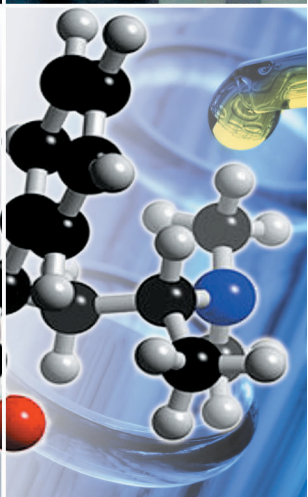
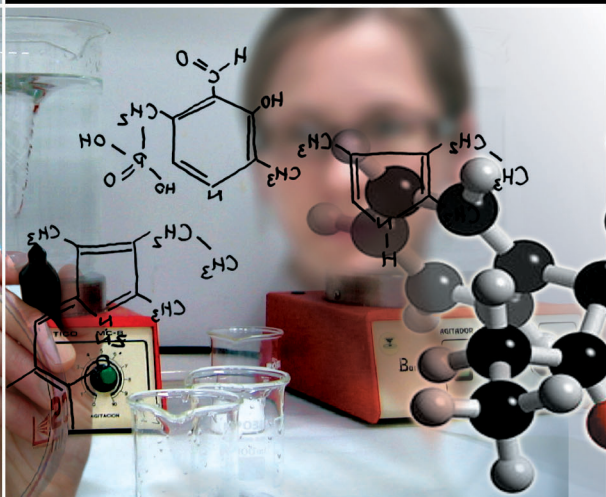




FUNDACIÓN
TEJERINA
Unidad Docente

COLECCIÓN DOCENCIA UNIVERSITARIA

Toxicología Clínica y Drogodependencias: Metadona



Serie Ciencias Biomédicas

Coordinadores de la monografía:

Eva Arribas Arbiol • Fernando Bandrés Moya

Coordinadores de la monografía



Eva Arribas Arbiol

*Licenciada en Farmacia por la
Universidad Complutense de Madrid.
Directora Técnica de la Unidad Farmacéutica
de Deshabitación de Opiáceos (U.F.T.D.O.)
Eptisa Salud Casta*



Fernando Bandrés Moya

*Director del Aula de Estudios Avanzados.
Unidad Docente Fundación Tejerina.
Profesor Titular de la Facultad de Medicina.
Universidad Complutense de Madrid.*

© 2009

TOXICOLOGÍA CLÍNICA Y DROGODEPENDENCIAS: METADONA

ISBN: 978-84-936577-6-5

Depósito legal: M.26.288-2009

Edita

ADEMAS Comunicación Gráfica, s.l.

Diseño y Maquetación

Francisco J. Carvajal

Imprime

IMGRAF Impresores, s.l.

Índice

Presentación	5
Agradecimientos	7
1. Introducción	9
2. Farmacología	11
2.1. Péptidos opioides	13
2.2.. Receptores opioides	18
2.3. Clasificación de péptidos exógenos	21
2.4. Farmacocinética (33)	24
2.5. Metabolismo	24
2.6. Factores que influyen en el metabolismo de metadona	28
3. Antecedentes históricos de los programas de metadona	37
4. Programas de mantenimiento en España	39
5. Pruebas de laboratorio	43
5.1. Screening de metadona	43
5.2.. Técnica de confirmación	47
5.3. Niveles plasmáticos de metadona	49
5.4. Análisis de metadona CIH por HPLC para control de calidad	50
6. Situación actual del tratamiento de sustitución con metadona en el ayuntamiento de Madrid	55
7. Buprenorfina. Buprenorfina-naloxona	67
7.1. Farmacocinética	68
7.2. Farmacodinamia	69
8. Bibliografía	81

Índice

9. Anexo I. Real Decreto 75/1990, de 19 de enero. BOE 23 enero 1990, núm. 20/1990. Estupefacientes. Regula los tratamientos con opiáceos de personas dependientes de los mismos	97
10. Anexo II. Real Decreto 5/1996, de 15 de enero, por el que se modifica el Real Decreto 75/1990, de 19-1-1990 (RCL 1990/120), que regula los tratamientos con opiáceos de personas dependientes de los mismos y de ampliación de su anexo	101
11. Anexo III. Ley de Creación de la agencia anti-droga de la Comunidad de Madrid, Ley 11/1996, de 19 de diciembre, de creación de la Agencia Antidroga de la Comunidad de la Comunidad de Madrid	105
12. Anexo IV. Ley 5/2002, de 27 de junio, sobre drogodependencias y otros trastornos adictivos	115
13. Anexo V. Real Decreto 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	153
14. Anexo VI. Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantía y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios	171
15. Anexo VII. Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias	257
16. Anexo VIII. Orden 2096/2006, de 30 de noviembre, del Consejero de Sanidad y Consumo, por la que se regulan los requisitos técnicos-sanitarios y de apertura y funcionamiento de los centros de diagnóstico analítico de la Comunidad de Madrid	289
17. Anexo IX. Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica	305

Presentación

En el momento actual en nuestro país los programas de sustitutos opiáceos, especialmente el de mantenimiento con metadona, están perfectamente implantados y resultan esenciales en el abordaje del tratamiento de las drogodependencias. De hecho, su incremento progresivo a lo largo de estos últimos años ha resultado determinante en la contención de la problemática de salud pública generada por los consumos de heroína.

En línea con esta filosofía, el Organismo Autónomo Madrid Salud desde su constitución abordó con toda decisión la problemática del consumo de opiáceos en nuestra ciudad y, obviamente, implantó y desarrolló los planes de metadona en Madrid que en el momento actual son trascendentales en la organización de las políticas de drogas en nuestro municipio.

En este libro, que me honro en publicar, el Prof. Fernando Bandrés y la Dra. Eva Arribas recorren de manera detallada los antecedentes, desarrollo y situación actual de los tratamientos de mantenimiento con metadona, especialmente en el Ayuntamiento de Madrid, aportando asimismo un apartado sobre las nuevas formas de abordaje a través del estudio del binomio buprenorfina-naloxona.

Así, en el apartado de introducción, se justifica brevemente la utilización del clorhidrato de metadona como tratamiento útil en la adicción a heroína.

Se recoge un capítulo sobre aspectos farmacológicos generales de la sustancia, así como unos apuntes de futuro, referidos a los últimos avances en el metabolismo de la metadona y la importancia de la farmacogenética del individuo. Esto nos dirige hacia la medicina individualizada también en el campo de las drogodependencias.

Más adelante, en el capítulo de pruebas de laboratorio se ofrecen unas nociones referidas a las técnicas vinculadas a este campo (niveles plasmáticos, screening, confirmación, etc.) con una no-

Presentación

vedad importante como es la realización de un control de calidad para la elaboración de la Fórmula magistral (solución de clorhidrato de metadona al 1%), aspecto este pionero en este tipo de tratamientos.

En el último capítulo se hace mención a la incorporación de una nueva alternativa terapéutica en el campo de los sustitutivos opiáceos como es la Bupernorfina-Naloxona, que se empieza a ofrecer en los centros dependientes del Instituto de Adicciones de Madrid Salud, Ayuntamiento de Madrid.

Por último, y es de agradecer que los autores lo hayan incluido, se recogen unos anexos legislativos con aquellas normas que pudieran resultar de mayor utilidad para el acercamiento al campo de las drogodependencias de los lectores interesados.

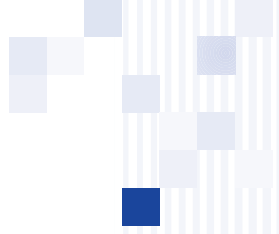
No cabe duda que es un libro muy importante para la bibliografía sobre drogodependencias, especialmente por lo oportuno de la revisión del tema, por el alto nivel alcanzado en su desarrollo, en línea con la calidad reconocida de sus autores, y porque supone una publicación especialmente interesante para el Ayuntamiento de Madrid al abordar la situación en nuestro municipio y poder con ello profundizar aún más en el objetivo único que alienta nuestra labor que es el tratamiento de pacientes drogodependientes.

Debo agradecer al Prof. Fernando Bandrés y a la Dra. Eva Arribas, el magnífico esfuerzo realizado para que esta monografía sea una realidad y auguro un gran éxito para este libro que como responsable de Madrid Salud he tenido la ocasión de poder prologar.

D. José Manuel Torrecilla Jiménez

Gerente de Madrid Salud.

Ayuntamiento de Madrid.



Colaboradores

Dña. Sonia Blanco Ramos.
D. Antonio Gallego Fernández.
Dña. Ana Mª Marín Fernández.
Dña. Asunción de Sande García.
D. Luis M. Chicharro García.
Dña. Catalina Santiago Borrego.

1. Introducción

La llamada epidemia moderna de la Heroína apareció en los Estados Unidos de América durante su intervención en la guerra de Vietnam (1963-1973) en la que muchos soldados consumieron esta sustancia en el campo de batalla. Por otro lado se fueron organizando canales de distribución internacionales desde el llamado triángulo del oro (Tailandia, Myanmar y Laos). Transcurridos unos años la heroína llegó a Europa, y después a España (1).

En España se produce un incremento importante del consumo de heroína durante la década de los 70 y 80. El sociólogo Domingo Comas Arnau señala en su libro “La Toxicomanía yeyey, uno de los problemas mas graves del mundo occidental” el año 1973 como el primer año en que empezó a detectarse un consumo incipiente de heroína, aunque hasta finales de los 70 no hay constancia de problemas sociosanitarios relevantes relacionados con el consumo de este tipo de sustancias (2). La incidencia máxima se produjo en la primera mitad de los 80 y fue hacia principios de los 90 cuando la alarma social se disparó, debido entre otras cosas a la delincuencia generada por la necesidad imperiosa del drogodependiente de conseguir la dosis de heroína para combatir el síndrome de abstinencia.

La vía intravenosa se convierte en la principal vía de consumo lo que se traduce en un incremento rapidísimo de los contagios de enfermedades como el VIH, Hepatitis etc. La combinación del mal estado general del adicto a heroína en aquellos años junto al mal pronóstico de enfermedades asociadas como el SIDA, hizo plantearse a las autoridades la búsqueda de soluciones prácticas a los problemas de la adicción a la heroína. Estas soluciones pasaban por ampliar el abanico terapéutico ofreciendo además de los programas basados en la abstinencia, programas con mayor adherencia terapéutica como son los programas de sustitutivos opiáceos. En este sentido numerosos estudios demostraron que la metadona es un tratamiento efectivo para la dependencia opioide disminuyendo la infección de VIH, la mortalidad, la delincuencia y el desempleo, proporcionando mejoras individuales que contri-

Introducción

buyen a la estabilización social (3, 4, 5). Asimismo esta opción de tratamiento posee una relación coste-beneficio muy positiva (6).

Aunque los datos de los últimos años son alentadores, no debemos bajar la guardia. El informe de 2007 del Observatorio Español sobre drogas señala que hasta el año 2004 todos los indicadores manejados mostraban una tendencia descendente. Sin embargo a partir de ese año se ha notado un aumento en la prevalencia de consumo de heroína alguna vez en la vida entre los estudiantes de entre 14 y 18 años. Igualmente se observa un descenso en la relación pureza-precio en los pequeños decomisos lo que se interpreta como un aumento de la oferta de heroína.

El número de personas tratadas por primera vez por abuso o dependencia de heroína pasó de 20.017 en 1992 a 16647 en 1996 y a 5.051 en 2002 y 3.836 en 2004. Algo similar ocurre con el número de muertos por reacción aguda con presencia de opiáceos. La tendencia en Europa es similar a excepción de los países del Este en los que la situación no está tan clara. Sin embargo este informe señala una cuestión importante y es el hecho de que en algunos países Europeos podría estar creciendo el abuso de opiáceos sintéticos como la metadona o la buprenorfina empleados precisamente como tratamiento en la adicción a heroína (7).

La dependencia a la heroína ha supuesto problemas graves desde todos los aspectos, tanto sociales como sanitarios. La introducción de un sustitutivo como la metadona incluida en programas asistenciales amplió el abanico terapéutico en un momento de urgencia social importante en nuestro país. La capacidad de retención de los pacientes en este tipo de programas superaba los obtenidos con otros planteamientos terapéuticos en los que se primaba la abstinencia. Con este giro se empezaron a vislumbrar algunos “éxitos” tanto individuales como colectivos en la evolución de la enfermedad.

Hoy día los programas de sustitutivos opiáceos y entre ellos el de mantenimiento con metadona están perfectamente implantados y nos ofrecen una base cómoda para poder seguir avanzando en el tratamiento de las drogodependencias encaminadas hoy día al policonsumo.

2. Farmacología

El Opio es el jugo extraído de las cápsulas de la adormidera *Papaver somniferum*. Se obtiene mediante una incisión poco profunda en la cápsula tras lo que aparece el mencionado jugo denominado látex. De cada cápsula de adormidera pueden recogerse entre 10 y 100 mg de opio. El opio contiene más de 20 alcaloides activos, entre los que destacan la morfina (9-17% del total), la codeína (0,5-4%), y la noscapina (2-9%), encontrándose en menores proporciones la papaverina y la tebaína (8, 9)



Adormideras. Imágenes obtenidas de <http://www.bohemia.cubaweb.cu/2007/11/26/especiales/opio1.jpg>

Aunque los términos opioide y opiáceo se utilizan indistintamente habría que aclarar que no son lo mismo. En sentido estricto opiáceo se refiere específicamente a los productos obtenidos del jugo de la adormidera y por extensión a los productos químicos derivados de la morfina. Sin embargo el término opioide abarca al conjunto de sustancias endógenas y exógenas con afinidad hacia el receptor opioide específico.

Las propiedades analgésicas y antidiarreicas del opio se conocen desde la antigüedad, estando citadas ya en papiros egipcios y en escritos sumerios. Fueron los griegos y romanos los que describieron de forma más detallada como preparar y usar el opio.



Pipas empleadas para fumar opio (Egipto). Imagen obtenida de: www.institutoestudiosantiguoegipto.com/fotos/...

Farmacología

Durante muchos años se utilizó como medicamento la tintura de opio o Laudano. Su empleo con fines hedonísticos se inicia en Europa en el siglo XIX, siendo Thomas de Quincey el promotor de su uso con el ensayo “Confesiones de un inglés consumidor de Opio”, publicado en 1821.

En 1805 el químico Alemán Friedrich Sertürner consiguió aislar el principal elemento del opio en forma pura al que llamó Morfina (Morphium) en recuerdo de Morfeo, dios Griego de los sueños.



Friedrich Sertürner Imagen tomada de:
upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/thumb/

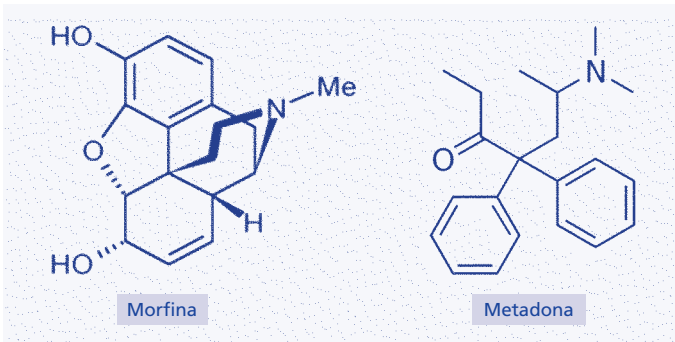
Imagen tomada de:
upload.wikimedia.org/.../Bayer_Heroin_bottle.jpg

La morfina se utilizó de forma generalizada durante la guerra civil Norteamericana en los años 1861-1865 y en la franco-prusiana (1869-1871). En 1874 el químico inglés C.R. Wright realizó una extracción de heroína hirviendo morfina con ácido acético. En 1898 la compañía alemana Bayer inició la producción y comercialización de heroína como antitusígeno.

A partir de 1920 tras demostrarse su alta capacidad adictiva comenzaron las prohibiciones primero en Estados Unidos y después en la mayoría del resto de países. Esta prohibición no llegó al Reino Unido donde la heroína puede usarse de un modo controlado como analgésico y como tratamiento de sustitución (8, 9).

Farmacología

La estructura química de la morfina se descubre en 1925 por Gulland y Robinson. Es un alcaloide pentacíclico con estructura rígida en forma de T. Tras mínimas alteraciones químicas de su estructura, se pueden obtener opiáceos semisintéticos entre los que se encuentra la metadona (10).



El descubrimiento de la estructura de la morfina fue el primer paso en la ampliación de este campo. Vendrían después descubrimientos tan importantes como el de los péptidos endógenos y sus antagonistas, claves en el avance de las neurociencias.

2.1. Péptidos opioides

A partir del descubrimiento de los pentapéptidos Met-enkefalina y Leu-enkefalina y del péptido β endorfina, los tres con propiedades opioides, se identificaron en la especie humana y en otras especies tres familias de péptidos:

- Enkefalinas
- Dinorfinas Péptidos opioides
- Endorfinas

Todos tenían la característica común de poseer al menos una secuencia de Met-enkefalina o de Leu-enkefalina y todos tienen una secuencia N-terminal común (Tyr-gly-gly-phe) esencial para la unión al receptor (11).

Farmacología

Recientemente se ha aislado en el cerebro humano una nueva familia de péptidos opioides (POE), denominada ENDOMORFINAS que presentan gran afinidad y selectividad por el receptor RO μ .

Los péptidos de esta familia son la endomorfina 1 y la 2. Algunos estudios muestran que estas moléculas activan tanto in vitro como in vivo al receptor μ a través del sistema intracelular proteína Gi/adenilato ciclasa/cinasas produciendo una hiperpolarización neuronal y por tanto disminución en la excitabilidad de las neuronas efectoras (12).

Todos los péptidos opioides de la especie humana pertenecen a una de las siguientes familias, cada una de las cuales deriva de distintas moléculas precursoras inactivas:

- Propiomelanocortina (POMC)
- Proencefalina (PENC)
- Prodinerfina (PDIN)

Las tres moléculas precursoras son productos de traslación de sus respectivos genes que a pesar de ser diferentes, muestran gran semejanza por lo que se piensa que derivan de un gen inicial común.

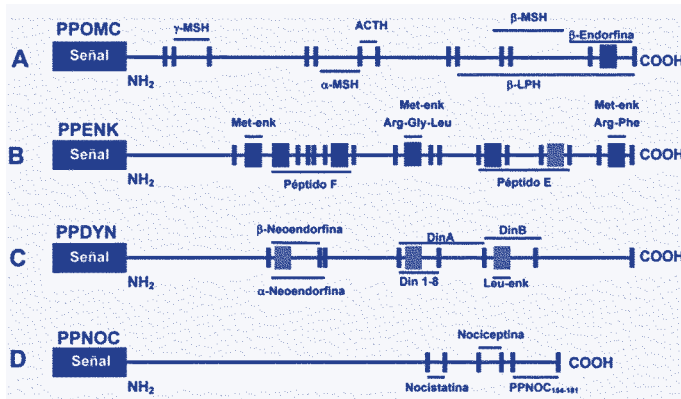
Las tres proteínas tienen una longitud similar y se caracterizan por poseer de manera repetida ciertas secuencias de aminoácidos a lo largo de su estructura:

- PDIN contiene seis copias de Met-enkefalina y una de Leu-enkefalina
- DIN contiene tres copias de Leu-enkefalina
- POMC contiene tres secuencias de núcleos base de melantropinas y es la fase preliminar de la hormona ACTH.

La diferente afinidad y potencial de acción de estas sustancias sobre sus receptores viene mediada por enzimas que al fragmentar la molécula no liberan siempre estas secuencias de Met-enkefalina o Leu-enkefalina en forma pura, sino asociadas a

Farmacología

fragmentos de cadenas de aminoácidos que modifican sustancialmente dicha afinidad (13).



Esquema de los genes que codifican para péptidos opioides. (Modificado de Feldman y cols., 1997.) www.robertexto.com/archivo3/opio_fig02.jpg

Posteriormente, al identificarse un cuarto receptor opioide (ORL-1) se consiguió aislar su posible ligando endógeno, un nuevo péptido de 17 aminoácidos llamado orfanina-FQ (OFQ) o Nociceptina, de estructura similar a la dinorfina A presentando variaciones en el residuo amino terminal con respecto a la misma. La QFQ también proviene de una molécula precursora de la que derivan otros péptidos como son la orfanina-2 y la nocistatina con propiedades diferentes a las de los péptidos derivados de las otras tres familias. Por último se identificaron en el SNC de mamífero dos tetrapéptidos, endorfina 1 y 2 que muestran una extraordinaria potencia y selectividad por el receptor opioide μ , aunque todavía no se conoce ni la proteína ni el gen de los que proceden (14).

A continuación se detalla la estructura de algunos péptidos naturales de mamíferos (14):

- Met- encefalina: Tyr-Gly-Gly-Phe-Met
- Leu-encefalina: Tyr-Gly-Gly-Phe-Leu
- B-endorfina: Tyr-Gly-Gly-Phe-Met-Thr-Ser-Gly-Lys-Ser-Gln-

Farmacología

Thr-Pro-Leu-Val-Thr-Leu-Phe-Lys-Asn-Ala-Ile-Ile-Lys-Asn-Ala-Tyr-Lys-Lys-Gly-Glu

- Dinorfina A: Tyr-Gly-Gly-Phe-Leu-Arg-Arg-Ile-Arg-Pro-Lys-Leu-Lys-Trp-Asp-Asn-Gln
- Dinorfina B: Tyr-Gly-Gly-Phe-Leu-Arg-Arg-Gln-Phe-Lys-Val-Val-Thr
- Nociceptina: Phe-Gly-Gly-Phe-Thr-Gly-Ala-Arg-Lys-Ser-Ala-Arg-Lys-Leu-Ala-Asn-Gln
- Endorfina 1: Tyr-Pro-Trp-Phe-NH₂
- Endorfina 2: Tyr-Pro-Phe-Phe-NH₂

La distribución de los péptidos propios de cada sistema génico es muy diferente. Las neuronas de la POMC se encuentran concentradas en el núcleo arcuado del hipotálamo, desde donde proyectan sus axones hacia varias estructuras del sistema límbico, tálamo medial, SGPA, locus coeruleus, formación reticular, núcleo parabranchial y ambiguo, núcleo del tracto solitario y motor dorsal del vago. Se encuentran también en grandes cantidades en los lóbulos anterior y medio de la hipófisis.

Las neuronas que contienen péptidos derivados de la PENC se encuentran distribuidas por todo el SNC, desde la corteza a la médula. Dada la extensa distribución de neuronas PENC en el sistema nervioso, es probable que el sistema participe en abundantes funciones, tanto sensoriales como motoras y neuroendocrinas como son la conducción y percepción de la sensibilidad dolorosa, modulación de la conducta afectiva, control del movimiento, regulación del sistema nervioso vegetativo y funciones neuroendocrinas.

