectiva,* ▪ *Precios de referencia y precios seleccionados y el* ▪ *Copago.*

Por otra parte, la financiación pública de los medicamentos conlleva la **intervención de precios**, tanto sobre los precios industriales como sobre los márgenes comerciales correspondientes a su distribución y dispensación. Se trata de

[1] *José Vida Fernández. Profesor de la Facultad de Ciencias Sociales y Jurídica de la Universidad Carlos III de Madrid. Véase del mismo autor: "Financiación pública y fijación del precio de los medicamentos" en el Tratado de Derecho Farmacéutico" Aranzadi 2017*

medidas complementarias a la financiación pública de los medicamentos que se proyectan sobre las prestaciones farmacéuticas con las que se pretende garantizar la **sostenibilidad del sistema sanitario público** en términos económicos, tratando de equilibrar el gasto público que supone dicha financiación.

INTERVENCION DEL PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS
▪ *Precios industriales,* ▪ *Margen de distribución (mayorista) y* ▪ *Margen de la dispensación (Farmacias).*

De este modo se puede apreciar cómo la intervención pública sobre medicamentos con la que se pretende garantizar el derecho a las prestaciones farmacéuticas como parte del sistema público sanitario incide esencialmente sobre su dimensión económica a través de unas medidas específicas que se proyectan tanto sobre la financiación pública de los medicamentos y sobre su precio, a lo que se unen otras medidas complementarias destinadas a garantizar el adecuado funcionamiento de las anteriores[2].

COMPLEJIDAD D ELA FINANCIACIÓN PÚBLICA
La intervención pública destinada a garantizar el derecho a las prestaciones farmacéuticas a través de la financiación pública y la fijación del precio de los medicamentos resulta muy compleja en tanto afecta a los principales eslabones de la cadena productiva de los medicamentos, desde su fabricación por los laboratorios farmacéuticos, a la distribución por parte de los almacenes mayoristas, hasta su dispensación por las Oficinas de farmacia, teniendo en cuenta también la prescripción por parte de los profesionales médicos[3].

La variedad de ámbitos sobre los que se interviene con esta finalidad implica que sean múltiples las instancias territoriales implicadas que tienen reconocidas competencias específicas sobre cada uno de ellos. Para evitar que la estructura de un Estado compuesto como el nuestro afecte a la integridad de las prestaciones farmacéuticas reconocidas con carácter general para todos los ciudadanos se disponen diversas medidas garantizar su contenido y el acceso al mismo.

La interacción entre los distintos elementos se aprecia en el hecho de que la decisión de financiación pública de un medicamento se adopta simultáneamente a la fijación de su precio industrial, a los que se suma unos márgenes comerciales de distribución y dispensación, y la modalidad de dispensación que se decida (para pacientes hospitalizados o ambulatorios) determina un copago diferente.

---

[2] *Un estudio específico sobre esta dimensión de la intervención pública sobre los medicamentos puede encontrarse en VIDA FERNÁNDEZ, José: «Las prestaciones farmacéuticas», en MONEREO PÉREZ, José Luis; MOLINA NAVARRETE, Cristóbal; MORENO VIDA, María Nieves: Comentario práctico a la legislación reguladora de la sanidad en España, Comares, Granada, 2007, pp. 297-342*

[3] *Así se aprecia en el propio Título VIII del TRLGURM que bajo el título "De la financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios", incluye otras medidas de intervención sobre la prestación farmacéutica más allá de la decisión de financiación de los medicamentos, como son la fijación del precio, el sistema de precios de referencia y seleccionados y el copago.*

Estas medidas se ajustan al reconocimiento expreso del derecho de todos los ciudadanos a obtener medicamentos en condiciones de igualdad en todo el Sistema Nacional de Salud (SNS), sin perjuicio de las medidas tendentes a racionalizar la prescripción y la utilización de medicamentos y productos sanitarios que puedan adoptar las Comunidades Autónomas en ejercicio de sus competencias (art. 91 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).

Este equilibrio entre unidad y autonomía propio de nuestro SNS se garantiza, con carácter general y por lo que se refiere a las prestaciones farmacéuticas, mediante el reconocimiento al Consejo Interterritorial del SNS de la capacidad para acordar las condiciones generales de planificación, coordinación, contratación, adquisición y suministro de medicamentos y productos sanitarios de las estructuras y servicios de titularidad pública integrados en el SNS (art. 91.6 91 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).

100ª. FUNDAMENTOS DE LA FINANCIÓN PÚBLICA DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS[1]

100.1. La financiación pública como fundamento de la prestación farmacéutica.

El derecho a la protección de la salud de cuya realización se responsabiliza a los poderes públicos (art. 43 CE) se concreta, entre otros aspectos, garantizando la asistencia sanitaria con cargo a fondos públicos a todos aquellos que tengan la condición de asegurado o beneficiario[2] [art. 3.2 LGS y art. 2 b) LCCSNS]. La asistencia sanitaria pública implica la puesta a disposición de los medicamentos y productos sanitarios necesarios para promover, conservar o restablecer su salud, como parte de las prestaciones del sistema público de salud (art. 10.14 LGS).

Dentro del Catálogo de Prestaciones del SNS (art. 7 LCCSNS)[3], los medicamentos y productos sanitarios son financiados con cargo a fondos públicos en tanto formen parte de la prestación farmacéutica o bien de la prestación de atención especializada.

En efecto, la prestación farmacéutica no abarca la totalidad de los medicamentos y productos sanitarios sometidos a financiación pública, aunque se defina de forma omnicomprensiva como aquella que incluye los medicamentos y productos sanitarios y el conjunto de actuaciones encaminadas a que los pacientes los reciban de forma adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, durante el período de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y la comunidad (art. 16 LCCSNS).

La prestación farmacéutica se encaja para su concreción en la cartera de servicios complementarios del SNS [art. 8 ter 2. a) LCCSNS], que incluye todas aquellas prestaciones cuya provisión se realiza mediante dispensación ambulatoria y están sujetas a aportación del usuario.

Es decir, se trata de la prestación farmacéutica ambulatoria que incluyen medicamentos y productos sanitarios dispensados a los pacientes tanto mediante receta médica como por órdenes de dispensación hospitalaria sea a través de oficinas o servicios de farmacia (art. 102.1 TRLGURM).

CARTERA DE SERVICIOS COMPLEMENTARIOS SNS

---

[1] *Cuestión elaborada por José Vida Fernández.*

[2] *Estas dos figuras fueron introducidas en la reforma operada por el Real Decreto-ley 16/2012, con la finalidad de limitar el derecho a la asistencia sanitaria que venía recociéndose en algunas CCAA de forma universal. Se utilizan los conceptos de asegurado-beneficiario que, si bien son propio de un sistema sanitario de Seguridad Social ya superado, ha sido validado que ha sido validada por la STC 139/2016, de 21 de julio*

[3] *Que incluye salud pública, atención primaria, atención especializada, atención socio sanitaria, atención de urgencias, la prestación farmacéutica, la orto protésica, de productos dietéticos y de transporte sanitario.*

CARACTERES

- *Bienes y no servicios, y por*
- *No provistos materialmente por el SNS sino producidos, distribuidos y dispensados por sujetos privados que son retribuidos a través de la financiación pública*

CONTENIDOS

- *Medicamentos y productos sanitarios*
- *Ortoprótesis*
- *Dietoterapicos*

REQUISITOS

- *Previa receta médica u orden de prescripción*
- *Mediante prestación ambulatoria (a través de Oficinas de Farmacia)*
- *Con participación económica del usuario*

No obstante, después de un intento fallido de extender las aportaciones a los medicamentos dispensados de forma ambulatoria en el ámbito hospitalario[4], en la actualidad se limitan las aportaciones exclusivamente a la prestación farmacéutica ambulatoria que se dispense a través de oficinas de farmacia (art. 102.2 TRLGUM).

Además de esta prestación farmacéutica ambulatoria existe una prestación farmacéutica para pacientes hospitalizados que, en realidad no se incluye formalmente dentro de la prestación farmacéutica como tal, sino que forma parte indisoluble de la prestación de atención especializada.

La atención especializada se concreta a través de la cartera común básica de servicios asistenciales del SNS que comprende todas las actividades asistenciales de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que se realicen en centros sanitarios o sociosanitarios (art. 8 bis LCCSNS), y que pueden implicar la dispensación de medicamentos y/o de productos sanitarios.

En la medida en que la dispensación tenga lugar a pacientes hospitalizados, los medicamentos y/o productos sanitarios quedan cubiertos de forma completa por la financiación pública como parte de la prestación de atención especializada dentro de la cartera común básica de servicios del SNS.

Esta distinción entre la prestación farmacéutica ambulatoria y la correspondiente a pacientes hospitalizados resulta oportuna para identificar el régimen jurídico al que se somete la financiación pública de los medicamentos y de los productos sanitarios.

100.2.- Sistema de intervención pública sobre la prestación farmacéutica.

[4] *Resolución de la Dirección General de Cartera Básica y Farmacia de 10 de septiembre de 2013 (BOE 19.9.2013) por la que asimilaba esta dispensación, a efectos de aportación, al régimen de los medicamentos de aportación reducida.*

Un análisis riguroso de la normativa que rige la financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios no puede limitarse a su enumeración sino que es necesario captar bien su encaje dentro de la configuración de la prestación farmacéutica para comprender cómo se estructura y opera dicho el régimen jurídico.

Dentro de las prestaciones sanitarias, la prestación farmacéutica se distingue del resto por consistir esencialmente en bienes (medicamentos y productos sanitarios) y no en servicios, y por no ser provistos materialmente por el SNS sino que son producidos, distribuidos y dispensados por sujetos privados que son retribuidos a través de la financiación pública [5]. Esta financiación pública que sostiene las prestaciones farmacéuticas no es plena sino que se ajusta en tres planos distintos pero interrelacionados asegurando

CARACTERES DE LA FINANCIACIÓN PÚBLICA
▪ *Que es conforme a los recursos existentes (gasto público adecuado),* ▪ *Que responde a un uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (uso adecuado) y* ▪ *Que es sostenible gracias a los contrapesos que se disponen sobre la actividad privada (beneficios privados adecuados).*

En efecto, ni todos los medicamentos y productos sanitarios son objeto de financiación pública ni lo son en la totalidad de su coste. Desde una situación inicial en la que prácticamente todos los medicamentos eran financiados como prestaciones farmacéuticas, se ha pasado a una progresiva limitación de su contenido para garantizar un "gasto público adecuado" en un contexto de uso racional de los medicamentos (en sentido amplio), que ha sido especialmente intensa desde comienzos de la pasada década los años noventa.

Por lo tanto, es el alcance de la financiación pública lo que delimita el contenido de las prestaciones farmacéuticas, lo que se articula a través de diversos mecanismos como son, esencialmente, la financiación selectiva y el copago.

A esto se añaden otros mecanismos que inciden en el acceso a la prestación farmacéutica y que se dirigen directamente a fomentar un "uso adecuado" de los medicamentos (uso racional en sentido estricto) como son los precios de referencia, las agrupaciones homogéneas, las autorizaciones (visados), etc.

Por último, la financiación pública de los medicamentos conlleva la intervención sobre sus precios a lo largo de toda la cadena de producción, tanto sobre los precios industriales (laboratorios) como sobre los márgenes comerciales correspondientes a su distribución (almacenistas) y dispensación (oficinas).

A esto se suman los descuentos sobre el precio que se aplican en cada uno de los eslabones de esta cadena, además de las aportaciones que deben realizar los laboratorios

[5] *Un estudio de conjunto sobre la prestación farmacéutica puede encontrarse en J. VIDA FERNÁNDEZ, «La prestación farmacéutica: Financiación y precio de los medicamentos», en J. FAUS.; J. VIDA, Tratado de Derecho Farmacéutico y de los Medicamentos, Aranzadi, Cizur Menor, 2017.*

al SNS. Se trata de medidas complementarias a la financiación pública de los medicamentos que se proyectan sobre aquéllos que forman parte de las prestaciones farmacéuticas para equilibrar los efectos del monopsonio público en la medida que existe un gran comprador con fondos presupuestarios. Son medidas dirigidas a garantizar unos "beneficios económicos adecuados" por parte de los sujetos privados que operan en el sector.

101ª. FINANCIACIÓN PÚBLICA: REPARTO DE COMPETENCIAS.

101.1. Unión Europea

En primer lugar, debe analizarse el papel que corresponde a la Unión Europea ya que su intervención resulta cada vez más determinante del régimen jurídico de los medicamentos. La configuración de la prestación farmacéutica queda fuera del alcance de la Unión Europea, ya que es competencia exclusiva de los Estados Miembros que configuran su propio sistema de asistencia sanitaria.

COMPETENCIAS COMUNITARIAS
▪ *Procedimiento de fijación de precios (en garantía del mercado interior)* ▪ *Asistencia sanitaria transfronteriza* ▪ *Libre circulación de medicamentos*

En efecto, a diferencia de otros aspectos propios de los medicamentos relacionados con su seguridad y calidad, su financiación pública dentro de los sistemas sanitarios nacionales queda al margen de las exigencias del mercado único (y, en particular, de la libre circulación de bienes), así como con las normas sobre competencia que se recogen en el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, ya que son competencia exclusiva de los Estados Miembros[1].

Esto no impide que la Unión Europa intervenga en un aspecto complementario a la financiación pública de los medicamentos como es la fijación del precio mediante la Directiva 89/105/CEE, no tanto para establece un régimen concreto al respecto sino para garantizar que al ejercer su competencia los Estados Miembros no alteran las reglas del mercado interior[2].

También existe normativa específica por lo que respecta a la asistencia sanitaria transfronteriza que se contiene en la Directiva 2011/24/UE que establece la aplicación de los derechos de los pacientes en estos casos determinados, entre otras cuestiones, el acceso a las prestaciones farmacéuticas.

MARCOS DE REFRENCIA EUROPEO69.

---

[1] *En concreto, el art. 168.7 TFUE dispone que «la acción de la Unión en el ámbito de la salud pública respetará las responsabilidades de los Estados miembros por lo que respecta a la definición de su política de salud, así como a la organización y prestación de servicios sanitarios y atención médica». la organización de los sistemas públicos sanitarios son competencia de los Estados miembros. De hecho, esta circunstancia se concreta en la norma europea que regula los medicamentos en su dimensión de seguridad y calidad como es la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de noviembre de 2001 por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, cuyo artículo 4.3 concreta que su contenido «no afectarán a las competencias de los Estados miembros, ni en lo que res- pecta a la fijación de los precios de los medicamentos ni a su inclusión en el ámbito de aplicación de los sistemas nacionales de seguridad social, por motivos sanitarios, económicos y sociales».*

[2] *En efecto, la Directiva 89/105/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales del seguro de enfermedad, en la que se disponen algunas exigencias comunes para la normativa sobre precios de los medicamentos de los Estados miembros para garantizar la máxima transparencia e igualdad para los operadores privados ante esta intervención pública*

MERCADO INTERIOR *Con la libre circulación de medicamentos, bajo criterios de calidad, seguridad y eficacia.*	*TRANSPARENCIA* *En la fijación de precios y en los mecanismos de financiación de los sistemas nacionales de salud.*
Directiva 65/65	*Directiva 89/105*

Más allá de estas normas específicas que delimitan la organización y prestación de los servicios sanitarios a nivel interno, las actividades de todos los operadores del sector del medicamento deben atenerse al resto de normas del Derecho de la UE como son las libertades de circulación y las normativa sobre competencia, de modo, que, por ejemplo, la adquisición de medicamentos por los servicios sanitarios públicos debe someterse a unas exigencias que son comunes a la actividad de contratación pública por parte de todos los poderes públicos fijada desde la UE.

Como puede comprobarse el Derecho de la UE tiene una incidencia muy relevante en toda la configuración del Derecho farmacéutico y de los medicamentos de modo que puede afirmarse que, en gran medida, viene determinado por aquél. En esta configuración por parte de las instancias europeas debe tenerse en cuenta la importancia del principio de primacía que se reconoce al Derecho de la UE sobre nuestro Derecho interno.

101.2. Estado.

A nivel interno la intervención pública sobre la prestación farmacéutica es una responsabilidad compartida entre el Estado y las CCAA. El Estado tiene reconocida competencia sobre las bases y coordinación general de la sanidad conforme al artículo 149.1.16ª CE por lo que corresponde a las CCAA el desarrollo y ejecución a través de sus respectivos sistemas sanitarios autonómicos. Sin embargo, la atribución de competencias sobre la prestación farmacéutica no ha sido una cuestión pacífica, y dista de manifestarse de forma clara[7][3]

COMPETENCIA NORMATIVA ESTATAL[4]	
Exclusiva	***Básica***
• *Régimen de los medicamentos y productos farmacéuticos* • *Precios y financiación* • *Aportación del usuario*	• • *Ordenación farmacéutica* • *Organización del sistema sanitario* • *Gestión de la prestación farmacéutica*

En efecto, el marco jurídico de la prestación farmacéutica se fija a nivel estatal con invocación de dos títulos competenciales distintos que no tienen nada que ver con

[3] *En cuanto al reparto de competencias sobre la prestación farmacéutica puede consultarse J. VIDA FERNÁNDEZ, «Redistribución de las competencias entre el Estado y las Comunidades Autónomas en materia de medicamento», REDA, nº 117, enero-junio 2003*

[4] *Véase la Cuestión 2ª de este Curso*

el anteriormente mencionado, como puede comprobarse en la disposición final primera de la LGURM.

Por una parte, por lo que respecta al principio de igualdad en el acceso a las prestaciones farmacéuticas, a la financiación pública y al copago –artículos 91, 93 y 101 a 103 TRLGURM– se invoca el correspondiente a la Seguridad Social contenido en el artículo 149.1.17ª CE; mientras que para la fijación de precios y sistema de precios de referencia y de precios seleccionados – los artículos 93 a 99 TRLGURM– se invoca el título competencial relativo a la legislación sobre productos farmacéuticos previsto en el artículo 149.1.16ª CE.

A pesar de la referencia a estos dos títulos competenciales, no cabe duda de que el único título operativo en este ámbito es el que corresponde al Estado sobre las bases y coordinación general de la sanidad del artículo 149.1.16ª CE, modulado por el título sobre la regulación de las condiciones básicas que garanticen la igualdad de todos los españoles en el ejercicio de los derechos y deberes constitucionales previsto en el artículo 149.1.1ª CE .La referencia al artículo 149.1.17ª CE sólo tiene sentido en el caso de que la asistencia sanitaria se hubiese mantenido bajo un régimen de Seguridad Social, cuestión que se superó hace años, cuando la asistencia sanitaria pasó a financiarse presupuestariamente (y no sobre las cotizaciones) y cuando se culminaron las transferencias a las CCAA (con la liquidación del INSALUD).

Por lo que respecta a la invocación del título que otorga competencia exclusiva al Estado en la legislación sobre productos farmacéuticos del artículo 149.1.16ª CE, tampoco resulta pertinente en tanto se trata de un título que se refiere exclusivamente a los aspectos relativos a la seguridad y calidad de los medicamentos y no a su inclusión como prestación farmacéutica.

No obstante, el legislador sigue invocando estos dos títulos competenciales formalmente para tratar de reforzar la competencia estatal sobre la configuración de la prestación farmacéutica que, como tiene reconocido la jurisprudencia constitucional, corresponde al Estado sólo en la determinación de lo básico siendo su desarrollo competencia de las CCAA.

El Tribunal Constitucional ha confirmado esta interpretación del marco competencia de la prestación farmacéutica, en su sentencia 6/2015, de 22 de enero, en la que afirma que (FD Segundo)[72], incluso a pesar de que, como se ha indicado, tanto en el TRLGURM como en la modificación de las prestaciones sanitarias por el RDL 16/2012 se intente encuadrar la prestación farmacéutica en la Seguridad Social y en el título competencial dispuesto en el artículo 149.1.17.ª CE, tal y como ha señalado en su sentencia 210/2016, de 15 de diciembre (FD Quinto)[5]

[5] *«Así, en la STC 211/2014, de 18 de diciembre, hemos rechazado que la creación de un catálogo de productos farmacéuticos priorizado pueda incardinarse en el título competencial relativo a la legislación sobre productos farmacéuticos (artículo 149.1.16 CE), pues no tiene por objeto "la ordenación de los medicamentos en cuanto 'sustancias' cuya fabricación y comercialización está sometida –a través de las correspondientes actividades de evaluación, registro, autorización, inspección y vigilancia– al control de los poderes públicos, en orden a garantizar los derechos de los pacientes y usuarios que los consumen" (STC 98/2004, de 25 de mayo, FJ 5). Asimismo hemos rechazado que pueda encuadrarse dentro del título relativo al régimen económico de la Seguridad Social (artículo 149.1.17 CE), pues la creación de aquel catalogo no se circunscribe a la asistencia sanitaria que es dispensada por el sistema de Seguridad Social a favor de los beneficiarios que se encuentren dentro de su campo de aplicación, sino, que se extiende al contenido de una prestación sanitaria (el medicamento) proporcionada por*

Por lo que respecta al régimen jurídico de la prestación farmacéutica debe tenerse en cuenta que se incluye, junto al resto de las prestaciones sanitarias, en el catálogo de prestaciones del SNS y se concreta en la cartera común suplementaria del SNS, conforme a la ordenación dispuesta en la sección 1 del capítulo I de la LCSNS, aunque encuentran igualmente fundamento en determinados precepto de la LGS que reconoce el derecho a las prestaciones sanitarias y, en particular, a la farmacéutica (artículos 3.2, 10.14, 18.2 y disposición adicional quinta LGS).

Sin embargo, la singular naturaleza de la prestación farmacéutica motiva que su configuración se lleve a cabo a través de un régimen diferenciado, al que se remite al ordenar las prestaciones sanitarias (en concreto, el artículo 8 ter.4 LCCSNS para su configuración dentro de la cartera suplementaria). En el mismo sentido el Reglamento que concreta el contenido de la cartera común de servicios del SNS, el Real Decreto 1030/2006 –en tanto no se apruebe otro que lo sustituya y adapte la cartera a la nueva ordenación de las prestaciones introducida por el Real Decreto-Ley 12/2012–, también remite a la normativa propia contenida en el LGURM, aunque establece algunas directrices en cuanto al contenido, indicación, prescripción y dispensación de la prestación farmacéutica.

La normativa propia de la prestación farmacéutica tiene su origen en la una dispersa normativa sobre Seguridad Social en la que originariamente se formaron y desarrollaron estas prestaciones. Tras la aprobación de la CE y la creación del SNS esta intervención fue regulada de forma integral y sistemática en el Capítulo V sobre el uso racional del medicamento en el SNS del Título VI y en el Título VIII sobre la intervención de los precios de los medicamentos de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del medicamento.

Posteriormente la configuración de la prestación farmacéutica pasaría al Título VII de la LGURM de 2006 sobre la financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios, que actualmente se encuentra en el Título VIII TRLGURM de 2015.

Pero la normativa estatal no agota el marco jurídico de la prestación farmacéutica ya que la configuración de las prestaciones sanitarias –incluida la farmacéutica– es una competencia compartida entre el Estado, que establece las condiciones básicas, y las CCAA, que pueden asumir competencia de desarrollo y, por supuesto, se encargan de la ejecución a través de sus respectivos sistemas sanitarios[74].

101.3. Comunidades Autónomas[75].

Las CCAA no han ejercido esa competencia de desarrollo de forma sistemática, sino que la han utilizado para completar el alcance de las prestaciones sanitarias fijadas

el Sistema Nacional de Salud con carácter universalista a todos los ciudadanos y sin que se afecte de forma directa al régimen económico de la Seguridad Social. Igualmente hemos rechazado la posibilidad de encuadrar la creación de un catálogo de productos farmacéuticos priorizado en la competencia reconocida al Estado en el artículo 149.1.1 CE pues "dada la función uniformadora que ha de cumplir la normativa básica, ha de señalarse que tal competencia [la del artículo 149.1.1 CE] queda absorbida por la que le corresponde al Estado en la regulación de las bases de la sanidad, que es más específica y puede dotarse también de un mayor contenido" [STC 211/2014, FFJJ 4 y 5]»

con carácter básico a nivel estatal, tanto por lo que respecta a su dimensión subjetiva (reconociendo el derecho a la prestación a aquellos que en principio no tendrían derecho a la misma –como es el caso de los extranjeros en situación irregular–), o en cuanto a su contenido objetivo, financiado prestaciones no incluidas (atención bucodental infantil, operaciones de cambio de sexo).

La posibilidad de un desarrollo autonómico de las prestaciones estaba prevista en la ordenación que se establece a nivel estatal en el capítulo I de la LCCSNS, por lo que junto a la cartera común de servicios fijada a nivel estatal se prevé la posibilidad de que las CCAA aprueben una cartera de servicios complementaria de las CCAA (art. 8 quinquies LCCSNS) que debe incluir, cuando menos, la cartera común en sus modalidades básica, suplementaria y de servicios accesorios, garantizándose a todos los usuarios del mismo.

En estas carteras complementarias pueden incorporar una técnica, tecnología, procedimiento o medicamento no contemplado en la cartera común, para lo cual establecerán los recursos adicionales necesarios a cargo del presupuesto de la propia Comunidad Autónoma, sin que afecte a la financiación de la cartera común estatal y sin que se vea comprometido el principio de estabilidad presupuestaria. Además la innovación de la cartera complementaria autonómica deben seguir los requisitos fijados a nivel estatal y ser comunicada al Consejo Interterritorial del SNS que puede emitir recomendaciones.

El desarrollo autonómico de las prestaciones sanitarias incluye también a la prestación farmacéutica, lo que puede concretarse no sólo en la financiación de medicamentos que no estén incluidos a nivel estatal (como de hecho ha ocurrido)[76] sino que también puede intervenirse en el resto de los mecanismos que contribuyen a la determinación del contenido de dicha prestación como, por ejemplo, los precios de referencia o el copago.

La complejidad del sistema de ordenación y ejecución de la prestación farmacéutica conlleva una mayor dificultad para identificar el contenido básico establecido a nivel estatal y el espacio de desarrollo y ejecución que corresponde a las CCAA.

De hecho el título VIII TRLGURM se inicia con el artículo 91 dedicado precisamente al principio de igualdad territorial, en el que se reconoce el derecho de todos los ciudadanos a obtener medicamentos en condiciones de igualdad en todo el SNS, sin perjuicio de las medidas tendentes a racionalizar la prescripción y la utilización de medicamentos y productos sanitarios que puedan adoptar las CCAA en ejercicio de sus competencias.

La intensidad de la intervención de las CCAA desarrollando nuevos instrumentos para reducir el gasto farmacéutico como consecuencia de la crisis económica (como el caso del catalogo priorizado de medicamentos en Galicia o las subastas de medicamentos en Andalucía) ha llevado a reafirmar la competencia estatal y el principio de igualdad territorial en el mencionado artículo 91.5 TRLGURM que señala que las medidas tendentes a racionalizar la prescripción y utilización de medicamentos y productos sanitarios que puedan adoptar las CCAA no producirán diferencias en las

condiciones de acceso a los medicamentos y productos sanitarios financiados por el SNS, catálogo y precios.

A lo que añade que dichas medidas de racionalización serán homogéneas para la totalidad del territorio español y no producirán distorsiones en el mercado único de medicamentos y productos sanitarios.

FRONTERAS DE LA AUTONOMÍA TERRITORIAL

- *No afectar a la igualdad territorial (no producir diferencias de acceso a los medicamentos y productos sanitarios financiados por el SNS, catálogo y precios*
- *No producir distorsiones en el mercado único de medicamentos y productos sanitarios.*
- *Disposiciones normativas del Gobierno o del Ministerio de Sanidad, en materia de financiación de medicamentos y productos sanitarios (que surtirán efecto en todo el territorio español desde la fecha en que resulten aplicables)*
- *Acuerdos del Consejo Interterritorial (sobre condiciones generales de planificación, coordinación, contratación, adquisición y suministro de medicamentos y productos sanitarios de las estructuras y servicios de titularidad pública).*

En el mismo sentido, el artículo 91.2 TRLGURM en su nueva redacción afirma que las disposiciones normativas del Gobierno o del Ministerio de Sanidad, y las resoluciones emitidas por el centro directivo competente de dicho Ministerio, en materia de financiación de medicamentos y productos sanitarios del SNS, surtirán efecto en todo el territorio español desde la fecha en que resulten aplicables.

Esto sin perjuicio de las medidas que pueden adoptarse mediante el acuerdo estatal y autonómico en el seno del Consejo Interterritorial del SNS sobre las condiciones generales de planificación, coordinación, contratación, adquisición y suministro de medicamentos y productos sanitarios de las estructuras y servicios de titularidad pública (art. 91.6 TRLGURM).

Todas estas disposiciones incluidas en el TRLGURM no han impedido que las CCAA hayan seguido interviniendo en la provisión de la prestación farmacéutica y que el Tribunal Constitucional haya confirmado su competencia para desplegar dicha

intervención, como ha ocurrido tanto en el caso del catalogo priorizado de medicamentos en Galicia[6] como con las subastas en Andalucía[7].

[6] *En la STC 6/2015, de 22 de enero, se reconoce que un catálogo priorizado de productos farmacéuticos en la Comunidad Autónoma de Galicia no vulnera el art. 149.1.16 CE en lo relativo a las bases y coordinación general de la sanidad, en la medida en que dicho catálogo no contraviene el procedimiento de prescripción y dispensación de estos productos contenido en la normativa estatal (TRLGURM).*

[7] *La objeción a este sistema de subastas era de carácter competencial, ya que se consideraba que su aplicación por una sola Comunidad vulneraba la competencia básica estatal en materia sanitaria, lo cual ha sido rechazado en la STC 210/2016, de 15 de diciembre, que avala la constitucionalidad de las subastas andaluzas a efectos competenciales. En todo caso deben resolverse los recursos interpuesto contra las diez convocatorias de las subastas andaluzas que plantean problemas al margen de las competencias para llevarlas a cabo.*

102ª. FINANCIACION PÚBLICA: CONTENIDOS.

102.1. Determinación a nivel estatal del contenido de la prestación farmacéutica.

102.1.1. Financiación selectiva.

El contenido básico de la prestación farmacéutica a nivel estatal, en cuanto parte de la cartera común de servicios del SNS, se concreta, en primer lugar, a través de la financiación selectiva. No todos los medicamentos autorizados por la AEMPS son financiados sino que tienen que someterse obligatoriamente a un procedimiento para adoptar una decisión sobre su inclusión o no en la prestación farmacéutica cuya responsabilidad corresponde al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

La decisión de financiación se adopta en función de una serie de criterios que han ido evolucionando haciéndose más completos y complejos y que ahora no se limitan a la dimensión sanitaria de los medicamentos sino que tienen en cuenta su eficiencia y su impacto presupuestario para determinar si merecen ser incluidos o no en la prestación farmacéutica. El propio procedimiento de financiación selectiva ha evolucionado también, y ya no siempre concluye con la decisión de incluir o no un determinado medicamento en la prestación farmacéutica, sino que se imponen condiciones para su financiación para ajustar y flexibilizar criterios como la eficacia y eficiencia de los medicamentos, como ocurre con los acuerdo de riesgo compartido –los laboratorios asumen una financiación distinta en función de los resultados de la aplicación del medicamento financiado– o los techos de gasto –los laboratorios asumen el suministro gratuito del medicamento a partir de un determinado consumo.

Frente a la decisión de financiación, los medicamentos pueden dejar de ser financiados bien como consecuencia de una exclusión singular motivada por un cambio en las circunstancias que justificaron su exclusión o bien como consecuencia de una exclusión general que lleva a la desfinanciación de determinados medicamentos con una relevancia terapéutica menor.

102.1.2. Fijación de precios

En segundo lugar, el contenido de la prestación farmacéutica viene condicionado por el precio que se fija para los medicamentos financiados. Los medicamentos que pasan a formar parte de la prestación farmacéutica son sometidos a un régimen de precio industrial máximo que se impone a los laboratorios que los producen. Este precio industrial o de laboratorio se fija en el momento en que se decide sobre la financiación o no del medicamento, ya que determina dicha decisión, y para adoptarlo se tiene en cuenta el coste real que supone el medicamento para el laboratorio –sumando los costes de investigación, producción y añadiendo un beneficio empresarial razonable–, a lo que se aplican otros criterios de carácter tanto sanitario como económico y presupuestario que conectan con los criterios para su financiación. Al precio industrial de los laboratorios que se fija con carácter máximo para cada medicamento, se añaden los márgenes comerciales que corresponden a los agentes que se encargan de la distribución así como de la dispensación por parte de las oficinas de farmacia. La suma

del precio industrial junto a los márgenes comerciales de la distribución y dispensación dan lugar al precio de venta al público que, junto a los impuestos, es financiado como parte de la prestación farmacéutica.

Pero el coste final de los medicamentos para el SNS no se corresponde con este PVP ya que la actividad de los distintos agentes de la cadena del medicamento se encuentra sometida a determinadas condiciones que deben ser tenidas en cuenta. Por lo pronto, existe un descuento de un 7,5% en el precio de los medicamentos financiados que se aplica por las oficinas de farmacias y que se reparte con resto de los agentes que también tienen que aplicar ese mismo descuento.

Además, de este descuento del 7,5% del precio industrial, los laboratorios deben realizar determinadas aportaciones –que pueden ir del 1.5% al 3% de su facturación mensual– en función de su volumen de ventas al SNS. Y, últimamente, los laboratorios se han comprometido a someterse a medidas compensatorias y correctivas en función de la evolución del gasto sanitario en relación con el crecimiento del PIB de modo que si lo supera tendrían que realizar determinadas compensaciones monetarias que no se han concretado.

En el caso de los distribuidores de los medicamentos, éstos también tienen que aplicar el descuento del 7,5% del precio de venta de la distribución, a lo que se suma la posibilidad de realizar descuentos a las oficinas de farmacia por volumen de venta o pronto pago, que tienen carácter privado y voluntario entre aquellos. Las oficinas de farmacia, además del descuento extraordinario del 7,5% del precio de venta al público, también quedan sometidas a otros descuentos previstos en función del volumen de facturación de medicamentos financiados.

Como se puede comprobar, todas estas medidas no inciden directamente en el contenido de la prestación –excepto el descuento en el precio–, pero resultan imprescindibles para garantizar su sostenibilidad.

102.1.3. Sistema de precios de referencia[1]

En tercer lugar, y como medida complementaria a la fijación del precio de los medicamentos, se aplica el sistema de precios de referencia que contribuye de forma determinante a dicha fijación en una parte importante de los medicamentos financiados. Para incentivar la competencia entre los distintos laboratorios y conseguir una reducción en el gasto farmacéutico, sin afectar a la cobertura que se ofrece de la prestación farmacéutica, los medicamentos que son intercambiables –por tener el mismo principio activo, dosis y vía de administración– se agrupan en los denominados grupos de referencia que incluyen un medicamento genérico cuyo precio suele ser menor, y para cada grupo se fija un precio de referencia a partir de la media de los precios de los medicamentos incluidos, de modo que los medicamentos no pueden superar dicho precio. Esto obliga a los laboratorios a efectuar bajadas en sus medicamentos cuando son incluidos en el sistema de precios de referencia.

---

[1] *Véase la Cuestión 106ª de este mismo Bloque*

Un sistema complementario es el sistema de agrupaciones homogéneas de medicamentos, que se inspira en los precios de referencia, pero se diferencia en tanto los medicamentos incluidos en agrupaciones homogéneas tienen que prescribirse en función del principio activo que comparten y, cuando se dispensan, tiene que entregarse el medicamento de menor precio. De este modo se incentiva a los laboratorios a reducir los precios para alcanzar el menor precio de la agrupación.

102.1.4. Copago[2].

Por último, el contenido de la prestación farmacéutica queda determinado en función de las distintas aportaciones o copago que se exigen a las diferentes clases de beneficiarios. La prestación farmacéutica ha sido y sigue siendo la única prestación sometida a copago por parte de los usuarios, que se han generalizado en todos los casos y se han aumentado como consecuencia de la reforma operada por el Real Decreto-Ley 16/2012.

102.2. Origen y fundamento de la financiación selectiva de medicamentos y productos sanitarios.

La financiación pública de los medicamentos autorizados y registrados es limitada. Por esta razón se separan la autorización y registro de los medicamentos, de la decisión sobre su financiación pública que constituyen dos actos administrativos distintos. Los medicamentos han de incluirse expresamente en la prestación farmacéutica para recibir financiación pública y pueden ser excluidos si su financiación deja de estar justificada.

La financiación selectiva de los medicamentos ya existía bajo la asistencia sanitaria de la Seguridad Social aunque no se aplicaba de forma sistemática. Este mecanismo de configuración de la prestación farmacéutica se recogió desde la creación del SNS en tanto la disposición adicional quinta de la LGS dispone que la financiación de nuevos medicamentos y la exclusión de los ya incluidos en función de su eficacia y coste, lo que constituye desde entonces los dos parámetros esenciales en la decisión de financiación[3].

Posteriormente la financiación selectiva de medicamentos se configuró como el principal instrumento para racionalizar la prestación farmacéutica y garantizar un uso racional de los medicamentos para lo que lo que estableció un procedimiento específico en la Ley del Medicamento de 1990 que en la actualidad se recoge en los artículos 92 y 94 TRLGURM y que se encuentra desarrollado a través de unos reglamentos dictados bajo la normativa precedente. Se trata del Real Decreto 83/1994, de 22 de enero, por el que se regula la selección de los medicamentos a efectos de su financiación por el SNS; la Orden de 6 de abril de 1994 que lo desarrolla; y la Instrucción de 13 de diciembre de

---

[2] *Véase la Cuestión 97ª de este mismo Bloque*

[3] *En concreto la disposición adicional quinta LGS dispone que «En el Sistema Nacional de Salud, a los efectos previstos en el artículo 10, apartado 14, y en el artículo 18.4, se financiarán con fondos públicos los nuevos medicamentos y productos sanitarios más eficaces o menos costosos que los ya disponibles. Podrán excluirse, en todo o en parte, de la financiación pública o someterse a condiciones especiales, los medicamentos y productos sanitarios ya disponibles, cuyas indicaciones sean sintomatológicas, cuya eficacia no esté probada o los indicados para afecciones siempre que haya para ellos una alternativa terapéutica mejor o igual y menos costosa»*

2002, de la Subsecretaría, por la que se coordinan los procedimientos administrativos relativos a autorización de comercialización y a financiación con fondos públicos de las especialidades farmacéuticas de uso humano.

La financiación selectiva parte de una exclusión general de lo que no puede ser objeto de financiación y, por tanto, no puede incluirse en la prestación farmacéutica. Se trata de aquellos grupos, subgrupos, categorías o clases de medicamentos o productos sanitarios cuya financiación no se justifique o no se estime necesaria y así se identifican en la normativa vigente. En la actualidad se consideran excluidos 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, tal y como dispone el artículo 92.2 TRLGURM y reitera el Anexo V del Real Decreto 1030/2006.

También afecta esta exclusión general a 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 (art. 92.3 TRLGURM).

103ª. FINANCIACIÓN PÚBLICA: PROCEDIMIENTO DE FINANCIACIÓN SELECTIVA[1]

103.1. Estructura, competencia y duración.

103.1.1. Procedimiento.

El procedimiento para la financiación pública que se regula en el artículo 92 y 94 TRLGURM se aplica, con carácter previo a su puesta en el mercado, a aquellos medicamentos que son autorizados por la AEMPS o a nivel europeo por la EMA y se inscriben en el Registro de Medicamentos,. En el caso de los productos sanitarios deberán cumplir con las especificaciones y prestaciones técnicas contrastadas que hubieran previamente determinado el Ministerio de Sanidad.

Del mismo modo se procederá cuando se produzca una modificación de la autorización que afecte al contenido de la prestación farmacéutica, con carácter previo a la puesta en el mercado del producto modificado, bien por afectar la modificación a las indicaciones del medicamento, bien porque, sin afectarlas, la AEMPS así lo acuerde por razones de interés público o defensa de la salud o seguridad de las personas.

Por lo tanto, todos los medicamentos y productos autorizados o que hayan sufrido una variación sustancial en su autorización han de pasar necesariamente por este procedimiento de selección para la financiación pública ya que para poder comercializar un medicamento o producto sanitario en territorio español resulta imprescindible haber tramitado la oferta del mismo al SNS (art. 94.1 TRLGURM).

El procedimiento de financiación de los medicamentos y productos sanitarios es distinto del correspondiente a la fijación de su precio. Sin embargo ambos procedimientos se desarrollan de forma acumulada en virtud de la Instrucción de 13 de diciembre de 2002 mencionada, por lo que en la práctica se trata de un único procedimiento en el que se decide tanto la financiación de los medicamentos y productos sanitarios como el precio al que son financiados.

Es la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia del Ministerio de Sanidad, el órgano competente para decidir la inclusión o no del medicamento de que se trate en la prestación farmacéutica del SNS, decidiendo asimismo las condiciones de financiación y el precio en el ámbito del SNS. Sin embargo, al encontrase fusionados los procedimientos de financiación y de fijación del precio, resulta determinante la intervención de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos[2].

---

[1] *Cuestión elaborada por José Vida Fernández.*

[2] *La Comisión Interministerial está Presidida La CIPM se viene regulada en la disposición adicional primera del Real Decreto 200/2012, de 23 de enero, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del MSSSI, y se compone de una Presidencia (titular de la Secretaría General de Sanidad y Consumo), Vicepresidencia (titular DGCB) y cinco vocalías (una representación con rango de director general del Ministerio de Economía y*

Una vez autorizado o modificada la autorización, el Director de la AEMPS da traslado a la Dirección General de Farmacia para que inicie de oficio el procedimiento de financiación selectiva en el plazo de tres meses desde la notificación, en cuyo caso se le comunica al laboratorio correspondiente.

Como se ha indicado anteriormente, en el desarrollo del procedimiento de financiación tiene lugar la intervención de la CIPM para fijar el precio del mismo[3], por lo que su decisión, aunque constituya un trámite dentro del procedimiento, es la que resulta verdaderamente determinante a efectos de decidir sobre la financiación o no de un determinado medicamento, y como tal es asumida por la DGCB en su resolución final.

La resolución debe estar motivada de forma suficiente ya que debe permitir que el laboratorio tenga conocimiento de las razones que han llevado a la decisión de financiar o no el medicamento y permita una adecuada defensa de sus intereses. Debe tenerse en cuenta que en el caso de las decisiones de financiación y fijación del precio de los medicamentos las resoluciones existe una exigencia reforzada con respecto a su motivación ya que ésta no queda satisfecha, como en el resto de los actos administrativo, con una sucinta referencia de hechos y fundamentos de derecho, sino que debe contener toda la información relevante ya que la propia normativa europea exige expresamente que las «*deberán ser motivada, basándose en criterios objetivos y comprobables*»[4].

En cuanto a la duración del procedimiento para la financiación pública debe tenerse en cuenta que el plazo para resolver y notificar se fija en 180 días desde el momento de su inicio que coincide con el acuerdo de la Dirección General de Cartera Básica o con la presentación de la solicitud[86].

Debe recordarse que la obligación de resolver no se cumple hasta que no se notifica o publica la resolución correspondiente y que el plazo para resolver puede suspenderse por las causas previstas –la más recurrente es la solicitud de documentación complementaria– siempre que así se acuerde expresamente y también puede prorrogarse por lo que la duración legal del procedimiento podría extenderse hasta los 270 días[5].

Competitividad, otra del Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas, del Ministerio de Industria, Energía y Turismo, dos representantes de las CCAA a propuesta del CISNS, y el titular de la Subdirección General de Calidad de Medicamentos y Productos Sanitarios). La Comisión Interministerial recibe el apoyo técnico y administrativo de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS.

[3] No interviene la CIPM en el caso de los medicamentos genéricos, ya que se derivan directamente a la fase de resolución, con la propuesta del precio del mdicamento fijado de acuerdo con el sistema de precios de refeencia y agrupaciones homogéneas.

[4] Si bien el artículo 35 Ley 39/2015 hace referencia a la motivación de los actos administrativos en general, la Directiva 89/105 (arts. 2.2 y 6.2) mención expresa a la motivación basada en criterios objetivos y comprobables. Esto significa que la obligación de motivar no queda satisfecha por la simple remisión al informe de la CIPM o a otros informes, dictámenes o documentos sino que, en el caso de basarse en lo decidido en éstos, su contenido debe ser incorporado en la propia resolución – aunque sea transcribiendo su contenido como motivación in aliunde –

[5] El requerimiento de información adicional, en el caso de que la aportada inicialmente fuese insuficiente –requisito determinante–, produce el doble efecto de la suspensión del plazo desde el momento en que se solicita al interesado hasta que éste la aporta (art. 6.1 Directiva 89/105 y art. 22 a) Ley 39/2015) –debe tenerse en cuenta que la suspensión no opera de forma automática sino que debe ser acordada por el órgano instructor y notificada a los interesados para que surta efectos (STS de 4 de mayo de 2010, RC 4801/2006)–. También produce como segundo efecto la prórroga de forma automática desde el momento en que se aporta la información adicional requerida, extendiéndose por 90 días adicionales desde que se aporta dicha documentación (art. 6.1 in fine

Por lo que se refiere a los efectos del silencio en caso de incumplimiento del plazo para resolver son desestimatorios en todo caso ya que, en caso de considerarse que el procedimiento de financiación se inicia de oficio, se aplica lo previsto en el 25.1 a) Ley 39/2015 para los procedimientos que dan lugar al reconocimiento de derechos. Pero incluso aunque pudiera admitirse que estos los procedimientos de financiación pueden iniciarse a instancia de parte, a nivel interno se ha dispuesto de forma expresa el silencio negativo para todos ellos[6], sin que se pueda derivar del contenido de la Directiva 89/105/CEE un sentido distinto[7].