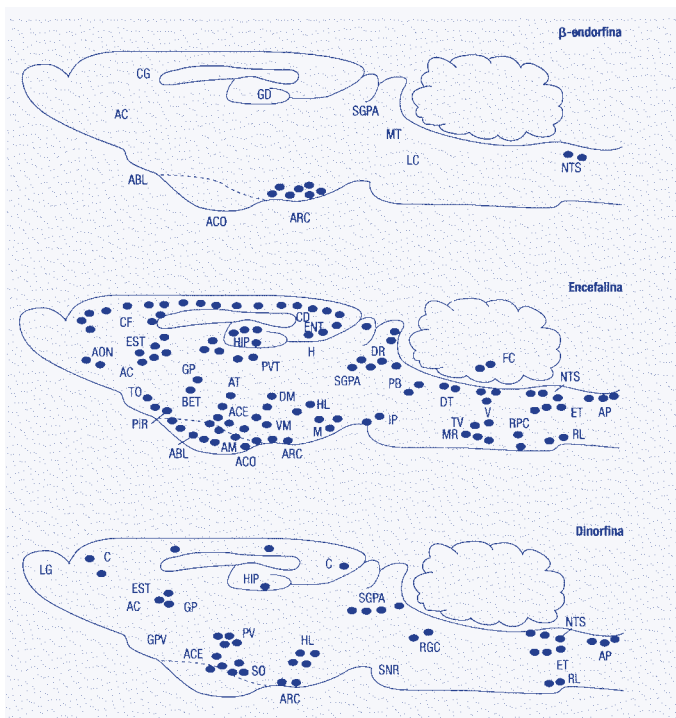
El sistema PDIN también se halla ampliamente extendido por el SNC y yuxtapuesto al sistema PENC pero en menor intensidad. Destaca la vía nigroestriada y el sistema neurosecretor hipotálamo hipofisario en el que la PDIN es coexpresada y coliberada junto a la vasopresina y cuya acción es inhibir la liberación de la misma.

El sistema N/OFQ se distribuye por el hipocampo, corteza y núcleos sensoriales. Parece estar implicado en funciones y con-

Farmacología

ductas de premio y reforzamiento, respuesta al estrés, ingesta, procesos de memoria y aprendizaje (14).

En cuanto a las endorfinas 1 y 2, la 1 se encuentra en la corteza cerebral, septo, banda diagonal de Broca, y núcleo del lecho de la estría terminal. En el diencefalo se encuentra principalmente en el hipotálamo y escasamente en el tálamo. En el tronco cerebral ambos péptidos están en los tubérculos cuadrigéminos, SPGA, locus coeruleus, núcleo parabraquial, núcleo del tracto solitario y núcleo espinal del trigémino. En la médula espinal predomina la endorfina 2 en las astas posteriores, pero se encuentra también en las neuronas de los ganglios raquídeos y en las terminaciones aferentes primarias (15).



Representación esquemática de los tres sistemas de péptidos opioides en el SNC de rata, corte sagital. Los cuerpos neuronales se señalan mediante círculos y las fibras y terminaciones nerviosas, mediante áreas sombreadas en gris.

Imagen tomada de Florez, J. Farmacología del Dolor. Ars Médica 2007. p 79

Farmacología

2.2. Receptores opioides

Aproximadamente hacia el año 1973, diferentes estudios farmacológicos llevaron a la conclusión de que existen distintos tipos de receptores (16, 17, 18, 19, 20).

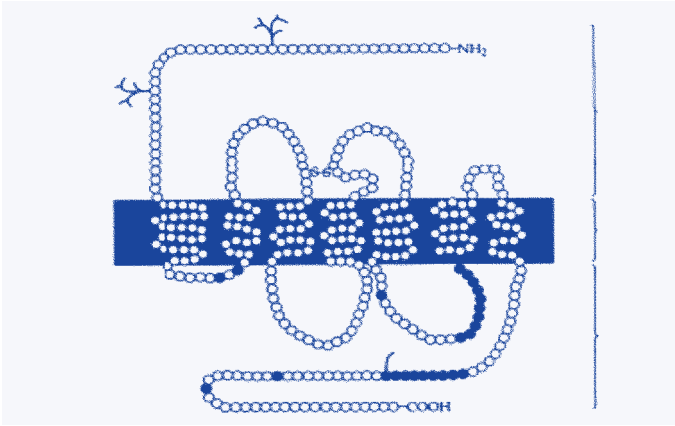
En la actualidad existen tres subtipos de receptores: μ (MOP-R), δ (DOP-R) y κ (KOP-R), cada uno con ligandos específicos altamente selectivos y con carácter agonista o antagonista (cuadro 1).

	μ	δ	κ	n/QFQ
Nomenclatura IUPHAR	OP3	OP1	OP2	OP4
Nomenclatura molecular	MOR	DOR	KOR	NOR
Estructura	400aa	372 aa	380aa	370aa
Cromosoma humano	6q24-25	1q34,3-36,1	8q11.2	–
Sitios de Glucosilación	4-5	2	2	–
Sistema efector $G\alpha$ - $G\alpha$	$\downarrow$ AMPc $\downarrow$ Canal Ca $\uparrow$ Canal K+	$\downarrow$ AMPc $\downarrow$ Canal Ca $\uparrow$ Canal K+	$\downarrow$ AMPc $\downarrow$ Canal Ca $\uparrow$ Canal K+	G1/G0
Sistema efector $G\beta\gamma$ - $G\alpha$	$\uparrow$ AMPc $\uparrow$ PLC y Ca	$\uparrow$ AMPc $\uparrow$ PLC y Ca	$\uparrow$ AMPc $\uparrow$ PLC y Ca	–
Ligandos endógenos	β endorfinas Endomorfina	Endomorfina β endorfinas	Dinorfina A	N/QFQ
Agonistas Exógenos Selectivos	DAMGO Morfina Metadona Sulfentanilo Dermorfina	–	–	–
Antagonistas Exógenos Selectivos	CTOP	Naltrindol NNDT TIPP	Nor-binal- torfimina	–
Agonistas Exógenos No Selectivos	–	–	–	–
Antagonistas Exógenos Selectivos	–	–	–	–

Cuadro 1: Receptores opioides: características y principales ligandos. Tomado de Florez J. Farmacología del dolor. Ars Médica 2007. p 81

Farmacología

Estos receptores pertenecen al grupo de los receptores de membrana asociados a proteínas G, con siete segmentos transmembrana tal como se muestra en el dibujo adjunto:



Receptor opioide μ humano. Imagen modificada de Florez J. Farmacología del dolor. Ars Médica 2007. p 82

Existe un cuarto receptor inicialmente denominado “huérfano”, el ORL1 (opiod receptor-like) o NOP-R también asociado a proteína G y con un 50% de homología con los demás receptores. Su ligando endógeno es la Nociceptina FQ/Orfanina (N/OFQ).

La homología de la secuencia de aminoácidos entre los tres principales receptores alcanza hasta un 60% en su conjunto, aunque en algunas regiones como los segmentos hidrofóbicos transmembrana y los bucles intracelulares (particularmente el segundo y el tercero) la homología alcanza el 66 y el 80% respectivamente (21).

Los alcaloides opioides encajan en el llamado núcleo del receptor situado en los segmentos transmembrana. Los residuos de ácido aspártico de los segmentos II y III podrían estar implicados en la fijación del N^+ del opioide μ mediante interacción iónica con los grupos carboxilo (COO^-). Cualquier modificación de estos residuos de aspártico reduce la afinidad del opioide con el receptor.

Farmacología

Los receptores opioides humanos poseen varios intrones, por lo que son capaces de producir variantes de ese receptor con los consiguientes cambios en la afinidad por los ligandos endógenos y exógenos. Mediante el uso de oligodesoxirribonucleótidos (ODN) antisentido que identifican regiones específicas del cADN del receptor, puede especificarse la participación de un exón determinado en las propiedades del receptor. Así pudo observarse por ejemplo que el exón 1 participa en la analgesia de la morfina, mientras que el 2 lo hace en la del fentanilo. Estas variantes del receptor explicarían las diferencias de perfil farmacológico de los diferentes opioides a pesar de que se fijen a un mismo receptor.

La existencia de homo y heterodímeros de un receptor también contribuye a la diversidad de propiedades farmacológicas (22).

Los receptores opioides se localizan frecuentemente en la porción final del axón presináptico de la neurona modulando la liberación de los neurotransmisores al inhibir el potencial de acción. Esto explica el efecto analgésico de estas sustancias, al inhibir la liberación de la sustancia P transmisora del dolor en las neuronas correspondientes.

Como ya hemos comentado, los receptores opioides se encuentran acoplados a proteínas G transmembrana y gran parte de las acciones resultantes consistirán en modificaciones en la fosforilación de diferentes proteínas, cambios en la conductancia iónica y modificaciones en la expresión de proteínas nucleares que provocarán cambios en la expresión de genes (23).

Las acciones debidas a la activación de receptores opioides son (23, 24):

- Inhibición de la AC por activación de la $G\alpha_i / G\alpha_o$ sensible a la toxina pertussis. Esto produce la reducción de la corriente de entrada provocando actividad eléctrica espontánea y reducción en la liberación de neurotransmisores.
- Activación de la conductancia de K^+
- Inhibición de la conductancia al Ca^{2+} tras activación de las subunidades β/γ

Farmacología

- Inhibición de la liberación de neurotransmisor.
- Activación de la fosfolipasa A_2/C
- Movilización intracelular del Ca^{2+} a partir de los depósitos del retículo endoplásmico.
- Pueden originar activación de la proteína G_s que se traducen en acciones estimuladoras normalmente enmascaradas por las inhibidoras. En situaciones de tolerancia, puede prevalecer la acción estimulante, a la inhibidora.

2.3. Clasificación de péptidos exógenos

Existen diferentes clasificaciones para los opioides exógenos, aunque la más utilizada y la de mayor relevancia clínica es la que se refiere a la afinidad por sus receptores (receptores opioides) (10, 25, 26):

- Agonistas Puros: fundamentalmente del receptor μ , con elevada eficacia (actividad intrínseca). Pertenecen a este grupo la morfina, heroína, petidina, metadona, fentanilo y sufentanilo.
- Agonistas-Antagonistas mixtos: actúan como agonistas en un receptor (κ) y como agonistas parciales o incluso antagonistas en otro (μ). Cuando se administran junto a un agonista μ puro pueden antagonizar sus efectos tanto más cuanto menor sea su actividad intrínseca sobre el receptor μ .

Puesto que la analgesia viene mediada por la activación de ambos receptores, estos fármacos serán analgésicos en función de su actividad intrínseca sobre receptores μ

En sujetos dependientes de opioides agonistas como la heroína provocan síndrome de abstinencia. Son la pentazocina, butorfanol o nalorfina.

- Agonistas Parciales: actúan sobre receptores μ con eficacia inferior a los agonistas puros. Son analgésicos cuando se administran solos, pero antagonizan los efectos de un agonista puro. El fármaco más característico es la Buprenorfina.

Farmacología

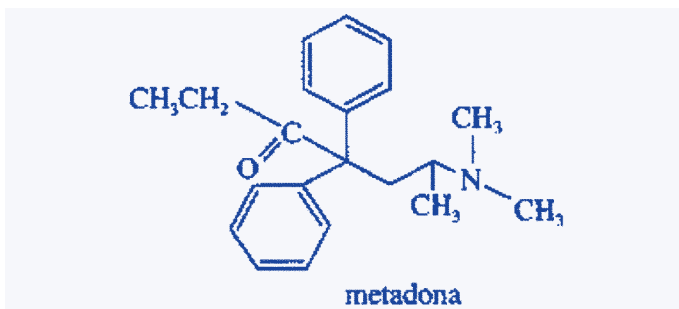
- Antagonistas Puros: Actúan sobre receptores μ pero carecen de actividad intrínseca. Impiden o revierten la acción de los agonistas y carecen de efectos analgésicos. Son la Naloxona y la Naltrexona (27).

Nos centraremos en este manual en el agonista puro más utilizado actualmente para el tratamiento de sustitución en la dependencia a heroína: la Metadona.

La metadona fue desarrollada sintéticamente en Alemania en 1937.

Químicamente representa la mayor simplificación de la estructura de la morfina, siendo cabeza de serie del grupo de las 3,3-difenil-propilaminas. A pesar de su simplicidad en relación a la morfina mantiene la estructura básica que le confiere la capacidad para unirse al receptor es decir, un sistema aromático plano unido a un átomo cuaternario (generalmente C), un nitrógeno básico y una cadena de dos carbonos separando al centro cuaternario del N básico (28).

La molécula de metadona (6-dimetilamino-4,4-difenil-3-heptanona) tiene un carbono asimétrico en su estructura, lo que significa que existe en dos formas enantioméricas (R o Levo y S o dextro). En la mayoría de los países incluido España se comercializa en su forma racémica (50:50 R,S). En Alemania se utilizó la forma R hasta mediados de los 90, pero el coste de separar los enantiómeros es elevado por lo que la tendencia ha sido incrementar la prescripción de forma racémica.



http://www.ugr.es/~quiorred/pnatu/fig/apli_f6.gif

Farmacología

El enantiómero R o *levo* tiene unas 10 veces mayor afinidad por los receptores μ y δ que el enantiómero S (*dextro*) y posee unas 50 veces más capacidad analgésica (29). También se ha demostrado que el enantiómero R es el que previene la aparición del síndrome de abstinencia, mientras que el S es inefectivo (30). En pacientes dependientes la administración de altas dosis (650-1000 mg/día) de (S)-metadona no produce efectos subjetivos similares a los opiáceos ni tampoco efectos desagradables (31) lo que evidencia que (R)-metadona posee la mayor parte de los efectos opioides de la mezcla racémica.

Ambos enantiómeros se fijan al receptor NMDA con una afinidad similar (K_i de 3,4 y 7,4 $\mu\text{mol/l}$ para R y S respectivamente) (32). Esta unión al receptor NMDA con propiedades bloqueantes podría ser útil en pacientes con tolerancia a la morfina, ya que el antagonismo con este receptor contribuye a reducir el desarrollo de la tolerancia (33).

El desplazamiento del metilo en C-6 a C-5 origina la isometadona, menos activa y la eliminación de este metilo conduce al antitusivo normetadona.

En estudios de dosis única la metadona viene a tener una potencia similar a la de la morfina con la que comparte todas sus propiedades farmacológicas, pero en la práctica, cuando se administra de un modo crónico, es varias veces más potente que la morfina, lo que obliga a ajustar la dosis convenientemente.

Las equivalencias entre las dosis de las diferentes sustancias que se emplean en los tratamientos de sustitución son las siguientes (34):

1 mg de Metadona equivale a:

- 2 mg de Heroína
- 3 mg de Morfina
- 25 mg de Codeína
- 50 mg de propoxifeno
- 0.06 mg de Buprenorfina

Farmacología

2.4. Farmacocinética (33)

La metadona es una droga liposoluble derivada de la 3,3-difenilpropilamina, con una potencia ligeramente mayor a la morfina. Posee un PKa de 9.2. Por vía oral la absorción es buena y rápida aunque con ciertas variaciones interindividuales. Su biodisponibilidad alcanza el 90% y el $T_{\max}$ es de entre 1 y 5 horas. Una característica importante de la metadona es su fuerte unión a proteínas plasmáticas (60-90%) principalmente a la α_1 -glucoproteína, factor que habrá que tener en cuenta en diferentes situaciones.

Se distribuye ampliamente por los tejidos, donde llega a acumularse como reservorio, principalmente en tejido graso, desde donde se redistribuye de nuevo a plasma. Esta peculiaridad hace que en tratamientos prolongados la semivida aumente (18-47 h)

En el cerebro la concentración máxima puede alcanzarse a las 2 horas. Se metaboliza principalmente por desmetilación y reducción posterior obteniéndose los metabolitos EDDP y EMDP. Profundizaremos posteriormente en los aspectos más destacables del metabolismo.

La eliminación renal es variable y dependiente del pH, de tal modo que si el pH es mayor de 6, la excreción renal del fármaco inalterado rondará el 5%, mientras que si el pH es menor de 5.2 será de alrededor del 35%.

La vida media de la metadona varía entre aproximadamente 18 y 47 horas dependiendo de si hablamos de dosis única o administraciones crónicas, y debido en gran parte al modelo bi-compartimental por el que se distribuye. Al suprimir el fármaco las concentraciones descienden lentamente en los tejidos y en el cerebro lo que hace que el SAO se instaure de un modo lento y con menor intensidad.

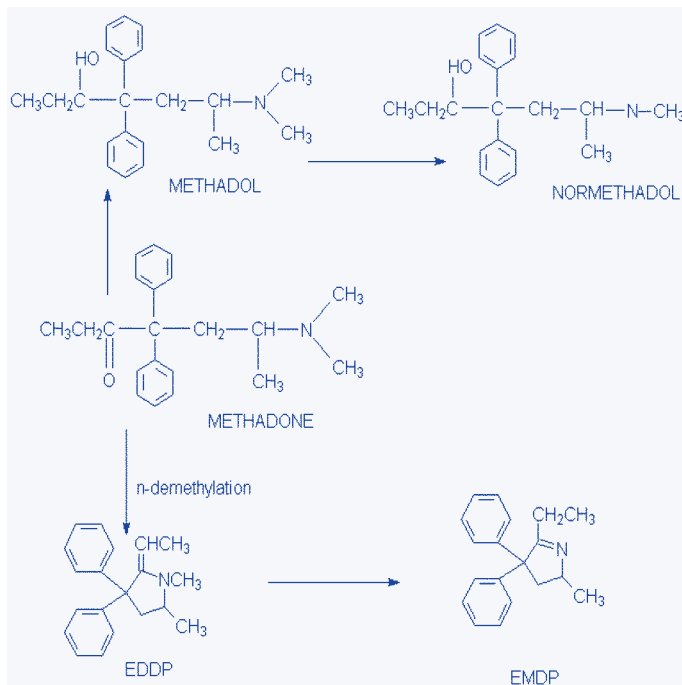
2.5. Metabolismo

La eliminación de la metadona del organismo es mediada por reacciones de biotransformación (demetilación y reducción) seguida de eliminación fecal y renal.

Farmacología

Estas reacciones de biotransformación ocurren principalmente en el hígado (algo también en intestino) a nivel microsomal y están mediadas principalmente por el citocromo CYP3A4. El principal metabolito que se obtiene mediante N- demetilación seguida de ciclación espontánea es el EDDP (2- etiliden- 1,5-dimetil-3,3-difenilpirrolidina) inactivo (35).

Posteriormente el EDDP se transforma por N- demetilación en EMDP (2-etil-5metil-3,3-difenilpirrolina).



<http://www.toxlab.co.uk/methdone.htm#methadone>

Se ha referido también en la literatura una hidroxilación en para de un anillo aromático, obteniéndose un grupo de cuatro diastereoisómeros llamados colectivamente “p-hidroxi metadona” (35, 36).

Farmacología

Se ha descrito la posibilidad de inhibición del CYP 3A4 por la propia metadona así como una inducción del CYP1A2, otro subtipo del citocromo implicado en menor medida en su metabolismo (37).

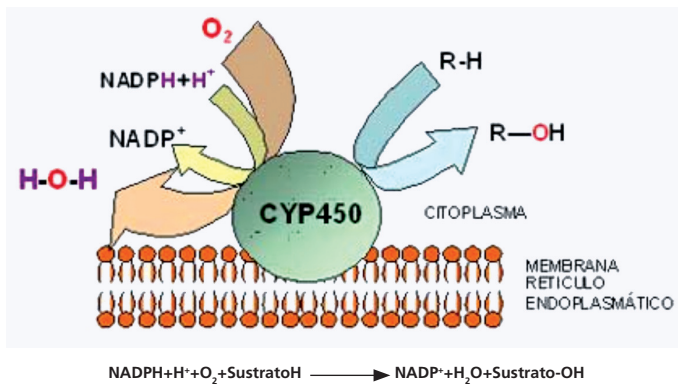
El aclaramiento renal es de 1.4 ml/min/Kg y tras la administración de una dosis oral podemos encontrar en orina aproximadamente la misma cantidad de metadona inalterada que de EDDP siendo aproximadamente esta cantidad del 50% (17-57%) de la dosis. EMDP se encuentra en muy pequeña cantidad, así como otros metabolitos que no han sido estudiados en profundidad pero que no parece que influyan en gran medida en el metabolismo total de la metadona (35, 36).

Como hemos citado anteriormente el metabolismo oxidativo de la metadona ocurre principalmente en hígado y está mediado por enzimas pertenecientes a la superfamilia del citocromo P450, principalmente la enzima CYP3A4.

El citocromo P450 funciona como una monooxigenasa, catalizando reacciones en las que se sólo se incorpora un átomo de oxígeno de la molécula de O_2 y el otro se reduce a H_2O . Además necesita de dos sustratos para actuar como reductores de los dos átomos de la molécula de oxígeno (38). Gracias a esta intervención se produce una hidroxilación del sustrato que tiene como consecuencia la formación de productos más solubles en agua y generalmente derivados farmacológicos menos potentes (reacciones de Fase I) que pueden ser excretados directamente del organismo o después de haber sido conjugados con el ácido glucurónico o el glutamato entre otros (reacciones de fase II) (39). Esta actividad le confiere un papel importantísimo en la detoxificación y eliminación de diferentes drogas y sustancias perjudiciales del organismo. En la siguiente figura se muestra un esquema del mecanismo de acción del citocromo consistente en la hidroxilación de un sustrato orgánico RH convirtiéndose en R-OH a expensas de un átomo de oxígeno. El otro átomo es reducido a H_2O por los equivalentes de reducción proporcionados por el NADH o NADPH, habitualmente transferidos al P450 directamente o vía citocromo B_5 , gracias a una flavoproteína óxido-reductasa (38).

Farmacología

Existen grandes variaciones interindividuales en la expresión de esta enzima (40). Teniendo en cuenta además que el CYP3A4 está implicado en el metabolismo de numerosísimos compuestos de diferente estructura debemos suponer que es una pieza clave para entender la respuesta al tratamiento con metadona. Existen otras enzimas implicadas en menor grado en el metabolismo de metadona como son CYP2C9 y 2C19 y CYP2D6.



Mecanismo de acción del citocromo P450. Hidroxilación de una droga liposoluble por acción del citocromo P450 para favorecer su eliminación. (figura modificada de Lehninger (1984). Principios de bioquímica, Omega, Barcelona (37).

Existe una relación proporcional entre la dosis de administración de una sustancia y el efecto que produce. En el caso de la metadona esto es así hasta llegar a un punto en el que la saturación de receptores opioides hace que no se produzca más efecto aunque se aumente la dosis.

La concentración plasmática de metadona alcanza su punto máximo a las 3-4 horas, momento a partir del cual los niveles disminuyen hasta la dosis siguiente. Por lo tanto la determinación de los niveles plasmáticos se nos presenta como una herramienta eficaz para manejar las dosis de los pacientes en los programas de mantenimiento con metadona, pacientes en la mayoría de los casos politoxicómanos y polimedicados.

En relación con los niveles plasmáticos adecuados Dole y Joseph hablaban de concentraciones entre 150-600ng/ml para dosis de entre 80 y 120 mg (41, 42).

Farmacología

Otros autores también apoyan este rango de concentraciones plasmáticas para conseguir respuestas eficaces al tratamiento y señalan los 400ng/ml como niveles terapéuticos eficaces (43, 44).

Obviamente es un tema controvertido debido entre otras cosas al elevado número de factores que influyen en el metabolismo, pero es evidente que al igual que se realiza con otros medicamentos, la determinación de niveles plasmáticos de metadona es una herramienta terapéutica más a tener en cuenta en los pacientes de los programas de mantenimiento en los que confluyen numerosas circunstancias que pueden anular o disminuir la respuesta esperada al tratamiento y a los que una modificación de dosis a “ciegas” podría resultarles perjudicial o simplemente inefectiva lo que podría desencadenar en un fracaso terapéutico.

Los estudios llevados a cabo sobre todo en los dos últimos años se dirigen a la importancia de la estereoselectividad del metabolismo de la metadona. En este sentido diferentes autores (45, 46) apuntan a la importancia de este aspecto del metabolismo, remarcando que los citocromos con esta propiedad son el CYP2B6 y el CYP2C19. Concretamente el CYP2B6 tiene preferencia en su metabolismo por la (S)-metadona inactiva y el CYP2C19 metaboliza preferentemente la (R)-metadona activa. El CYP3A4 no muestra preferencia (46). Esto abre un camino importante en el conocimiento de la interpretación de los niveles plasmáticos de metadona y nos deja entrever la explicación de por qué algunas drogas que inducen el metabolismo de la metadona no tienen sin embargo trascendencia clínica y por qué otras sí la tienen.

2.6. Factores que influyen en el metabolismo de metadona

Diferentes factores son los que influyen en el metabolismo de cualquier xenobiótico, entre ellos podemos destacar:

Farmacología

1- Factores endógenos

Como por ejemplo el sexo. Las hormonas esteroideas son capaces de inducir el CYP3A4. Esto podría explicar las diferencias farmacocinéticas entre hombres y mujeres.

2- Interacciones con alimentos o medicamentos

El consumo de diferentes alimentos puede ser responsable de la inducción o inhibición enzimática. Por ejemplo el alcohol, la cafeína, el zumo de uva etc, sin embargo las interacciones con otros medicamentos cobran una marcada importancia en este grupo de pacientes.

Se entiende por interacción farmacológica la modificación del efecto de un fármaco como consecuencia de la presencia o acción simultánea de otro/s. Pueden ser de tipo farmacéutico (incompatibilidades), farmacocinéticas (modificación de los niveles plasmáticos del fármaco libre) o farmacodinámicas (modificación de la respuesta al fármaco). En cualquier caso no haremos distinciones en el siguiente resumen y nos centraremos en aquellos fármacos más utilizados en los pacientes que usan metadona.

- Antidepresivos

Uno de los antidepresivos ISRS más utilizado en estos pacientes es la Fluoxetina. Tanto el fármaco inalterado como su metabolito norfluoxetina son inhibidores del CYP 3A4 aunque existen experiencias con resultados diferentes en relación a la afectación de los niveles plasmáticos. Así Baño y colaboradores concluyeron en un estudio realizado con una muestra de 11 pacientes que la fluoxetina no modificó significativamente los niveles plasmáticos de metadona (47).

En otro estudio sin embargo Eap y colaboradores detectaron una elevación significativa de los niveles plasmáticos del enantiómero R tras la administración de Fluoxetina al inhibir esta el CYP 2D6 que metaboliza preferentemente este enantiómero (48).

Otro ISRS, la Fluvoxamina produce elevación de los niveles plasmáticos de metadona con un margen de variación elevadísimo (20-100%) (49).

Farmacología

A continuación se expone una tabla resumen con las principales interacciones entre antidepresivos y metadona.

Fármaco	Mec Acción	Efecto	Actuación TP
Fluoxetina	Inh. Enz	↑ ligero MTD	Sin relevancia
Fluvoxamina	Inh. Enz	↑ MTD	Bajar dosis MTD
Desipramina	Inh. Enz	↑ Desip	Bajar dosis Desi
Imipramina	Inh.enz	↑ MTD	Bajar dosis MTD
Nortriptilina	Inh.Enz	↑ MTD	Bajar dosis MTD
Maprotilina	Inh.Enz	↑ MTD	Bajar dosis MTD
Clomipramina	Inh. Enz	↑ MTD	Bajar dosis MTD
Sertralina	Inh. Enz	↑ ligero MTD	Sin relevancia
Paroxetina	Inh. Enz	↑ ligero MTD	Sin relevancia
Citalopram	Inh. Enz	↑ ligero MTD	Sin relevancia

Tomado de Punche Pinazo, E, et al (50)

- **Antiepilépticos**

La Fenitoína, la Carbamacepina y el Fenobarbital son potentes inductores enzimáticos del CYP3A4 y por lo tanto activan el metabolismo de la metadona pudiendo disminuir sus niveles plasmáticos y desencadenar un SAO. En caso de ser necesario un medicamento de este tipo es importante valorar este dato y recurrir a los nuevos anticonvulsivantes como Vigabatrina, Lamotrigina o Gabapentina, que no tienen este efecto inductor (50).

- **Antituberculosos**

La Rifampicina produce una rápida inducción del citocromo P450 disminuyendo sus niveles plasmáticos hasta en un 70%, pudiendo desencadenar un SAO a partir de la primera semana de tratamiento conjunto. No modifica sin embargo la

Farmacología

semivida plasmática (52). La Rifabutina no altera la cinética de la metadona (53).

- Alcohol

El consumo de alcohol puede tener efectos diferentes dependiendo de si nos referimos a un consumo crónico o agudo.

En el caso del alcoholismo crónico este reduce tanto el AUC como la semivida plasmática de la metadona y por tanto sus efectos farmacológicos. Por el contrario el consumo agudo inhibe los enzimas microsomales hepáticos potenciando los efectos de la metadona (54).

- Disulfiram

Aumenta ligeramente la excreción urinaria del EDDP. No es necesario ajustar las dosis (55).

- Antipsicóticos

La patología dual es un trastorno común en los pacientes adictos a opiáceos, por ello la utilización de este tipo de fármacos es frecuente. Los antipsicóticos con actividad anticolinérgica especialmente las fenotiazinas producen inhibición de la motilidad que puede alterar la absorción de metadona (56).

Los antipsicóticos metabolizados por CYP2D6 como Haloperidol, Risperidona, Perfenacina y Tioridacina pueden ver inhibido su metabolismo por la metadona (50).

- Benzodiacepinas

El consumo de benzodiacepinas en pacientes en tratamiento con metadona es elevado, sin embargo no existen estudios específicos sobre las interacciones entre ambos. No parecen alterar el metabolismo de metadona aunque sí aumenta los efectos sedativos y depresores. La asociación de metadona con benzodiacepinas a dosis elevadas eleva el riesgo de depresión respiratoria por efecto aditivo de la toxicidad (57).

Farmacología

Se ha relacionado el consumo concomitante de metadona, alcohol y benzodiacepinas con algunos de los fallecimientos que se producen en los pacientes de estos programas.

- Otros fármacos

La metadona disminuye de un 40 a un 70% el nivel plasmático de interferón (58). Aunque se desconoce el mecanismo posible de esta interacción es importante tenerla en cuenta debido a la elevada prevalencia de hepatitis C en este tipo de población.

Otro fármaco de uso extendido es el Omeprazol. Según estudios realizados en ratas (59) con metadona se produce un aumento significativo de las concentraciones plasmáticas de la misma. Cualquier fármaco que eleve el pH gástrico puede aumentar la absorción de metadona y por tanto elevar sus niveles plasmáticos incrementando el riesgo de efectos adversos.

Otros fármacos como el Ketoconazol y la Eritromicina inhiben los sistemas microsomaes hepáticos aumentando las concentraciones plasmáticas de metadona por inhibición del metabolismo.

- Antirretrovirales

Se trata de un grupo de fármacos con un uso extendido en estos pacientes debido a la alta prevalencia por infección por VIH.

Actualmente podemos dividir los fármacos antirretrovirales como se expone a continuación:

- Inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos (NRTI)
 - Abacavir (ABC)
 - Lamivudina + Zidovudina
 - Didanosina (DDI)
 - Emtricitabina (FTC)
 - Lamivudina + Abacavir

Farmacología

- Lamivudina
 - Estavudina (d4T)
 - Tenofovir (TNF)
 - 3TC+AZT+ABC
 - Tenofovir+ Emtricitabina
 - Zalcitabina (ddC)
 - Zidovudina (AZT)
- Inhibidores de la transcriptasa inversa no nucleósidos (NNRTIs)
- Efavirez (EFV)
 - Nevirapina (NVP)
- Inhibidores de la proteasa (IP)
- Amprenavir (APV)
 - Atazanavir (ATV)
 - Fosamprenavir (FPV)
 - Indinavir (IDV)
 - Lopinavir (LPV)
 - Nelfinavir (NFV)
 - Ritonavir (RTV)
 - Saquinavir (SQV)
 - Tipranavir (TPV)
- Inhibidores de la fusión
- Enfuvirtide

Respecto a los NRTI la Zidovudina no afecta al metabolismo de metadona pero sí a la inversa. La metadona inhibe la glucuronoconjugación e incrementa el AUC de Zidovudina hasta en un 45% (60). En un estudio posterior se constató que el aclaramiento renal de Zidovudina disminuía un 45% en presencia de metadona (61).

También se ha demostrado que las AUC de Didanosina y Estavudina disminuyen un 41 y 27% respectivamente en presencia de metadona posiblemente por un enlentecimien-

Farmacología

to en la absorción y un aumento en el efecto primer paso (62). El 3TC no tiene efectos sobre los niveles de metadona (63).

Los NNRTIs se metabolizan principalmente por el CYP3A4 y en menor medida por el CYP2D6 (64) por lo que la posibilidad de interacciones ha de tenerse en cuenta en estos pacientes.

La NVP es metabolizada por CYP3A4 y 2B6, y en menor grado por CYP 2D6, además es un potente inductor del CYP3A4 (65, 66) lo que se traduce en un aumento de la actividad enzimática y por tanto una disminución de los niveles plasmáticos de metadona, pudiendo desencadenar SAO y requiriendo elevación de la dosis del opiáceo.

La Delavirdina (DLV) es un inhibidor moderado del CYP3A4 (67) por lo que su uso podría incrementar los niveles de metadona.

El Efavirenz, al igual que la NVP es inductor del CYP3A4 y su administración a pacientes con metadona requiere un aumento de dosis por disminución de niveles plasmáticos (68).

En relación a los IP podemos decir que son inductores o inhibidores del CYP3A4 en diferentes grados. La escala en potencia inhibitoria pondría, según algunos estudios in vitro, en primer lugar al RTV, seguido de IDV, NFV, Amprenavir y SQV (69, 70, 71). Sin embargo otros autores como Geletko y Erickson le atribuyen a RTV propiedades inductoras que pueden disminuir los niveles de metadona en sangre (72).

Respecto a los inhibidores de la fusión actualmente no existe interacción documentada.

Es importante tener presente las interacciones farmacológicas de la metadona con otros fármacos ya que los pacientes que se benefician de este tipo de programas suelen estar polimedicados por prescripción médica o automedicación. En el caso de los tratamientos antirretrovirales una disminución en el efecto de la metadona podría desencadenar en el abandono del medicamento antirretroviral, con las consecuencias conocidas sobre las resistencias.

3- Factores Genéticos

Algunas de las variaciones interindividuales que observamos en el metabolismo de cualquier xenobiótico vienen determinadas por mutaciones genéticas que dan lugar a polimorfismos en los genes implicados en la síntesis de proteínas con actividad metabólica. En este sentido los polimorfismos implicados en el metabolismo de metadona se podrían encontrar principalmente en los genes que codifican para los citocromos P450 3A4 y 2D6 o en los genes de familias menos involucradas como la del CYP2C9 y 2C19 (73, 74).

- Polimorfismos Genéticos del CYP3A4

El gen que codifica para la enzima CYP3A4 se localiza en los humanos en el cromosoma 7 y se expresa principalmente en hígado (75). La expresión variable de este citocromo se debe a múltiples factores entre los que se encuentran la inducción por drogas, compuestos endógenos o ambientales y factores genéticos (76). La relación que pueden tener estos polimorfismos sobre el metabolismo es un campo amplio que se encuentra en desarrollo.

- Polimorfismos Genéticos del CYP2D6

El CYP2D6 metaboliza selectivamente el enantiómero R (levo metadona), es decir el que posee actividad clínicamente significativa como agonista del receptor μ . Se ha descrito un polimorfismo genético de este enzima en un porcentaje pequeño de la población que hace que esté ausente, disminuyendo el metabolismo de la metadona. Otro segmento de población tiene una actividad aumentada del enzima debido a la duplicación o multiplicación del gen CYP2D6 lo que les producirá una necesidad mayor de dosis de metadona debido a un aumento del metabolismo (73).

A la vista de todos estos datos se puede comprender fácilmente que la farmacocinética de la metadona estudiada a través de sus niveles plasmáticos y asociada a la farmacogenética se convierten en una herramienta científica sobre la

Farmacología

que apoyar una decisión terapéutica y entender en algunos casos el por qué de la clínica que presenta el paciente.

Actualmente existe la posibilidad de usar esta herramienta en el tratamiento de los pacientes aunque es el clínico quien debe concienciarse de su utilidad y entrenarse en la interpretación de los resultados que puede obtener del laboratorio para poder llegar a una conclusión que le sea útil terapéuticamente.

3. Antecedentes históricos de los programas de metadona

El Dr Vincent P. Dole fue una figura de referencia en los tratamientos de mantenimiento con metadona para pacientes con dependencia a los opiáceos. En 1962 este famoso doctor trabajó en un proyecto sobre obesidad en el instituto Rockefeller. Pronto se dio cuenta de que el deseo incontrolado de algunos de sus pacientes por la comida, podía asemejarse al deseo de consumo (craving) de sustancias por parte de los adictos a drogas, lo que le lleva a iniciar un estudio junto con la psiquiatra Marie Nyswander.



Vincent P. Dole y Marie Nyswander. Pioneros en los tratamientos de mantenimiento con metadona
<http://www.metadonpatientforeningen.org/fotoalbum.htm>
http://www.atforum.com/images/clip_image011.jpg

Juntos trabajaron con seis voluntarios masculinos adictos de larga duración a la heroína y descubrieron que el uso diario de metadona eliminaba la sintomatología de abstinencia y hacía que los pacientes recobraran el interés cotidiano por sus vidas (trabajos, estudios...). Parecía por tanto que el tratamiento de mantenimiento con metadona oral podría ser un arma eficaz para combatir la adicción a la heroína, cambiar su vía de administración pasando de la inyectada a la oral, reducir los índices de criminalidad y reinsertar a los pacientes en la sociedad.

Antecedentes históricos de los programas de metadona

La idea básica consistía en reemplazar los opiáceos ilegales por un derivado sintético que a dosis adecuadas no indujera ni euforia ni alteración significativa del estado de consciencia. La duración del efecto de la metadona permite una única toma oral diaria que evita la aparición de síndrome de abstinencia y la convierte en una candidata ideal para el tratamiento. El paciente tratado con metadona puede llevar una vida liberada de la necesidad de tener que buscar y obtener sustancias ilegales, pudiendo consolidar sus actividades sociales y profesionales y mejorar su estado físico. Esta “liberación” se traduce en una disminución de las tasas de actividades ilícitas de un modo apreciable (10, 77, 78).

En 1965 Dole y Nyswander ya refieren 22 pacientes en mantenimiento, algunos de los cuales llevaban unos 15 meses en el programa. Publicaron sus resultados en la revista *Journal of the American Association*.

Este fue indiscutiblemente el inicio de los programas de mantenimiento con metadona, asociando un sustitutivo opiáceo a la psicoterapia.

4. Programas de mantenimiento en España

En España, la asistencia a los drogodependientes empezó a realizarse a finales de los años 70 en los denominados Programas Libres de Drogas (PLD) cuyos objetivos iban encaminados principalmente a la abstinencia. Hasta finales de los 80 no comienzan a implantarse los programas de mantenimiento con metadona.

Este tipo de programas, que en un inicio se entendieron fundamentalmente como programas de reducción del daño han sufrido una evolución a lo largo de estos últimos quince años. De tal manera que la administración de metadona se convierte en el medio y no en el fin de estos programas. Los pacientes son tratados por equipos multidisciplinares en los que los abordajes terapéuticos abarcan no solo el lado estrictamente sanitario, sino también el psicológico y el social.

La legislación necesaria para enmarcar este tipo de programas ha evolucionado a lo largo de los años del siguiente modo:

En 1983, el Ministerio de Sanidad y Consumo establece una normativa para la prescripción, uso y consumo de metadona para dependientes a opiáceos en la Orden Ministerial de 23 de Mayo de 1983 (BOE de 28 de Mayo de 1983). Los puntos más destacables de esta OM son los siguientes:

- Los tratamientos deberán inscribirse en una pauta de desintoxicación, para cuya garantía los facultativos elaborarán un plan terapéutico individual.
- Este plan terapéutico será comunicado obligatoriamente a los servicios de Salud Pública correspondientes, con informes de seguimiento trimestrales.
- La prescripción de metadona en estos tratamientos se realizará en solución oral extemporánea y quedarán prohibidas las formas inyectables y las orales no líquidas.
- Vigencia del carnet de extradosis de 30 días.

Programas de mantenimiento en España

A partir de esta OM se fueron creando algunos programas de Tratamiento con Metadona por ejemplo en Asturias y Cataluña.

La siguiente OM que se promulgó fue el 31 de Octubre de 1985 (BOE de 9 de Noviembre de 1985) al amparo de la Ley 17/1967 de 8 de Abril por la que se establecen las normas reguladoras para el control de estupefacientes. En esta Orden se especifica entre otros aspectos:

- Los tratamientos se diferencian según pauta de deshabitua-ción a corto plazo (menos de 21 días) o a largo plazo (mas de 21 días), y serán realizados únicamente en centros o servicios sanitarios públicos o privados sin ánimo de lucro, autoriza-dos para ello.
- La medicación utilizada será conservada, dispensada y ad-ministrada por los servicios farmacéuticos de los centros au-torizados o en su defecto por los servicios periféricos del Ministerio de Sanidad y Consumo, u oficinas de Farmacia designadas por las autoridades competentes.
- La dirección General de Salud Pública establecerá mediante resolución las pautas generales de dosificación de metadona.
- Se anexa la información necesaria para la solicitud de auto-rización de Centro o Servicio y los puntos que deben constar en el Plan Terapéutico Individual.
- Dicha OM se complementa con una resolución de la Direc-ción General de Salud Pública (Resolución de 22 de Noviem-bre de 1985 de la Dirección General de Salud Pública. BOE 27 de Noviembre de 1985) especificando que:
 - Las dosis en ningún caso podrán superar los 40 miligra-mos diarios salvo autorización expresa de la Comisión Territorial.
 - Durante los tres primeros meses de tratamiento el pacien-te tomará su dosis de metadona de un modo presencial, incluyendo fines de semana y festivos.
 - A juicio del médico responsable se podrán prescribir do-sis para tres días sin sobrepasar los 15mg/día y previa autorización de la Comisión Territorial.

Programas de mantenimiento en España

- Se señalan unos criterios de inclusión en programa restrictivos como dependencia a opiáceos de al menos tres años, no politoxicómano, presencia de patologías orgánicas graves, ausencia de patología psiquiátrica grave, etc.

Bajo este marco legal, se abre en Agosto de 1986 en Madrid, la unidad de prescripción de Metadona dependiente del Plan Regional Sobre Drogas de la Comunidad de Madrid, con carácter público y gratuito, y con unos criterios de inclusión en programa especificados en la ley o elaborados por el propio equipo. Sobre esta primera experiencia los autores Kloppe y Astasio elaboran un informe en el que no consta valoración del mismo pero en el que sí apuntan la necesidad de flexibilizar este tipo de programas con el fin de acercarse más a la realidad y atender un mayor número de demandas de pacientes dependientes a opiáceos (79).

En 1990 se promulga el RD 75/1990 de 19 de Enero (BOE de 11 Abril 1990) con el que se pretendía regular de un modo más preciso los tratamientos con opiáceos reconsiderando algunos enfoques.

Los matices más destacables son:

- La especificación de este decreto hacia los tratamientos para la dependencia a opiáceos en aquellas pautas que excedan los 21 días.
- Formulación prescripción y dispensación en solución oral extemporánea siempre y cuando sea posible. Este punto abre la posibilidad que será usada en el futuro de dispensar el clorhidrato de metadona en comprimidos.
- Los requisitos de inclusión en programa se limitan al diagnóstico de dependencia a opiáceos.

Poco después se promulga el Real Decreto 1131/1990 de 14 de Septiembre (B.O.E. de 18 de 1990) que modifica el artículo 3,3 del Real Decreto anterior puntualizando que la elaboración, conservación o dispensación de la medicación utilizada para el tra-

Programas de mantenimiento en España

tamiento de la dependencia de opiáceos queda sometida al control de la dirección general de farmacia y productos sanitarios o de los organos correspondientes de las Comunidades Autónomas competentes en la materia.

La evolución continúa reflejándose en la legislación, y en 1996 el Real Decreto 5/1996 de 15 de Enero modifica algunos de los aspectos del decreto anterior como los requisitos de inclusión en tratamiento que desde este momento sólo requerirán el diagnóstico confirmado de dependencia a opiáceos. En este decreto se añade el LAAM (Levo alfa acetil metadol) a la lista de sustancias mencionadas en el decreto del 90 y puntualiza que el control de la administración de la medicación administrada será llevado a cabo por profesionales del equipo sanitario que reúnan los requisitos exigidos por las normas vigentes de cada Comunidad Autónoma.

En la Comunidad de Madrid, debido a sus peculiaridades como capital del Estado y a la elevada incidencia de drogodependientes y por tanto de demandas a tratamiento se crea el Organismo Autónomo denominada AGENCIA ANTIDROGA (Ley 11/1996 de 19 de Diciembre modificada por Ley 5/2002 de 27 de Junio y Ley 3/2004 de 10 de Diciembre) con el fin de coordinar recursos en materia de drogodependencias. Con la misma finalidad pero en el ámbito municipal se crea a finales del 2004 el Organismo Autónomo "Madrid Salud" que tiene como misión la gestión de las políticas municipales en materia de Drogodependencias y Salud Pública

5. Pruebas de laboratorio

- Pruebas de Screening de Metadona
- Pruebas de Confirmación de Metadona
- Niveles Plasmáticos de Metadona
- Análisis de Metadona CIH por HPLC para control de calidad

El laboratorio clínico es una herramienta altamente eficaz como apoyo al tratamiento del drogodependiente. Para ello además de las analíticas de rutina que pueden indicarnos el estado general del paciente (bioquímica general, hemograma, serología), disponemos de otras determinaciones específicas en el caso del tratamiento con metadona como son el screening, la confirmación y los niveles plasmáticos.