103.1.2. Naturaleza de la decisión

En cuanto a la naturaleza de la potestad que ejerce la Administración, debe tenerse en cuenta que, en efecto, se trata del ejercicio de un poder público (potestad) que le habilita a decidir unilateralmente sobre la financiación o no de los medicamentos autorizados. Por lo tanto, las decisiones de financiación son verdaderos actos administrativos, aunque la aparición de nuevos modelos de financiación pone en duda si no se trata de convenios como se podrá comprobar más adelante.

En todo caso, considerando que se trata de una potestad, ésta implica el ejercicio de discrecionalidad técnica en la que el MSSI tiene reconocido un ámbito de decisión propio para emitir su decisión en función de una serie de evaluaciones de naturaleza técnica que deben respetarse en el ejercicio del control judicial. Debe tener en cuenta que, para la adopción de esta decisión, se deben integrar una serie de conceptos jurídicos indeterminados en los que sí es posible el control judicial pleno ya que no implican como tales el ejercicio de discrecionalidad. Por lo demás, debe tenerse en cuenta que la decisión de financiación o no de los medicamentos no implica el ejercicio de discrecionalidad administrativa en sentido estricto, ya que ésta solamente se da en aspectos concreto relacionados con la financiación cuando así está previsto, por lo que se ejercer la llamada discrecionalidad técnica, a pesar de que estos dos supuestos han sido confundidos en algunas sentencias[8].

Directiva 89/105), siempre que éstos vayan más allá de los 180 días fijados como plazo máximo. Se estima que la media de duración real de estos procedimientos es de unos 349 días frente a los 88 de Austria. vid. Pinyol, Carme; Valmaseda, Aida; Gómez-Ulloa, David; Solozabal, Míriam; Restovic, Gabriela, «Duración del proceso de financiación en España de los fármacos innovadores aprobados por la Agencia Europea del Medicamento. 2008-2013», Revista Española de Salud Pública, vol. 89, n.º 2, 2015

[6] En efecto, conforme a lo dispuesto en el artículo 43 LRJPAC, al no existir una excepción al silencio positivo por norma con rango de Ley, se consideraba que operaba el silencio positivo y así figuraba en el artículo 3.4 del RD 271/1990. Sin embargo, mediante la disposición adicional 29 de la Ley 14/2000, de 29 de diciembre, de Medidas fiscales, administrativas y del orden social, se dispuso expresamente que el silencio sería desestimatorio

[7] El artículo 2 de la Directiva 89/105 se refiere al silencio positivo cuando se supere el plazo determinado para la fijación del precio de los medicamentos financiados, pero no dice se dice nada con respecto al incumplimiento del plazo para decidir sobre la inclusión en la financiación, y a este respecto la jurisprudencia ha señalado que no se puede extender el silencio positivo a este supuesto, tal y como ha reconocido la STJCE de 20 de enero de 2005, recurso C-245/03, asunto Merck, Sharp & Dohme BV contra État belge (apartado 32).

[8] La STJ Madrid de 22 de enero de 2010, (RC 715/2007) señala que la inclusión de los medicamentos en la prestación farmacéutica no es un acto reglado sino discrecional y potestativo «mediante el que la Administración valora libremente, la procedencia o no de inclusión del producto con cargo a los fondos públicos, atendiendo al coste de su introducción en el Sistema Nacional de Salud y a las ventajas terapéuticas que proporcione, lo que se ... , podrán no financiarse... se estime necesaria.."». (FD Cuarto). Sin embargo, esas fórmulas en las que se establece el carácter opcional de las decisiones y, por tanto, la discrecionalidad administrativa son muy reducidas en la actualidad (aplicada sólo a la introducción de reservas singulares, y algún otro caso más), por lo que se trata de un supuesto de discrecionalidad técnica que no admite un margen de decisión entre distintas opciones sino que sólo existe una única solución a la que debe llegarse aplicando una serie de criterios formados por conceptos jurídicos indeterminados que deben concretarse a partir de la discrecionalidad técnica que puede someterse a un control plen

103.2. Criterios para la inclusión de medicamento a través de la financiación selectiva.

La inclusión de medicamentos en la financiación del SNS se posibilita mediante la financiación selectiva y no indiscriminada teniendo en cuenta criterios generales, objetivos y publicados (artículo 92.1 y 6 TRLGURM).

CRITERIOS DE INCLUSIÓN DE MEDICAMENTOS
a) Gravedad, duración y secuelas de las distintas 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.*

CRITERIOS DE INCLUSIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS
a) Gravedad, duración y secuelas de las distintas 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.*

Como puede apreciarse, los criterios aplicables a la financiación pública de los medicamentos dan lugar a tres tipos de evaluación para decidir su inclusión o no en la prestación farmacéutica. Una evaluación de carácter sanitaria dirigida a determinar su eficacia (informe posicionamiento terapéutico), una evaluación económica para determinar su eficiencia (análisis coste-efectividad) y una evaluación presupuestaria para determinar su impacto en el SNS (análisis de impacto presupuestario).

FINANCIACION DE LOS MEDICAMENTOS
Tipos de evaluación ▪ *EVALUACION SANITARIA* ▪ *EVALUACIÓN ECONÓMICA (COSTE EFECTIVA)* ▪ *EVALUACIÓN PRESUPUESTARIA*

Para determinar la eficacia de los medicamentos con vistas a su financiación, se ha desarrollado un informe de posicionamiento terapéutico único para evitar los solapamientos y asimetrías entre los resultados de la AEMPS y los órganos de evaluación autonómicos. A través de la Propuesta de Colaboración para la Elaboración de los Informes de Posicionamiento Terapéutico de 21 de mayo de 2013 se busca la elaboración de informaciones unificados para mantener la coherencia, integración y continuidad de las diferentes evaluaciones de un mismo medicamento, garantizar la independencia de las mismas, establecer un sistema eficiente para realizarlas.

INFORME DE POSICIONAMIENTO TERAPEUTICO (IPT)
Determina, de modo comparativo con el arsenal terapéutico disponible, la eficacia alternativa de cada nuevo medicamentos autorizado con vistas a su potencial financiación pública

Por lo que respecta a la eficiencia de los medicamentos, el análisis coste-efectividad es una novedad que todavía necesita de desarrollo. Aunque siempre se ha requerido información económica en el procedimiento de financiación pública de los medicamentos, ha sido últimamente cuando se exige un verdadero informe de evaluación económica para determinar el coste-efectividad de los medicamentos que deben preparar los laboratorios y que se someterá a la consideración del Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del SNS[91].

La sostenibilidad de la prestación farmacéutica depende de la evaluación presupuestaria que debe llevarse a cabo para decidir sobre la financiación de los medicamentos y productos sanitarios.

Por último, debe destacarse el componente de innovación para la decisión de financiación de nuevos medicamentos. El artículo 92.8 TRLGURM señala expresamente la necesidad de tener en cuenta el componente de innovación, para avances terapéuticos indiscutibles por modificar el curso de la enfermedad o mejorar el curso de la misma, el pronóstico y el resultado terapéutico de la intervención y su contribución a la sostenibilidad del SNS si, para un mismo resultado en salud, contribuye positivamente al Producto Interior Bruto. Asimismo con respecto a los medicamentos innovadores debe tenerse en cuenta los mecanismos de retorno (descuentos lineales, revisión de precio) aplicables que pueden resultar más ventajosos en términos económicos (art. 94.1 TRLGURM).

103.3. Reservas singulares sobre la prestación farmacéutica[92].

Tanto la autorización como la financiación pública de los medicamentos pueden quedar sometidas a reservas singulares que pueden consistir en visados, limitaciones de dispensación hospitalaria, o limitación de la financiación a determinadas indicaciones terapéuticas. Este tipo de reservas pueden establecerse respondiendo a finalidades muy dispares que dan lugar a dos tipos de reservas de muy distinta naturaleza[93].

Por una parte, se encuentra lo que podríamos denominar como reservas de carácter sanitario a las que se refiere el artículo 24.2 TRLGURM y que consisten en reservas singulares sobre la autorización de los medicamentos que así lo requieran por

su naturaleza o características, así como sobre las condiciones generales de prescripción y dispensación. Se trata de una medida impuesta por la AEMPS, ya sea de oficio o a solicitud de las CCAA, que solamente puede adaptarse por razones sanitarias objetivas y debidamente motivadas.

Por otra estarían las reservas de carácter económico que se contienen en los últimos párrafos del artículo 92.1 TRLGURM y que consisten en reservas singulares sobre las condiciones específicas de prescripción, dispensación y financiación de los medicamentos. Se trata de medidas adoptadas por la DGCB, ya sea de oficio o a propuesta de las CCAA en el seno de la Comisión Permanente de Farmacia del CISNS, para garantizar el uso racional de los medicamentos dentro del SNS. Sin embargo, en el desarrollo de estas «reservas económicas» por el Real Decreto 618/2007, de 11 de mayo, por el que se regula el procedimiento para el establecimiento, mediante visado, de reservas singulares a las condiciones de prescripción y dispensación de los medicamentos, se entremezclan las razones sanitarias, pero para garantizar que los visados se aplican adecuadamente se limitan a determinados supuestos[94].

Por otra parte, uno de los principales problemas surgidos en torno a una y otra categoría de reservas ha sido el de su utilización por parte de las CCAA. En este sentido debe puntualizarse que las reservas de carácter sanitario constituyen, por razón de su naturaleza, una medida dirigida a garantizar la seguridad y calidad de los medicamentos y su incidencia sobre la salud de los ciudadanos por lo que su adopción es competencia exclusiva de la AEMPS –dentro de la legislación en materia farmacéutica prevista en el artículo 1491.16.ª CE– sin que las CCAA puedan adoptar medidas en este sentido.

Por lo que respecta a las reservas económicas responden a una finalidad distinta consistente en contener el acceso a determinados medicamentos que tienen un impacto presupuestario muy elevado. Por lo tanto, se trata de una medida que encaja en la competencia sobre las bases y desarrollo que se reconoce respectivamente al Estado y a las CCAA en sus respectivos estatutos de autonomía.

En este caso, si es el Estado el que establece una reserva de carácter económico que impida el acceso directo a determinados medicamentos por razones económica, nada impediría que las CCAA pudieran obviarlo ya que asumirían el sobrecoste que produciría un mayor consumo. En el caso de que las CCAA pretendiesen imponer un visado económico resulta discutible si puede considerarse que éste afecta al contenido básico fijado por el Estado. Al igual que otros mecanismos de racionalización los visados ejercen un control sobre el gasto a través de unas limitaciones, que, en este caso, no se traducen en una exclusión o imposibilidad absoluta de acceso a los medicamentos financiados, por lo que podrían ser impuestos por las CCAA.

Este no es el parecer del legislador estatal que, en su artículo 92.1 TRLGURM dispone que las CCAA no pueden establecer de forma unilateral visados de carácter económico sobre la prestación farmacéutica, lo que se justifica con el fin de garantizar el derecho a un acceso a la prestación farmacéutica en condiciones de igualdad en todo el SNS. No obstante, se admite la posibilidad de que las CCAA impongan visados económicos por razón de sus particularidades, cuando así se admita de forma motivada en el seno de la Comisión Permanente de Farmacia del CISNS.

103.4. Exclusión de medicamentos y productos sanitarios de la financiación pública

La financiación selectiva no sólo consiste en la inclusión discriminada de medicamentos en la prestación farmacéutica sino que también se proyecta de forma negativa excluyendo medicamentos que no cumplen con los requisitos para ser financiados. La exclusión de los medicamentos de la financiación pública puede producirse de forma general, con respecto determinados grupos, subgrupos, categorías o clases de medicamentos, o bien de forma singular con respecto a medicamentos concretos.

A las exclusiones generales se ha hecho referencia anteriormente y constituyen un elemento esencial en la configuración de la prestación farmacéutica al limitar de partida la decisión de financiación pública, en tanto impiden incluir en la prestación farmacéutica determinados grupos, subgrupos, categorías o clases de medicamentos, razón por la cual suelen identificarse como «listas negativas». En la actualidad esta exclusión se aplica a productos de utilización cosmética, dietéticos, aguas minerales, elixires, dentífricos y otros productos similares (art. 92.2 TRLGUM). Además de estos productos, determinados medicamentos quedan excluidos con carácter general, sin que puedan incorporarse en ningún caso a la prestación farmacéutica (artículo 92.2 TRLGURM):

MEDICAMENTOS EXCLUIDOS DE LA FINANCIACIÓN
a) Los medicamentos no sujetos a prescripción médica, es decir, aquellos que se pueden obtener sin necesidad de una receta médica o una orden de dispensación hospitalaria.
b) Los medicamentos que no se utilicen para el tratamiento de una patología claramente determinada.
c) Los medicamentos indicados en el tratamiento de síndromes y/o síntomas de gravedad menor.
d) Los medicamentos que no respondan a las necesidades terapéuticas actuales, entendiendo por tal un balance beneficio/riesgo desfavorable en las enfermedades para las que estén indicadas.

Ahora bien, la aplicación de estas exclusiones resulta compleja ya que, solamente en el caso de los medicamentos no sometidos a prescripción admite una aplicación objetiva y automática de dicha exclusión por tratarse de un supuesto reglado.

Otro de los problemas derivados de las diversas modificaciones de las exclusiones generales contenidas en el artículo 92.2 TRLGURM es que se hace difícil identificar cuáles son las autoridades competentes para llevarlas a cabo y el procedimiento que se debe seguir para disponerlas. En un principio se reconocía esta competencia exclusivamente al Gobierno, al que ahora se sigue atribuyendo la responsabilidad de revisar periódicamente y actualizar la relación de los medicamentos y productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica (art. 92.5 TRLGURM). Junto al Gobierno, también se reconoce al MSSSI la competencia para revisar 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 (art. 92.2 TRLGURM).

Por otra parte, al margen de las exclusiones generales analizadas hasta ahora, que impiden la financiación de determinados productos y medicamentos y permite suprimirlos en bloque de la prestación farmacéutica, se prevé la posibilidad de que se lleven a cabo exclusiones singulares de medicamentos concretos. A esto se refiere el artículo 94 TRLGURM, aunque en su título apunte genéricamente a la «exclusión de la prestación farmacéutica de medicamentos y productos sanitarios».

Este mecanismo de exclusiones singulares que actúa como contraparte del procedimiento de financiación positiva de los medicamentos previsto en el artículo 92.1 TRLGURM sólo se contemplaba a nivel reglamentario, lo cual planteaba dudas en cuanto a su legalidad, y, de hecho, no llegó a ser aplicado en ningún caso, por lo que las exclusiones se producían solamente de forma general por decisión del Gobierno.

Este mecanismo no consiste en un mecanismo inverso a la decisión de financiación positiva del artículo 92.1 TRLGURM para que la Dirección General de Cartera Básica pudiera proceder a excluir de forma singular determinados medicamentos, tal y como hubiera sido lo más lógico. Por el contrario, se trata de un mecanismo para la exclusión singularizada de medicamentos pero que se basa en los criterios propios de las exclusiones generales por lo que no encaja como envés del procedimiento de financiación positiva. Esta falta de correspondencia con el procedimiento de financiación positiva da lugar algunas disfunciones, como el hecho de que no se puedan aplicar criterios económicos o presupuestarios para la exclusión singularizada de los medicamentos.

En estos términos es cómo la Dirección General de Cartera Básica tiene reconocida la competencia para actualizar, mediante resolución motivada, la lista de medicamentos que quedan excluidos de la prestación farmacéutica en el SNS. Bajo este sistema de desfinanciación de los medicamentos previsto en el artículo 85 ter LGURM se ha llevado a cabo la exclusión de 417 medicamento en los últimos años a través de Resolución de 2 de agosto de 2012, de la Dirección General de Cartera Básica de SNS (corregida por Resolución de 17 de septiembre de 2012), por la que se procede a la actualización de la lista de medicamentos que quedan excluidos de la prestación farmacéutica en el SNS, a la que ha seguido la Resolución de 18 de febrero de 2013.

En cuanto a los criterios que permiten determinar la exclusión de la prestación farmacéutica de un medicamento previamente financiado coinciden con los establecidos para las exclusiones generales, aunque se amplían los supuestos. De este modo la Dirección General de Cartera Básica tiene reconocida un margen de actuación mayor que el Gobierno a la hora de excluir los medicamentos de la prestación farmacéutica, aunque no puede aplicar todos los criterios fijados para la decisión de financiación positiva de los medicamentos.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN DE MEDICAMENTOS DEL SNS
a) El establecimiento de precios seleccionados.

b) La convivencia con un medicamento no sujeto a prescripción médica con la que comparte principio activo y dosis.
c) La consideración del medicamento como susceptible de publicitarse, directamente al público, en la Unión Europea.
d) Que el principio activo cuente con un perfil de seguridad y eficacia favorable y suficientemente documentado a través de años de experiencia y un uso extenso.
e) Por estar indicados en el tratamiento de síntomas menores.
f) Por cumplir cualquiera de los criterios de no inclusión en financiación pública recogido en el artículo 92.2.

En cuanto al procedimiento que debe seguir la Dirección General de Cartera Básica para proceder a la exclusión puntual de medicamentos que cumplan algunos de los criterios señalados se regula en el artículo 92.3 TRLGURM y, a diferencia del caso de las exclusiones generales adoptadas por el Gobierno o por el Ministro no es necesaria la intervención del CISNS –lo que supone dejar fuera a las CCAA de una decisión tan relevante– y tampoco debe tenerse en cuenta el precio o coste de tratamiento de medicamentos comparables existentes en el mercado, por lo que sorprendentemente quedan excluidos los parámetros económicos de la decisión singular de exclusión de los medicamentos de la prestación farmacéutica.

Por último, debe tenerse en cuenta un efecto colateral que provoca la exclusión de la prestación farmacéutica, y que ha sido objeto de preocupación a tenor de la regulación que se le dedica en los apartados 3 a 5 del artículo 94 TRLGURM. Se trata de la modificación que se produce en el precio de venta de los medicamentos excluidos, al quedar, en principio, liberados de la intervención sobre el mismo. En efecto, la salida de la financiación pública solía venir acompañada con una subida exponencial del medicamento que producía cierto desequilibrio desde el punto de vista sanitario ya que buena parte de los usuarios solían mantener su consumo asumiendo el coste del precio total. Para evitar este efecto se introdujo un sistema de intervención sobre el precio posterior a la salida de estos medicamentos de la prestación farmacéutica, por lo que constituye un régimen especial en la intervención sobre el precio de los medicamento.

PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS Y OTROS MECANISMOS DE FOMENTO DEL USO RACIONAL

El subbloque C se refiere a la intervención en los precios de los medicamentos, tratando en primer lugar los mecanismos de formación de los precios de los medicamentos, del precio industrial o precio de venta del laboratorio (PVL) y los márgenes correspondientes a la comercialización (PVA y PVP).

Con carácter detallado se aborda el tema del precio de referencia (SPR) y de los precios seleccionados, este último esbozado en la Ley pero no desarrollado reglamentariamente.

El de mayor desarrollo, como se ha dicho, es el SPR que se inicia en la Orden de 13 de julio de 2000. El sistema de precios de referencia (SPR) es una herramienta de regulación relativamente reciente en España. La introducción de diversas reformas legislativas en 1996 y 1997 abrió la posibilidad de introducir un sistema de precios de referencia en el mercado farmacéutico español. Los precios de referencia fijan la cantidad máxima de precio de un medicamento que la Administración sanitaria está dispuesta a pagar. El principal objetivo de un sistema de precio de referencia es limitar el gasto público pero, en principio, no debería limitar necesariamente el precio. Sin embargo, en la práctica en España, se ha utilizado como un mecanismo de precios máximos ya que la mayoría de los laboratorios ajustan el precio de sus productos al umbral de referencia.

El sistema se puede clasificar en función del grado de equivalencia de los medicamentos agrupados bajo el mismo precio en un primer nivel de equivalencia química (todos los medicamentos tienen el mismo principio activo misma molécula), en un segundo de equivalencia farmacológica (los medicamentos pertenecen al mismo grupo terapéutico) y en un tercer nivel de equivalencia terapéutica (productos con la misma función terapéutica). En España, desde el año 2000, se pueden identificar

distintas etapas normativas en la implantación y extensión de los sistemas de precios de referencia hasta la regulación actual que se describe con detalle en este subbloque.

Se completa el subbloque con la cuestión de los descuentos y bonificaciones en la cadena de distribución, y se cierra con las aportaciones sobre volumen de ventas al SNS y otros mecanismos complementarios de uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (control de la prescripción, colaboración con las Oficinas de Farmacia a través de los Conciertos e Información agregada de recetas del SNS).

104ª. MECANISMO PARA LA FORMACIÓN DE PRECIOS[1]

La normativa estatal relativa a los precios de los medicamentos se está contenida en el Título VIII del 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, dedicado a la financiación pública de los medicamentos, y en las normas reglamentarias precedentes[2].

El Ministerio de Sanidad lleva más de dos años trabajando en un Real Decreto en el que se establezca el nuevo régimen de fijación de los precios industriales de los medicamentos.

La fijación del precio de los medicamentos financiados por el Sistema Nacional de Salud (SNS) será propuesto por la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, adscrita al Ministerio de Sanidad, que para su toma de decisiones tendrá en consideración los informes elaborados por el Comité Asesor de la Prestación Farmacéutica del S.N.S.. La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos está formada por:

COMISION INTERMINISTERIAL DE PRECIOS
▪ *Presidencia: La persona titular de la Secretaría General de Sanidad y Consumo.* ▪ *Vicepresidencia: La persona titular de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia* ▪ *Vocalías: una representante del Ministerio de Economía y Competitividad; del Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas; del Ministerio de Industria, Energía y Turismo; dos representantes de las comunidades autónomas, a propuesta del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, elegidos entre sus miembros; y la persona titular de la Subdirección General de Calidad de Medicamentos y Productos Sanitarios.*

Esta intervención da lugar a que el Precio de Venta al Público (PVP) de los medicamentos financiados por el S.N.S. sea la agregación del precio industrial autorizado, que tiene carácter de máximo, de los márgenes correspondientes a la distribución mayorista y la dispensación al público en las oficinas de farmacia, y de la agregación de los impuestos correspondientes (IVA).

---

[1] *1 Cuestión elaborada por JESÚS MANUEL GARCÍA HERRERO*

[2] *En concreto se trata del Real Decreto 271/1990, de 23 de febrero, sobre la reorganización de la intervención de precios de las especialidades farmacéuticas de uso humano y el Real Decreto 2402/2004, de 30 de diciembre, por el que se desarrolla el artículo 104 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, para las revisiones coyunturales de precios de especialidades farmacéuticas y se adoptan medidas adicionales para la contención del gasto farmacéutico. Para los márgenes comerciales de la distribución y la dispensación de medicamentos el Real Decreto 823/2008, de 16 de mayo, por el que se establecen los márgenes, deducciones y descuentos correspondientes a la distribución y dispensación de medicamentos de uso humano, y sus respectivas modificaciones.*

Por otro lado, desde la entrada en vigor del Real Decreto-Ley 16/2012[3] se ha establecido que el precio de financiación por el S.N.S. sea inferior al precio industrial del medicamento aplicado cuando éste sea dispensado fuera del S.N.S., es decir, el que se paga por los pacientes que los adquieran de forma privada ("venta libre").