5.1. Screening de metadona

Existen diferentes técnicas de enzimoimmunoensayo para el screening de drogas. Una de ellas usada en nuestros laboratorios es la técnica CEDIA® DAU desarrollada por Microgenics. Esta técnica es un ENZIMOINMUNOENSAYO HOMOGÉNEO diseñado para la determinación cualitativa y semicuantitativa de drogas en un autoanalizador Hitachi 911. Esta técnica nos ofrece una información preliminar que debe ser completada cuando sea necesario por técnicas de confirmación.

El principio de la técnica está basado en reacciones inmunoquímicas utilizando una β - Galactosidasa de E.coli modificada por técnicas de ingeniería genética.

Empleando técnicas de biología molecular se separan las moléculas de β Galactosidasa en aceptores y dadores enzimáticos (EAs y EDs). Los aceptores son polipéptidos grandes con pequeñas delecciones en su secuencia de aminoácidos. En solución se comportan como monómeros inactivos. Los dadores enzimáticos son polipéptidos pequeños a los que se les ha inserta-

Pruebas de laboratorio



Screening: Autoanalizador Hitachi 911

Mediante la técnica de enzimoimmunoensayo con la tecnología CEDIA® de Microgenics se lleva a cabo una determinación cualitativa o semicuantitativa de cannabis, cocaína, opiáceos, metadona, anfetaminas, éxtasis, etc., tanto en suero como en orina.

do alguna de las secuencias de aminoácidos eliminadas de los EAs, por lo que también son inactivos. En solución los EAs son capaces de unirse espontáneamente a los EDs formando una molécula con actividad catalítica similar en cuanto a su estructura y función a la molécula de β -Galactosidasa nativa.

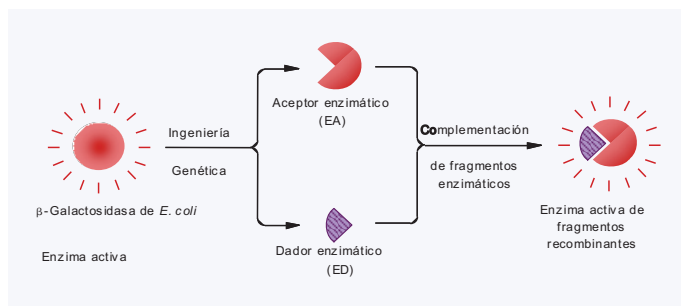
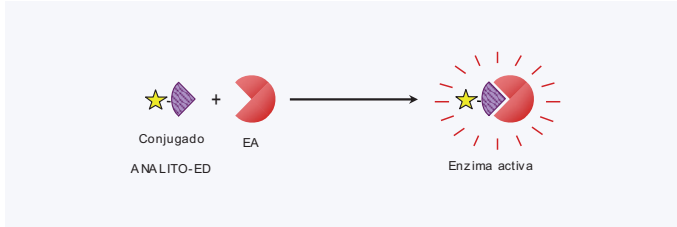


Figura Empleando técnicas de Biología Molecular se separan las moléculas de β -galactosidasa en aceptores (EAs) y dadores enzimáticos (EDs). Los EAs y los EDs se modifican para que se comporten en solución de forma inactiva cuando estén separados y de forma activa cuando se asocien. (todas las fotos que describen la técnica son cortesía de Microgenics®)

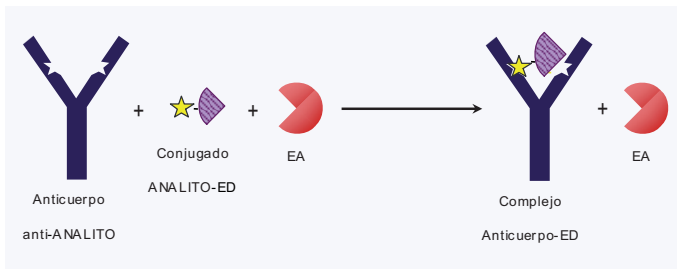
Tal como se muestra en la siguiente figura, el aceptor enzimático EA puede unirse covalentemente al analito problema de ma-

Pruebas de laboratorio

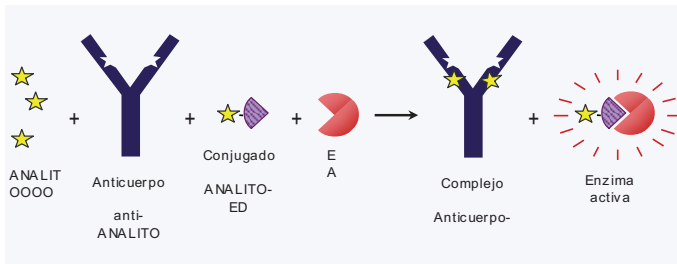
nera que no interfiera con la formación de β -galactosidasa activa cuando los conjugados de EDs y EAs son mezclados en solución.



Si se añade a este sistema un anticuerpo anti-analito, éste se unirá al complejo analito-ED e impedirá el ensamblaje espontáneo para dar lugar al enzima activo:



Si se pone este sistema en competencia con una determinada cantidad de analito libre procedente de una muestra de un paciente, se formará una cantidad de enzima activa que será proporcional a la cantidad de analito libre presente en la muestra:



Pruebas de laboratorio

El límite de detección que manejamos mediante esta técnica para la metadona es de 91.5ng/ml y el tiempo durante el cual podremos detectarla en orina a través de su metabolito EDDP es de 1 a 3 días, aunque este dato depende de otros factores como la función renal, el pH de la orina, los mg consumidos etc.

Actualmente en nuestro laboratorio se utiliza otra técnica para la detección de niveles de metadona. El analizador utilizado es un COBAS INTEGRA de Roche Diagnostics. La técnica en este caso consiste en la interacción cinética de micropartículas en solución (KIMS) (80), medida a través de los cambios producidos en la transmisión de luz.



Screening: Autoanalizador Cobas Integra 400 plus. Roche

En una muestra libre de metadona las micropartículas fijadas a anticuerpos se unen a los conjugados solubles de la droga induciendo la formación de agregados. Esta agregación continúa produciéndose en ausencia de metadona con lo cual la absorbancia (medida a 651nm) aumenta. En una muestra con droga, esta compete con el derivado de la droga unido a las micropartículas por los anticuerpos libres. Estos anticuerpos unidos a la droga dejan de estar disponibles para inducir la agregación de partículas, inhibiéndose por lo tanto la formación de retículas desencadenándose una disminución en la absorbancia. Esta absorbancia dismi-

Pruebas de laboratorio

nuirá tanto más cuanto más metadona haya en la muestra problema. La cantidad de metadona se determina en relación al valor obtenido para una concentración conocida de la droga (81).

5.2. Técnica de confirmación

La cromatografía de gases es el método de elección para la separación de sustancias volátiles y térmicamente estables. Este campo de aplicación abarca numerosas sustancias orgánicas y organometálicas, así como gases permanentes, lo cual hacen de esta técnica una de las más potentes y versátiles en el laboratorio analítico. En la práctica, la principal limitación de esta técnica es la estabilidad térmica de los compuestos de la mezcla o incluso de la propia matriz, situándose la temperatura límite entorno a 450°C. A esta temperatura los solutos que pueden volatilizarse eficazmente no superan los 1000 Dalton de peso molecular.

En cromatografía de gases las sustancias se separan por distribución entre una fase inmobilizada (sólido o mas frecuentemente líquido inmobilizado sobre un soporte sólido o sobre las paredes de la columna) y una fase móvil gaseosa (82).

Sin entrar en profundidad, un esquema sencillo de un cromatógrafo de gases sería el siguiente:

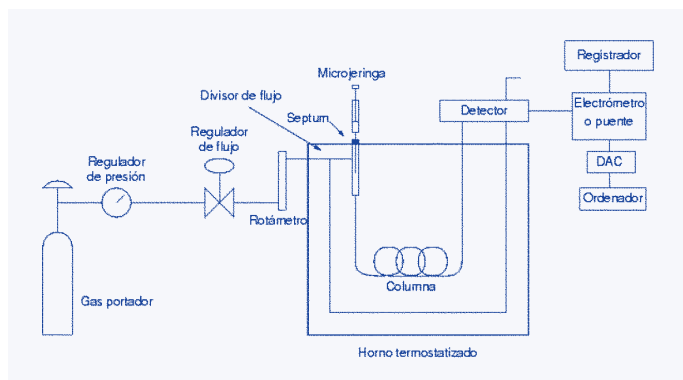


Imagen tomada de: http://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/f/ff/Cromatografo_de_gases_diagrama.png

Pruebas de laboratorio

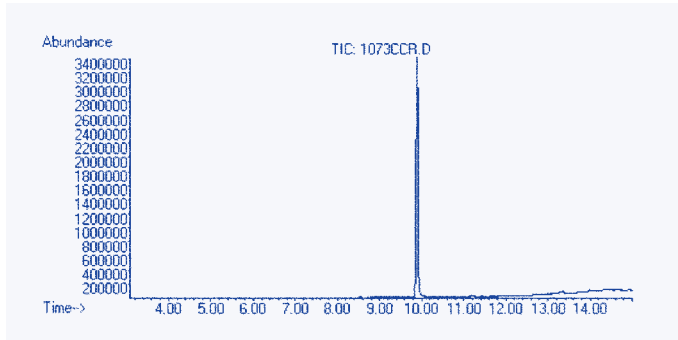
Al acoplar un espectrómetro de masas como detector, la sensibilidad de la técnica aumenta hasta el orden de nanogramos en inyecciones de microlitros. Así mismo esta asociación entre la cromatografía y la espectrometría nos aporta una especificidad única a la hora de identificar un compuesto determinado.



Confirmación: Cromatógrafo de Gases / Masas: Agilent Technologies 6890 N La confirmación inequívoca de aquellos resultados positivos a alguna droga de abuso mediante el enzimoimmunoensayo se lleva a cabo mediante la técnica de cromatografía de gases asociada a espectrometría de masas. Adicionalmente, esta técnica también se emplea en la determinación de drogas a partir de soportes diferentes del suero u orina, como el cabello.

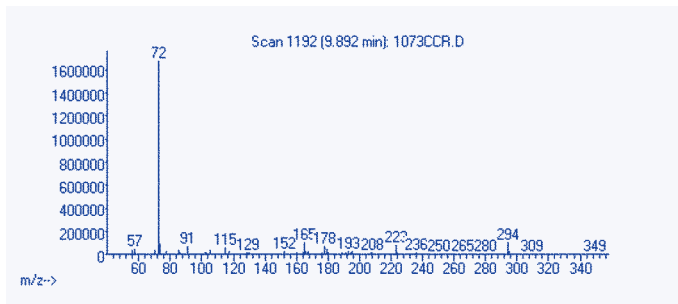
Pruebas de laboratorio

A continuación exponemos un ejemplo de cromatograma de metadona tipo obtenido por esta técnica.



Se observa un pico cromatográfico en un tiempo de retención determinado. Este tiempo variará dependiendo del diseño de la técnica cromatográfica pero será siempre el mismo si se respetan las mismas condiciones de trabajo.

Después de escindir la molécula en el espectrómetro de masas obtenemos unas masas características del compuesto, en este caso metadona (72).



5.3. Niveles plasmáticos de metadona

La determinación de niveles plasmáticos de metadona es una herramienta útil en la clínica para el seguimiento de estos pacientes en general polimedicados, con muchas interacciones y que en al-

Pruebas de laboratorio

En algunos casos los resultados obtenidos no van en consonancia a la dosis prescrita. Por ello el poder contar con un dato objetivo afianza cualquier decisión clínica y ayuda en la toma de decisiones.

En este sentido sería importante destacar, que como es natural, un solo resultado analítico no sirve para este fin; por ello parece que lo más recomendable es introducir esta herramienta en la práctica clínica de tal modo que al paciente se le podrían hacer unos niveles plasmáticos al inicio del tratamiento tras la fase de estabilización, y hacerle analíticas de seguimiento con una periodicidad determinada. Esto nos ofrecerá información individualizada mucho más exacta.

Aunque los datos bibliográficos al respecto son variados, parece que los niveles más aceptados son entre 150-600 ng/ml (83, 84).

Respecto a los niveles de EDDP, principal metabolito de la metadona, se ha descrito la utilidad de su determinación en orina sobre todo para determinar el cumplimiento terapéutico del programa (PMM) en aquellos pacientes metabolizadores rápidos. Se ha visto que los niveles de EDDP se incrementaban significativamente con la dosis de metadona (85, 86). Sin embargo este marcador no resultaría útil buscarlo en sangre, ya que al ser una molécula mas hidrosoluble que la metadona, se elimina con mayor facilidad y es difícil detectarla en sangre.

5.4. Análisis de metadona CIH por HPLC para control de calidad

El diseño de un control de calidad para la elaboración de la solución de clorhidrato de metadona resulta una idea atractiva para las personas encargadas de lo que probablemente sea la parte más farmacéutica del tratamiento.

La distribución de esta sustancia se realiza como he mencionado anteriormente en solución a una concentración del 1%, según directrices del Formulario Nacional que tipifica esta solución como fórmula magistral (87) y describe su elaboración a esta concentración.

Pruebas de laboratorio



Unidad de Farmacia. Eptisa Salud Casta. Elaboración de la solución de CIH de metadona al 1%

Para hacernos una idea de la importancia diremos que en el año 2008 la unidad de Farmacia que gestiona el proyecto para el abastecimiento de metadona a los centros dependientes del Instituto de Adicciones de Madrid Salud (ayuntamiento de Madrid) dispensó metadona para aproximadamente 708.000 dosis equivalentes a 43000mg de dicha sustancia. Teniendo en cuenta de que hablamos de la medicación de aproximadamente 3200 pacientes (según memoria de actividad del Instituto de Adicciones del año 2008) es fácil entender la necesidad de verificar la concentración correcta de esta solución desde la que se dispensarán las dosis individuales de los pacientes.

En este sentido se ha considerado también realizar una supervisión técnica no solo de lo que llamamos “solución madre” sino también de las dosis individuales.

En los centros dependientes del ayuntamiento de Madrid la dispensación se realiza con un dispensador automático (ver foto) acoplado en algunos casos a una aplicación informática que permite ciertas ventajas como la obtención de informes, estadísticas etc.



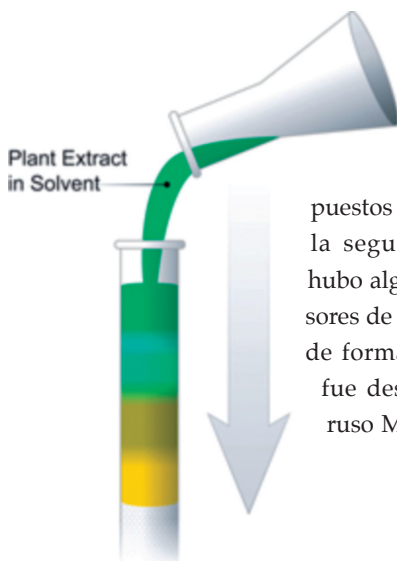
Imagen cedida por DDM. Equipo de dispensación acoplado a programa informático

Pruebas de laboratorio



El procedimiento analítico elegido para la puesta en marcha de este control de calidad es la cromatografía líquida de alta resolución (HPLC).

Aunque no entraremos en detalles técnicos porque no es el fin de esta monografía si daremos algunos datos básicos que permitan entender cómo se realiza la detección en este caso de CIH de metadona mediante esta técnica.



La cromatografía es como ya hemos mencionado anteriormente una técnica de separación de los diferentes compuestos de una mezcla. Aunque en la segunda mitad del siglo XIX hubo algunos experimentos precursores de la cromatografía, se admite de forma general que esta técnica fue desarrollada por el botánico ruso M.S. Tswett en sus experien-

Experimento de Tswett. Foto tomada de http://www.waters.com/waters/nav.htm?cid=10048919&lset=1&locale=en_AU

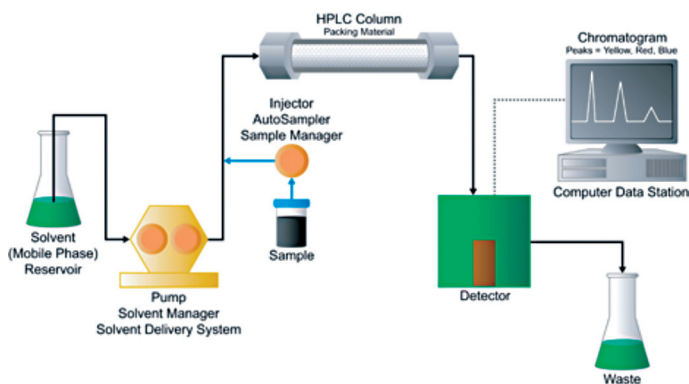
Pruebas de laboratorio

cias para la separación de pigmentos de plantas. El nombre que usamos se debe igualmente a este investigador y deriva del griego “escribir en color”, puesto que Tswett lo acuñó como descripción de las bandas coloreadas que observaba en sus columnas de creta (carbonato de cal terroso) pulverizada (88).

A partir de los inicios de la década de los 60 nace la cromatografía líquida de alta presión, de alta eficacia o de alta resolución, universalmente conocida por su acrónimo en inglés HPLC. Desde entonces esta técnica ha jugado un papel fundamental en los laboratorios tanto analíticos como de química orgánica y bioquímica.

En el análisis de metadona, compuesto hidrosoluble no iónico, la técnica de elección es la denominada cromatografía en fase reversa en la que la fase móvil es más polar que la fase estacionaria. El termino “fase reversa” es incorrecto en castellano y ha sido desaconsejado por la IUPAC. Sin embargo términos como “fase invertida” apenas se utilizan (88). Esta técnica permite la separación, identificación y cuantificación de los compuestos de una mezcla en concentraciones de partes por trillón (ppt).

Esquemáticamente podríamos representar un equipo de estas características como se ve en la siguiente foto:



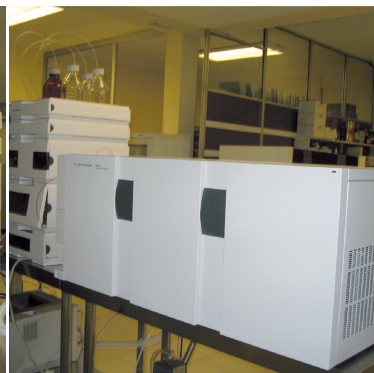
Equipo de HPLC. Foto tomada de <http://www.waters.com/waters/nav.htm?cid=10049055>

Pruebas de laboratorio

El equipo empleado en nuestro laboratorio es el que se muestra a continuación.



Equipo de HPLC Agilent Technologies



LC-MS-MS Agilent technologies

6. Situación actual del tratamiento de sustitución con metadona en el ayuntamiento de madrid

Actualmente el tratamiento de sustitución para aquellos pacientes dependientes a opiáceos que residan en el municipio de Madrid se gestiona a través del Instituto de Adicciones perteneciente al organismo autónomo de Madrid Salud. Este organismo tiene por finalidad la gestión de las políticas municipales en materia de Salud Pública, drogodependencias y otros trastornos adictivos dentro del término municipal de Madrid.

El Instituto de Adicciones de la ciudad de Madrid, como parte integrante de Madrid Salud, desarrolla los cometidos señalados estatutariamente para este Organismo en el campo que le da nombre, bajo una perspectiva salubrista de trabajo integrado y multidisciplinar de corte tanto individual como poblacional. Sus actuaciones:

- En prevención.
Comprenden diversos programas dirigidas a los ámbitos: Educativo, Familiar, Ocio y tiempo libre, Comunitario e Intervención sobre población de riesgo.
- En atención integral a las drogodependencias.
La red de atención a las drogodependencias del Instituto de Adicciones se articula en una serie de niveles de acción, a partir de una asignación y diversificación de funciones que resultan complementarias, de forma que se facilite, tanto la captación y el acceso de los personas afectadas a los centros de la red, como la continuidad de su atención desde los diferentes servicios

Este sistema organizativo permite explicar con mayor claridad la red de atención e identificar y evaluar las necesidades emergentes

Situación actual del tratamiento de sustitución con metadona

Niveles	Centros y dispositivos
Nivel 3	Centro de Patología Dual. Camas de Desintoxicación Hospitalaria de Alcohol. Comunidades Terapéuticas. Pisos de Apoyo al Tratamiento y a la Reinserción. Centros de Día. Servicios de orientación laboral, talleres, etc. Servicios de mediación judicial o penal.
Nivel 2	CAD y CCAD
Nivel 1	Unidad Móvil "Madroño". Programa de Inmigración "ISTMO". Centro de Atención Básica sociosanitaria. Programas de mediación comunitaria. Programas y Servicios de Información y Orientación en Adicciones.

- **Nivel 1:** Dispositivos de detección y atención básica en proximidad.

Recoge un grupo de servicios que persiguen la detección, captación y facilitación del acceso de los pacientes a tratamiento, garantizando asimismo una atención sociosanitaria básica.

- **Nivel 2:** Centros de atención ambulatoria de la red del Instituto de Adicciones.

Resume todas aquellas actuaciones asistenciales y rehabilitadoras que se desarrollan en los centros de atención ambulatoria de la red del Instituto de Adicciones de Madrid Salud. La red de atención a drogodependientes de la ciudad de Madrid integra a 12 centros ambulatorios, siete CAD municipales y 5 Centros Concertados (CCAD). Actúan como centros de referencia de la Red, garantizando la valoración y seguimiento de aquellos sujetos derivados temporal o definitivamente a otros servicios asistenciales para completar su tratamiento y realizan los tratamientos ambulatorios mediante una intervención terapéutica interdisciplinar tanto sobre el drogodependiente como sobre el medio familiar.

Situación actual del tratamiento de sustitución con metadona

Desde sus equipos e instalaciones se presta una atención personalizada individual y/o grupal, en régimen ambulatorio, a aquellas personas que presentan problemas de abuso o dependencia del alcohol o de otras drogas. Esta atención comprende:

- Valoración interdisciplinar del paciente.
 - Tratamiento integral que, además de abordar el propio consumo, contempla aspectos sanitarios, psicológicos, sociales y ocupacionales.
 - Intervenciones de reducción del daño y riesgos dirigidas a disminuir los efectos del consumo de drogas y conseguir mejoras en la salud cuando no se consigue la abstinencia.
 - Intervención con las familias, tanto con las que acompañan a la persona directamente afectada, como con aquellas otras que solicitan ayuda sin que el consumidor haya decidido ponerse en tratamiento.
 - Tratamientos farmacológicos, incluyen la utilización de tratamientos con sustitutivos opiáceos como metadona.
 - Derivación temporal a recursos externos de apoyo al tratamiento y a la reinserción social, que complementan y apoyan el trabajo realizado desde los CAD.
- **Nivel 3:** Recursos de apoyo al tratamiento y a la reinserción. Integra los recursos de apoyo, en los diversos estadios de la intervención. Los dispositivos de apoyo son recursos residenciales y especializados, en el que los usuarios son atendidos las 24 horas del día desde los ámbitos de salud, psicológico y educativo en coordinación con los centros de atención ambulatoria, siendo éstos últimos los encargados de derivar a los usuarios susceptibles de beneficiarse del ingreso temporal en cualquiera de estos centros.

Estos centros de tratamiento abarcan todos los distritos del municipio de Madrid y tienen un horario de atención amplio para facilitar al paciente su asistencia.

Situación actual del tratamiento de sustitución con metadona

Centros de atención a las drogodependencias



CAD ARGANZUELA



CAD LATINA



CCAD C.CAMPO



CAD VILLVERDE



CAD HORTALEZA



CAD VALLECAS



CAD SAN BLAS



CAD TETUAN



CCAD CÁRITAS



CCAD PROYECTO H.



CCAD FÚCAR

Fotos tomadas de : http://www.madridsalud.es/adicciones/centros_adicciones.php

Según datos de la memoria del Instituto de Adicciones de Madrid Salud durante el año 2008 los CAD,s y CCAD,s incorporan a tratamiento 3.625, tanto de personas que llegaban por primera vez a la red como de aquellos que solicitaban reingreso.

En este período, en los centros ambulatorios de la Red Asistencial del Instituto de Adicciones de Madrid Salud, tanto en

Situación actual del tratamiento de sustitución con metadona

CAD como en CCAD se han tratado a 9379 pacientes equivalentes a 9683 casos ya que un paciente puede reingresar de nuevo más de una vez al año.

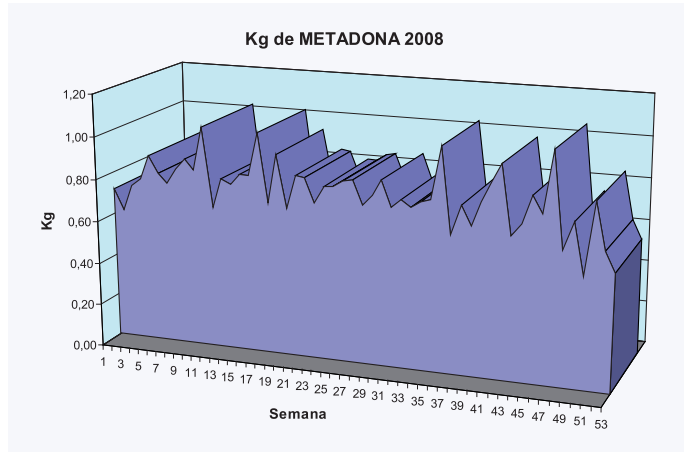
El programa asistencial dirigido para consumidores de opiáceos ha atendido 4032 pacientes, el 42% de las personas atendidas en la red. En subprograma de metadona hay 3.362 pacientes.

Los Centros de Atención a las Drogodependencias (CAD) desarrollan su tarea a través de diferentes programas adaptados a las características y necesidades de la población atendida. Según datos de la memoria de 2008 a la que estamos haciendo referencia se han tratado a 2.482 pacientes con abuso o adicción de alcohol como droga principal, lo que supone un 31% de la población tratada en los CAD incrementándose un 2% respecto al año 2007. En el programa de atención a consumidores de cocaína y otros estimulantes, como droga principal, se han atendido a 2.168 pacientes, 27% de la población tratada en los CAD en este período, incrementándose un 2% respecto al año anterior. Asimismo, se mantiene un descenso progresivo de la atención a pacientes consumidores de opiáceos, que suponen un 33% de la atención prestada en CAD, un 4% menos que en el año 2007. Por otra parte en el programa de atención a consumidores de cannabis, se han atendido a 549 pacientes, representando el 7% de la atención del CAD.

En este marco asistencial el instituto de adicciones de Madrid Salud dispone de una Unidad de Farmacia externa (desde el año 2007 perteneciente a la empresa Eptisa Salud Casta) encargada de la adquisición, custodia, elaboración y dispensación de la solución de clorhidrato de metadona al 1% para los pacientes en programa con este sustitutivo en los centros denominados CAD,s y algún otro dispositivo que mencionaremos mas adelante.

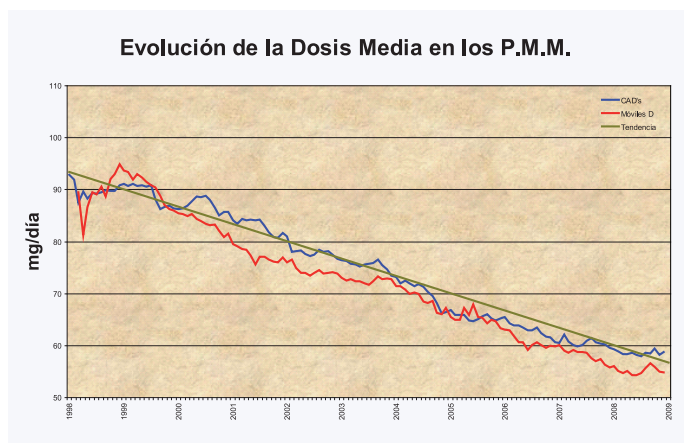
Durante el año 2008 la unidad de farmacia gestionó aproximadamente 43 Kg de metadona (polvo) para estos tratamientos. El gasto semanal puede verse en la gráfica siguiente.

Situación actual del tratamiento de sustitución con metadona



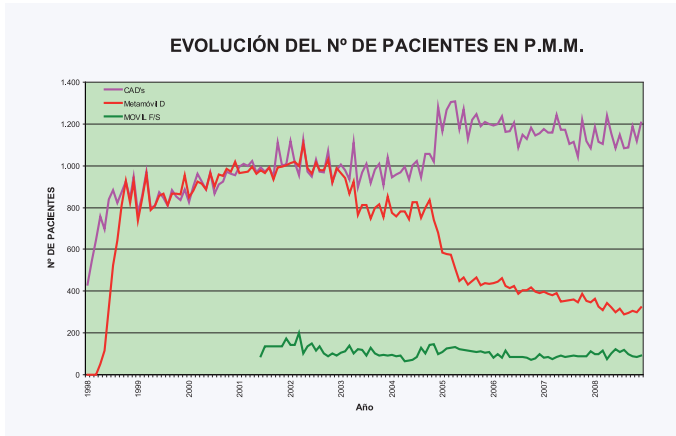
Fuente: Unidad de Farmacia Eptisa Salud Casta.

Durante el año 2008, en los centros a los que hacemos referencia la dosis media de los pacientes se situaba por debajo de los 60mg. En la siguiente gráfica puede verse la evolución de esta dosis desde los inicios de los programas. Lógicamente en esta disminución influyen diversos factores como por ejemplo la estabilización de los pacientes y también la destreza del prescriptor en el manejo de la sustancia.



Fuente: Unidad de Farmacia Eptisa Salud Casta.

Situación actual del tratamiento de sustitución con metadona



Evolución del número de pacientes en las unidades de dispensación. Puede verse una divergencia en el año 2005 correspondiente a la apertura de dos unidades fijas de dispensación (CAD Vallecas y CAD Arganzuela). Estos dispositivos tenían todos sus pacientes en unidades móviles antes de su funcionamiento como laboratorio de dispensación.

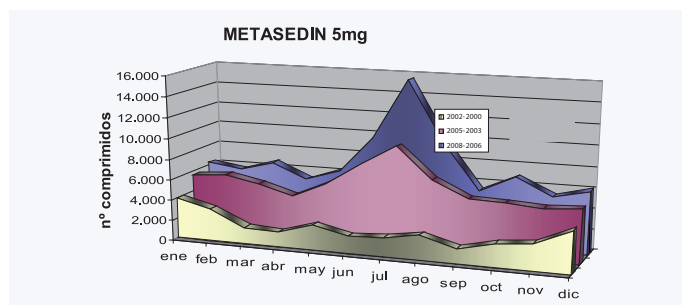
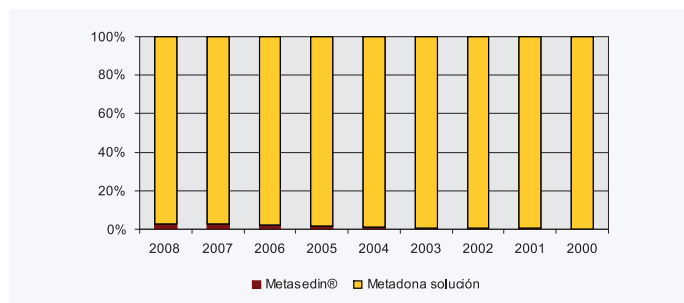
Fuente: Unidad de Farmacia Eptisa Salud Casta.

Además de los tratamientos de mantenimiento con solución oral existe otra modalidad que es la dispensación del clorhidrato de metadona en comprimidos (Metasedin®). Este tipo de dispensación es útil para aquellos pacientes absolutamente normalizados y con un cumplimiento estricto del tratamiento que por razones médicas o psicosociales soliciten esta posibilidad. Es importante hacer una buena selección de estos pacientes por diversos motivos. Uno de ellos es que la modalidad en comprimidos está limitada por el RD 75/1990, de 19 de Enero en el que puntualiza que los tratamientos utilizados para el tratamiento de las personas dependientes a los opiáceos será en solución oral extemporánea siempre y cuando sea posible. Otro motivo es la facilidad de traslado al mercado ilegal de estos comprimidos, mucho más atractivos para los “interesados” que los recipientes individuales con solución oral en los que no existe generalmente constancia de la dosis. También es importante tener en cuenta la versatilidad de la solución a la hora de prescribir cualquier dosis, ya que somos capaces de dispensar con exactitud dosis desde 1mg. Los comprimidos de Metasedin® sin embargo vienen

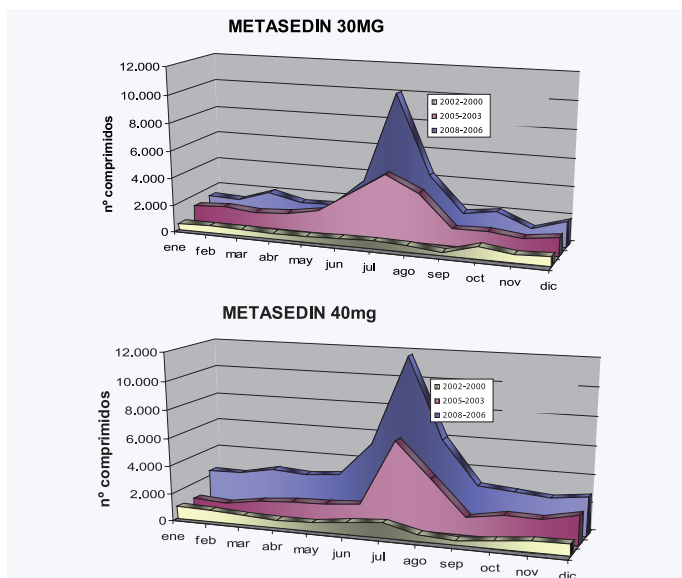
Situación actual del tratamiento de sustitución con metadona

presentados en posologías de 5, 30 y 40 mg (ranurados los de 30 y 40 mg) con lo que sobre todo aquellas dosis menores de 5 mg no pueden dispensarse con el rigor necesario. La última razón a tener en cuenta es la diferencia de coste de una modalidad de tratamiento a otra. Así para una dosis de 75 mg, el coste en solución asciende a 0.05 euros aproximadamente mientras que la misma dosis en comprimidos costaría entorno a 0,30 euros, es decir unas seis veces más. En resumen se trata de una opción de prescripción beneficiosa para un determinado sector de los pacientes aunque siga siendo la solución oral la primera elección.

En la gráficas siguientes puede verse con claridad la diferencia en el uso de ambas presentaciones desde el año 2000 al 2008 y también la evolución de las prescripciones de estas formas farmacéuticas intra e interanual. Se aprecia claramente el aumento de prescripciones en los meses de verano debido a la comodidad del transporte de los comprimidos vs solución, a la estabilidad de los mismos y a la dificultad de derivación a otros lugares durante el tiempo estival.



Situación actual del tratamiento de sustitución con metadona



Fuente: Unidad de Farmacia. Eptisa Salud Casta.

Gestionados también por la Unidad de Farmacia existen unos dispositivos móviles cuya misión en un principio fue aumentar el número de plazas útiles de dispensación de metadona ante la fuerte demanda del momento así como el horario de atención.

Desde el año 1998 en que empezaron a funcionar estos dispositivos hasta nuestros días la evolución de los programas y de la demanda de tratamiento con metadona ha hecho que se pasase de seis rutas que cubrían la dispensación de lunes a viernes en diferentes horarios y tres unidades de fin de semana a cuatro rutas actualmente de lunes a viernes y una de fin de semana y festivos. Esto refleja claramente la progresión del programa de metadona en el municipio de Madrid, el aumento de plazas y de horarios disponibles en los denominados CAD,s y CCAD,s e incluso la estabilización de la demanda a tratamiento.

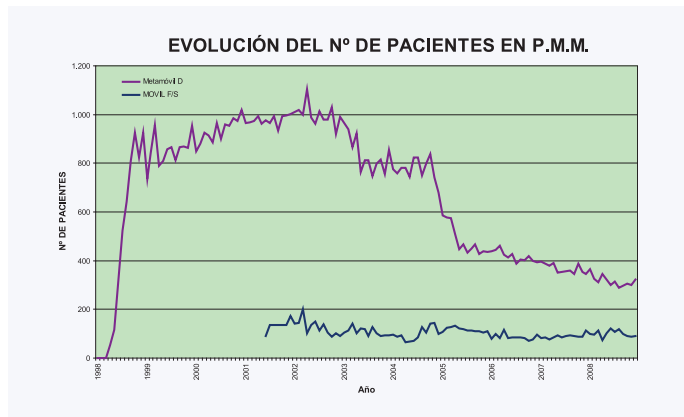
Actualmente estas unidades disponen de un total de 632 plazas de lunes a viernes y 180 de fin de semana festivos para aquellos pacientes que lo requieran y cubren un horario de dispensación desde las 10 de la mañana hasta las 8:30 de la tarde

Situación actual del tratamiento de sustitución con metadona



Unidades Móviles de dispensación de Metadona. Fuente Eptisa Salud Casta.

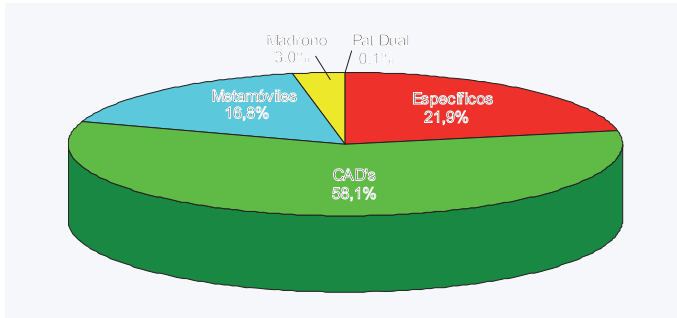
Puede verse esta evolución en la siguiente gráfica en las que se aprecia claramente la tendencia primero a la reducción y posteriormente a la estabilización en la utilización de los dispositivos móviles de diario. Se observa que en la unidad móvil de fin de semana existen oscilaciones menos drásticas.



Evolución del número de pacientes en las Unidades móviles de dispensación de metadona. Fuente: Unidad de Farmacia. Eptisa Salud Casta.

En la siguiente gráfica referida al año 2008 se observa de un modo sencillo la proporción de tratamientos dispensados a los diferentes dispositivos durante el año 2008.

Situación actual del tratamiento de sustitución con metadona



Fuente: Unidad de Farmacia. Eptisa Salud Casta.

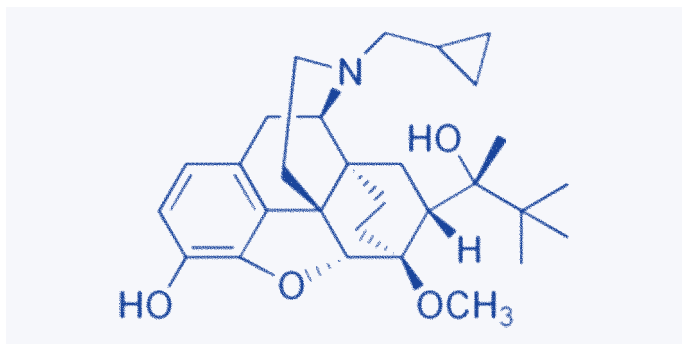
El porcentaje mayoritario corresponde a los centros denominados CAD,s seguidos de los centros que figuran como “específicos” y que son los centros concertados o CCAD,s gestionados por Cruz Roja Española (Casa de Campo, Fúcar y Villaverde). El resto de porcentajes corresponden a las unidades móviles, al dispositivo de reducción del daño Madroño (unidad móvil encuadrada en el primer escalón de acercamiento al tratamiento) y a la unidad de patología dual situada en el hospital Nuestra Señora de la Paz y que cuenta actualmente con 23 plazas para pacientes con tratamiento con metadona y 3 camas para pacientes con metadona y con problemas de alcohol.

Dentro de los tratamientos de sustitución de opiáceos existen otras alternativas terapéuticas muy poco utilizadas en nuestro entorno en el cual la estrella hasta el momento ha sido la metadona. Nos estamos refiriendo en concreto a la buprenorfina, ampliamente utilizada en otros países como por ejemplo en Francia con resultados muy satisfactorios. Desde diciembre de 2006 en España se encuentra aprobada también la buprenorfina asociada a naloxona, comercializada por Shering-Plough con el nombre de Suboxone®. Las características de esta nueva opción se pincelarán mas adelante pero obviamente amplía el abanico terapéutico y nos pone en la misma línea que otros países europeos en lo que a oportunidades terapéuticas para estos tratamientos se refiere.

7. Buprenorfina. Buprenorfina-naloxona

La buprenorfina fue descubierta (89) en 1968. Se desarrolló en el contexto de una línea de investigación que buscaba un analgésico con menor potencial de abuso y menor toxicidad que la morfina. Estas propiedades junto a la prolongada duración de su efecto condujeron a Jasinki (90) a estudiar su utilidad en el tratamiento de la adicción a opiáceos. El primero en comunicar el uso de esta sustancia para tratar a individuos con dependencia a heroína fue el belga Reisisnger (91).

A finales de los años 80 se lanzó en Francia el tratamiento con buprenorfina en la investigación para la dependencia a opiáceos comunicando sus experiencias en 1992 (92).



Estructura química de Buprenorfina. Imagen tomada de http://es.wikipedia.org/wiki/Archivo:Buprenorphine_structure.png

Su estructura molecular es similar a la morfina. Es un opiáceo semisintético derivado de la tebaína que presenta propiedades agonistas parciales y antagonista opiáceos. Tiene alta afinidad por los receptores μ y κ , mientras que por los receptores δ la afinidad es menor (93, 94). Su alta afinidad por el receptor μ parece explicar en parte la larga duración de los efectos analgésicos producidos por este fármaco (95).

Sus propiedades agonistas y antagonistas están relacionadas con la dosis y la vía de administración. Por vía subcutánea, una dosis de 1mg tiene una potente acción analgésica mientras que

Buprenorfina. Buprenorfina-naloxona

dosis superiores hacen que predomine su acción antagonista. Si la vía de administración es intramuscular la actividad antagonista aparece a dosis superiores a 0,8mg (96).

7.1. Farmacocinética

Debido a la alta liposolubilidad de la molécula tiene una buena absorción vía oral aunque su biodisponibilidad no llega al 20% debido al intenso efecto primer paso hepático, por lo que no es una vía de administración recomendable (97).

La vía sublingual presenta mejor biodisponibilidad, entre 30-55%, dependiendo del tiempo de contacto del fármaco con la mucosa oral, y por otro lado, de la formulación galénica ya que la biodisponibilidad de la solución oral es un 50% superior a la de los comprimidos (98). Su absorción por esta vía tiene dos fases, una primera mas rápida desde la localización sublingual hasta el interior de la mucosa, seguida de un segundo paso más lento desde este nivel hasta el torrente circulatorio. Este reservorio sublingual es uno de los factores que contribuyen a que la duración de acción de la buprenorfina por esta vía sea superior que dosis equivalentes por vía intravenosa o intramuscular (99) alcanzando la Cmax unos 90 minutos tras su administración.

Tiene una elevada unión a proteínas plasmáticas (alrededor del 96%), principalmente alfa y beta globulinas, presentando un volumen de distribución relativamente alto (2,5 l/kg). Inicialmente se distribuye a tejidos y órganos muy vascularizados como hígado y cerebro para pasar posteriormente a la grasa corporal gracias a su elevada liposolubilidad. Por esta misma propiedad atraviesa la barrera hematoencefálica donde alcanza concentraciones relativamente altas (97).

Respecto al metabolismo la buprenorfina se degrada principalmente en las paredes intestinales y en el hígado en un proceso de dos pasos. Un primer paso de 14-N-desalquilación catalizado por el citocromo P450 3A4 transformándose en Norbuprenorfina (metabolito activo). Posteriormente ambos

Buprenorfina. Buprenorfina-naloxona

compuestos se conjugan con el ácido glucurónico para poder ser eliminados fácilmente del organismo (100). Entre el 70-90% de la dosis administrada es eliminada por vía biliar de este modo. Tras la hidrólisis de estos derivados por la flora intestinal, la buprenorfina y la norbuprenorfina libres retornan a la circulación enterohepática. Tan sólo una pequeña parte es eliminada por la orina donde puede detectarse aún pasados unos días (101).

Con todos estos parámetros podríamos afirmar que la buprenorfina sigue un modelo de distribución bicompartimental con un V_d elevado. La circulación enterohepática y la movilización del fármaco desde los depósitos grasos a sangre parecen contribuir a que la vida media total de este fármaco sea de unas 20-32 horas (102).

7.2. Farmacodinamia

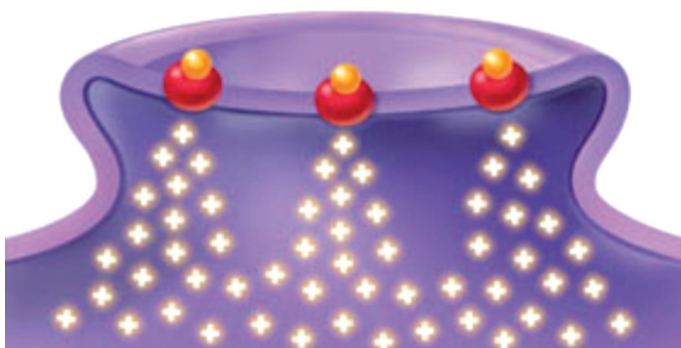
La buprenorfina tiene una alta afinidad por el receptor μ comportándose como un agonista parcial, es decir, se une al receptor pero su actividad intrínseca es relativamente baja. Esta actividad intrínseca “baja” hace que se alcance el denominado efecto techo o “ceiling effect” (103) a partir del cual por más que aumentemos la dosis no modificaremos el efecto obtenido.

La molécula de buprenorfina se disocia muy lentamente del receptor μ lo que contribuye a prolongar la duración del efecto del fármaco (102). Se ha propuesto que en la administración de buprenorfina en dosis relativamente bajas predominaría el efecto agonista parcial sobre estos receptores mientras que en dosis altas el efecto de los receptores κ compensaría el obtenido sobre los receptores μ (104). En pacientes no consumidores de opiáceos la buprenorfina se comporta como un agonista parcial. Sin embargo, en pacientes consumidores de otros opiáceos como heroína y metadona se comportará como un antagonista (103). Esto es debido a que dada su elevada afinidad por el receptor desplazaría a otros agonistas de su unión al mismo y su menor actividad intrínseca se traduciría en un efecto antagonista.