COMPOSICIÓN DEL PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS (PVP)
▪ *Precio Industrial (o Precio de Venta del Laboratorio, en adelante PVL),* ▪ *Margen Comercial de Distribución (margen de almacenes mayoristas, en adelante PVA* ▪ *Margen Comercial de Dispensación (margen de las oficinas de farmacia, en adelante PVP).*

104.1.- Precio industrial o precio de venta del laboratorio

Los precios industriales o precios de venta de los laboratorios son libres excepto para los medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del S.N.S y que se dispensen, a través de receta oficial, en el territorio nacional, para los que se fijan precios máximos.

Asimismo, los medicamentos excluidos de la financiación con cargo a fondos públicos y que tengan indicaciones no excluidas de la misma, se consideran financiados por dichos fondos, a efectos de la fijación y de la revisión de su precio intervenido (artículo 96.5 Real Decreto Legislativo 1/2015).

La decisión sobre el precio máximo se adopta de forma motivada por la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, conforme a los siguientes criterios objetivos:

CRITERIOS DE FIJACIÓN DE PRECIOS
1. *En primer lugar los criterios fijados en el artículo 92 del Real Decreto Legislativo 1/2015, para determinar la financiación pública de los medicamentos[4].* 2. *Además en la decisión de financiación de nuevos medicamentos, se tendrá en cuenta:* ✓ *el análisis coste-efectividad* ✓ *el impacto presupuestario,* ✓ *el componente de innovación, para avances terapéuticos indiscutibles por modificar el curso de la enfermedad o mejorar el curso de la misma, el pronóstico y el resultado terapéutico de la intervención y su contribución a la sostenibilidad del SNS si,*

[3] *El Real Decreto-Ley 16/2012, de 20 de abril, modificó determinados artículos de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, actualmente derogada por 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*

[4] *Gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías para las que resulten indicados. Necesidades específicas de ciertos colectivos. Valor terapéutico y social del medicamento y beneficio clínico incremental del mismo teniendo en cuenta su relación coste-efectividad. Racionalización del gasto público e impacto presupuestario en el S.N.S. Existencia de medicamentos u otras alternativas a menor precio o inferior coste de tratamiento. Grado de innovación*

para un mismo resultado en salud, contribuye positivamente al PIB

3. *Un nuevo criterio para garantizar la máxima objetividad en el proceso de financiación y fijación de precios, son los informes de posicionamiento terapéutico (IPT)*[5]*, elaborados or la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del S.N.S. y Farmacia y las Comunidades Autónomas.*
4. *El precio que tenga el medicamento en los Estados miembros de la Unión Europea*

Para llevar a cabo la fijación del precio de los medicamentos a través de estos criterios resulta imprescindible la información sobre los aspectos técnicos, económicos y financieros que los laboratorios farmacéuticos deben facilitar al Ministerio de Sanidad, Consumo y Servicios Sociales conforme a lo establecido en el artículo 97 del Real Decreto Legislativo 1/2015.

El Ministerio de Sanidad puede efectuar comprobaciones sobre la información facilitada, así como requerir la información que permita conocer la imputación para determinar los gastos afectados a la actividad farmacéutica en España, cuando la empresa esté integrada en un grupo que realice otras actividades diferentes, además de las relacionadas con medicamentos o las desarrolle fuera de España. El Ministerio debe elevar anualmente a la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos un informe sobre sus actuaciones en materia de precios. En cualquier caso, toda la información que obtenga será confidencial.

El precio industrial máximo de los medicamentos de nueva comercialización que deben someterse a la intervención en sus precios se fija mediante un expediente individualizado que se describe en el Real Decreto 271/1990, de 23 de febrero, sobre la reorganización de la intervención de precios de las especialidades farmacéuticas de uso humano, que responden a la transparencia, celeridad y motivación exigida por la Directiva 89/105, de 21 de diciembre.

Este precio industrial o precio de venta del laboratorio se fija sumando al coste total o precio de coste de la misma el porcentaje correspondiente al beneficio empresarial, a partir de los siguientes criterios con los que se pretende evitar costes, no justificados o innecesarios[6]:

CRITERIOS DE FIJACIÓN DEL PRECIO INDUSTRIAL

1. *El precio de coste se calculará mediante la aplicación analítica del «coste completo», incluyendo el de investigación y desarrollo tecnológico (I+D). El coste unitario así obtenido representa lo que ha supuesto la fabricación del*

[5] *Disposición adicional tercera de la Ley 10/2013, de 24 de julio y la propuesta de colaboración para la elaboración de los informes de posicionamiento terapéutico aprobada por la Comisión de Farmacia con fecha 21 de mayo de 2013.*

[6] *Se trata de costes tales como los que deriven de sobre valoración por encima de los precios de mercado de sustancias activas, de pagos excesivos por licencia de marcas o tecnología o de gastos de promoción o publicidad no adecuados a las características del producto, así como aquellos gastos no necesarios para el desarrollo de la actividad normal de la empresa, de modo que el precio final del medicamento sea calculado en función de su coste real, de manera objetiva y transparente (art. 3.3 del Real Decreto 271/1990)*

producto, llevando incorporado los repartos correspondientes a los gastos comerciales y de administración incurridos en el periodo[7].

2. *El beneficio empresarial para cada medicamento se fijará en un porcentaje, determinado por un informe técnico sobre la situación económico-financiera de la empresa. Dicho porcentaje estará comprendido dentro de una banda establecida anualmente por la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, tomando como base de referencia la situación económica de la industria farmacéutica en su conjunto y las previsiones coyunturales de política económica.*

Al objeto de que el precio industrial calculado sea congruente con respecto a sus similares en el mercado, actuaran como correctores dentro de la banda de rentabilidad establecida, la utilidad terapéutica que aporta el nuevo producto comprobada científicamente, y el criterio de proporcionalidad que impida que el coste del tratamiento sea desproporcionado respecto a otras alternativas.

Una vez fijado el precio de los medicamentos este puede ser modificado, bien de oficio o a instancia de parte, en cualquier momento, sin necesidad de haber transcurrido periodo de tiempo alguno desde la fijación inicial o su última modificación, siempre que lo exijan cambios en las circunstancias económicas, técnicas, sanitarias o en la valoración de su utilidad terapéutica. Los precios pueden modificarse de forma puntual o bien revisarse con carácter periódico y, en uno y otro caso, puede ser con carácter global, parcial o, incluso, individual. La modificación con carácter global la lleva a cabo el Consejo de Ministros de forma puntual, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos. Asimismo, puede establecerse un mecanismo de revisión periódica en los mismos términos, si bien no se han desarrollado ninguna de estas previsiones bajo el Real Decreto Legislativo 1/2015.

Por otro lado, desde la entrada en vigor del Real Decreto-Ley 16/2012, existe la posibilidad para los laboratorios farmacéuticos de poder comercializar los medicamentos que se dispensen en territorio español en régimen de precio notificado, entendiendo como tal, la comunicación del precio al MInisterio de Sanidad, Consumo y Servicios Sociales, de modo que el departamento pueda objetar el mismo por razones de interés público.

En el caso de los medicamentos que han sido excluidos de la prestación farmacéutica y que por tanto, han quedado excluidos de la financiación pública, los responsables de éstos medicamentos, comunicarán a la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia, los precios a los que van a comercializar dichos medicamentos, así como a las variaciones futuras de los precios de estos medicamentos.

En el supuesto que exista disconformidad con el precio propuesto por el responsable de medicamento, la discrepancia existente será elevada a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, que resolverá sobre citada

[7] *Para el cálculo del coste se tendrán en cuenta las siguientes variables que repercuten directamente en el mismo: nivel de actividad, evolución de los costes y de los volúmenes de venta de la empresa, estimaciones de las ventas de la nueva especialidad y la incidencia que se origine en los costes de estructura por la fabricación del nuevo producto*

discrepancia. Esta decisión administrativa, deberá ser motivada y basada en razones de protección de la salud pública, de igualdad de acceso a los medicamentos por parte de los pacientes o de lesión real o potencial de los intereses de colectivos desfavorecidos. Mientras que dure la discrepancia y no exista decisión administrativa, seguirá en vigor el precio industrial máximo.

104.2.- Márgenes correspondientes a la comercialización

Los márgenes comerciales correspondientes a los conceptos de la distribución y la dispensación de los medicamentos se agregan al precio industrial máximo para dar lugar al precio de venta al público.

Las cuantías económicas correspondientes a la distribución y dispensación de medicamentos son fijados por el Gobierno, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, de forma general o por grupos o sectores teniendo en consideración criterios de carácter técnico-económico y sanitario (artículo 94.9 del Real Decreto Legislativo 1/2015).

Corresponde igualmente al Consejo de Ministros, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, la revisión de estas cuantías (artículo 96.4 del Real Decreto Legislativo 1/2015).

Los márgenes de la distribución de los medicamentos que corresponde a los almacenes mayoristas por su actividad fueron fijados en el Real Decreto 164/1997, de 7 de febrero, y posteriormente sometidos a diversas modificaciones que actualizaban las cuantías.

La última actualización se debe al Real Decreto 823/2008, de 16 de mayo, que fija el margen de distribución, y, prevé que se actualizara anualmente[8], teniendo en cuenta la evolución del índice de precios de consumo, la variación del producto interior bruto y el aumento de las ventas de las oficinas de farmacia. Al no haberse producido dicha actualización se mantienen los porcentajes correspondientes a este último año:

MÁRGENES DE LA FABRICACIÓN Y DISTRIBUCIÓN
1. *Medicamentos con precio industrial o de venta del laboratorio fijado en una cantidad igual o inferior a 91,63 euros: el margen de la distribución es del 7,6% del precio de venta del almacén sin impuestos (sin IVA).*
2. *Medicamentos con precio industrial o de venta de laboratorio fijado en una cantidad por encima de 91,63 euros: el margen de la distribución es de 7,54 euros por envase.*
3. *Medicamentos en envases clínicos: el margen de la distribución es del 5% del precio de venta del almacén sin impuestos (sin IVA).*
MÁRGENES PROFESIONALES DE LA DISPENSACIÓN

[8] *Para los medicamentos con precio industrial o de venta de laboratorio fijado en una cantidad por encima de 91,63 euros.*

1. *Medicamentos con precio industrial o de venta del laboratorio fijado en una cantidad igual o inferior a 91,63 euros: el margen es del 27,9 % sobre el precio de venta al público sin impuestos (PVP sin IVA).*

2. *Medicamentos con precio industrial o de venta del laboratorio fijado sea superior a 91,63 o inferior a 200 euros: el margen es de 38,37 por envase.*

3. *Medicamentos con precio industrial o de venta del laboratorio fijado sea superior a 200 o inferior a 500 euros: el margen es de 43,37 por envase.*

4. *Medicamentos con precio industrial o de venta del laboratorio fijado sea superior a 500 euros: el margen es de 48,37 por envase.*

5. *Medicamentos en envase clínico: el margen es del 10 % del precio de venta al público sin impuestos (PVP sin IVA*

Los márgenes de la dispensación de medicamentos que corresponde a las oficinas de farmacia se fijaron en el Real Decreto 165/1997, de 7 de febrero, que igualmente fue sometido a diversas modificaciones. Las últimas modificaciones han sido introducidas por el Real Decreto 823/2008, de 16 de mayo[9], que fija el margen de dispensación y establece que se actualizarán anualmente[10] las cuantías previstas, teniendo en cuenta la evolución del índice de precios de consumo, la variación del producto interior bruto y el aumento de las ventas de las oficinas de farmacia. Los márgenes profesionales de las oficinas de farmacia por dispensación y venta al público de medicamentos figuran en la tabla anterior.

Los márgenes de las oficinas de farmacia correspondientes a las recetas de medicamentos dispensados con cargo a fondos públicos de las Comunidades Autónomas, del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA), de la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado (MUFACE), de la Mutualidad General Judicial (MUGEJU) y del Instituto Social de las Fuerzas Armadas (ISFAS), se establecen aplicando a la facturación mensual de cada oficina de farmacia por dichas recetas la siguiente escala de deducciones en función de las ventas[11].

Actualmente en vigor las deducciones establecidas en el Real Decreto 823/2008, de 16 de mayo[12]

Ventas totales a PVP IVA hasta	Deducción	Resto hasta	% aplicable
0,00	0,00	37.500,00	0,00
37.500,01	0,00	45.000,00	7,80
45.000,01	585,00	58.345,61	9,10
58.345,62	1.799,45	120.206,01	11,40
120.206,02	8.851,53	208.075,90	13,60

[9] *El Real Decreto 823/2008, de 16 de mayo, ha sido modificado por la disposición final 3 del Real Decreto-Ley 4/2010, de 26 de marzo, en lo referente a los márgenes de dispensación*

[10] *Para los medicamentos con precio industrial o de venta del laboratorio entre 91,63 y 500 euros*

[11] *La facturación mensual se calcula en términos de precio de venta al público incrementado con el IVA. A efectos de este cálculo, a los medicamentos con precio industrial o de venta del laboratorio superior a 91,63 euros se les excluye de la escala de deducciones la cantidad que, calculada en términos de precio de venta al público más IVA, exceda del citado precio industrial*

[12] *Se modifica la escala de deducciones por la disposición final 3 del Real Decreto-Ley 4/2010, de 26 de marzo*

208.075,91	*20.801,83*	*296.242,83*	*15,70*
296.242,83	*34.487,04*	*382.409,76*	*17,20*
382.409,77	*49.479,75*	*600.000,00*	*18,20*
600.000,01	*89.081,17*	*En adelante*	*20,00*

Con el fin de establecer una medida de apoyo a la viabilidad de las oficinas de farmacia que garantice la continuidad del servicio asistencial que prestan, especialmente en los núcleos rurales, el Real Decreto-ley 9/2011, de 19 de agosto, modificó el Real Decreto 823/2008, de 16 de mayo[13], introduciendo un índice corrector de los márgenes para las citadas oficinas de farmacia (denominadas Farmacias de *Viabilidad Económica Comprometida* -VEC-), inversamente proporcional a su facturación con cargo a fondos públicos.

Por lo tanto, las oficinas de farmacia que resulten exentas de la escala de deducciones, se les aplicará a su favor un índice corrector de los márgenes de las oficinas de farmacia correspondiente a las recetas u órdenes de dispensación de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente dispensados con cargo a fondos públicos, conforme a la siguiente escala:

Diferencial[14]		***Porcentaje***	***Fija***
De	***a***		
0,01	*2.750,00*	*7,25%*	
2.750,01	*5.500,00*	*7,75%*	*199,38*
5.500,01	*8.250,00*	*8,25%*	*412,50*
8.250,01	*10.466,66*	*8,75%*	*639,37*
10.466,67	*12.500,00*		*833,33*

Las oficinas de farmacia que podrán verse favorecidas por la aplicación del índice corrector de los márgenes, además deberán cumplir los requisitos que se recogen en la siguiente tabla:

REQUISITOS DE LAS FARMACIAS VEC
1. *Que no hayan sido objeto de sanción administrativa o inhabilitación profesional ni estén excluidas de su concertación.* 2. *Que participen en los programas de atención farmacéutica y en la realización del conjunto de actividades destinadas a la utilización racional de los medicamentos que establezca la administración sanitaria correspondiente.*

[13] *Modificado por el artículo 5 del Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril y por la Disposición final 4ª de la Ley 12/2012, de 26 de diciembre.*

[14] *La aplicación se realizará con la diferencia entre 12.500 euros y el importe de la facturación mensual correspondiente a las recetas u órdenes de dispensación de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente dispensados con cargo a fondos públicos. Dicha facturación mensual se calculará en términos de precio de venta al público incrementado con el impuesto sobre el valor añadido. Por lo que se refiere a las presentaciones de medicamentos con precio industrial superior a 91,63 euros y a efectos de dicha facturación mensual, se excluirá de dicho cómputo la cantidad que, calculada en términos de precio de venta al público, incluido el impuesto sobre el valor añadido, exceda del citado precio industrial. A la diferencia entre dicha cuantía y el tramo inferior que corresponda de la mencionada escala se le aplicará el porcentaje señalado en la misma y a la cantidad resultante se le añadirá el importe fijo especificado en cada tramo de la escala. En ningún caso el importe derivado de la aplicación del índice corrector de los márgenes podrá superar, a favor de la farmacia, los 833,33 euros mensuales*

3. *Que sus ventas anuales totales, en términos de precio de venta al público incrementado con el impuesto sobre el valor añadido, no superen los 200.000 euros en el ejercicio económico correspondiente al año natural anterior.*

105ª. PRECIO DE REFERENCIA Y PRECIO SELECCIONADO[1]

105.1.- Sistema de precios de referencia (SPR).

El artículo 98 del 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,, establece el sistema de precios de referencia en la financiación pública de medicamentos. Sistema que, como elemento esencial de control del gasto farmacéutico, aparece reforzado a raíz de las modificaciones introducidas por el Real Decreto- ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones, constituyéndose como medida de control económico sobre los medicamentos sujetos a la financiación pública, necesaria para la sostenibilidad del sistema sanitario. Se trata de un sistema de control del gasto farmacéutico mediante el que se limita la financiación pública para determinados medicamentos en circunstancias concretas impulsando el consumo de medicamentos genéricos. En efecto, este mecanismo consiste en establecer una cuantía máxima en la financiación pública por encima de la cual no pueden financiarse aquellos medicamentos que la superen.

El sistema de precios de referencia se introdujo en 1997[110]. Se encuentra regulado en el artículo 98 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, y desarrollado reglamentariamente por el 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. Hasta llegar a la redacción actual del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio ha sido modificado por:

ARTICULO 93 LEY 29/2006: NORMAS DE MODIFICACIÓN
▪ *Por la Disposición final 2.4 del Real Decreto-ley 4/2010, de 26 de marzo.* ▪ *Por la Disposición final 2 de la Ley 34/2010, de 5 de agosto.* ▪ *Por el Artículo 1.9 del Real Decreto-ley 9/2011, de 19 de agosto.* ▪ *Por el Artículo 4.10 del Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril.* ▪ *Por el Artículo único.38 de la Ley 10/2013, de 24 de julio.*

ARTÍCULO 98 REAL DECRETO LEGISLATIVO 1/2015.
▪ *Deroga la Ley 29/2006*

El desarrollo reglamentario a través del Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, es consecuencia del Dictamen del Consejo de Estado de fecha de aprobación 13 de junio de 2013, que desarrolla determinados aspectos del sistema de precios de referencia al considerar el Consejo de Estado que "el actual artículo 93[111] de la Ley 29/2006 deja

[1] *Cuestión elaborada por JESÚS MANUEL GARCÍA HERRERO*

importantes cuestiones para el correspondiente desarrollo reglamentario por el mero hecho de no regular suficientemente la materia por sí mismo", como son:

1. Garantizar el abastecimiento a las oficinas de farmacia: Las presentaciones de medicamentos que den lugar a la formación de conjuntos y aquellas que determinen el precio de referencia deberán ser presentaciones de medicamentos para las que el laboratorio titular de su autorización de comercialización haya comunicado su comercialización efectiva conforme a lo dispuesto en el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano producidos industrialmente

2. La aplicación de un factor de corrección para la fijación del precio de referencia de cada presentación: El establecer un límite por debajo del cual no exista obligación de bajar el precio industrial con el fin de garantizar el abastecimiento y la adecuada gestión de la prestación farmacéutica.

3. Reglas de coexistencia transitoria de precios

El precio de referencia es la cuantía con la que se financian las presentaciones de medicamentos incluidas en cada uno de los conjuntos que se determinen, siempre que se prescriban y dispensen con cargo a fondos públicos.

Por lo tanto, el sistema de precios de referencia se basa en la determinación de unos conjuntos que incluirán todas las presentaciones de medicamentos financiadas que tengan el mismo principio activo 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, salvo que el medicamento o su ingrediente activo principal hayan sido autorizados con una antelación mínima de diez años en un Estado miembro de la Unión Europea, en cuyo caso no será indispensable la existencia de un medicamento genérico o biosimilar para establecer un conjunto. Las presentaciones indicadas para tratamientos en pediatría, así como las correspondientes a medicamentos de ámbito hospitalario, incluidos los envases clínicos, constituirán conjuntos independientes.

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.

Por otro lado, se establece que los nuevos conjuntos y las revisiones de los precios de los conjuntos ya existentes se realicen con carácter anual. Según el artículo 5 del Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, establece que la tramitación de la orden de actualización anual se iniciará, cada año, en el mes de abril y se utilizará la información del Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del SNS de aplicación el día 1 del mes de abril en el que se inicie la tramitación de la orden ministerial. Además, el

Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad establecerá un sistema similar de precios para los productos sanitarios.

La aplicación del Sistema de Precios de Referencia en lo que respecta a la hora de hacer efectiva la prestación farmacéutica por parte de los beneficiarios que se rige por los criterios de prescripción y dispensación establecidos en los artículos 87 y 89 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

El marco común del sistema de precios de referencia previsto en el artículo 98 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio puede ser completado por las Comunidades Autónomas, sea a través de su correspondiente normativa autonómica (STC 98/2004, de 25 de mayo), sea mediante Conciertos entre las Consejerías y los Colegios de Farmacéuticos.

El efecto directo del sistema de precios de referencia sobre todos aquellos medicamentos incluidos cada uno de los conjuntos de referencia es la reducción de su precio al situar su precio máximo de financiación en el precio de referencia establecido en cada momento.

105.2.- Precios seleccionados.

El art. 4.11 del Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril incluye en la Ley 29/2006, el artículo 93 bis, derogado por 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, y actualmente incluido en el artículo 99 del citado Real Decreto Legislativo, titulado "Sistema de precios seleccionados".

Este nuevo artículo está pendiente de desarrollo reglamentario.

En cuanto a los criterios para que un grupo de medicamentos y/o productos sanitarios sean incluidos en el sistema de precio seleccionado, está el requisito imprescindible de estar sujeto a precios de referencia, y además se tendrán en cuenta los siguientes criterios:

MEDICAMENTOS SELECCIONADOS: Criterios de inclusión
1. *El consumo del conjunto.* 2. *El impacto presupuestario.* 3. *La existencia de, al menos, tres medicamentos en el conjunto.* 4. *Que no se produzca riesgo de desabastecimiento.*

El procedimiento a seguir, según se desprende de la actual redacción de la norma es el siguiente:

MEDICAMENTOS SELECCIONADOS: Procedimiento
1. *El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad propondrá a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos la aplicación del sistema de precios seleccionados a los medicamentos y productos sanitarios*

financiables. Esta propuesta será motivada y de acuerdo a loscriterios anteriormente mencionados, y además contendrá el precio máximo aplicable en cada caso.

2. *Una vez sea autorizado por la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad publicará la decisión por Resolución la convocatoria de oferta pública de selección de precios de los medicamentos y/o productos sanitarios.*

3. *El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, conforme a los criterios anteriormente expuestos, comunicará a los proveedores el inicio de un procedimiento de precio seleccionado, así como el precio máximo de financiación que se propone.*

4. *Una vez valoradas las solicitudes de los proveedores, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad elaborará la resolución de las presentaciones seleccionadas*

El sistema de precios seleccionados podrá aplicarse a medicamentos y productos sanitarios que, no estando financiados, se consideren de interés para la salud pública en los términos expresados en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública. Para los productos sanitarios se tendrán en cuenta criterios análogos a los de los medicamentos.