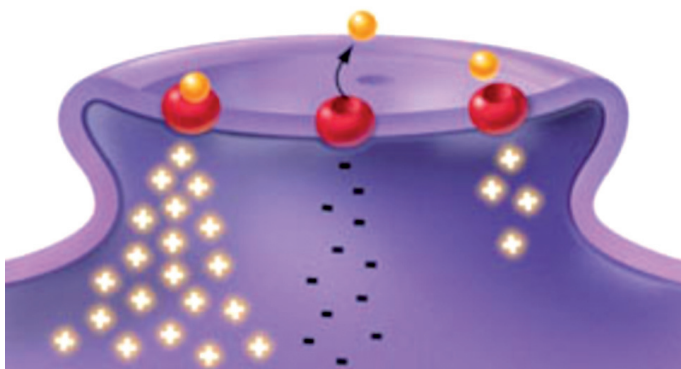
Buprenorfina. Buprenorfina-naloxona

En el siguiente grupo de dibujos puede verse con claridad cómo actúa esta sustancia en el organismo, Aunque está referido a la asociación de buprenorfina+naloxona el principio es el mismo.

- 1- Cuando los opioides se unen a los receptores mu, se libera dopamina, lo cual produce sensación de placer (104, 105)

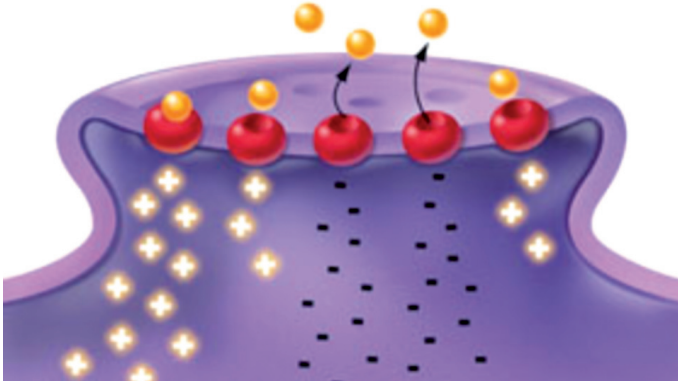


- 2- A medida que los opioides se desprenden de los receptores, las sensaciones de placer se desvanecen y comienzan los síntomas de abstinencia (y posiblemente los deseos de consumir) (104)

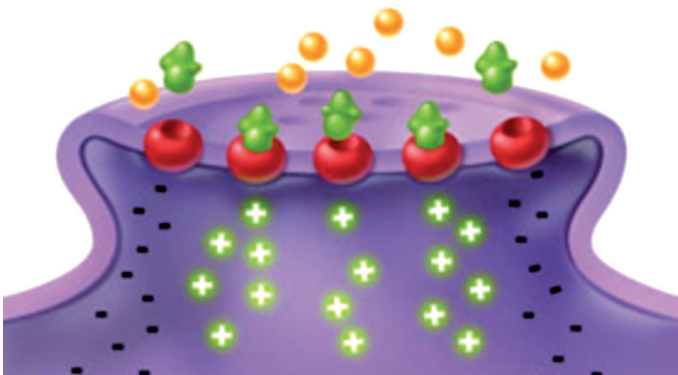


Buprenorfina. Buprenorfina-naloxona

- 3- La separación de los opioides de los receptores mu prosigue hasta que la persona alcanza un estado de abstinencia de grado leve a moderado. En ese momento se inicia la terapia con SUBOXONE. (buprenorfina + naloxona)

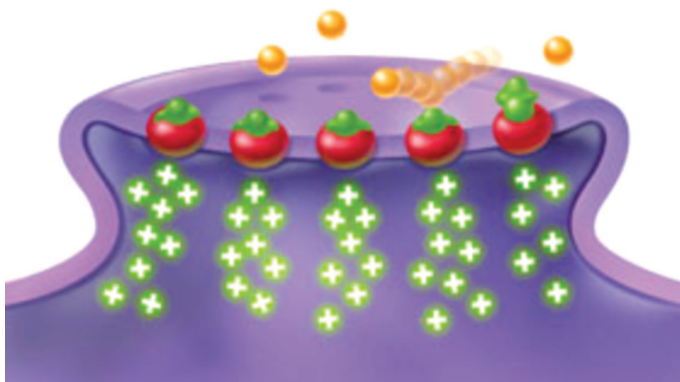


- 4- El ingrediente activo principal de SUBOXONE, la buprenorfina, se une a los receptores opioideos que no están ocupados. Esto suprime los síntomas de abstinencia y reduce las ansias de obtener opiáceos (102). Como agonista opioide parcial, SUBOXONE controla los síntomas de abstinencia y la ansiedad, y produce un grado limitado de euforia ("subida" o "high").



Buprenorfina. Buprenorfina-naloxona

- 5- La buprenorfina se fija firmemente a los receptores. Con dosis de mantenimiento adecuadas, la buprenorfina rellena la mayoría de los receptores e impide que otros opioides se fijen a los mismos. La buprenorfina tiene una acción prolongada y, por consiguiente, sus efectos no desaparecen rápidamente.



Imágenes y texto tomados de: http://www.suboxone.com/es/patients/suboxone/how_suboxone_works.aspx

Al igual que en otras terapias de sustitución como la de metadona se produce una desensibilización de los receptores μ en casi todas las vías del sistema opioide en tratamientos prolongados. Sin embargo esta desensibilización parece ser menor que la desencadenada por agonistas completos (102). Por otro lado la activación de este receptor por inhibición de la adenilato ciclasa es menor que en el caso de los agonistas completos (106). Parece que estas dos propiedades podrían contribuir a reducir el nivel de neuroadaptación en pacientes que cambian su tratamiento con metadona a buprenorfina (102).

Respecto al resto de receptores diremos que es agonista de los receptores K1 y K3 y antagonista de los receptores K2. El antagonismo K2 se asocia a un efecto antidepresivo y a la ausencia de disforia producida por los agonistas totales al unirse a este receptor. El agonismo K1 y K3 se asocia al efecto analgésico mediado a nivel espinal. Sobre el receptor δ presenta baja afini-

Buprenorfina. Buprenorfina-naloxona

dad lo que explicaría la ausencia de “high” tras su consumo (97). En algunos textos existe controversia sobre si considerar a la buprenorfina como agonista-antagonista o agonista parcial aunque las clasificaciones mas recientes la consideran agonista parcial.

En relación al uso actual existen diferencias dependiendo del lugar del mundo al que nos refiramos.

La buprenorfina fue aprobada por la U.S. Food and Drug Administration (FDA) en Diciembre de 1985 (107). En España la Agencia Española del medicamento dió el visto bueno en Diciembre de 2000 para su comercialización (Subutex®) como tratamiento sustitutivo en pacientes dependientes a opiáceos. En un principio estaba clasificada como “uso hospitalario” no financiado por el Sistema Nacional de Salud y era necesaria receta de estupefacientes. Afortunadamente estas condiciones se modificaron en Octubre de 2003 cambiando la condición de uso hospitalario y sustituyendo la receta de estupefacientes por la de psicótrópos.

En Estados Unidos para el tratamiento sustitutivo de pacientes con dependencia a opiáceos está aprobada como medicamento huérfano tanto sola como en combinación con naloxona (108). En Francia sin embargo fue registrada y aprobada en la indicación de tratamiento para la dependencia a opiáceos en 1995 y se estima que en el año 2007 el 20% de los psiquiatras franceses prescribieron buprenorfina para tratar a más de la mitad de los 180.000 pacientes con problemas de abuso a heroína (109). En Australia la buprenorfina se registró por la Australian Therapeutic Goods Administration en noviembre de 2000 y estuvo disponible de un modo amplio en 2001. En este lugar la buprenorfina se dispensa bajo supervisión de los farmacéuticos comunitarios que trabajan junto a los psiquiatras prescriptores (110).

Respecto a su utilidad en este tipo de tratamientos podemos decir que ha demostrado su eficacia en estudios clínicos doble ciego aleatorizados comparada frente a placebo (110, 112) y frente a otros fármacos opiáceos (113, 114).

En 1998 Ling *et al.* (115) desarrollaron un estudio aleatorizado, doble ciego para evaluar la eficacia y seguridad del trata-

Buprenorfina. Buprenorfina-naloxona

miento con buprenorfina a dosis de 8 mg/día vía sublingual y comparándola con una dosis de 1mg considerando esta última como placebo. Las conclusiones del estudio fueron que dosis de 8mg/día son más eficaces que las de 1mg, y que el tratamiento de mantenimiento con buprenorfina disminuye el uso ilegal de heroína así como el deseo de consumo (115).

Un aspecto importante que no puede dejar de mencionarse es la “comparación” entre el tratamiento de sustitución con buprenorfina o metadona. Existen numerosos estudios observacionales que relacionan ambas sustancias, entre los que podemos destacar el realizado por Guerra et al con 154 pacientes , publicado en 2004 (116) . Se concluyó que ambas sustancias eran similares en cuanto a la retención al tratamiento si se evaluaba en la duodécima semana, pero si la valoración se hacía en una fase precoz (6 semanas) la buprenorfina se mostraba más efectiva. En cuanto al uso de drogas ilegales no hubo diferencias entre los dos fármacos si se valoraba el consumo global, pero los pacientes en tratamiento con buprenorfina mostraban tasas de uroanálisis positivos para opiáceos menores (116) .Previamente en el año 2003 Giacomuzzi et al realizaron un estudio abierto no aleatorizado en el que se concluyó que la buprenorfina era tan efectiva como la metadona considerando la calidad de vida y la sintomatología de abstinencia durante el tratamiento (117). Según Simoens *et al.* (118) se conoce que una dosis baja de metadona (20 mg/día) es menos efectiva que la buprenorfina a dosis entre 2 y 8 mg/día. Sin embargo dosis mayores a 50 mg/día de metadona son moderadamente más efectivas que buprenorfina a dosis de entre 2-8 mg. Cuando se utilizan dosis de metadona de 60mg y dosis de 8mg de buprenorfina los resultados son contradictorios (Jonson et al, Strainet al, Pani *et al.*) (113, 119, 120).

Otros aspectos que hay que tener en cuenta a la hora de manejar el tratamiento con buprenorfina son los relacionados con las interacciones y los efectos secundarios. En este sentido Lange WR *et al.* (121) realizaron un estudio en el que concluyeron que los efectos adversos más prevalentes eran la sedación y el estre-

Buprenorfina. Buprenorfina-naloxona

ñimiento. Puede causar depresión respiratoria que no es revertida completamente con naloxona, por eso no debe ser utilizada en pacientes con insuficiencia respiratoria. También está contraindicada si hay insuficiencia hepática, intoxicación alcohólica aguda, delirium tremens, hipocaliemia o tratamiento con antiarrítmicos clases I y II e inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) (122).

A pesar de esto parece que los efectos secundarios en el tratamiento con buprenorfina son menos frecuentes y de menor intensidad que los de otros agonistas opiáceos puros, incluso cuando se administra por vía intravenosa (123).

En este sentido es muy importante destacar que no se ha descrito “torsade de pointes” con esta medicación (122) ya que según algunos estudios la prolongación del intervalo QT del electrocardiograma es mucho menor que en aquellos pacientes tratados con metadona (124).

Respecto a las interacciones comparadas con metadona podemos decir que existen algunas diferencias (122). En general se considera que la buprenorfina tiene pocas interacciones y cuando las presenta suele conllevar un aumento de sus efectos debido a una disminución en su metabolismo, lo cual se soluciona disminuyendo la dosis administrada de buprenorfina (125).

Otro aspecto a destacar en relación con las interacciones sería aquellas sufridas durante la coadministración con tratamientos antirretrovirales. En este sentido sabemos que la metadona muestra interacciones con diferentes fármacos utilizados para el tratamiento de la infección por VIH. Sin embargo parece que la buprenorfina es menos sensible a las posibles interferencias con los citocromos encargados del metabolismo que la metadona. La buprenorfina, como se ha comentado anteriormente, es metabolizada a norbuprenorfina por los citocromos CYP3A4 y CYP2C8 (126). Este metabolito es activo, lo que parece suavizar los efectos de las alteraciones enzimáticas. La buprenorfina también es eliminada por glucuronidación, al igual que su metabolito (127). Esta disponibilidad de una ruta de eliminación alternativa con efecto techo a dosis altas podría tam-

Buprenorfina. Buprenorfina-naloxona

bién contribuir a la reducción de los efectos de las alteraciones enzimáticas.

La administración del inhibidor de la transcriptasa inversa no nucleósido Efavirenz produce una disminución significativa de la concentración tanto de buprenorfina como de metadona. Sin embargo, en un estudio realizado con pacientes que tomaban buprenorfina asociada a naloxona (Suboxone®) esta disminución del AUC no produjo SAO. Esta combinación de buprenorfina-naloxona ha sido estudiada también en asociación con otros inhibidores de la transcriptasa inversa nucleósidos como Zidovudina (128), no nucleósidos (Delavirdina), e inhibidores de la proteasa como Nelfinavir, Lopinavir/Ritonavir y Ritonavir (129). Los resultados de estos estudios indican que las interacciones farmacocinéticas ocurren, resultando de ellas exposiciones alteradas a buprenorfina. Sin embargo, farmacodinámicamente estas interacciones no parecen tener significado clínico. La concentración de antirretrovirales no parece verse afectada con la administración de buprenorfina/naloxona (130).

Sin embargo recientemente en un estudio de casos se ha observado un aumento en la sedación y probablemente incremento del AUC de opioides en pacientes tratados con buprenorfina-naloxona que recibían Atazanavir+Ritonavir (131). Este hallazgo clínico ha sido confirmado en un estudio realizado por McCance-Katz *et al.* (132). Parece lógico pensar por lo tanto que los pacientes que estén en tratamiento con ambos fármacos necesiten monitorización del exceso de opioide para poder ajustar la dosis convenientemente.

Resumiendo podemos concluir que la coadministración de buprenorfina o buprenorfina-naloxona junto con medicación antirretroviral está asociada a un número menor de efectos adversos comparado con metadona (130). En cualquier caso son situaciones en las que hay que extremar la atención y el seguimiento de los pacientes y así evidenciar cualquier efecto esperado o no y corregirlo para que la afectación al paciente sea lo menor posible.

Respecto a la interacción con benzodiacepinas, grupo de fármacos ampliamente utilizado por los pacientes en programas de

Buprenorfina. Buprenorfina-naloxona

sustitutivos opiáceos, podemos decir que se han publicado casos de muertes debidas a la asociación de estos fármacos con buprenorfina, atribuidas a depresión respiratoria (133, 134). Este tipo de interacción es de naturaleza farmacodinámica ya que las benzodiacepinas no producen alteración en el metabolismo de la buprenorfina (135).

La buprenorfina también ha sido utilizada no sólo para tratamientos de sustitución sino para la desintoxicación de opiáceos (136). Diferentes estudios concluyen que es tan efectiva como la metadona en cuanto al porcentaje de pacientes que finalizan el tratamiento, pero que el síndrome de abstinencia se resolvería más rápidamente que con metadona (137, 138).

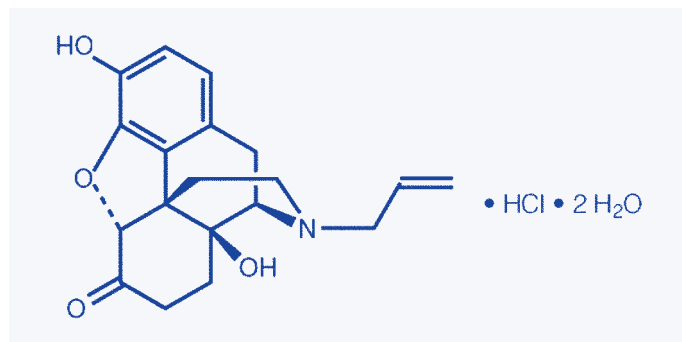
Uno de los problemas que se derivan de los tratamientos de sustitución es la derivación de la sustancia al mercado ilícito o el mal uso o abuso de la misma con el riesgo consiguiente de sobredosis. Este es el motivo por el cual se ha presentado una nueva formulación de buprenorfina asociada a Naloxona (suboxone®) que minimiza el abuso vía parenteral. Esta combinación ha sido aprobada recientemente en la Unión Europea por la EMEA (http://europa.eu/agencies/community_agencies/emea/index_es.htm) como preparado de administración sublingual en dos formulaciones: 2 mg de buprenorfina y 0,5 de naloxona y 8 mg de buprenorfina con 2 mg de naloxona (proporción 1/4). Se ha establecido que la administración sublingual de esta combinación tiene la misma eficacia y seguridad que la buprenorfina sola, es bien tolerada y efectiva para el tratamiento de mantenimiento y su biodisponibilidad es comparable a la misma (139, 140).

Las peculiaridades de este producto comercializado por Shering-Ploug tienen que ver con la vía de administración. Como ya hemos comentado con anterioridad, la buprenorfina se absorbe rápidamente vía sublingual. Sin embargo la naloxona por esta vía tiene una biodisponibilidad prácticamente nula excretándose principalmente por orina. Por ello mientras que por vía sublingual dosis equivalentes de buprenorfina sola o asociada a naloxona tienen la misma eficacia, en caso de administración intra-

Buprenorfina. Buprenorfina-naloxona

venosa se pone de manifiesto el efecto antagonista de la naloxona. Con ello se disminuye el potencial de abuso de este fármaco y su derivación al mercado clandestino, mejorando su seguridad (102).

Es posible cambiar al paciente de metadona a buprenorfina-naloxona (Suboxone®) en aquellas situaciones en las que el clínico considere oportuno. La única cuestión a tener en cuenta es que la dosis de metadona no debería ser superior a 30 mg/día para evitar en la medida de lo posible la aparición de sintomatología de abstinencia debida a las diferencias farmacodinámicas de ambas sustancias.



Naloxona. Imagen cedida por Shering-Plough

En España esta modalidad terapéutica ya se está utilizando en algunas comunidades autónomas. En Madrid en estos momentos se está implantando su utilización como una alternativa terapéutica más para aquellos pacientes con dependencia a opiáceos, tanto para aquellos pacientes que deseen un mantenimiento con dicho compuesto como para aquellos que se encuentren en proceso de reducción de metadona y quieran realizar los últimos pasos de la desintoxicación con Suboxone®.

Como ya se comentó al inicio de esta parte, la ampliación del abanico terapéutico es una herramienta de gran utilidad de cara al paciente que hasta hace muy poco en nuestro entorno prácticamente solo disponía de metadona como tratamiento de sustitución. Ya que la urgencia social del momento no es la del inicio

Buprenorfina. Buprenorfina-naloxona

de los años 80, podemos modificar las actuaciones y encaminarlas a la medicina individualizada, tratando al paciente que demanda otras opciones o no responde a las convencionales. Tenemos además herramientas de apoyo fundamentales como es la farmacogenética o las determinaciones de niveles de fármacos, muy útiles a la hora de plantearnos una decisión terapéutica basada en datos objetivos.

Todo esto nos sitúa en una etapa diferente en lo que se refiere al manejo de pacientes con dependencia a opiáceos, una etapa mas versátil y en la que partimos con una experiencia previa muy valiosa, que con toda seguridad aportará beneficios nuevos al paciente.

8. Bibliografía

1. Álvarez Y, Farré M (2005). Farmacología de los opioides. Monografía Opiáceos. Adicciones vol 17 suplemento 2, 23.
2. De la Fuente L, Bravo MJ, Toro C, Brugal MT, Barrio G, Soriano V, Vallejo F, Ballesta R (junio 2006). Project Itinere Group: Injecting and HIV prevalence among young heroin users in three Spanish cities and their association with the delayed implementation of harm reduction programmes. *J. Epidemiol. Community Health*, 60 (6): 537-542.
3. Bertschy G (1995). Methadone maintenance treatment: an update. *Eur Arch Psychiatry Clin Neurosci*, 245: 114-24.
4. Farrell M, Ward J, Mattick R, *et al.* (1994). Methadone maintenance treatment in opiate dependence: a review. *BMJ*, 309: 997-1001.
5. O'Connor PG, Fiellin DA (2000). Pharmacologic treatment of heroindependent patients. *Ann Intern Med*, 133: 40-54.
6. Zaric GS, Barnett PG, Brandeau ML, *et al.* (2000). HIV transmission and the cost-effectiveness of methadone maintenance. *Am J Public Health*, 90: 1100-11).
7. Informe de 2007 del Observatorio Europeo de las Drogas y Toxicomanías.
8. Gutsein HB, Akil H (2001). Opioid Analgesics. En: Hardman JG, Limbird LE, Gilman AG, editors. Goodman and Gilman's. The Pharmacological basis of therapeutics. 10th ed. New York: McGraw-Hill, 569-619.
9. Drug Enforcement Administration. Opium and heroin cultivation in southeast Asia (manuscrito electrónico). Recuperado el 23 de Diciembre de 2003 de www.usdoj.gov/dea/pubs/intel/20026/20026html.
10. McLellan AT, Arndt IO, Metzger DS, Woody GE, O'Brien CP (1993). The effects of psychosocial services in substance abuse treatment. *JAMA*, 269.
11. André Seidenberg, Heli Honegger. Metadona, Heroína y otros opioides. Ed Díaz de Santos, 15.

Bibliografía

12. Leff Philippe, Acevedo R, Valdés A, Martínez I, Morales A, Calva JC, Antón B. Otro sistema de Transmisión opioide en el cerebro de los mamíferos. Las endomorfinas y el receptor opioide MU. Parte II. Salud Mental, volumen 23 número 002. Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la Fuente. Distrito Federal México, 36-41.
13. Florez J (1992). Farmacología Humana 2ª ed. Masson, 361.
14. Florez J. El tratamiento farmacológico del dolor. Ars Médica. 76-78.
15. Florez J. Farmacología del dolor. Ars Médica, 79-80.
16. Pert CB, Zinder SH (1973). Opiate receptor: demonstration in nervous tissue. Science 179, 1011-1014.
17. Kosterlitz HW, Hughes J (1975). Some thoughts on the significance of enkephalin, the endogenous ligand. Life Sci, 17: 91-96.
18. Pert CB, Zinder SH (1975). Identification of opiate receptor binding in intact animals. Life Sci, 16: 1623-1634.
19. Terenius L (1978). Endogenous peptides and analgesia. Annu. Rev. Pharmacol. Toxicol, 18: 189-204.
20. Kosterlitz HW, Waterfield AA (1975). In Vitro models in study of structure-activity relationships of narcotic analgesics. Annu. Rev. Pharmacol, 15: 29-47.
21. Florez J (2007). El tratamiento farmacológico del dolor, Ars Médica, 80-81.
22. Florez J (2007). El tratamiento farmacológico del dolor. Ars Médica, 80-83.
23. Florez (2007). El tratamiento farmacológico del dolor. Ars Médica, 85.
24. Law P-Y, Wong YH, Loh HH (2000). Molecular mechanisms and regulation of opioide receptor signalling. Annu Rev Pharmacol toxicol, 40: 389-430.
25. Florez J (2003). Fármacos Analgésicos Opioides. Flórez J, Armijo JA, Mediavilla A. Farmacología Humana. 4ª ed. Barcelona. Massons, 461-478.
26. Rang HP, Dale MM, Ritter JM, Moore PK (2004). Farmacología 5ª ed. Elsevier, Madrid, 562-583.

Bibliografía

27. Florez J. Tratamiento farmacológico del dolor, 89-90.
28. Avendaño C (1993). Introducción a la Química Farmacéutica. Ed Interamericana-McGraw Hill, 459-469.
29. Scout CC, Robins EB, Chen KK (1948). Pharmacological comparison of the optical isomers of methadone. *J Pharmacol Exp Ther*, 92: 282-6.
30. Isbell H, Eisenman AJ (1948). The addiction liability of some of the drugs of the methadon series. *Fed Proc*, 7: 162.
31. Fraser HF, Isbell H (1962). Human Pharmacology and addictiveness of certain dextroisomers of synthetic analgesics. *Bull Narc*, 14: 25-35.
32. Gorman AL, Elliott KJ, Inturrisi CE, *et al.* (1997). The d-and l-isomers of methadone bind to the non-competitive site on the N-methyl -D-aspartate (NMDA) receptor in rat forebrain and spinal cord. *Neurosci Lett*, 223: 5-8.
33. Florez. El tratamiento farmacológico del dolor. *Ars Médica*: 108-109.
34. Fernández Miranda J, J Pereiro Gómez C (2007). Guía para el tratamiento de la dependencia a opiáceos. *Socidogalcohol*: 26.
35. Sullivan HR, Due SL (1973). Urinary metabolites of dl-methadone in maintenance subjects. *J Med Chem*, 16: 909-13.
36. Anggard E, Gunne LM, Homstrand J, Mc Mahon RE, Sanberg CG, Sullivan HR (1975). Disposition of methadone in methadone maintenance. *Clin Pharmacol Ther*, 17: 258-266.
37. Iribarne C, Dreano Y, Bardou LG, Mendez JF, Berthou F (1997). Interaction of methadone with substrates of human hepatic cytochrome P450 3A4. *Toxicology*, 117: 13-23.
38. Lenhinger (1984). *Principios de Bioquímica*, Omega, Barcelona.
39. Williams RT (1959). *Detoxification Mechanisms*. Wiley, New York, 717-744.
40. Dai D, Tang J, Rose R *et al.* (2001). Identification of variants of CYP 3A4 and caracterizacion on their abilities to meabolize testosterone and chloropyrifos. *J Pharmacol Exp ther*, 299: 825-831.

Bibliografía

41. Dole VP (1988). Implications of methadone maintenance for theories of narcotic addiction. *Jama*, 260: 3025-3029.
42. Joseph H (diciembre 1994). Methadone maintenance treatment and clinical issues. In methadone treatment works: A compendium for methadone maintenance treatment. CDRWG Monograph, 2: 22-36.
43. Payte JT, Zweben JE (1988). Opioid maintenance therapies. In: Gram. AW, Schultz TK, editors. Principles of addiction medicine. 2nd ed. Chevy Chase (MD): American society of addiction medicine, 557-570.
44. Loimer N, Schmind R (1992). The use of plasma levels to optimize methadone maintenance treatment. *Drug Alcohol Depend*, 30 (3): 241-246.
45. Totah RA, Sheffels P, Roberts T, Whittington D, Thummel K, Kharasch ED (marzo 2008). Role of CYP2B6 in stereoselective human methadone metabolism. *Anesthesiology*, 108 (3): 351-2.
46. Gerber JG, Rhodes RJ, Gal J (enero 2004). Stereoselective metabolism of methadone N-demethylation by cytochrome P4502B6 and 2C19. *Chirality*, 16 (1): 36-44.
47. Baño MD, Agujetas M, López ML, Tena T, Rodríguez A, Lora-Tamayo C, Guillen JL (1999). Eficacia de fluoxetina en el tratamiento con metadona y su interacción en los niveles plasmáticos. *Actas Esp Psiquiatr*, 24: 321-4.
48. Eap CB, Berstschy G, Powell K, Baumann P (1997). Fluvoxamine and Fluoxetine do not interact in the same way with the metabolism of the enantiomers of methadone. *J clin Psychopharmacol*, 17: 113-7.
49. Berstschy G, Baumann P, Eap CB, Baetting D (1994). Probable metabolic interaction between methadone and fluvoxamine in addict patients. *Ther Drug Monit*, 16: 42-5.
50. Punche Pinazo E, *et al.* (2000). Optimización de los programas de mantenimiento con metadona a través del conocimiento de sus interacciones farmacológicas. *Trastornos Adictivos*, 2 (3): 163-171.

Bibliografía

51. Sahai J (1996). Risk and synergies from drug interactions. *AIDS*, 10 Supl: 221-5.
52. Borg L, Kreek MJ (1995). Clinical problems associated with interactions between methadone pharmacotherapy and medications used in the treatment of HIV-1- positive and AIDS patients. *Curr opi Psychiatry*, 8: 199-202.
53. Brown LS, Sawyer RC, Li R, Cobb MN, Colborn DC, Narang PK (1996). Lack of a pharmacologic interaction between rifabutin and methadone in HIV-infected former injecting drug users. *Drug alcohol Depend*, 43: 71-7.
54. Donnely B, Balkon J, Lasher C, de Paul Lynch V, Bidanset JH, Bianco J (1983). Evaluation of the methadone-alcohol interaction. I. Alterations of plasma concentration Kinetics. *J. Anal Toxicol*, 7: 146-8.
55. Schalatter J, Madras JL, Saulnier JL, Poujade F (1999). Interactions médicamenteuses avec la méthadone. *Presse Med*, 28: 1381-4.
56. Moreno MR, Rojas O, Gisbert J, Micó JA (1999). Interacciones medicamentosas de metadona con psicofármacos. *Actas Luso-Esp Psiquiatr*, 27: 103-10.
57. Rogers WO, Hall MA, Brissie RM, Robinson CA (1997). Detection of alprazolam in three cases of methadone/benzodiazepine overdose. *J Forensic Sci*, 42: 155-6.
58. Geber WF, Lefkowitz SS, Hung CM (1975). Effect of morphine, hydromorphone, methadone, mescaline, tryptan blue, vitamina A, sodium salicylate and caffeine on the serum interferon level in reponse to viral infection. *Arch Int Pharmacodyn*, 214: 322-7.
59. De Castro J, Aguirre C, Rodríguez-Sasiain JM, Gómez E, Garrido MJ, Calvo R (1996). The effect of changes in gastric pH induced by omeprazole on the absorption and respiratory depresión of methadone. *Biopharm Drug Dispos*, 17: 551-63.
60. Schwartz EL, Brechbühl AB, Kahl P, Millar MA, Selwyn PA, Friedland GH (1992). Pharmacokinetic interactions of zidovudine and methadone in intravenous drug-using patients

Bibliografía

- with HIV infection. *J. Acquir Immune Defic Syndr*, 5/6: 619-26.
61. MC Cance-Katz EF, Rainey PM, Jatlow P, Friedland G (1998). Methadone effects on zidovudine disposition (AIDS Clinical Trial Group 262). *J Acquir Immune Defic Syndr Hum Retrovirol*, 18: 435-43.
 62. Rainey PM, Mc Cance EF, Mitchell SM, Jatlow P, Andrews L, Friedland G (31 enero a 4 febrero, 1999). Interaction of methadone with didanosine (ddi) and stavudine (d4T) (abstract). Presented at the 6th conference of Retroviruses and Opportunistic Infections, Chicago.
 63. Rainey PM, Friedland GH, Snidow J *et al.* (15 a 17 marzo 2000). Effects of zidovudine plus lamivudine on methadone disposition. 101st Annual Meeting of the American Society for clinical pharmacology and therapeutics, Los Angeles, CA, Abstract PIII-94.
 64. Viramune Nevirapine tablets. Ridgefield CT: Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals INC. FDA, Summary Basis of Approval (1996). Drugdex®. Editorial Staff. Drug evaluation monograph of delavirdine. Drugdex® Information System. Denver, Colorado: Micromedex. Inc, 1997, 94.
 65. Riska P, Ericsson D, Joseph D, *et al.* (7-12 julio 1996). Nevirapine, nonnucleoside reverse transcriptase inhibitor: Metabolism in man, Mouse, rat, dog, cynomolgus monkey and chimpancé. XI International Conference on AIDS, Vancouver, BC, Canada: Abstract No. Tu. B. 2326.
 66. Halvir D, Cheesman SH, MC, Laughlin M *et al.* (1995). High dose nevirapine: safety in patients with HIV infection. *J Infect Dis*, 171: 537-545.
 67. Beach JW (1998). Chemotherapeutic agents for human immunodeficiency virus infection: Mechanism of action, pharmacokinetics, metabolism and adverse reactions. *Clin ther*, 20: 2-25.
 68. Clarke S, Mulcahy E, Tija J *et al.* (2001). The Pharmacokinetics of methadone in HIV positive patients receiving the non-nucleoside reverse transcriptase inhibitor efavirenz. *Br J clin Pharmacol*, 51: 213-217.

Bibliografía

69. Flexner C (1998). HIV- protease inhibitors. *N England J Med*, 338: 1281-1292.
70. Decaer CJ, Laitinen LM, Bridson GW *et al.* (1998). Metabolism of Amprenavir in liver microsomas: Role of CYP3A4 inhibition for drugs interactions. *J Pharm Sci*, 87: 803-807.
71. Iribarne C, Berthou F, Carlhant D, *et al.* (1998). Inhibition of methadone and buprenorphine N-dealkylation by three HIV-1 protease inhibitors. *Drug Metab Dispos*, 26: 257-260.
72. Geletko SM, Ericsson AD (2000). Decreased methadone effect alter ritonavir initiation. *Pharmacotherapy*, 20: 93-94.
73. Eap CB, Déglon J-J, Baumann P (1999). Pharmacokinetics and pharmacogenetics of methadone: Clinical relevance. *Heroin Add Rel Clin Probl*, 1 (1): 19-34.
74. Foster DJR, Somogyi AA, Bochner F (1999). Methadone N-demethylation in human liver microsomas: Lack of stereoselectivity and involvement of CYP3A4. *Br J Clin Pharmacol*, 47: 403-412.
75. Thummel KE, Wilkinson GR (1998). In vitro and in vivo drug interaction involving human CYP3A4. *Annu Rev Pharmacol Toxicol*, 38: 389-430.
76. Dai D, Tang J, Rose R, *et al.* (2001). Identification of variants of CYP3A4 and characterization of their abilities to metabolize testosterone and chlorpyrifos. *J Pharmacol Exp Ther*, 299: 825-831.
77. Ball JC, Ross A (1991). The effectiveness of methadone maintenance treatment: patines, programs, services and outcome, New York: Springer.
78. Parrino MW, *et al.* (1992). State methadone treatment guidelines. Rockville: SAMHSA.
79. Kloppe Villegas S, Astasio Rabiza M (1987): Los tratamientos de mantenimiento con Metadona de la dependencia a opiáceos. *Farmacología del SNC*: 1, 3, 23-33.
80. Adler FL, Liu CT (1971). Detection of morphine by hemagglutination-inhibition. *J Immunol*, 106 (6): 1684-1685.
81. Bates M, Brandle J, Casaretto E, *et al.* (1991). An Abuscreen immunoassay for opiates in urine on the COBAS MIRA®

Bibliografía

- automated analyzer. AMER Acad Forensic Sci. Abstract, 37 (6): 1000.
82. Cela R, Lorenzo RA, Cascais M^aC (2002). Técnicas de separación en química analítica. Ed Síntesis, 296.
83. Payte JT, Zweben JE (1998). Opioid maintenance therapies. In: Graham AW, Schultz TK, editors. Principles of addiction medicine. 2nd ed. Chevy Chase (MD): American Society of Addiction Medicine, 557-570.
84. Payte JT, Khuri ET (1993). Principles of methadone dose determination. In: Parrino MW, editor. CSAT state methadone treatment guidelines. Rockville (MD): Center for Substance Abuse Treatment: Treatment Improvement Protocol (TIP) Series 1, U.S. Department of Health and Human Services, 47-58. USPHS Publication (SMA): 93-1991. 66 (15): 2011-2017.
85. George S, Braithwaite RA (1999). A pilot study to determine the usefulness of the urinary excretion of methadone and its primary metabolite (EDDP) as potential markers of compliance in methadone detoxification programs. J Anal Toxicol, 23: 81-85.
86. Preston KL, Epstein DH, Davoudzadeh D, Huestes MA (2003). Methadone and metabolite urine concentrations in patients maintained on methadone. J Anal Toxicol, 27: 332-341.
87. Ministerio de Sanidad y Consumo por mandato de la Ley 25/1990, de 20 de Diciembre, del medicamento, 2003, 359-364.
88. Cela R, Lorenzo RA, Cascais M^aC (2002). Técnicas de separación en química analítica. Ed Síntesis, 400-403.
89. Schering-Plough Ltd (1998). Subutex. Buprenorphine HCl. Product monograph. Schering-Plough Ltd. Kent: wells medical limited.
90. Jasinki DR, Pevnick JS, Griffith JD (1978). Human pharmacology abuse potential of the analgesic buprenorphine. Arch Gen Psychiatry, 35: 501-16.
91. Reisinger M (1985). Buprenorphine as new treatment for heroin dependence. Drug and Alcohol Dependence, 16: 257-62.

Bibliografía

92. Auriacombe M, Grabot D, Dauvoe JP, O'Brien CP, Tignol J (1992). Alternatives to methadone maintenance: laudanum, buprenorphine. In: Harris H ed. 54th. Annual Scientific Meeting, College on Problems of Drug Dependence. Keystone CO: National Institute on Drug Abuse Research Monograph, 308.
93. Cowan A, Lewis JW, McFarlane IR (1977). Agonist and antagonist properties of Buprenorphine, a new antinociceptive agent. *Br J Pharmacol*, 60: 537-45.
94. Richards ML, Sadee W (1985). Buprenorphine is an antagonist at the κ -opioid receptor. *Pharmaceutical Res*, 2: 178-81.
95. Tyers MB (1980). A classification of opiate receptors that mediate antinociception in animals. *Br J Pharmacol*, 69: 503-12.
96. Lewis JW, Rance MJ, Sanger DJ (1983). The Pharmacology and abuse potential of buprenorphine: a new antagonist analgesic. En: Mello NK, ed. *Advances in substance abuse*. Greenwich, CT: JAI Press Inc, 3: 103-54.
97. Marquet P (2002). Pharmacology of high-dose buprenorphine. Kintz P, Marquet P, editors. *Buprenorphine therapy of opioid addiction*. New Jersey: Humana Press, 1-11.
98. Kuhlman JJ Jr, Lalani S, Maglulio J Jr, Levine B, Darwin WD (1996). Human pharmacokinetics of intravenous, sublingual, and buccal buprenorphine. *J Anal Toxicol*, 20: 369-78.
99. Weinberg DS, Inturrisi CE, Reidenberg B, Moulin DE, Nip TJ, Wallestein S, *et al.* (1988). Sublingual absorption of selected opioid analgesics. *Clin Pharmacol Ther*, 44: 335-42.
100. Iribarne C, Picart D, Dreano Y, Bail JP, Berthou F (1997). Involvement of cytochrome P450 3A4 in N-dealkylation of buprenorphine in human liver microsomes. *Life Sci*, 60: 1953-64.
101. Ohtani M, Kotaki H, Uchino K, Sawada Y, Iga T (1994). Pharmacokinetic analysis of enterohepatic circulation of buprenorphine and its active metabolite, norbuprenorphine in rats. *Drug Metab Dispos*, 22: 2-7.

Bibliografía

102. González-Saiz F, Alvarez FJ (2008). Aspectos farmacológicos de los programas de tratamiento con buprenorfina-naloxona. *Trastornos Adictivos*, 10 (1): 1-16.
103. Walsh SL, Preston KL, Bigelow GE, Stitzer ML (1995). Acute administration of buprenorphine in humans: partial agonist and blockade effects. *J Pharmacol Exp Ther*, 274: 361-72.
104. Johnson RE, Strain EC, Amass L (2003). Buprenorphine: how to use it right. *Drug Alcohol Depend*, 70: S59-77.
105. Walsh SL, Eissenberg T (2003). The clinical pharmacology of buprenorphine: extrapolating from the laboratory to the clinic. *Drug Alcohol Depend*, 70 (suppl 2): S13-S27.
106. Blake AD, Bot G, Freeman JC, Reisine T (1997). Differential opioid agonist regulation of the mouse μ opioid receptor. *JBC*. 272: 782-90.
107. Buprenorphine hydrochloride oral. Facts and Comparisons 4.0, (enero 2008). Wolters Kluwer Health, Indianapolis, IN. Accessed January 27, 2008.
108. Gelman CR, Rumack Bh, Hess AJ, editores. DRUGDEX system. MICROMEDEX, Inc. Colorado: Englewood, 2000.
109. Fatseas M, Auriacombe M (octubre 2007). *Curr Psychiatry Rep*. 9 (5): 358-364.
110. Carrieri MP, Amass L, Lucas GM, Vlahov D, Wodak A, Woody GE (2006). Buprenorphine Use: The international Experience. *Clinical Infectious Diseases*, 43: S 197-215.
111. Johnson RE, Eissenberg T, Stitzer ML, Strain EC, Liebson IA, Bigelow GE (1995). A placebo controlled clinical trial of buprenorphine as a treatment for opioid dependence. *Drug Alcohol Depend*, 40: 17-25.
112. Ling W, Weeson DR (2003). Clinical efficacy of buprenorphine: comparisons to methadone and placebo. *Drug Alcohol Depend*, 70 (2 Suppl): S49-57.
113. Johnson RE, Jaffe JH, Fudala PJ (1992). A controlled trial of buprenorphine treatment for opioid dependence. *JAMA*, 267: 2750-5.
114. Kristensen O, Espegren O, Asland R, Jakobsen E, Lie O, Seiler S (2005). Buprenorphine and methadone to opiate

Bibliografía

- addicts: a randomized trial. *Tidsskr Nor Laegeforen*, 125: 148-51.
115. Ling W, Charuvastra C, Collins JF, Batki S, Brown LS Jr, Kintaudi P, *et al.* (1998). Buprenorphine maintenance treatment of opiate dependence: a multicenter randomised clinical trial. *Addiction*, 93: 475-86.
 116. Guera G, Borrella F, Zaimovic A, Moi G, Bussamdiri M, Bubicic C, *et al.* (2004). Buprenorphine versus methadone for opioid dependence: predictor variables for treatment outcome. *Drug Alcohol Depend*, 75: 37-45.
 117. Giacomuzzi SM, Riemer Y, Ertl M, Kemmler G, Hinterhuber H, Kurz (2003). Buprenorphine versus methadone maintenance treatment in an ambulant setting: a health-related quality of life assessment. *Addiction*, 98: 693-702.
 118. Simoons S, Matheson C, Bond C, Inkster K, Ludbrook A (2005). The effectiveness of community maintenance with methadone or buprenorphine for treating opiate dependence. *Br J Gen Pract*, 55: 139-46.
 119. Strain EC, Stitzer ML, Liebson IA, Bigelow GE (1994). Comparison of buprenorphine and methadone in the treatment of opioid dependence. *Am J Psychiatry*, 151: 1025-30.
 120. Pani PP, Maremmanni J, Pirastu R, Tagliamonte A, Gessa GL (2000). Buprenorphine: a controlled clinical trial in the treatment of opioid dependence. *Drug Alcohol Depend*, 60: 39-50.
 121. Lange WR, Fudala PJ, Jonhson RE (1990). Safety and side effects of buprenorphine in the clinical management of heroin addiction. *Drug Alcohol Depend*, 26: 19-28.
 122. Roncero C, Saez-Francàs N, Castells Y, Casas M (2008). Eficacia y manejo clínico de la buprenorfina. *Trastornos adictivos*, 10 (2): 77-87.
 123. Umbricht A, Huestis MA, Cone EJ, Preston KL (2004). Effects of high-dose intravenous buprenorphine in experienced opioid abusers. *J Clin Psychopharmacol*, 24: 479-87.
 124. Wedam EF, MD, Bigelow GE, PhD, Rolley E. Johnson, Nuzzo PA, Mark C.P Haigney (2007). QT-Interval Effects of

Bibliografía

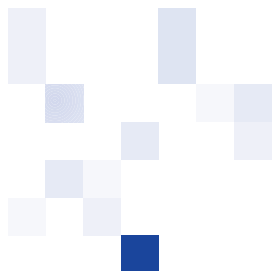
- methadone, levomethadyl and buprenorphine in a randomized trial. *Arch Intern med*/vol 167 (Nº 22) Dec 10/24, 2469-2475.
125. Greenwald MK, Johanson CE, Schuster CR (1999). Opioid reinforcement in heroin dependent volunteers during outpatient buprenorphine maintenance. *Drug Alcohol Depend*, 56: 191-203.
 126. Chang Y, Moody D, Mc Cance-Katz E (2006). Novel metabolites of buprenorphine in human liver microsomes and human urine. *Drug metab Dispos*, 34: 440-8.
 127. Cone E, Gorodetzky C, Yousefnejad D, Buchwald W, Johnson R (1984). The metabolism and excretion of buprenorphine in humans. *Drug Metab Dispos*, 12: 577-81.
 128. Mc Cance-Katz EF, Rainey PM, Friedland G, Kosten TR, Jatlow P (2001). Effect of opioid dependence pharmacotherapies on zidovudine disposition. *Am J Addict*, 10: 296-307.
 129. McCance-Katz EF, Rainey PM, Friedland G, *et al.* (22-26 abril 2006). Clinical buprenorphine versus methadone in opioid dependent individuals receiving HIV pharmacotherapy. Presented at: American Association for the treatment of Opioid Dependence National Conference, Atlanta.
 130. R. Douglas B, McCance-Katz *et al.* Pharmacokinetic Interactions between Buprenorphine and Antiretroviral medications.
 131. Bruce RD, Altice FL (2006). Three case reports of a clinical pharmacokinetics interaction between buprenorphine and atazanavir plus ritonavir. *AIDS*, 20: 783-4.
 132. McCance-Katz E, Pade P, Morse GD, Moody DE, Rainey PM (2006). Interaction between buprenorphine and atazanavir (oral abstract). In: Program and abstracts of the 68th Annual Meeting of the college on problems of Drug Dependence (Phoenix). Philadelphia: College on Problems of Drug Dependence, 44.
 133. Reynaud M, Petit G, Potard D, Courty P (1998). Six deaths linked to concomitant use of buprenorphine and benzodiazepines. *Addiction*, 93: 1358-92.