La vigencia establecida para los medicamentos afectados por precio seleccionado será de dos años de duración. Asimismo, para los casos en los que no haya sido aplicado con anterioridad está previsto que el sistema de precios seleccionados se actualizará con periodicidad anual y de forma simultánea a la actualización del sistema de precios de referencia.

MEDICAMENTOS SELECCIONADOS: Consecuencias

- *Aquellos medicamentos y/o productos sanitarios que superen el precio máximo financiable quedarán excluidos de la financiación por el Sistema Nacional de Salud, por el tiempo de vigencia del precio seleccionado.*

- *Las presentaciones de los medicamentos que resulten afectadas por el precio seleccionado, quedarán exentas de la aplicación de las deducciones reguladas en los artículos 8, 9 y 10 del Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo,.*

- *Las presentaciones seleccionadas deberán asumir el compromiso de garantizar su adecuado abastecimiento mediante declaración expresa al efecto*

.

106ª. REGULACIÓN DE LOS DESCUENTOS Y BONIFICACIONES EN LA CADENA DE DISTRIBUCIÓN[1]

106.1. Introducción.

Se entiende por bonificación la entrega gratuita de género y por descuento la rebaja de la factura. Hay que recordar en relación a esta garantía que las bonificaciones o descuentos, que es una práctica habitual en el comercio, han sido, para las Farmacias, cuestión de debate durante años en España, al entenderse -por algunos- como contrarias a la Ley que establece que los precios correspondientes a la distribución y dispensación son fijos (artículo 100.1 de 1a Ley 25/1990). Mientras que otros las consideran parte de la capacidad de gestión que debe conservar el farmacéutico dentro de su esfera profesional.

DESCUENTOS/BONIFICACIONES
▪ *DESCUENTO (Rebaja de la factura)* ▪ *BONIFICACIÓN (Entrega gratuita de género)*

No cabe en nuestra legislación, en todo caso, el ofrecimiento de descuentos y bonificaciones en precios o en cantidad de productos (entregas gratuitas) destinado a incentivar la compra de determinados fármacos por las Farmacias; salvando rebajas de precios que sean transparentes y se comuniquen a la Administración sanitaria, dado que los precios legales establecidos tienen la consideración de máximos y pueden ser objeto de comercialización a precio inferior previa comunicación a la Administración y con la repercusión final al usuario (o al SNS) consiguiente (artículo 2.1 del Real Decreto 271/1990).

DESCUENTOS/BONIFICACIONES
A partir de la Ley de Garantías de 2006 está expresamente prohibido cualquier incentivo a la prescripción y dispensación de medicamentos, y tanto bonificaciones como descuentos, con la única excepción permitida de los descuentos por pronto pago o por volumen de compras que realice la distribución a las oficinas de farmacia, siempre que "no incentiven la compra de un producto frente a los competidores" y queden reflejados en la correspondiente factura

La aparición en el mercado de los medicamentos genéricos, el establecimiento de precios de referencia y la facultad consiguiente de sustitución que se otorga al farmacéutico siguen manteniendo el debate en algunos aspectos, avivado por el hecho de que la Administración ha mantenido con frecuencia un criterio interpretativo titubeante.

---

[1] *Cuestión elaborada por Enrique Granda Vega con la colaboración del Coordinador de la edición. Bibliografía de referencia del capítulo: Granda, E. Bonificaciones y Descuentos. Negro sobre blanco. Farmacia Profesional (2002), 16:8:5-8.*

106.2.- Larga controversia sobre bonificaciones, descuentos o incentivos[2]

En la primavera de 2002 la Federación de Asociaciones para la Defensa de la Sanidad Pública (FADSP) denunció la práctica de las bonificaciones y elevó una reclamación ante el Defensor del Pueblo solicitando la intervención de esta institución ante 1a pasividad del Ministerio de Sanidad y Consumo. Al hilo de esta denuncia la entonces Dirección General de Farmacia mediante la Resolución de 5 de junio de 2002 aclaró que la práctica comercial de las bonificaciones y descuentos era contraria a lo establecido en la Ley del Medicamento y anunció la modificación de esta Ley -mediante la Ley de Acompañamiento para el 2003- para tipificar como infracción grave estas prácticas calificadas en el actual artículo108.2.a.16ª como infracción leve; pero tal modificación no se llevó a cabo.

La Dirección General, en Resolución de junio de 2002, señalaba expresamente que cabría interpretar que el margen profesional fijado para las oficinas de farmacia se efectúa en función del precio (final) de venta y no del coste del producto y, por tanto, que no constituiría ilícito administrativo el hecho de vender al precio reglamentariamente establecido unidades que, en razón de las bonificaciones, suponen coste cero para la Farmacia. Para la Dirección General tal interpretación colisiona de lleno con la letra y el espíritu de la Ley que establece la intervención de los márgenes como mecanismo de limitación de los beneficios de los agentes que intervienen en el proceso.

En la primavera de 2003 el Ministerio anuncia de nuevo la modificación de la LM a estos efectos, mediante una enmienda en el Senado a la Ley de Cohesión, entonces en tramitación. Ta1 enmienda, con la que se pretendía el endurecimiento del régimen de sanciones, se retira a última hora, haciéndose público -por el contrario- en el verano de ese mismo año, y como consecuencia de las dudas de la Agencia tributaria sobre los problemas fiscales detectados con ocasión de estas prácticas, un informe del Servicio Jurídico del Ministerio avalando la legalidad de las bonificaciones y descuentos. En septiembre de ese mismo año una nota comunicada a1 sector por la Subsecretaría de Sanidad ratifica este cambio radical de criterio interpretativo.

La controversia jurídica y profesional sobre la legalidad o no de las bonificaciones y descuentos, en precio o en cantidad de producto, fue muy viva hasta el punto de que el tema tuvo reflejo en el dictamen del Consejo de Estado, preceptivo -aunque no vinculante- para la aprobación del proyecto de Ley por el Consejo de Ministros. Según el citado dictamen "*resulta discutible que las bonificaciones y descuentos que el Proyecto de Ley prohíbe tengan influencia alguna en las decisiones relacionadas con la dispensación. En particular los descuentos por pronto pago y los descuentos por volúmenes de ventas, no referidos a medicamentos determinados, cuando obedezcan a la lógica económica de fomentar la eficiencia en la gestión de pagos y en la gestión de stocks, podrían tener una justificación razonable y no crear dependencia alguna con los laboratorios*".

No obstante el criterio del Consejo de Estado, durante la tramitación de la Ley -texto 8 de junio de 2005- llegó a recogerse de modo expreso la prohibición absoluta de

[2] *Diego Martínez*

las bonificaciones y descuentos, que quedaban penalizadas como falta grave o muy grave. Esta redacción se modificó en el debate parlamentario de la ley, en el que se introduce, mediante enmienda, una excepción en lo que a los descuentos mayoristas se refiere siempre que se adecuen a criterios de transparencia.

Pese a esa redacción de consenso, la cuestión ha continuado en términos polémicos como consecuencia de los reiterados conflictos por competencia entre fabricantes y mayoristas. En el verano de 2009 una denuncia ante la Generalitat de Cataluña contra las prácticas de un laboratorio concreto de genéricos puso de manifiesto descuentos en esa región por importe en algún caso de hasta el 75% del precio, que dieron lugar a un informe fuertemente crítico de la Autoridad Catalana de la Competencia (ACCO) en octubre de 2009.

Posteriormente, el Real Decreto Ley 4/2010, para intentar zanjar la cuestión, fijó límites legales a los descuentos mayoristas en el máximo del 5% en los medicamentos financiados por e1 SNS ampliable hasta el 10% en e1 caso de los genéricos. El punto 4 de la disposición final segunda del Real Decreto Ley 4/2010 modifica, a esos efectos, el apartado 6 (párrafo final) del artículo tercero de la Ley 29/2006 y la medida entró en vigor al día siguiente de la publicación del propio Real Decreto Ley: el 27 de marzo de 2010.

106.3.- Los descuentos en la reforma de la Ley de Garantía de 2013 (Ley 10/2013) y en el nuevo texto refundido (Real Decreto Legislativo 1/2015).

La Ley 10/2013, de 24 de julio, (por la que se incorporan al ordenamiento español las Directivas 2010/84, sobre farmacovigilancia, y 2011/62, sobre medicamentos falsificados) modificó en dos aspectos el artículo 3 de la Ley de 2006 referente a las garantías de independencia de los profesionales (actual artículo 4 del Texto Refundido).

El cambio más importante es que amplía la incompatibilidad de los farmacéuticos de oficina de farmacia y de servicios de farmacia hospitalaria, que ahora son incompatibles con cualquier clase de intereses económicos directos de los laboratorios farmacéuticos, y también con intereses directos de los almacenes mayoristas. No obstante, la Disposición Transitoria 2ª salvó de esta incompatibilidad a las cooperativas de al menos 40 cooperativistas y a las sociedades mercantiles de al menos 100 socios ya existentes y conformados en exclusiva por farmacéuticos hasta su disolución, salvo que exista un claro conflicto de intereses.

En cuanto a la segunda modificación que introduce la Ley 10/2013 en las incompatibilidades profesionales del farmacéutico es que desde dicha Ley tampoco podrán tener intereses directos en laboratorios y/o almacenes mayoristas quienes ejerzan en establecimiento comercial detallista y agrupaciones ganaderas, algo por otra parte lógico.

Asimismo el ejercicio profesional del farmacéutico en oficina de farmacia, en establecimiento comercial detallista, en entidades o agrupaciones ganaderas o en un servicio de farmacia hospitalaria y demás estructuras asistenciales será incompatible con cualquier clase de intereses económicos directos de los laboratorios farmacéuticos y/o almacenes mayoristas.

Por su parte, en el artículo 4 del Texto Refundido de la Ley de Garantías se regulan las garantías de independencia. Este artículo mantiene los contenidos del anterior artículo 3 de la Ley 29/2006 con muy pocas variaciones. A su vez, este último reproducía en líneas generales el art. 4 de la Ley del Medicamento de 1990 sobre incompatibilidades profesionales (puntos 1 a 4), incorporando los dos apartados a) y b) del artículo 7 de la Ley del 90 como puntos 5 y 6, con pocos cambios de redacción, aunque alguno significativo como la referencia expresa a las "*bonificaciones y descuentos*" entre las prácticas prohibidas, para garantizar la independencia de las decisiones relacionadas con la dispensación.

Las variaciones en el Texto Refundido de 2015 de la Ley de Garantías respecto a la versión de 2006 en cuanto a garantías de independencia (art. 4) afectan a los puntos 1, 2 y 6.

MODIFICACIONES TEXTO REFUNDIDO
(RD Legislativo 1/2015)

En el punto 1 se incorpora lo establecido en la Ley 4/2011 de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, respecto a la participación del personal de los centros de investigación dependientes de las Administraciones Públicas en las entidades creadas o participadas por aquellos, a fin de exceptuarles de la incompatibilidad del ejercicio clínico en este caso.

En el punto 2 se añade la incompatibilidad del ejercicio profesional del farmacéutico en OF, establecimiento comercial detallista o servicio de farmacia hospitalaria con intereses en almacenes mayoristas y se hace también incompatible el ejercicio de los profesionales relacionados con los medicamentos veterinarios.

Y respecto al punto 6, se concreta que los descuentos permitidos por la Ley se podrán efectuar a medicamentos financiados por el SNS, siempre que se cumpla la obligación de llevar un registro mensual (tanto por las empresas titulares como por las entidades de distribución) que debe estar interconectado telemáticamente con el Ministerio.

Esta última modificación se incorporó al Texto Refundido por una Disposición Final de la Ley 48/2015, de Presupuestos Generales del Estado para 2016.

No hay otros cambios en el art. 4 del Texto Refundido (art. 3 de la Ley 29/2006), manteniéndose en concreto la legalidad de los descuentos por pronto pago o por volumen de compras de la distribución a las Farmacias, con las mismas cautelas de que sean reflejados en factura y no incentiven la compra de un producto en contra de sus competidores.

Lo que sí modifica la Ley 10/2013 es el art. 91 de la Ley de Garantías (Texto Refundido), relativo a precios de financiación pública, para prohibir las iniciativas autonómicas que pretendan establecer precios distintos en su región para los medicamentos o productos sanitarios financiados.

Como resumen de los cambios del texto refundido (Real Decreto Legislativo 1/2015 respecto a la redacción originaria de la Ley 29/2006, de Garantía y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios)) se adjunta una tabla comparativa:.

GARANTÍAS DE INDEPENDENCIA	
Art. 3 Ley 29/2006	***Art. 4 RDL. 1/2015***
1. Incompatibilidad del ejercicio clínico (médicos, odontólogos y veterinarios, así como de otras profesiones sanitarias con facultad para prescribir o indicar la dispensación de los medicamentos) con intereses económicos directos derivados de la fabricación, elaboración, distribución, intermediación y comercialización	*1. Se exceptúa de lo anterior lo establecido en la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, respecto a la participación del personal de los centros de investigación dependientes de las Administraciones Públicas en las entidades creadas o participadas por aquellos, con el objeto previsto en la misma.*
2. Incompatibilidad del ejercicio profesional del farmacéutico en OF, establecimiento comercial detallista, entidades o agrupaciones ganaderas o servicio de farmacia hospitalaria con intereses económicos directos de laboratorios, entidades de intermediación y/o entidades de distribución	*2. Por Ley 10/ 2013, se añade la incompatibilidad con intereses en almacenes mayoristas (salvando la D. Transitoria 2ª a las cooperativas de al menos 40 cooperativistas y a las sociedades mercantiles de al menos 100 socios ya existentes y conformadas en exclusiva por farmacéuticos). Se hace también incompatible por dicha Ley 10/2013 el ejercicio de los profesionales relacionados con los medicamentos veterinarios.*
3. Incompatibilidad del ejercicio clínico también con titularidad o desempeño profesional en OF.	*3. No se ha modificado*
4. Incompatibilidad de la pertenencia a comités de la AEMPS, Éticos de Investigación Clínica u órganos asesores o consultivos en materia sanitaria de las CC.AA. con intereses derivados de la	*4. No se ha modificado*

fabricación y venta de los medicamentos y productos sanitarios.	
5. Incompatibilidad del ejercicio de los profesionales sanitarios implicados en la prescripción, dispensación y administración de medicamentos con funciones de visita médica, representantes, comisionistas o agentes informadores de los laboratorios.	*5. No se ha modificado*
6. Prohibición del ofrecimiento directo o indirecto de incentivos, bonificaciones, descuentos, primas u obsequios por parte de quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos y prod. sanitarios a profesionales implicados en la prescripción, dispensación y administración de medicamentos, o a sus parientes y personas de convivencia. Se exceptúan descuentos por pronto pago y volumen de compras que realice la distribución a las OF, siempre que no se incentive la compra de un producto frente al de sus competidores y quede reflejado en la factura.	*6. Por Ley 48/2015, en el Texto Refundido se completa: los descuentos permitidos por la ley "podrán efectuarse para los medicamentos financiados con cargo al SNS, siempre que se lleve un registro mensual de tales descuentos en las empresas titulares de los mismos y en las entidades de distribución, interconectado telemáticamente con el Ministerio de Sanidad".*

107ª. APORTACIONES SOBRE VOLUMEN DE VENTAS AL SNS Y OTROS MECANISMOS DE FOMENTO DEL USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS [1]

Al margen de las medidas relativas a la financiación pública y a la fijación del precio de los medicamentos existen otros mecanismos de carácter complementario que contribuyen a la adecuada provisión de las prestaciones farmacéuticas por el SNS, tal es el caso, por una parte, de las aportaciones sobre volumen de ventas, y, por otra, de determinadas medidas complementarias como el Control de la prescripción médica, los Programas de Uso Racional de los Medicamentos en colaboración con las Oficinas de Farmacia a través de los Conciertos, o el uso de la llamada Información agregada de recetas del SNS.

107.1.- Aportaciones sobre ventas

Podemos identificar un mecanismo de carácter netamente económico que resulta imprescindible para garantizar la sostenibilidad de la financiación pública de los medicamentos en cuanto contribuye a mantener el equilibrio financiero del Estado ante el enorme gasto farmacéutico. Se trata de las aportaciones por volumen de ventas al SNS a las que se refiere la disposición adicional sexta del 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, y que son consecuencia de los tradicionales pactos entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y Farmaindustria (el último databa de 2001) en los que se acordaban una reducción de la carga económica pública por parte de las empresas farmacéuticas (a través de devoluciones y reducciones) a cambio de una estabilidad en la regulación del sector que permitía a las empresas evitar los sobresaltos en la evolución económica del sector y acometer inversión en I+D.

En el año 2004, a través de una reforma de la anterior Ley 25/1990 [2], del medicamento se modificó el modelo existente y se optó por establecer unilateralmente las aportaciones por volumen de ventas al SNS. De este modo, actualmente la Disposición Adicional Sexta del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio impone a las personas físicas, los grupos empresariales y las personas jurídicas no integradas en ellos, que se dediquen en España a la fabricación, importación u oferta al SNS de medicamentos y/o productos sanitarios que, financiados con fondos públicos, se dispensen en oficina de farmacia a través de receta oficial u orden de dispensación del SNS en el territorio nacional, el deber de ingresar con carácter cuatrimestral las cantidades que resulten de aplicar sobre su volumen cuatrimestral de ventas a través de dicha receta los porcentajes contemplados en la escala siguiente[3]:

---

[1] *Cuestión elaborada por JESÚS MANUEL GARCÍA HERRERO*

[2] *Introducida por Ley 2/2004, de 27 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2005 en su Disposición adicional cuadragésima octava*

[3] *En el supuesto de que el volumen total de ventas de medicamentos y productos sanitarios al SNS sea, en términos corrientes anuales, inferior al del año precedente, el Gobierno podrá revisar los anteriores porcentajes de aportación*

APORTACIONES POR VENTAS DE LOS LABORATORIOS		
VENTAS CUATRIMESTRALES A PVL		APORTACIÓN
Desde	Hasta	PORCENTAJE
0	3.000.000,00	1,5%
3.000.000,01	En adelante	2,0%

Al igual que ocurría en el sistema de pactos anteriores, se prevé unos beneficios por la reducción porcentual de las aportaciones en función de la valoración de las compañías en el marco de la acción PROFARMA[4]. El Ministerio de Sanidad, Servicios Social e Igualdad, sobre las ventas del ejercicio corriente, comunica la cantidad a ingresar a cada fabricante, importador u oferente afectado, así como el plazo de ingreso de dicha cantidad. En el primer plazo del ejercicio siguiente se efectuará, en su caso, la regularización de las liquidaciones cuatrimestrales, y si fuera necesario se incorporaran al expediente los datos no tenidos en cuenta en las liquidaciones parciales.

Las cantidades a ingresar se destinan a la investigación en el ámbito de la biomedicina en cantidad suficiente para financiar las necesidades de investigación clínica que se lleva a cabo a través de la iniciativa sectorial de investigación en biomedicina y ciencias de la salud, ingresándose en la caja del Instituto de Salud Carlos III.

El resto de fondos se destinan al desarrollo de políticas de cohesión sanitaria, de programas de formación para facultativos médicos, odontólogos, farmacéuticos y enfermeros, así como a programas de educación sanitaria de la población para favorecer el uso racional de los medicamentos, según la distribución que determine el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad previo informe del Consejo Interterritorial, ingresándose en el Tesoro Público

Respecto al tema de aportaciones de laboratorios, hay que añadir que, como consecuencia del control del gasto farmacéutico en la reciente crisis eonómica, se ha estableció en 2015 un mecanismo complementario de colaboración de la industria en la sostenibilidad sanitaria mediante Convenio con los Ministerios de Sanidad y Hacienda con Farmaindustria. Con dicho pacto se pretendía vincular el crecimiento del gasto en medicamentos protegidos por patente (innovadores) al crecimiento de la economía.

Este Convenio, prorrogado anualmente desde 2015 hasta 2018, implicaba el compromiso por parte de la industria farmacéutica de compensar al Estado si el gasto público en medicamentos superaba el PIB; para ello, se establecía un control trimestral del gasto, con medidas compensatorias o correctoras para no superar el límite. En concreto dos tipos de compensaciones: si el gasto público en medicamentos no genéricos superaba la tasa de referencia de crecimiento del PIB de medio plazo de la economía española (la conocida como regla de gasto), pero no alcanzaba la tasa de crecimiento del PIB real, el sector farmacéutico debería compensar al SNS con medidas que, no suponiendo mayores aportaciones, sí tuvieran contenido económico, dichas medidas debían ser concretadas por la Comisión de Seguimiento del propio Convenio.

[4] *Véase la Cuestión específica dedicada al Programa PROFARMA en esta mismo Curso*

En el caso de que ese gasto superase la tasa de crecimiento del PIB real, a las medidas anteriores se añadirían devoluciones por el exceso de crecimiento sobre el PIB real en el tramo relativo a la industria.

En el caso de que el crecimiento del sector fuera inferior a la regla de gasto, se habilitaba a la Comisión de Seguimiento para "proponer incentivos a la industria farmacéutica en el marco del Real Decreto-Ley 8/2010". Tal incentivo no era una decisión automática sino una posibilidad de modificar las aportaciones en función de ventas.

El Convenio suponía para la industria una cierta garantía en el cobro de la factura farmacéutica ya que también vinculaba a las Comunidades Autónomas. Las adheridas al Fondo de Liquidez BLOQUE DÉCIMO Precios de los medicamentos. 4 Autonómica (FLA) estaban obligadas a suscribir este pacto para seguir manteniendo la financiación de Hacienda.

La oposición política y algunas Comunidades han criticado fuertemente este Convenio por dos motivos: por la adhesión obligada para acceder al FLA, y por la falta de especificidad en lo que respecta a los mecanismos de devolución por parte de los laboratorios.

La última prórroga de este Convenio finaliza en diciembre de 2018 sin que el nuevo equipo del Ministerio haya llegado a convocar reunión con la industria farmacéutica para abordar el futuro de este mecanismo5

107.2.- Otros mecanismos complementarios: Control de la prescripción médica, Programas en colaboración con las Oficinas de Farmacia a través de los Conciertos e Información agregada de recetas del SNS.

Además de las aportaciones sobre ventas existen otros mecanismos complementarios dirigidos tanto a sujetos privados que intervienen en la llamada cadena del medicamento (médicos prescriptores, farmacéuticos dispensadores) como a los sujetos públicos. Estos mecanismos se caracterizan por su carácter complementario en tanto contribuyen a través de medidas de coordinación y colaboración al adecuado funcionamiento del sistema público sanitario, por lo que a la provisión de las prestaciones farmacéuticas se refiere.

MECANISMOS COMPLEMENTARIOS
• *Programas de control de la prescripción* • *Programas de Uso Racional de los Medicamentos en colaboración con las Oficinas de Farmacia* • *Gestión de la información de recetas del SNS*

Así ocurre con el CONTROL DE LA PRESCRIPCIÓN MÉDICA mediante la valoración a la que se refiere el artículo 104 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, es un mecanismo complementario fundamental al ser la prescripción el origen de la demanda de los medicamentos. Por ello, para garantizar una adecuada prescripción las autoridades sanitarias pueden evaluar y actuar sobre las prescripciones por áreas, zonas, terapias, grupos poblacionales y otras circunstancias.

En este ámbito, y al margen de las medidas que las CCAA puedan adoptar al respecto, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad puede establecer los mecanismos de coordinación que permitan conocer la utilización de medicamentos y productos sanitarios, optimizar la investigación de su evolución y adoptar las medidas de información y promoción del uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y, en su caso, las medidas cautelares y de control correspondientes con exigencia de las responsabilidades administrativas y penales a que hubiere lugar.

Por otra parte, también es un mecanismo complementario la intervención de la DISPENSACIÓN LAS OFICINAS DE FARMACIA. Con carácter general, el artículo 105 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio establece que las oficinas de farmacia, como establecimientos sanitarios que son, deben colaborar para garantizar el uso racional de los medicamentos en la atención primaria a la salud. Con esta finalidad se prevé que, independientemente de las obligaciones derivadas del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, las oficinas de farmacia puedan ser objeto de concertación en el SNS, de acuerdo con el sistema general de contratación administrativa y conforme a los criterios generales que se puedan establecer por el Consejo Interterritorial conforme al Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

Por último debe tenerse en cuenta que la exigencia de colaboración no sólo se refiere a los sujetos privados sino también a los propios servicios autonómicos de salud, como ocurre con la GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN SOBRE RECETAS a la que se refiere el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio[118]. Esta gestión corresponde a los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas en su ámbito territorial y a la Administración General del Estado en la información del conjunto del SNS.

INFORMACIÓN SOBRE PRESTACIÓN FARMACÉUTICA (RD Legislativo 1/2015)

- *Las Administraciones Públicas facilitarán la información agregada o desagregada relativa al consumo de medicamentos tanto por receta como en centros hospitalarios y cualesquiera otros ámbitos incluidos dentro de la prestación farmacéutica.*

  Como mínimo, dicha información se presentará con periodicidad mensual; se facilitará desde las Consejerías responsables al Ministerio de Sanidad, que efectuará la agregación y depuración correspondiente.

- *La información agregada resultante del procesamiento de las recetas del SNS y del consumo hospitalario, incluyendo las Mutualidades, es de dominio público, salvando la confidencialidad de la asistencia y de los datos comerciales de empresas individualizadas.*

  Su gestión corresponde a los Servicios de Salud de las comunidades autónomas en su ámbito territorial y a la Administración General del Estado en la información del conjunto del Sistema Nacional de Salud.

- *La información agregada resultante del procesamiento de las recetas será tratada y remitida en formato electrónico*[5].

- *La información facilitada con periodicidad mensual y estará referida a un período no superior a los tres meses inmediatamente anteriores a la fecha en que sea facilitada*

Por esta razón, se declara de dominio público esta información agregada resultante del procesamiento de las recetas del SNS, así como la información relativa a las compras de medicamentos y de productos sanitarios realizadas a través de los correspondientes servicios de farmacia por los hospitales del SNS, salvando siempre la confidencialidad de la asistencia sanitaria y de los datos comerciales de empresas individualizadas. La importancia de esta información resulta evidente en tanto constituye un elemento esencial para planificar y aplicar las medidas relativas a la financiación y fijación del precio de los medicamentos como se podrá comprobar más adelante.

[5] *El Gobierno, mediante real decreto, establecerá el procedimiento de remisión de la información a las administraciones responsables de la gestión de la prestación farmacéutica de forma que permita aplicar a la factura mensual de cada oficina de farmacia, por recetas de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente con cargo a fondos públicos de las comunidades autónomas y del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, MUFACE, ISFAS y MUGEJU, una escala conjunta de deducción sobre los márgenes aplicables.*

COMPRAS CENTRALIZADAS DE MEDICAMENOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

108ª. COMPRAS CENTRALIZADAS PARA EL CONJUNTO DEL SNS.

108.1. Planteamiento general[1].

La descentralización de la gestión sanitaria en nuestro país, ha ofrecido importantes oportunidades de mejora del sistema sanitario, al acercar las potestades decisorias a los ciudadanos, circunstancia que ha derivado en un mayor esfuerzo presupuestario para la mejora y modernización de nuestras estructuras sanitarias. Al mismo tiempo, esta atomización de los centros de decisión, ha provocado algunos efectos negativos, como ha sido la evidente disminución de los beneficios de las economías de escala.

La *Conferencia de Presidentes de 2004*, abordó, entre otras cuestiones, la financiación del sistema sanitario, encomendando la creación de un *Grupo de Trabajo*, presidido por la IGAE, con el encargo de realizar un estudio del origen, composición, eficacia y eficiencia del gasto sanitario. La primera recomendación fue introducir criterios racionales en la gestión de compras que condujese a mejoras en la eficiencia significativas, en particular, mecanismos de centralización de compras. La segunda *Conferencia de Presidentes celebrada en septiembre de 2005*, incidió asimismo en estas recomendaciones.

El seguimiento de las recomendaciones se analizó por el Grupo de Trabajo en el *Informe de gasto sanitario 2007*. Según el trabajo, las iniciativas de racionalización se concentran en aquellos ámbitos que representan porcentajes de gasto significativos, fundamentalmente en la gestión de compras. El informe ya ponía de manifiesto que las actuaciones en este ámbito tienen como objetivo reducir costes, favorecer las economías de escala en las ofertas que realizan los proveedores mediante agregación de la demanda, la simplificación de los procedimientos administrativos, la promoción de la eficiencia, transparencia y concurrencia en la licitaciones públicas, así como la homogenización de criterios.

El escenario de contracción económica en el que nuestro país (junto con nuestro entorno) se ha encontrado a partir del 2008, está haciendo más necesario aún, que las administraciones públicas y concretamente las Administraciones Sanitarias, establezcan medidas tendentes a una mayor eficiencia en el gasto público. En este sentido el *Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS)*, en el Pleno extraordinario celebrado el 18 de marzo de 2010, acordó el establecimiento de un procedimiento de compras agregadas para el conjunto del Sistema Nacional de Salud.

[1] *Cuestión elaborada por Francisco Valero Bonilla, Coordinador de la Unidad de Estrategias de Aprovisionamiento del SNS. Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA). Ministerio de Sanidad (marzo 2018).*

Finalmente en su reunión del 3 de octubre de 2012, el CISNS acordó la creación una *Comisión Central de Compras* y dos Grupos de Trabajo con representación de las CCAA (uno para medicamentos y otro para productos sanitarios), para la selección de los medicamentos y productos sanitarios de compra centralizada.

108.2. Rasgos del SNS en relación a las políticas de aprovisionamiento.

Actualmente nos encontramos con un SNS totalmente descentralizado, en el que existen 17 Servicios de Salud y un Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA). Esta situación ha provocado, en relación con la política de aprovisionamiento, la existencia de un mercado muy fraccionado y poco transparente, lo que provoca evidentes ineficiencias. Podríamos sintetizar como notas significativas de nuestro SNS, en lo relativo a políticas de aprovisionamiento, de la siguiente manera:

SITUACIÓN Y PROBLEMÁTICA DEL SNS EN RELACION A LAS COMPRAS	
Situación	○ *Inexistencia de catálogo común de productos y servicios para el S.N.S.* ○ *Ausencia de una política de compras común dentro del S.N.S.* ○ *Falta de canales para compartir información*
Problemática	○ *Ineficiencias en las adquisiciones. Compramos los mismos productos a los mismos proveedores a precios y condiciones distintas.* ○ *Variabilidad no justificada de productos ymedicamentos utilizados. No existencia de criterios y requisitos básicos comunes dentro del S.N.S.* ○ *Afección a la calidad y equidad de la prestación sanitaria.*

La situación y problemática señalada, pone de manifiesto la necesidad de abordaje de medidas de racionalización de las políticas de aprovisionamientos, que contribuyan a su superación. Una alternativa útil para ello es el establecimiento de una iniciativa de compras centralizadas con miras al SNS.

Objetivos de la iniciativa de compra centralizada con miras al SNS.

Podemos diferenciar dos planos en relación a los objetivos perseguidos por la iniciativa de compras centralizadas con miras al SNS, unos objetivos primarios (objetivos diana) y otros derivados (beneficios) de los primeros.

OBJETIVOS DE LA COMPRA CENTRALIZADA PARA EL SNS

Objetivos diana	○ *Potenciación de la equidad y cohesión en el SNS,mediante la incorporación de estándares de calidad y unificación de criterios técnicos que deben cumplir los productos en las CCAA.* ○ *Promoción de la transparencia en las políticas de aprovisionamiento del SNS, favoreciendo un escenario competitivo del mercado* ○ *Mejora la eficiencia del SNS en sus adquisiciones, potenciando los ahorros*
Beneficios	*a) AL SISTEMA NACIONAL DE SALUD* ○ *Favorece la homogenización de productos y medicamentos utilizados en el SNS, disminuyendo consiguientemente su variabilidad, lo que supone una evidente mejora técnica.* ○ *El establecimiento de estándares de calidad comunes en todo el SNS redunda en una mayor alidad y equidad de nuestro sistema.* ○ *Ofrece una mayor seguridad jurídica (a los centros sanitarios y a los profesionales) en el ámbito de los aprovisionamientos del SNS* ○ *Agiliza los procedimientos posteriores de compra en los Servicios de Salud*
	b) A LAS COMPAÑÍAS: ○ *Dota de mayor transparencia en el ámbito de los aprovisionamientos del SNS.* ○ *Supone una garantía para las empresas suministradoras, al propiciar la estabilidad del mercado mediante un escenario de contratación común para todo el sistema.* ○ *Evita tensiones en los precios al establecer de manera general, un precio único y definitivo durante la vigencia del acuerdo marco de compra centralizada.* ○ *Favorece la reducción los costes transaccionales en las operaciones comerciales*

108.4. Encaje normativo

A nivel de Sistema Nacional de Salud, y en cumplimiento de los Acuerdos señalados del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, del 18 de marzo de 2010, por el *Real Decreto-Ley 8/2010, de 20 de mayo*, se modificó la Ley 30/2007, de Contratos del Sector Público, incorporando a la misma una disposición adicional que

preveía la adquisición centralizada de medicamentos y productos sanitarios en el Sistema Nacional de Salud.

Estas previsiones fueron incorporadas posteriormente al texto refundido de *la ley de Contratos del Sector Público y en la actualidad a la ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público*.

El Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones, incluye la previsión de

medidas de eficiencia en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, mediante el fomento de actuaciones conjuntas de los servicios de salud en las adquisiciones que sean susceptibles de un mecanismo de compra conjunta y centralizado.

Por su parte, la *Ley 17/2012, de 27 de diciembre de 2012*, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2013, en su disposición final octava, modifica el Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público, posibilitando que el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad pueda *encomendar al INGESA la materialización y conclusión de los procedimientos de adquisición centralizada* con miras al Sistema Nacional de Salud.

En desarrollo de lo previsto en la normativa expresada en junio de 2014 se han publicado sendas órdenes por las que se declaran como bienes de adquisición centralizada los medicamentos de uso hospitalario y determinados productos sanitarios, además de encomendar al INGESA las competencias para la materialización de los procedimientos de adquisición centralizada (Orden SSI/1076/2014, de 16 de junio, de declaración de productos sanitarios como bienes de contratación centralizada y Orden SSI/1075/2014, de 16 de junio, de declaración de medicamentos como bienes de contratación centralizada –BOE en ambos casos de 25 de junio-).

108.5. Vías previstas en la Ley de Contratos del Sector Público.

La disposición adicional vigésima séptima de la ley 9/2017, de 8 de noviembre, contempla dos posibles vías para la agregación de la demanda en el SNS, a nivel nacional:

VIAS LEGALES PARA COMPRAS CENTRALIZADAS DEL SNS	
a) Punto 1 CENTRAL DE COMPRAS	*Sistema análogo al general de contratación centralizada en el ámbito estatal, previsto en el artículo 229 de la ley de Contratos del Sector Público, por el que se procede a declarar determinados bienes de adquisición centralizada, con las siguientes peculiaridades:* ○ *Su objeto es la articulación a nivel nacional de una Central de Compras de medicamentos y productos sanitarios con miras al Sistema Nacional de Salud; supuestos a los que la nueva ley incorpora también los servicios sanitarios.*

	○ *El liderazgo del procedimiento se sitúa en el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad a través del INGESA (que asume las competencias que el artículo 229 atribuye de manera general a la Junta de Contratación Centralizada del Ministerio de Hacienda y Función Pública).* ○ *Contempla expresamente la posibilidad de adhesión de las Comunidades Autónomas y las Entidades Locales (así como las entidades y organismos dependientes de ellas e integradas en el SNS).*
b) Punto 2 COMPRAS AGREGADAS	*Adopción de acuerdos puntuales para determinadas adquisiciones, durante un periodo determinado (sin llegar, por tanto, a constituir una central de contratación en los términos de la ley de Contratos del Sector Público). Esta última vía, acuerdos para compras puntuales, es la que se utilizó inicialmente.*

A partir de 2015 y una vez asentada la iniciativa, se han formalizado acuerdos de adhesión genérica con la mayor parte de las CCAA (todas menos País Vasco, Cataluña, Andalucía y Canarias), mediante los cuales se abandona el modelo de acuerdos puntuales de compras previsto en la letra b) anterior y se articula una Central de Contratación en el INGESA en los términos expresados en la letra a).

Los dos sistemas señalados en el epígrafe anterior parten de una absoluta voluntariedad en su adhesión por parte de las CCAA[2] y se materializan a través de la figura de los Acuerdos Marco.

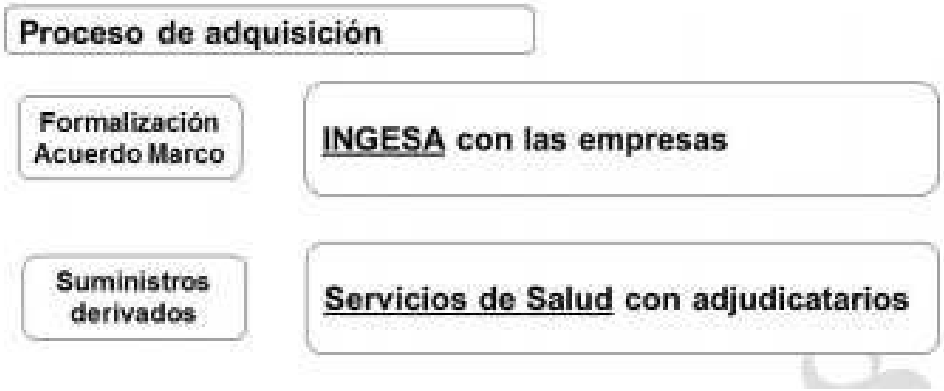
[2] *La declaración de bienes de adquisición centralizada expresada en las órdenes de 16 de junio de 2014, son vinculantes para la Administración General del Estado, pero no para las Comunidades Autónomas. Ahora bien, una vez adheridas voluntariamente a un Acuerdo Marco, las condiciones para la adquisición de los suministros establecidas en el mismo, les son vinculantes durante toda su vigencia.*

Por su configuración, el sistema no es un procedimiento de compras por indicación terapéutica (no se seleccionan medicamentos o productos sanitarios para abordar una patología), simplemente selecciona unos suministradores para adquirir unos productos concretos que son de uso común en el SNS, con unas características específicas previamente consensuadas por todas las Administraciones adheridas.

Además, el sistema no tiene carácter de exclusivo respecto a los bienes seleccionados en la compra centralizada (si un paciente necesita un medicamento o un producto con otras características a las del seleccionado, el Servicio de Salud le proveerá el que precise), ni excluyente en los procedimientos (los Servicios de Salud realizarán los oportunos procedimientos de adquisición para dar solución a necesidades no cubiertas por el Acuerdo Marco de compras centralizadas).

El proceso de compra, una vez se han concretado los medicamentos y productos para su compra centralizada según las necesidades de los Servicios de Salud, se efectúa a través de dos fases, una primera de selección de bienes (homologación de medicamentos y productos sanitarios) y precios, que se realiza de manera centralizada por el INGESA y otra segunda fase en la que se concretan los suministros por los Servicios de Salud adheridos (haciéndose cargo éstos de su solicitud, a las compañías seleccionadas en la primera fase, de la recepción de los mismos y del pago).

En la primera fase se huye de la situación de proveedor único. Por el contrario se homologan todas las ofertas recibidas de empresas que acrediten la solvencia y cuyos bienes cumplan con los requisitos de calidad exigidos, sin superar el precio máximo establecido para cada lote. En esta primera fase se homologan por tanto las empresas, los productos y se fija el precio (precio que será vinculante para todos los suministros derivados del acuerdo marco, no siendo susceptible de renegociación posterior por los Servicios de Salud).



Para la implementación de esta iniciativa, se ha dotado a los distintos agentes del SNS, de una serie de *canales de comunicación web* que posibilitan, de manera ágil y eficiente, el compartir información sobre productos, problemáticas y buenas prácticas en la gestión de los aprovisionamientos. Finalmente se ha puesto en funcionamiento una *plataforma informativa* de libre acceso para ciudadanos y empresas[3] que potencia la transparencia de la iniciativa y que incorpora el acceso a un *catálogo de bienes de adquisición centralizada,* con una estructura de identificación unívoca y

[3] https://comprassns.ingesa.msssi.es/ *(dirección web disponible a fecha 1 de agosto de 2017)*

108.6. Desarrollos.

La compra centralizada de medicamentos y productos sanitarios para el SNS, que había tenido como antecedentes las primeras compras de vacunas para hacer frente a las campañas conjuntas de vacunaciones del calendario oficial, entró en funcionamiento de forma efectiva en 2011. Hasta ahora (aparte de aquellas compras conjuntas de vacunas) se han gestionado, a nivel central por el INGESA, diversos Acuerdos Marco en el sistema de compras centralizadas tanto de medicamentos como de productos sanitarios.

MEDICAMENTOS DE COMPRA CENTRALIZADA
▪ *Vacunas.* ▪ *Factor VIII.* ▪ *Inmunosupresores.* ▪ *Epoetinas (anemia asociada a insuficiencia renal crónica).* ▪ *Antirretrovirales.*

En el ámbito de los medicamentos en 2013 se aprobó el primer Acuerdo sobre Factor VIII seguido en 2014 del Acuerdo sobre Inmunosupresores con las Comunidades Autónomas de Aragón, Asturias, Illes Balears, Castilla-La Mancha, Castilla y León, Cantabria, Extremadura, Madrid, Murcia, La Rioja y Comunidad Valenciana y los Ministerios de Defensa e Interior, y el INGESA.

El 11 de septiembre de 2015 se prorrogaron los Acuerdos ya existentes sobre cuatro medicamentos: Epoetinas, Factor VIII

recombinante, Inmunosupresores y Antirretrovirales. Sobre medicamentos Antirretrovirales el Acuerdo fue con los Ministerios de Defensa e Interior, el INGESA y las Comunidades Autónomas de Aragón, Asturias, Illes Balears, Cantabria, Castilla-La Mancha, Castilla y León, Extremadura, Madrid, Murcia y La Rioja.

Sobre Epoetinas, para el tratamiento de anemia asociada a insuficiencia renal crónica, a la quimioterapia por tumores sólidos y a la prevención de riesgos quirúrgicos y anemias en recién nacidos, el Acuerdo fue con el Ministerio de Defensa, el INGESA y las Comunidades Autónomas de Asturias, Illes Baleares, Castilla-La Mancha, Cantabria, Extremadura, Madrid y Murcia. Sobre Inmunosupresores, indicados para el tratamiento de enfermedades autoinmunes y cuadros inflamatorios crónicos, el Acuerdo fue con los Ministerios de Defensa e Interior, el INGESA y los Comunidades Autónomas de Aragón, Asturias, Illes Balears, Castilla-La Mancha, Castilla y León, Cantabria, Extremadura, Madrid, Murcia, La Rioja y Comunidad Valenciana.

En el ámbito de los productos sanitarios el Acuerdo el 28 de diciembre del 2012 puso en marcha la primera licitación sobre y tiras reactivas de glucosa, no exenta de polémica con profesionales y pacientes.

El 11 de septiembre de 2015 se aprobó un Acuerdo sobre Implantes intraoculares (utilizados en las intervenciones de cataratas) con el Ministerio de Defensa, el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA) y las Comunidades Autónomas de Castilla y León, Murcia y Comunidad Valenciana.

PRODUCTOS SANITARIOS DE COMPRA CENTRALIZADA

- *Tiras reactivas de glucosa.*
- *Implantes intraoculares.*
- *Prótesis de cadera y cementos de resina acrílica.*
- *Prótesis traumatológicas de hombro.*

Mediante Acuerdo del Consejo de Ministros de 28 de julio de 2017 se ha autorizado un nuevo Acuerdo Marco para la compra centralizada a nivel estatal de productos sanitarios para la selección de proveedores de prótesis traumatológicas de cadera y cementos de resina acrílica para prótesis con miras al SNS, por importe estimado de 19,17 millones de euros y con la adhesión de las Comunidades de Cantabria, Extremadura, Madrid y la Rioja, el Ministerio de Defensa y el INGESA. La vigencia de este Acuerdo es de dos años, con la posibilidad de prórroga por un año más.

Por último, el 8 de marzo de 2018, en la plataforma de contratación del sector público, se ha hecho pública la licitación de un Acuerdo Marco para la adquisición centralizada de prótesis de hombro, por un importe de más de 6 millones de euros, licitación a la que se han adherido los Servicios de Salud de Aragón, Baleares, Cantabria, Castilla y León, Extremadura, Madrid, la Rioja, el Ministerio de Defensa y el INGESA.

La iniciativa que como se ha indicado, ha incorporado a todos los Servicios de Salud salvo los de País Vasco, Cataluña, Andalucía y Canarias, se está consolidando contribuyendo, por un lado a la mejora de la cohesión y la calidad en las prestaciones del Sistema Nacional de Salud y por otro mediante la potenciación de los beneficios de las economías de escala con unos ahorros atribuibles, superiores a los 400 millones de euros.

Como impulso a la iniciativa, el 9 de marzo de 2017 fue aprobada una Proposición No de Ley en el seno de la Comisión de Sanidad y Servicios Sociales de la Cámara Baja, relativa a seguir promoviendo la compra centralizada de medicamentos y productos sanitarios, iniciativa parlamentaria que está siendo objeto de seguimiento por parte de distintos grupos parlamentarios.

109ª. COMPRAS CENTRALIZADAS EN LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS[1].

En la determinación del precio -y en consecuencia los costes para el sistema sanitario de los medicamentos y productos sanitarios- al margen del mecanismo general de formación de precios que antes se ha descrito con detalle en la Cuestión 96ª, juegan cada vez más un papel decisivo las iniciativas que genéricamente podríamos denominar de "*compra centralizada*" desarrolladas por las Administraciones sanitarias (autonómicas y estatal) tanto para su utilización y dispensación en instituciones propias como, desde hace pocos años, para la dispensación ambulatoria en la atención primaria (en los supuestos de prescripción por principio activo) puesta en práctica por la Junta de Andalucía y que ha sido hasta finales de 2016 objeto de una fuerte controversia jurídica de más de cinco años zanjada recientemente por el Tribunal Constitucional.

La presente cuestión se dedica a la descripción de estas modalidades de gestión de la adquisición de medicamentos y productos sanitarios, desarrollando en primer lugar el tema de la centralización de compras en las Comunidades Autónomas de medicamentos y productos sanitarios para instituciones propias (apartado 9.1), describiendo en segundo lugar la iniciativa andaluza de las subastas de medicamentos para su dispensación en atención ambulatoria (apartado 9.2), y detallando en tercer lugar las últimas iniciativas de compra centralizada desde el Estado para el conjunto del SNS (apartado 9.3).

109.1. Iniciativas de las Comunidades Autónomas de centralización de las compras para instituciones propias[2].

En materia de compra centralizada tanto el INSALUD como la mayoría de los Servicios de Salud que le dieron continuidad han puesto en marcha diversas actuaciones de planificación y centralización de compras, acciones que se han acentuado a raíz de la crisis económica.

El antiguo INSALUD de forma previa a los traspasos las competencias sanitarias a las CCAA, ostentaba un monopolio de compra, actuando como una central de compras de nivel nacional, lo que favorecía la obtención de economías de escala. Sin embargo, la transferencia completa del INSALUD (en 2001) se tradujo en un escenario de 17 compradores diferentes, con atomización de la demanda. Desde entonces y hasta hace pocos años, la mayoría de los Servicios de salud han venido realizando sus compras de manera descentralizada, cada centro (hospital/centro de atención primaria/residencia, etc.) gestionaba sus propias compras de manera individual, generalmente realizando concursos públicos para seleccionar a los proveedores que presenten mejores ofertas en la relación calidad/precio. En estas compras descentralizadas correspondía el papel técnico fundamental a los Servicios de Farmacia Hospitalaria de acuerdo a lo establecido en la Oren de 1 de febrero de 1977 que los reguló por vez primera y

[1] *Texto redactado por Diego Martínez (septiembre 2017), Coordinador de la edición, y completado con algunas actualizaciones a septiembre/octubre 2018*

[2] *Véase en el trabajo "LAS CENTRALES DE COMPRAS EN EL SENO DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD" del Grupo de Investigación en Economía de la salud y evaluación económica. Departamento de Economía Aplicada. Universidad de Murcia 2012.*

posteriormente en la Ley del Medicamento de 1990. En la actualidad esta función está recogida en el artículo 84.1. i) de la vigente Ley de Garantías[3].

Pese a esa atribución a los Servicios de Farmacia de cada centro, progresivamente la centralización de compras de toda clase de suministros (incluidos medicamentos) se ha ido extendiendo por razones de economía de escala. Esta centralización a nivel territorial permite a los Servicios de salud gestionar sus compras con mayor autonomía, aunque la demanda que realizan es muy inferior a la del conjunto del SNS y, por consiguiente, con posibilidades de economías de escala aún limitadas. La reciente crisis financiera ha contribuido a aumentar el desarrollo de la centralización de las compras sanitarias por parte de las autoridades sanitarias regionales y nacionales. De hecho, junto con la adopción de medidas para promover el uso racional de los medicamentos, la creación de centrales de compras de medicamentos y productos sanitarios es otra de las medidas de racionalización del gasto más extendidas en los últimos años. Desde el punto de vista jurídico estas medidas de centralización de compra tienen como marco instrumental la legislación básica estatal sobre contratación pública, específicamente el Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público[4].

La creación de una central de compras (para distintos centros sanitarios) exige la existencia de un órgano de contratación centralizada, generalmente dependiente de cada Servicio regional de salud para gestionar de forma conjunta las adquisiciones de todos o una parte de los productos utilizados por los centros adheridos a la central[5]. Cada centro solicita el material que necesita a esa unidad central y se aplican las mismas condiciones de compra central y se aplican las mismas condiciones de compra y suministro (precio, plazo de pago, periodo de entrega, etc.) a todos los centros. Los centros dejan de negociar el precio y demás condiciones de manera individual[6]. En cambio, sí se pueden beneficiar de precios más reducidos que si compraran de forma individual (debido a la obtención de economías de escala y al mayor poder negociador de una unidad central, en razón de los mayores volúmenes). Las compras centralizadas realizadas por los Servicios de salud autonómicos se formalizan mediante Acuerdos Marco que flexibilizan el procedimiento de compra y objetivan la contratación bajo criterios de publicidad, concurrencia y competitividad.

En los últimos años ha proliferado la creación de centrales autonómicas de compras aunque con muy diferente nivel de desarrollo. En general, las centrales de compras autonómicas que se han creado funcionan a nivel de Servicio de salud. Andalucía es una excepción, pues ha creado ocho plataformas de compras provinciales (una por cada provincia). En algunos casos, el proceso de centralización de compras se ha realizado por fases, comenzando por una o varias Áreas de salud y ampliándose progresivamente al resto. Tienen constituidas centrales de compras Andalucía, Aragón, Baleares, Castilla y León, Cataluña, La Rioja, Murcia, Navarra, País Vasco y Valencia.

---

[3] Véase para mayor detalle la Cuestión 95ª de este mismo Bloque

[4] Desarrollada por normativa complementaria de las Comunidades Autónomas

[5] En el sector sanitario privado también existen iniciativas de compras centralizada de medicamentos y productos sanitarios como son los casos, entre otras, de las empresas Central de Compras Sanitaria (CCS) constituida en 1994 y de la empresa b2bsalud (del grupo Ribera Salud), esta empresa gestiona varios hospitales de propiedad pública, la mayoría de ellos en la Comunidad Valenciana (Hospital de Alzira, Torrevieja, Denia, Manises y Elche), desde 2011, también se encarga del Hospital de Torrejón, en la Comunidad de Madrid

[6] La creación de centrales de compras no ha estado exenta de polémica en relación con su impacto sobre la autonomía y autorresponsabilidad a nivel de hospital.

Las últimas CCAA en dotarse legalmente de su central de compras han sido Asturias (2011), Extremadura (2011), Castilla-La Mancha, Madrid y Canarias (2012).

Una vez que los distintos Servicios regionales de salud han instituido sus propias centrales de compras, el esfuerzo del Ministerio de Sanidad, a través del Consejo Interterritorial se ha dirigido hacia la promoción de compras para todo el SNS o, en su defecto, para varias CCAA, con el fin de favorecer la obtención de mayores economías de escala. Prueba de ello, es la creación en 2010 de la central de compras para el SNS, que entró en funcionamiento de forma efectiva en 2011[7], y que se detalla en el próximo apartado 99.3.

CENTRALES DE COMPRAS Y PLATAFORMAS LOGÍSTICAS AUTONÓMICAS[8]	
ANDALUCÍA Decreto 152/2012 de 5 de junio.	*Central de compras y plataforma logística (plaaformas provinciales de logística sanitaria de Andalucía -PLS-). Salvo la distribución, el resto de fases del proceso (contratación administrativa, compra, almacenaje y facturación/contabilidad) son gestionadas con recursos propios.*
ARAGÓN Decreto 41/20015 de 8 de marzo	*Central de compras y plataforma logística (proyecto SerpA II) a través del Instituto Tecnológico de Aragón (ITA)*
ASTURIAS Resolución de 1 de octubre	*Central de compras (mediante subasta electrónica)*
BALEARES	*Central de compras*
CANARIAS	*BALEARES Central de compras*
CANTABRIA	*Central de compras. Plataforma logística*
CATILLA-LA MANCHA	*Central de compras*
CASTILLA Y LEÓN	*Central de compras, contratación electrónica, control de almacenes (Proyecto Saturno).*
CATALUÑA	*Central de compras y plataforma logística. El operador logístico Logaritme AIE gestiona todas las fases del proceso logístico.*
COMUNIDAD DE MADRID Ley 4/2012 de 4 de julio y Orden 240/2017 de 9 de marzo	

[7] *En el Pleno del Consejo Interterritorial del 18 de marzo de 2010, se aprobó la creación de una central de compras para el Sistema Nacional de Salud (SNS), para la adquisición conjunta de medicamentos y productos sanitarios. Para llevar su puesta en práctica fue necesario modificar la Ley de Contratos del Sector Público (Ley 30/2007), mediante el Real Decreto Ley 8/2010, de 20 de mayo (en el que se introdujo una Adicional, la Trigésimo Cuarta, que regula la adquisición centralizada de medicamentos y productos sanitarios con miras al SNS.*

[8] *Del trabajo: "LAS CENTRALES DE COMPRAS EN EL SENO DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD" del Grupo de Investigación en Economía de la salud y evaluación económica. Departamento de Economía Aplicada. Universidad de Murcia 2012*

REGIÓN DE MURCIA	*Central de compras y plataforma logística (unidad de aprovisionamiento integral). Gestionadas por Hefame.*
NAVARRA	*Compras centralizadas*
PAÍS VASCO	*Central de compras.*
LA RIOJA	*Central de compras*
COMUNIDAD VALENCIANA Decreto 120/2007 y Orden 2/2011 de 7 de febrero.	*Central de compras (mediante subasta electrónica).*

Un paso previo para la puesta en marcha de una central de compras sanitarias es la aprobación de un catálogo único de productos. Sin embargo, la creación de una central de compras no necesariamente conlleva la existencia de un almacén único para todos los productos adquiridos de forma centralizada.

Por otra parte, algunas CCAA han ido más allá de la mera creación de una central de compras y también han constituido centrales (o "*plataformas logísticas*"), con el fin de coordinar de manera integral y centralizada las distintas fases del proceso logístico (pedidos, compras, almacenamiento, facturación y contabilidad, distribución). Actualmente, estas plataformas logísticas ya se encuentran operativas en varias comunidades (Andalucía, Aragón, Cantabria, Cataluña, Galicia, País Vasco y Región de Murcia).

En general, las CCAA que han optado por este sistema de almacenamiento y distribución han recurrido a una fórmula de colaboración público-privada, donde todas o una parte de las fases del proceso logístico son realizadas por una empresa privada (como operador logístico). Por ejemplo, LOGARITME AIE (Agrupación de Interés Económico) en Cataluña y HEFAME en la Región Murcia, se encargan de todo el proceso, desde la realización de los pedidos hasta la entrega del material a los puntos de consumo. En Galicia, el operador SERVICIOS MÓVILES realiza todo el proceso logístico, excepto el aprovisionamiento, que es definido por el SERGAS. Por el contrario, en Andalucía, todas las fases del proceso logístico (salvo la distribución) son realizadas con recursos propios (personal del SAS), mediante las plataformas provinciales de logística integral.

109.2. Iniciativa de la Junta de Andalucía de selección mediante subasta de los medicamentos y productos sanitarios de dispensación ambulatoria[9].

Entre las iniciativas autonómicas la más llamativa -y más polémica- en el ámbito de la selección centralizada quizás sea la puesta en práctica por la Junta de Andalucía en la dispensación ambulatoria que ha sido -hasta finales de 2016- objeto de una fuerte controversia profesional[10], empresarial y también en el ámbito jurídico de más de cinco años zanjada recientemente por el Tribunal Constitucional.

---

[9] *Epígrafe redactado por Diego Martínez (edición 2017).*

[10] *Hasta el punto de que se ha creado expresamente contra la medida la AFARAN, Asociación de Farmacéuticos Andaluces contra las subastas, que recientemente (julio 2017) ha registrado una petición ante la Comisión de Peticiones del Parlamento Europeo para su derogación.*

La iniciativa andaluza tiene su base en el Decreto-ley 3/2011[11] que prevé la selección por el Servicio Andaluz de Salud (SAS), mediante convocatoria pública, entre los medicamentos y/o productos sanitarios comercializados con precio autorizado igual o inferior al precio menor correspondiente establecido por el SNS, a dispensar por las Farmacias con cargo a la prestación farmacéutica pública en Andalucía cuando se les presente una receta médica u orden de dispensación en las que el medicamento o producto se identifique exclusivamente por la denominación oficial de sus principios activos o por su denominación genérica.

La iniciativa fue recurrida por el Gobierno central ya que -según el recurso interpuesto- vulneraba las competencias exclusivas del Estado, atentaba la igualdad efectiva de todos los españoles ante la prestación farmacéutica y generaba diferencias en el mercado de los medicamentos financiados por el SNS. El Estado no ha sido el único en recurrir esta medida, también la CEOFA (Confederación Empresarial de Oficinas de Farmacia de Andalucía) ha ido presentando recurso ante el Tribunal Supremo contra todas y cada una de las subastas de medicamentos, y por otra parte FARMAINDUSTRIA (patronal de medicamentos) y la AESEG (Asociación Española de Genéricos) las han recurrido en vía contencioso-administrativa, recursos que han quedado pendientes de la resolución constitucional[12]. El tema definitivamente ha sido zanjado por el Constitucional en Sentencia del 15 de diciembre de 2016 que ha desestimado el recurso de inconstitucionalidad interpuesto por la Abogacía del Estado en base a los argumentos siguientes.

Parte el Constitucional de que la prestación farmacéutica efectivamente forma parte del catálogo de prestaciones del SNS conforme a la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y calidad, y al anexo V del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, de Cartera de servicios comunes. Esta prestación se rige por lo dispuesto actualmente en el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, texto refundido vigente de la Ley de Garantías y Uso Racional. El Título VIII de dicha norma, titulado "*De la financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios*", consagra el " *principio de igualdad territorial y procedimiento coordinado*", y reconoce en su apartado 1 el derecho de todos los ciudadanos a obtener medicamentos en condiciones de igualdad en todo el SNS, "*sin perjuicio de las medidas de racionalización de la prescripción y la utilización de medicamentos que puedan adoptar las Comunidades Autónomas en ejercicio de sus competencias*".

Por lo que se refiere a las cuestiones recurridas, entiende el Constitucional que la legislación sanitaria del Estado que garantiza una uniformidad mínima en las condiciones de acceso a los medicamentos con independencia del lugar en el que dentro del territorio nacional se resida (y que evita la introducción de factores de desigualdad en la protección de la salud) puede ser susceptible de mejora, en su caso, por parte de las Comunidades Autónomas, en virtud de su competencia sustantiva y de su autonomía

[11] *De medidas urgentes sobre prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía por el que se modifican distintos preceptos de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía.*

[12] *Esta iniciativa también ha contado con la oposición de determinados sectores de consumidores y de pacientes, en concreto de la Alianza General de Pacientes que hizo público un detallado informe contrario a la limitación en el acceso a los medicamentos ("Informe del Grupo de Trabajo sobre subastas de medicamentos en Andalucía" 18.9.2014).Por su parte la Junta denunció ante la Comisión Nacional de Mercados y Competencia (CNMC) al Ministerio de Sanidad, a Farmaindustria y a algunos laboratorios afectados, por boicot a las subastas en base a las reglas de la libre competencia, denuncia que fue resuelta en sentido negativo.*

financiera, siempre y cuando, con ello, no se contravengan las exigencias que impone los principios de igualdad y de solidaridad. En ese sentido recuerda el Constitucional que el art. 23 de la mencionada Ley 16/2003, establece que todos los usuarios del Sistema Nacional de Salud tendrán acceso a las prestaciones sanitarias en condiciones de igualdad efectiva.

. La constitucionalidad o no de la selección previa de los medicamentos por el SAS según el Tribunal Constitucional depende de si tal procedimiento implica o no una restricción de los derechos de los usuarios en Andalucía. Por lo que la cuestión a debate se reduce a valorar si la Comunidad andaluza en el ejercicio de sus competencias ha desbordado los límites que impone la legislación estatal, esto es, si la selección por el SAS de un único medicamento para cada formulación de principio activo[13] produce o no diferencias en las condiciones de acceso a los medicamentos y productos sanitarios financiados por el SNS.

Para el Constitucional el uso racional de los medicamentos, exige la ordenación de la prestación farmacéutica bajo el objetivo de que ésta se preste a precios razonables y con un gasto público ajustado mediante una financiación pública selectiva y no indiscriminada y una selectiva contribución de los enfermos. Por lo que se refiere a la dispensación de los medicamento––s en la prestación farmacéutica, la legislación estatal establece, como regla general, la prescripción por principio activo correspondiendo al farmacéutico la dispensación del medicamento de precio más bajo.

El Decreto-ley de la Junta (3/2011, de 13 de diciembre), modifica la Ley de Farmacia de Andalucía e introduce en la región un sistema de convocatorias públicas[14] -respetando los principios de libre competencia y transparencia entre empresas- para la selección de los medicamentos a dispensar con cargo a la prestación farmacéutica[15], en recetas por principio activo. La selección en estos casos recaerá sobre el medicamento que, teniendo un precio autorizado igual o inferior al precio menor correspondiente establecido en el SNS, ofrezca un menor coste final de la prescripción correspondiente (subasta). Para los cálculos oportunos se tendrá en cuenta la diferencia entre el precio autorizado de cada medicamento y la cuantía de la mejora económica ofrecida al SAS por el laboratorio farmacéutico, sin que las mejoras económicas ofrecidas puedan afectar a los precios establecidos de los medicamentos seleccionados. En todo caso, si el precio menor de referencia para un medicamento seleccionado cambiara durante el plazo de vigencia del convenio, el laboratorio farmacéutico deberá ajustar, si fuese necesario, el precio autorizado de dicho medicamento para mantenerlo igual o por debajo del nuevo precio menor, sin que ello pueda afectar a la cuantía de la mejora económica que venía realizando al Servicio Andaluz de Salud.

Según la normativa estatal en el caso de medicamentos prescritos por principio activo corresponde al farmacéutico dispensar el medicamento de precio más bajo. Lo que ha hecho la Comunidad Autónoma de Andalucía es que mediante Decreto-ley ha facultado al SAS para seleccionar previamente, en convocatoria pública (subasta), el medicamento a dispensar por el farmacéutico cuando se le presente una receta por principio activo, sin que en ningún caso las mejoras económicas que los laboratorios

---

[13] *Y de un único producto sanitario para cada grupo o tipo de producto sanitario o conjunto de intercambio.*
[14] *En el cuadro adjunto se resumen las convocatorias efectuadas por la Junta entre 2012 y 2017*
[15] *Véase sobre el tema de precios seleccionados la Cuestión 105ª de este mismo Curso*

ofrezcan al Servicio Andaluz de Salud puedan afectar para nada a los precios oficiales de los medicamentos seleccionados. Las Farmacias en Andalucía, en consecuencia, sólo podrán dispensar el medicamento perteneciente al laboratorio que ha sido seleccionado por el SAS.

En Andalucía pues la selección en la dispensación por principio activo no la hace la Farmacia sino el SAS, al contrario que en el resto del Estado en que es el farmacéutico el que hace la selección. Entiende el Constitucional que -en todo caso- el destinatario de la prestación farmacéutica en Andalucía recibe el medicamento de precio más bajo, tal y como prevé la normativa estatal, sin que de la selección que hace el SAS se derive perjuicio alguno para el paciente[16].

El Constitucional concluye, de acuerdo a tales argumentos, que esta selección (subasta) a través de convocatoria pública del SAS no vulnera el orden de competencias al no generar para los pacientes de Andalucía diferencia en las condiciones efectivas de acceso a los medicamentos financiados por el SNS, ni vulnerar por tanto la igualdad efectiva de la prestación.

Algunas Comunidades Autónomas gobernadas por el PSOE que habían planteado la extensión de este modelo en sus territorios como en Asturias, Castilla La Mancha, Extremadura y Valencia[17], a raíz de la sentencia han comenzado los estudios para una posible aplicación. No obstante la resolución constitucional el tema continúa siendo objeto de una amplia crítica profesional y económica y de polémica política[18]. Es preciso subrayar que la justificación de esta iniciativa andaluza era de carácter económico[19] y sobre el particular conviene recordar que el gasto en medicamentos de Andalucía se estimaba en 2.500 millones/año antes de la entrada en vigor de las subastas (2011), y que el objetivo de esta medida radicaba en reducir hasta en un 50% dicho gasto, llegando a un ahorro de 200 millones/año[20]. Hasta el momento según datos de las seis primeras adjudicaciones (2015) alcanzaron menos de un tercio (28%) de los ahorros previstos del período, 219 millones de euros en total, por el bajo nivel adjudicado de presentaciones licitadas[21] (se resumen los datos en el cuadro adjunto[22]).

---

[16] Desde que se implantó esta iniciativa -además de sobre su legalidad- se ha abierto un gran debate en lo referente al origen y la calidad de los medicamentos seleccionados, el ahorro producido y el impacto que tiene sobre el sistema sanitario y los usuarios. Se trata de un proceso complejo dado que no hay que olvidar que, a pesar de ser una medida económica, afecta directamente a los pacientes andaluces, quienes se han quejado de inequidad respecto de los pacientes del resto de España, y al crecimiento y desarrollo de industrias farmacéuticas (las industrias farmacéuticas españolas de genéricos se han visto desplazadas de las adjudicaciones por no poder competir con los precios ofrecidos por suministradores extranjeros).

[17] Véanse a ese respecto las declaraciones en su día de José Martínez Olmos, portavoz de Sanidad del PSOE en el Congreso de los Diputados y exSecretario General de Sanida

[18] En la actualidad el debate sobre las subastas está planteado en el Parlamento Andaluz con ocasión de la aprobación del proyecto de Ley de Sostenibilidad del Sistema Sanitario de Andalucía, al que han planteado enmiendas para la supresión de las subastas el PP, Ciudadanos y Podemos. La cuestión se debatirá en la Comisión de Salud del Parlamento el próximo 21 de septiembre (El Global 3.9.17).

[19] 9 El mercado andaluz abarca el 20 por ciento aproximadamente de las ventas a nivel nacional

[20] Véase -entre otros- el estudio de Antares Consulting: "Impacto de las medidas de recorte sobre la Oficina de Farmacia en 2013" realizado para la distribuidora COFARES

[21] Las compañías que han conseguido hacerse con la exclusividad de una molécula en esta comunidad autónoma han experimentado un crecimiento exponencial en sus cuentas, según desvelan los datos de la consultora IMS Health. Las principales protagonistas de este auge son Ranbaxy, Aristo Pharma y Bluefish. La compañía india Rambay ha conseguido de noviembre de 2014 al mismo mes de 2015 un crecimiento del 308 por ciento en su facturación, mientras que la alemana Aristo y la sueca Bluefish han crecido un 236 y un 156 por ciento, respectivamente. El crecimiento de estas compañías pone de manifiesto la importancia del mercado andaluz, argumento que se refuerza viendo la evolución de otras compañías adjudicatarias que llevan más tiempo participando en las subastas de medicamentos. Véase el trabajo de grado de Carlos Álvarez Ocete Pérez: "Subasta de medicamentos de Andalucía". Facultad de Farmacia de la Universidad de Sevilla, 2016.

[22] Véase en el trabajo de grado de Carlos Álvarez

SUBASTAS DE MEDICAMENTOS EN ANDALUCIA	
CONVOCATORIAS	AHORRO[23] ESTIMADO/EFECTIVO[24]
PRIMERA: 25 de enero de 2012 (BOJA 21) Resuelta 19.3.12.	40/12
SEGUNDA: 22 de diciembre de 2012 (BOJA 250) Resuelta 1.213.	84/59
TERCERA: 20 de junio de 2013 (BOJA 124). Resuelta el 21.11.13.	234/33
CUARTA: 7 de abril de 2014 (BOJA 67) Resuelta el 24.7.14.	36/19
QUINTA: 9 de octubre de 2014 (BOJA198). Resuelta el 17.11.14.	200/15
SEXTA: 15 de diciembre de 2014 (BOJA 24) Resuelta 9.2.15	200/81
SÉPTIMA: 12 de mayo de 2015 (BOJA 92). Resuelta el 16.7.15	40/ND
OCTAVA: 5.5.2016 (BOJA 84).Resuelta el 16.6.16.	ND
NOVENA:27.7.16 (BOJA 144) Resuelta 30.9.2016	ND
DÉCIMA:20.10.2016 (BOJA 213) Resuelta el 16.12.2016	ND
UNDÉCIMA 26.5.17 (BOJA 104) Resuelta 17.7.2017	ND
DUODÉCIMA[25] 4.4.18 (BOJA 97) Resuelta 25.5.18	54[26]
DECIMOTERCERA 6.6.18 (BOJA 111) Resolución 17.7.2018	ND
DECIMOCUARTA 20.9.18 (BOJA 186)	ND

PRINCIPALES GRUPOS TERAPEUTICOS SUBASTADOS

[23] La Consejería de Salud de la Junta de Andalucía, en respuesta a una pregunta en el Parlamento andaluz (en octubre 2018), ha estimado los ahorros globales por las subastas en la región en unos 539 millones de euros, pero sin especificar las anualidades y el método de cálculo de dichos ahorros

[24] Ahorro previsto (SAS)/versus ahorro efectivo en millones de euros (Carlos Álvarez)

[25] La duodécima convocatoria se publicó en el BOJA el pasado 4 de abril de 2018 para las agrupaciones seleccionadas en la 8ª convocatoria y todas aquellas que aún no estaban seleccionadas. El 25 de mayo de 2018 se publicó la Resolución de medicamentos seleccionados. Concretamente, se seleccionaron 193 medicamentos de 26 laboratorios diferentes (11 de ellos españoles), con un impacto estimado en 54 millones de euros anuales. Los medicamentos seleccionados de mayor consumo fueron del grupo de analgésicos opioides, antihipertensivos, antiepilépticos, reductores del colesterol y los triglicéridos y antidepresivos. Los Convenios entre el SAS y los laboratorios se firmaron el 18 de julio y la dispensación de dichos medicamentos entró en vigor el 18 de agosto

[26] Según la Junta de Andalucía

▪ *Protectores gástricos,* ▪ *Estatinas* ▪ *Antiagregantes plaquetarios,* ▪ *Antihipertensivos,* ▪ *Antiinflamatorios* ▪ *Antidiabéticos* ▪ *Antidepresivos,* ▪ *Antiepilépticos,* ▪ *Tratamientos de la osteoporosis,* ▪ *Fármacos antidemencia,* ▪ *Antipsicóticos,* ▪ *Antihistamínicos,* ▪ *Tratamiento de la hipertrofia benigna de próstata,* ▪ *Tratamientos para el colesterol,* ▪ *Antiúlcera péptica* ▪ *Anticulcerosos,* ▪ *Antivirales,* ▪ *Antibióticos,* ▪ *Analgésicos,* ▪ *Ansiolíticos*

Tras evaluar la documentación exigida en la convocatoria y las ofertas económicas presentadas por los laboratorios, el 25 de mayo de 2018 se publicó en la web del Servicio Andaluz de Salud la Resolución por la que se aprobaba el listado de medicamentos seleccionados. Concretamente, se seleccionaron 193 medicamentos de 26 laboratorios diferentes (11 de ellos españoles), con un impacto económico positivo para el Servicio Andaluz de Salud estimado en 54 millones de euros anuales. Los medicamentos seleccionados de mayor consumo fueron del grupo de analgésicos opioides, antihipertensivos, antiepilépticos, reductores del colesterol y los triglicéridos y antidepresivos.

Respecto a la polémica que suscita este tema, reseñar que a mediados de septiembre de 2018 el sindicato Comisiones Obreras (CCOO) ha propuesto al Gobierno de Pedro Sánchez instaurar las subastas de medicamentos a nivel nacional[27]. E indicar, que a primeros de diciembre de 2018, tras los resultados de las elecciones andaluzas del domingo día 2 (que han dado la mayoría a partidos políticos abiertamente contarios a las subastas de medicamentos) se han avivado las dudas sobre la pervivencia de estas prácticas en el futuro de la Sanidad Pública andaluza.

[27] *CCOO Presentación del Informe de presupuestos sanitarios de Comunidades 2018. ¿Y la financiación para cuándo?*

110ª. NUEVA LEY DE CONTRATOS DEL SECTOR PÚBLICO Y ÁMBITO SANITARIO[1].

110.1. Introducción

La actual Ley de contratos del sector público[2] concreta, entre sus principales objetivos, el garantizar que la contratación del sector público se ajusta a los principios de libertad de acceso a las licitaciones, publicidad y transparencia de los procedimientos, y no discriminación e igualdad de trato entre los licitadores. Entre las principales novedades que afectan más específicamente al sector sanitario, se pueden apuntar:

REFORMA DE LA LEY DE CONTRATOS DEL SECTOR PÚBLICO (Novedades)
▪ *Sustitución en los criterios de adjudicación del concepto "oferta económicamente más ventajosa", por la de "mejor relación calidad precio".*
▪ *Impulso a la innovación (mediante la creación de un procedimiento de asociación para la innovación, entre otros).*
▪ *Incremento de la transparencia para luchar contra el fraude y la corrupción, así como limitación a la contratación menor.*
▪ *La inclusión de un enfoque favorecedor a un mayor acceso de las PYMES a la contratación pública (entre otros, mediante la incentivación de la división por lotes).*

Estos cuatro bloques de novedades apuntados, si bien son de aplicación general para toda la contratación pública, tienen una singular incidencia en el ámbito que nos ocupa, el sanitario, tal y como se va a intentar desgranar a lo largo del siguiente artículo.

De cualquier forma, y como reflexión previa, debe considerarse la especialidad de *hecho asistencial* en materia de salud, que quizá precisase, con las garantías necesarias para respetar los principios de la contratación pública expresados anteriormente, de una singularidad normativa que pusiese el foco en la ineludible respuesta asistencial que, desde los servicios de salud, se debe dar a nuestros ciudadanos.

En esta línea de reflexión, desde distintos ámbitos se reclamó, en su momento, la oportunidad de dotar a este sector de una singular regulación, tal y como de manera tradicional se ha realizado con otros sectores[3] . Lo cierto es que la regulación actual no

---

[1] *Nueva Cuestión en la edición 2012, elaborado por Francisco Valero Bonilla*
[2] *Ley 9/2017, de 8 de noviembre*
[3] *Sectores del agua, la energía, los transportes y los servicios postales (Directiva 2014/25/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, relativa a la contratación por entidades que operan en los sectores del agua, la energía, los transportes y los servicios postales y por la que se deroga la Directiva 2004/17/CE).*

considera esta singularidad y encuadra la contratación pública del sector salud en el marco general, con mínimas especialidades[4].

Analicemos el alcance que suponen las novedades apuntadas, para el sector sanitario.

110.2. Sustitución en los criterios de adjudicación (del concepto "oferta económicamente más ventajosa", por la de "mejor relación calidad precio).

En la nueva ley el precio deja de ser el elemento central para adjudicar los contratos. De la lectura de su articulado podemos extraer la conclusión de que en la misma, la calidad es *per se* un objetivo.

En el artículo 1.3 ya se hace referencia a criterios alternativos[5], con el convencimiento (dice la ley), de que su inclusión proporciona una mejor relación calidad-precio. El artículo 145, expresa que la adjudicación de los contratos se realizará utilizando una pluralidad de criterios de adjudicación en base a la mejor relación calidad-precio. Por su parte, el apartado 4 del mismo precepto concreta, de forma clara, que los órganos de contratación velarán para que se establezcan criterios de adjudicación que permitan obtener obras, suministros y servicios de gran calidad que respondan lo mejor posible a sus necesidades.

La huida de postulados meramente economicistas en la adjudicación del contrato, resulta muy positiva para el global de la contratación pública, pero en sectores como el de la salud, cobran mayor relevancia criterios de calidad diagnóstica y terapéutica. En esta línea es muy gráfica la frase atribuida al astronauta John Glenn[6], que compartía la siguiente reflexión: *"Cuando me lanzaban al espacio, no dejaba de asaltarme un pensamiento: cada parte de este cohete ha sido suministrado por quien ofreció el precio más bajo".*

Esta problemática en nuestro sector es claramente reconocida por los profesionales sanitarios, y en algunos supuestos también por los ciudadanos como pacientes.

El nuevo enfoque que la norma ofrece supone, no solo la mera posibilidad de dotar de una mayor ponderación a los aspectos relativos a la calidad, sino que ésta ahora se configura como una obligación, por la que tendrán que velar los órganos de contratación en sus actuaciones.

La mejor relación calidad-precio, deberá evaluarse con arreglo a criterios económicos y cualitativos[7] y ello hace referencia a la relación coste-eficacia, en base tanto del precio o coste, como del cálculo del coste del ciclo de la vida. En la valoración de todos estos aspectos no debería obviarse la perspectiva de coste-efectividad incremental[8].

---

[4] *Artículo 131.4 de la actual ley de contratos del sector público, respecto a contratos relativos a la prestación de asistencia sanitaria; o la DA 47 del mismo texto normativo, en los supuestos de contratos de concesión de servicios y contratos de servicios, entre otros, de carácter sanitario.*

[5] *Criterios sociales y medioambientales*

[6] *Recordada en un artículo reciente por Jordi Faus.*

[7] *Artículo 145.2 de la LCSP*

[8] *Relación ente el valor terapéutico añadido y el incremento de su coste (costes de oportunidad).*

Este nuevo escenario regulatorio de la compra pública que, tal y como se ha indicado, se aleja del simple criterio económico cortoplacista, ofrece una evidente oportunidad de mejora para las políticas de aprovisionamiento de nuestros servicios de salud, que se libera de esta manera del encorsetamiento de la oferta más barata.

110.3. Impulso a la innovación (mediante la creación de un procedimiento de asociación para la innovación, entre otros).

En la línea de lo expresado en los epígrafes anteriores y en relación al nuevo enfoque estratégico dado a la contratación pública, como palanca para el fortalecimiento de otras políticas públicas de tipo social y medioambiental, la nueva ley hace especial hincapié en la innovación y el desarrollo.

Estas consideraciones relacionadas con la innovación y el desarrollo podrán incluirse, tanto al diseñarse los criterios de adjudicación, como en los criterios cualitativos para evaluar la mejor relación calidad-precio, o como condiciones especiales de ejecución.

En la ley, con la idea de favorecer a las empresas más innovadoras, destaca especialmente la introducción del nuevo procedimiento de asociación para la innovación, el cual se ha previsto expresamente para aquellos casos en que resulte necesario realizar actividades de investigación y desarrollo respecto de obras, servicios y productos innovadores, para su posterior adquisición por la Administración. Se trata, por tanto, de supuestos en que las soluciones disponibles en el mercado no satisfagan las necesidades del órgano de contratación.

A través de este procedimiento de asociación para la innovación y tras una convocatoria de licitación, cualquier empresario puede formular una solicitud de participación, tras lo cual, los candidatos que resulten seleccionados podrán formular ofertas, convirtiéndose así en licitadores, en el marco de un proceso de negociación. Éste podrá desarrollarse en fases sucesivas, y culminará con la creación de la asociación para la innovación, asociación que se estructurará a su vez, en fases sucesivas, pero ya no tendrá lugar entre el órgano de contratación y los licitadores, sino entre aquél y uno o más socios; y generalmente culminará con la adquisición de los suministros, servicios u obras resultantes.

Además de la incorporación de este nuevo procedimiento, la ley concreta otras medidas favorecedoras para la innovación, en este caso en su regulación de los acuerdos marco. En concreto, en su artículo 222.2 la ley contempla que los adjudicatarios de un acuerdo marco podrán proponer al órgano de contratación la sustitución de los bienes adjudicados por otros que incorporen avances o innovaciones tecnológicas que mejoren las prestaciones o características de los adjudicados, siempre que su precio no incremente en más del 10 por 100 el inicial de adjudicación, salvo que el pliego de cláusulas administrativas particulares hubiese establecido otro límite.

Junto a ello la ley prevé (también referido a los acuerdos marco) que el órgano de contratación, por propia iniciativa y con la conformidad del suministrador, o a instancia de éste, podrá incluir nuevos bienes del tipo adjudicado o similares al mismo cuando concurran motivos de interés público o de nueva tecnología o configuración respecto de los adjudicados, cuya comercialización se haya iniciado con posterioridad a la fecha

límite de presentación de ofertas, siempre que su precio no exceda del límite que se establece en el párrafo anterior.

El sector salud es, sin duda alguna, un sector de utilización intensiva de la innovación (tanto en su vertiente farmacológica como de productos sanitarios). La apuesta que el ordenamiento jurídico hace en la actualidad a favor de la innovación ofrece (al igual que con anterioridad se ha referido respecto a la calidad) grandes oportunidades al sector, por su alineamiento con sus necesidades.

110.4. Incremento de la transparencia para luchar contra el fraude y la corrupción (*límites a la contratación menor*).

La ley, en su artículo 64 introduce postulados relativos a la lucha contra la corrupción y prevención de los conflictos de intereses, imponiéndose a los órganos de contratación la obligación de tomar las medidas adecuadas para luchar contra el fraude, el favoritismo y la corrupción, y prevenir, detectar y solucionar de modo efectivo los conflictos de intereses que puedan surgir en los procedimientos de licitación.

En línea con estas medidas para luchar contra la corrupción, se hace una nueva regulación de las prohibiciones de contratar que aumenta los casos de prohibición modificando la competencia, el procedimiento y los efectos de una declaración de este tipo, al tiempo que transpone las denominadas por las Directivas Comunitarias como "medidas de autocorrección", de manera que determinadas prohibiciones de contratar bien no se declararán o bien no se aplicarán, según el caso, cuando la empresa hubiera adoptado medidas de cumplimiento destinadas a reparar los daños causados por su conducta ilícita, en las condiciones que se regulan en la ley.

Asimismo y en relación con la lucha contra el fraude y la corrupción, la ley incluye nuevas medidas tendentes al fomento de la transparencia en los contratos, entre ellas, y de manera significativa, pueden destacarse dos. La primera, la supresión del supuesto de aplicación del procedimiento negociado sin publicidad por razón de cuantía; la segunda, una nueva reformulación de los contratos menores.

Sobre esta última, resulta necesario detenerse habida cuenta el impacto que está teniendo en el *modus operandi* de nuestros dispositivos asistenciales, así como el que pueda tener en el mantenimiento de la continuidad asistencial.

Ha sido práctica habitual, como procedimiento en el aprovisionamiento de los establecimientos sanitarios, la utilización de las "compras directas". Estas compras directas se correspondían con la concatenación de una suerte de contratos menores que, de manera recurrente, se efectuaban para formalizar adquisiciones justificadas por necesidades nuevas, pero que en realidad se correspondían con un fraccionamiento de gasto.

La nueva ley, en su artículo 118, realiza una serie de modificaciones de carácter cuantitativo (respecto a los límites económicos de los contratos menores[9]) en su número 1, pero sobre todo en su ámbito cualitativo, en su número 3[10].

Esta modificación cualitativa se refiere claramente ahora a que los límites cuantitativos se corresponden con la adición de los contratos realizados con el mismo contratista, contemplando al mismo tiempo, la obligación del órgano de contratación en la comprobación de esa regla, lo que en la práctica supone hacer recaer en el titular del órgano de contratación (o en quien tenga atribuida la función) la responsabilidad sobre el cumplimiento del principio de buena gestión financiera, cuya contravención podría dar lugar para el empleado público incumplidor, a un expediente de responsabilidad contable por alcance (lo que entre otros efectos puede suponer una responsabilidad patrimonial personal).

Es cierto que este artículo ha sido objeto de interpretación distinta y dispar por distintos órganos consultivos[11] [12], pero con cualquiera de las citadas interpretaciones, el acceso a la "contratación directa" queda absolutamente limitado[16][1], cambiando el paradigma de contratación del sector.

Para la superación de esta nueva situación, de forma que se posibilite un trámite ágil para la materialización de suministros sin las limitaciones expresadas, el nuevo marco legal ofrece algunas respuestas a través de los medios de racionalización técnica. Así el artículo 121.4 prevé, en relación a los contratos basados, que cuando en un acuerdo marco se establezcan todos los términos, la contratación basada podrá realizarse sin una nueva licitación. Por su parte, el artículo 153 de la ley establece que "*en los contratos basados en un acuerdo marco o en los contratos específicos dentro de un sistema dinámico de adquisición, no resultará necesaria la formalización del contrato*".

Como puede observarse, a través de los sistemas de racionalización técnica de la contratación se podrían articular contrataciones basadas, en las que no sería necesaria una licitación –la licitación general realizada en la adjudicación del acuerdo marco sería suficiente- y no sería exigible la formalización del contrato, con lo que de facto, la contratación basada (en los casos expuestos anteriormente) tendría una mecánica semejante a la seguida en la llamada tradicionalmente "contratación directa".

---

[9] *40.000 euros, cuando se trate de contratos de obras y 15.000 euros en supuestos de suministros o servicios.*

[10] *En el expediente se justificará que no se está alterando el objeto del contrato para evitar la aplicación de las reglas generales de contratación, y que el contratista no ha suscrito más contratos menores que individual o conjuntamente superen la cifra que consta en el apartado primero de este artículo. El órgano de contratación comprobará el cumplimiento de dicha regla.*

[11] *Entre otros y a fecha de cierre de este capítulo: Junta Consultiva de Contratación de la Administración del Estado (informes 41/17; 42/17 y 5/18); Junta Consultiva de Contratación de Aragón (Informe 3/18); Junta Consultiva de Contratación de Madrid (Informe 1/2018); Junta Consultiva de Contratación de Galicia (Informe 1/2018); Junta Consultiva de Contratación de Valencia (Informe 4/2018); Junta Consultiva de Contratación Administrativa de Canarias (Recomendación 1/2018); Junta Consultiva de Contratación Administrativa de Cataluña (Informe 1/2018); Junta Asesora de Contratación Pública del Gobierno Vasco (Recomendación 1/2018).*

[12] *Respecto a si la regla de incompatibilidad se aplica en función del objeto contractual o en función del tipo de contrato; si afecta al ámbito subjetivo de la administración contratante o su computo se debe hacer separado por cada órgano o unidad administrativa con competencia para contratar; si el ámbito temporal se corresponde a los últimos 12 meses naturales o al ejercicio o anualidad presupuestaria. 13 Solo muy levemente matizada en el artículo 131.4 de la ley: "En los contratos relativos a la prestación de asistencia sanitaria en supuestos de urgencia y con un valor estimado inferior a 30.000 euros, no serán de aplicación las disposiciones de esta Ley relativas a la preparación y adjudicación del contrato. Para proceder a la contratación en estos casos bastará con que, además de justificarse la urgencia, se determine el objeto de la prestación, se fije el precio a satisfacer por la asistencia y se designe por el órgano de contratación la empresa a la que corresponderá la ejecución.*

Toda esta situación hace que recobre mayor relevancia la previsión de la disposición adicional vigesimoséptima de la ley, sobre adquisición centralizada con miras al Sistema Nacional de Salud que lidera el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA), dado que la configuración que se ha venido dando a estos expedientes de compra centralizada (mediante acuerdos marco en los que se establecen todos los términos), posibilitaría la compra posterior por los Servicios de Salud, sin las limitaciones que, tal y como ya se ha expresado, en la actualidad soportan los contratos menores. Además en la nueva ley se adicionan, como ámbito objetivo de esta compra centralizada, los servicios sanitarios (con la anterior regulación solo se posibilitaba la compra centralizada de medicamentos y productos sanitarios).

.

En todo caso, la utilización de los mecanismos de racionalización técnica, exige un ejercicio planificador por parte de los órganos de contratación. El artículo 28.4 de la ley establece que las entidades del sector público programarán la actividad de contratación pública, que desarrollarán en un ejercicio presupuestario o períodos plurianuales. Esta planificación o programación, en el escenario normativo actual de contratación es extremadamente necesaria, presentándose quizá como una de las asignaturas pendientes en nuestro ámbito, asignatura que, aun siendo conscientes de su complejidad, debe ser abordada seriamente por nuestros servicios sanitarios.

110.5. Enfoque favorecedor a un mayor acceso de las PYMES a la contratación pública (*entre otros, mediante la incentivación de la división por lotes*).

La nueva ley, al igual que en su momento se contempló en las directivas comunitarias, pone énfasis en el favorecimiento de las PYMES en el acceso a la licitación pública, como un elemento dinamizador del mercado.

Como actuaciones en beneficio de las PYMES, se incluyen en la ley algunas medidas que ya aparecían dentro de la Ley 14/2013, de 27 de septiembre, de apoyo a los emprendedores y su internacionalización, medidas que ahora pasan a estar comprendidas dentro de su ámbito natural de aplicación.

Entre otras, se da un paso más allá al establecerse la obligación para el órgano de contratación, en los contratos que más frecuentemente acuden a la subcontratación, como son los de obras y de servicios de un determinado importe, de comprobar el estricto cumplimiento de los pagos que el contratista principal hace al subcontratista, así como el régimen más rigorista que respecto de los plazos de pago debe cumplir tanto la Administración como el contratista principal, con el fin de evitar la lacra de la morosidad.

Se incluye asimismo de forma novedosa, como criterio de solvencia que tendrá que justificar el adjudicatario del contrato, el cumplir con los plazos establecidos por la normativa vigente sobre pago a proveedores, medida que pretende contribuir a que las PYMES con las que subcontrate el adjudicatario cobren sus servicios en plazo.

Además de las anteriores, se encuentran aquí como medidas de apoyo a las PYMES todas las medidas de simplificación del procedimiento y reducción de cargas administrativas, introducidas con el objetivo de dar un decidido impulso a las empresas.

Finalmente debemos hacer referencia a otra novedad que se ha introducido en la nueva ley: la regulación de la división en lotes de los contratos (invirtiéndose la regla general que se utilizaba hasta ahora), hasta tal punto que deba justificarse en el expediente, a partir de ahora, la no división del contrato en lotes.

Esta medida, que evidentemente facilitará el acceso a la contratación pública a un mayor número de empresas, al mismo tiempo exige de las administraciones contratantes y por supuesto en nuestro ámbito, un ejercicio de análisis que conjugue el enfoque dinamizador que ofrece la nueva normativa (mediante la regla general de la licitación por lotes), con la realidad de nuestro sector, a fin de excepcionar de la nueva regla general, solamente aquellos supuestos en los que la división por lotes no resulte funcional.

En la actualidad la demanda integradora (sin división por lotes) debe ser la excepción y es un aspecto que los órganos de contratación, en la configuración de sus pliegos, deben tener muy en cuenta.