Bibliografía

134. Gueye PN, Borron SW, Risede P, *et al.* (2002). Buprenorphine and Midazolam act in combination to depress respiration in rats. *Toxicol Sci*, 65: 107-14.
135. Chang Y, Moody DE (2005). Effect of benzodiazepines on the metabolism of buprenorphine in human livers microsomes. *Eur J Clin Pharmacol*, 60: 875-81.
136. Amato L, Davoli M, Ferri M, Gowing L, Perucci CA (2004). Effectiveness of interventions on opiate withdrawal treatment: an overview of systematic reviews. *Drug Alcohol Depend*, 73: 219-26.
137. Gowing L, Ali R, White J (2002). Buprenorphine for the management of opioid withdrawal. *Cochrane Database Syst Rev*, (2): CD002025.
138. Seifert J, Metzner C, Paetzold W, Borsutzky M, Paissie J, *et al.* (2002). Detoxification of opiate addicts with multiple drug abuse: a comparison of buprenorphine vs methadone. *Pharmacopsychiatry*, 35: 159-64.
139. Fudala PJ, Bridge TP, Herbert S, *et al.* (2003). Office-based treatment of opiate addiction with a sublingual-tablet formulation of buprenorphine and naloxone. *N Engl J Med*, 349: 949-58.
140. Strain E, Moody D, Stoller K, Walsh S, Bigelow G (2004). Relative bioavailability of different buprenorphine formulations under chronic dosing conditions. *Drug Alcohol Depend*, 74: 37-43.

Anexos

LEGISLACIÓN



9. Anexo I

Real Decreto 75/1990, de 19 enero

BOE 23 enero 1990, núm. 20/1990 [pág. 2101]

ESTUPEFACIENTES. Regula los tratamientos con opiáceos de personas dependientes de los mismos.

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1.º *Objeto.*

Constituye el objeto de la presente norma regular los tratamientos con los principios activos que se incluyen en la lista del anexo al presente Real Decreto, cuando se prescriban para el tratamiento de la dependencia de opiáceos en aquellas pautas cuya duración exceda de veintiún días.

Artículo 2.º *Centros o Servicios de tratamiento.*

1. Los tratamientos a que hace referencia la presente norma serán realizados únicamente por Centros o Servicios sanitarios públicos o privados sin ánimo de lucro, debidamente acreditados para ello por los órganos competentes de la Administración Sanitaria de la Comunidad Autónoma correspondiente o, en su caso, por los órganos competentes del Ministerio de Sanidad y Consumo.

2. A los efectos que establece el presente Real Decreto, y siempre que se considere oportuno, las autoridades sanitarias de aquellas Comunidades Autónomas que tengan atribuciones en esta materia o en su caso, el Ministerio de Sanidad y Consumo, a través de sus órganos competentes, podrán acreditar servicios en Centros penitenciarios o en otros establecimientos de carácter no estrictamente sanitario.

Artículo 3.º *Prescripción, elaboración, conservación, dispensación, administración y formulación.*

1. La prescripción de los tratamientos regulados en la presente norma será realizada por los facultativos de los Centros o Servicios acreditados.

2. La medicación utilizada para estos tratamientos será elaborada, cuando proceda, conservada, dispensada y administrada por los servicios farmacéuticos de los Centros acreditados, de acuerdo con lo previsto en el artículo 2.º o, en su defecto, por los órganos competentes del Ministerio de Sanidad y Consumo o por las oficinas de Farmacia acreditadas al efecto.

3. En todo caso, la elaboración, conservación o dispensación de la medicación a que hace referencia el apartado anterior estará sujeta a la normativa vigente sobre estupefacientes, quedando sometida al control de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

4. Los medicamentos utilizados para estos tratamientos serán prescritos, formulados, dispensados y administrados en solución oral extemporánea, siempre que sea posible.

Anexo I

CAPÍTULO II

Comisiones de acreditación, evaluación y control de Centros o Servicios

Artículo 4.º *Constitución de las Comisiones.*

1. Para el ejercicio por las Comunidades Autónomas de lo establecido en el presente Real Decreto se tendrá en cuenta:

- a) En aquellas Comunidades Autónomas donde no se ha establecido todavía ninguna Comisión de acreditación, los órganos competentes fijarán su composición y régimen de funcionamiento, incorporando, en todo caso, algún miembro en representación tanto de los Planes Autonómicos sobre Drogas como de la Administración Central.
- b) En las Comunidades Autónomas en las que ya se encuentran establecidas, al amparo de la Orden de 31 de octubre de 1985 (RCL 1985\2681 y ApNDL 1975-85, 5045), los órganos competentes podrán modificar la composición y normativa reguladora de las mismas, adaptándola a las directrices del presente Real Decreto.

2. Las Comisiones deberán quedar constituidas en un plazo no superior a dos meses a partir de la publicación del presente Real Decreto.

Artículo 5.º *Facultades.*

Las Comunidades Autónomas fijarán las facultades que tendrán las Comisiones en su ámbito territorial. Entre éstas habrán de figurar las siguientes:

1. Emitir informe en relación con las solicitudes de acreditación presentadas por los Centros o servicios ante el órgano competente de la Administración Sanitaria.
2. Coordinar y evaluar la información sobre la materia objeto de sus competencias.
3. Suministrar a los órganos competentes de la Administración Sanitaria de la Comunidad Autónoma correspondiente o, en su caso, a los órganos competentes del Ministerio de Sanidad y Consumo la información que les sea solicitada, de tal forma que se garantice siempre la confidencialidad de la misma.
4. Establecer un registro de pacientes, con mecanismos que garanticen el derecho a la confidencialidad. La información mínima que debe contener se prevé en el artículo 10.

CAPÍTULO III

Acreditación de los Centros o servicios

Artículo 6.º *Criterios generales para la acreditación de Centros o Servicios de tratamiento.*

1. El responsable del Centro o Servicio sanitario que desee obtener acreditación para realizar tratamientos con los principios activos a que hace referencia el artículo 1 de la presente norma remitirá a las autoridades sanitarias de la Comunidad Autónoma correspondiente o, en su caso, a los órganos competentes del Ministerio de Sanidad y Consumo, la solicitud con la información que les sea requerida.
2. Las Comisiones de Acreditación, Evaluación y Control de Centros o Servicios emitirán informe sobre la solicitud de acreditación realizada por los responsables de los Centros o Servicios. El informe emitido deberá ser favorable para que pueda otorgarse la acreditación.

Anexo I

3. Sin perjuicio del régimen de funcionamiento que fijen en cada caso las Comunidades Autónomas, y a efectos de la emisión del informe citado en el número anterior, las Comisiones deberán tener en cuenta los criterios siguientes:

- a) La consecución de un equilibrio entre la demanda y la oferta de este tipo de servicio asistencial en el área territorial correspondiente.
- b) La prioridad para la acreditación de los Centros o Servicios sanitarios de titularidad pública.
- c) La experiencia en el tratamiento de toxicómanos por parte del equipo del Centro o Servicio.
- d) La existencia de adecuación entre los recursos disponibles y los objetivos propuestos.

Artículo 7.º *Tiempo de vigencia de la acreditación.*

Las autoridades de las Comunidades Autónomas o, en su caso, los órganos competentes del Ministerio de Sanidad y Consumo, previo informe de la Comisión, podrán acreditar Centros de tratamiento y oficinas de farmacia por un período no superior a dos años. La renovación de la acreditación tendrá que ser solicitada antes de que expire dicho período.

Artículo 8.º *Revocación de la acreditación.*

Las autoridades de las Comunidades Autónomas o, según proceda, los órganos competentes del Ministerio de Sanidad y Consumo, previo informe de la Comisión, podrán revocar la acreditación cuando se evidencie ausencia de cumplimiento de la presente norma o de aquellas que la desarrollen y cuando razones de índole sanitario o social así lo aconsejen.

CAPÍTULO 4

Admisión a tratamiento

Artículo 9.º *Admisión a tratamiento.*

1. A efectos de la inclusión en los programas de tratamiento regulados por la presente norma se exigirá previamente diagnóstico confirmado de dependencia a opiáceos y haber realizado al menos un tratamiento en otra modalidad terapéutica.

Podrán ser solicitados por las Comisiones documentos acreditativos del cumplimiento de tales requisitos.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo anterior, podrán ser incluidas en estos programas de tratamiento aquellas personas dependientes de opiáceos que no cumplan las condiciones exigidas, siempre y cuando hayan contraído la infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana o se encuentren afectados por patología orgánica severa.

CAPÍTULO V

Notificación

Artículo 10.º *Notificación.*

El responsable facultativo del Centro o Servicio acreditado para realizar los tratamientos regulados en el presente Real Decreto informará trimestralmente a la Comisión o, en su caso, a los órganos competentes del Ministerio de Sanidad y Consumo, del número de pacientes en tratamiento, señalando también los

Anexo I

inicios, interrupciones y finalizaciones de los mismos que se hayan producido, así como las razones que los justifican y los opiáceos empleados. Esta información es considerada como mínima y cada Comisión Autonómica de Acreditación podrá solicitar información adicional.

DISPOSICION ADICIONAL

Los Centros o Servicios que han sido acreditados al amparo de la Orden de 31 de octubre de 1985 (RCL 1985\2681), reguladora de los tratamientos de deshabituación con metadona, se consideran, asimismo, acreditados para los tratamientos con los principios activos incluidos en la lista del anexo de este Real Decreto, salvo en aquellas Comunidades Autónomas en las que las normativas que lo desarrollen dispongan lo contrario.

DISPOSICION DEROGATORIA

Quedan derogadas: la Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo de 31 de octubre de 1985 («Boletín Oficial del Estado» número 269 de 9 de noviembre) (RCL 1985\2681 y ApNDL 1975-85, 5045), «por la que se regulan los tratamientos de deshabituación con metadona dirigidos a toxicómanos dependientes de opiáceos»; la Resolución de 22 de noviembre de 1985 («Boletín Oficial del Estado» del 27) (RCL 1985\2811 y ApNDL 1975-85, 5045 nota), de la Dirección General de Salud Pública sobre «dosificación y criterios de aplicación de los tratamientos de metadona a toxicómanos dependientes de opiáceos», y cuantas otras disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en este Real Decreto.

DISPOSICION FINAL

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO

Lista de principios activos sometidos a lo dispuesto en el Real Decreto por el que se regulan los tratamientos con opiáceos de personas dependientes de los mismos:

- Buprenorfina. Metadona.
- Butorfanol. Morfina.
- Codeína. Noscapina.
- Dextropropoxifeno. Opio extracto.
- Dihidrocodeína. Pentazocina. Etilmorfina. Petidina.
- Folcodina. Tilidina.

10. Anexo II

REAL DECRETO 5/1996, de 15 de enero, por el que se modifica el Real Decreto 75/1990, de 19-1-1990 (RCL 1990/120), que regula los tratamientos con opiáceos de personas dependientes de los mismos y de ampliación de su anexo (BOE 20 febrero 1996, núm. 44, pág. 6082).

La experiencia acumulada a lo largo de cinco años de vigencia del Real Decreto 75/1990, de 19 de enero (RCL 1990\120), ha demostrado el acierto y la oportunidad de su promulgación como lo demuestra tanto el creciente número de personas afectadas por drogodependencias que se han ido incorporando a programas de sustitución con opiáceos, como el también creciente número de centros que disponen de este tipo de programas para el tratamiento de aquellas personas, habiendo superado el carácter restrictivo de la normativa anterior.

No obstante ello, se han puesto también de manifiesto algunas dificultades, en cuanto a la estricta aplicación y operatividad de alguna de sus disposiciones, particularmente en cuanto parece exigir la presencia de un profesional farmacéutico hasta en la fase de tratamiento referida a la administración de la medicación.

Igualmente, durante los últimos años ha quedado demostrada la eficacia de este tipo de tratamientos para el control de las patologías infecciosas asociadas, particularmente del VIH como problema grave de salud pública, con lo que se hace preciso proceder a una ampliación y diversificación de los dispositivos asistenciales competentes para llevar a cabo aquellos, posibilitándose la participación en los mismos no sólo de los centros o servicios acreditados para ello, sino también de aquellos facultativos singularmente considerados que soliciten la correspondiente acreditación.

Finalmente se considera preciso revisar los requisitos establecidos en el artículo 9 del Real Decreto 75/1990, para la admisión a este tipo de tratamiento, en el sentido de que constaba la existencia de personas que aun no habiendo realizado un tratamiento en otra modalidad terapéutica son tributarias de una indicación de tratamiento con opiáceo. Asimismo suprimir la excepción contenida en el apartado 2 del mismo artículo parece aconsejable, dada la potencialidad preventiva de estos tratamientos en cuanto a la transmisión de la infección por VIH en aquellos individuos que son todavía negativos, pero usuarios de drogas por vía parenteral.

Por otra parte, la reciente aparición en los mercados farmacéuticos internacionales de un nuevo producto, como el LAAM (Levo alfa acetilmetadol), con eficacia ya contrastada en varios países en el tratamiento de los adictos a la heroína, y cuya principal ventaja sobre la metadona, radica en que no requiere una administración diaria como ocurre con esta última, hace que sea necesario proceder a su inclusión en la lista de principios activos que como anexo recoge la norma de referencia.

La presente norma se dicta al amparo de lo previsto en el artículo 149.1.1.^a y 16.^a de la Constitución (RCL 1978\2836 y ApNDL 2875), al participar sus preceptos de la naturaleza de normas básicas en materia de sanidad o bien constituir legislación sobre productos farmacéuticos, materia de la exclusiva competencia estatal. Todo ello, no obstante, debe entenderse sin perjuicio de las facultades de que disponen las Comunidades Autónomas para promulgar la oportuna normativa de desarrollo en el ejercicio de sus competencias.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Justicia e Interior y de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 12 de enero de 1996, dispongo:

Anexo II

Artículo 1.

1. Se modifica el apartado 2 del artículo 3 del Real Decreto 75/1990, de 19 de enero, quedando redactado de la siguiente forma:

«2. La medicación utilizada para estos tratamientos será elaborada, cuando proceda, conservada y dispensada por los servicios farmacéuticos de los centros acreditados, de acuerdo con lo previsto en el artículo 2. En defecto de los mismos, así como también en el supuesto previsto en la disposición adicional segunda, dicha medicación será elaborada, cuando proceda, conservada y dispensada por los órganos de la Administración sanitaria competente o por las oficinas de farmacia acreditadas al efecto. El control de la administración de la indicada medicación será llevado a cabo por profesionales del equipo sanitario que reúnan los requisitos exigidos por las normas vigentes en cada Comunidad Autónoma».

2. Se modifica el artículo 9 del Real Decreto 75/1990, de 19 de enero, quedando redactado de la siguiente forma:

«A efectos de la inclusión en los programas de tratamiento regulados por la presente norma se exigirá previamente diagnóstico confirmado de dependencia a opiáceos. Podrán ser solicitados por las Comisiones documentos acreditativos del cumplimiento de dicho requisito».

Artículo 2.

Se añade al Real Decreto 75/1990, de 19 de enero, como disposición adicional segunda, el texto siguiente:

«Disposición adicional segunda».

1. No obstante lo dispuesto en los artículos 2.1 y 3.1 del presente Real Decreto, los órganos competentes de la Administración sanitaria de las Comunidades Autónomas correspondientes podrán otorgar, con carácter excepcional, autorización para la prescripción de los tratamientos regulados en esta norma a aquellos facultativos no integrados en centros o servicios acreditados que lo soliciten ante dichos órganos aportando, además de la correspondiente solicitud, la información adicional que les sea requerida.

2. La concesión de la autorización a que se refiere el apartado anterior deberá contar previamente con el informe favorable de la Comisión de acreditación, evaluación y control de centros y servicios de la Comunidad Autónoma correspondiente, teniendo en cuenta los criterios establecidos en el artículo 6.3 de este Real Decreto, siendo su régimen de vigencia y, en su caso, de renovación el establecido por el artículo 7.

3. Los facultativos que obtengan la correspondiente autorización quedarán sometidos a las mismas obligaciones que establece el presente Real Decreto respecto a los centros y servicios acreditados con el mismo fin, pudiendo las autoridades de las Comunidades Autónomas no renovar la autorización, cuando no resulte oportuna su continuación, o revocarla en los supuestos que establece el artículo 8».

Anexo II

Artículo 3.

1. Se adiciona a la lista de principios activos sometidos a lo dispuesto en el Real Decreto 75/1990, de 19 de enero, recogida como anexo de éste, el denominado Levo alfa acetilmetadol (LAAM).

2. No obstante lo establecido en el apartado anterior, la prescripción, conservación, dispensación y administración del citado principio activo en los tratamientos regulados por el Real Decreto 75/1990, de 19 de enero, quedarán condicionadas a la inscripción de la especialidad que contenga dicho principio activo en el Registro Comunitario de Medicamentos o en el Registro de Especialidades Farmacéuticas del Ministerio de Sanidad y Consumo.

Disposición final única.

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

11. Anexo III

LEY DE CREACIÓN DE LA AGENCIA ANTIDROGA DE LA COMUNIDAD DE MADRID.

Ley 11/1996, de 19 de diciembre, de creación de la Agencia Antidroga de la Comunidad de Madrid¹.

PREÁMBULO

Las drogodependencias han de entenderse hoy, y en una sociedad democrática, como un problema colectivo, que reclama respuestas coordinadas y globales, lejos de una concepción individualista o parcial.

La Comunidad de Madrid, por la peculiaridad de tener la Capital del Estado y el carácter de gran ciudad de ésta, con una tasa de incidencia de alrededor del diez por ciento de drogodependientes respecto al total del país, demanda respuestas eficaces y adecuadas que, además de afrontar el problema cuantitativamente, contemplen los cambios cualitativos que se producen en cuanto a tipología de los usuarios y a la aparición de nuevas sustancias, en este sentido, es necesario tener en consideración junto al consumo de drogas ilegales el uso y consumo de drogas legales.

La falta de formación y orientación sobre el consumo de drogas, con efectos negativos en el sector de población más vulnerable –los adolescentes– ha dado lugar a un incremento de consumidores que ha disparado las cifras de adictos, siendo este hecho, y la falta de control administrativo sobre determinadas drogas, el origen de importantes daños para la salud, desde la muerte por sobredosis o accidentes de tráfico (el cuarenta por ciento de los accidentes de tráfico están relacionados con el consumo de alcohol, y éstos son la primera causa de muerte entre los jóvenes) hasta otras graves enfermedades y complicaciones sanitarias. Madrid es la Comunidad Autónoma que está a la cabeza de todo el Estado en número de muertes por sobredosis, Sida y urgencias hospitalarias relacionadas con el consumo de opiáceos y cocaína.

Todo ello convierte a nuestra Comunidad en la región en la que el consumo de drogas causa problemas de tipo sanitario más graves, y por tanto, donde más se concentra la demanda de recursos asistenciales y sanitarios.

En nuestra región se han venido desarrollando desde hace años distintas acciones tanto institucionales como sociales, en materia de prevención, tratamiento, rehabilitación y reinserción. El desarrollo del Plan Regional de Drogas junto con las acciones que diversas ONGs han venido desarrollando en nuestra Comunidad, constituyen experiencias sobradas para valorar lo realizado en política asistencial, sanitaria y formativa en la Comunidad de Madrid.

Es la necesidad de coordinar recursos y acciones hasta hoy dispersas, lo que mueve a la creación de un Organismo Autónomo que asuma esta función centralizadora para la obtención de una mayor eficacia en las actuaciones realizadas en este ámbito.

Dada la dimensión del problema, un dispositivo como el que se pretende sólo puede ser eficaz si se sustenta sobre unos criterios sólidos:

¹ BOCM 27 de diciembre de 1996, corrección de errores BOCM 16 de enero de 1997. Modificada por:

- Ley 5/2002, de 27 de junio, sobre Drogodependencias y otros Trastornos Adictivos. (BOCM 8 de julio de 2002).
- Ley 3/2004, de 10 de diciembre, de creación de la Agencia de la Comunidad de Madrid para la Reeducción y Reinserción del Menor Infractor (BOCM 14 de diciembre de 2004).

Anexo III

- Corresponsabilización social, que permita una mejor coordinación interinstitucional y de las propias instituciones con la iniciativa social.
- Normalización, que permita comprender al drogodependiente desde el respeto y la solidaridad, entendiéndole como una persona más con unas particularidades específicas, cuya atención, actuando en el marco de lo bio-psicosocial, debe integrarse progresivamente en las redes sanitarias y sociales, en el convencimiento de que ante este problema, nadie en nuestra sociedad puede permanecer ajeno.
- Adecuación de los esfuerzos a las demandas de cada momento, atendiendo a la constante evolución del fenómeno de las drogodependencias, sin que esto suponga desatender ninguna de las áreas clásicas de intervención. Si la necesidad de ofrecer soluciones urgentes obligó, en los comienzos, a incidir especialmente en la asistencia, y puesto que las bases de la misma van estancándose de patrones de consumo y sustancias utilizadas.
- Eficacia en la gestión de los recursos y máxima transparencia, para obtener la mayor efectividad en la lucha contra las drogodependencias.

La Comunidad de Madrid, consciente de la necesidad de disponer de cuantos mecanismos sean necesarios para intentar combatir el problema de la drogadicción, dentro del marco global concebido por el Plan Nacional sobre Drogas, aprobado por el Gobierno de la Nación el 24 de junio de 1985, y en el que se incardina el Plan Regional sobre Drogas, pretende dotarse del instrumento organizativo que coordine todos los recursos necesarios para la prevención y tratamiento del problema de la drogadicción.

A tales efectos, se propone la creación de la Agencia Antidroga como Organismo Autónomo al amparo de lo dispuesto en la Ley 1/1984, de 19 de enero, Reguladora de la Administración Institucional de la Comunidad de Madrid, con el objetivo de coordinar, tanto las acciones institucionales como sociales sobre drogodependencias que se lleven a cabo en nuestra región. Sus competencias fundamentales se fijan en un doble sentido:

- La coordinación de los recursos asistenciales y sanitarios con el resto de las Administraciones, central y local, en materia de prevención, tratamiento y reinserción, con el objetivo de crear una auténtica red pública de servicios sociales y sanitarios para el tratamiento de los drogodependientes que garantice la asistencia a la demanda real.
- La centralización en el ámbito de la Comunidad de Madrid de toda la información sobre la materia para su análisis y estudio, con el objetivo de llevar a cabo un trabajo permanente de información y orientación a los ciudadanos sobre el uso de las drogas.

La Agencia Antidroga de la Comunidad de Madrid se dota de una estructura adecuada para el cumplimiento de sus fines. Consta de un Consejo de Administración, encabezado por un Presidente, que lo será asimismo de la Agencia, en el que participan las tres Administraciones Públicas que inciden en el territorio de la Comunidad de Madrid, así como las Asociaciones e Instituciones, sin ánimo de lucro que colaboran en la lucha contra la drogadicción; un Director Gerente responsable de la gestión inmediata de la Agencia y un Consejo Asesor que, como órgano de participación y consulta, estará integrado por representantes de las distintas Administraciones Públicas, de las organizaciones empresariales y sindicales, de los Colegios Profesionales y de Organizaciones y Entidades sin ánimo de lucro.

Corresponderá también a la Agencia realizar la vigilancia epidemiológica de drogodependencias en la Comunidad de Madrid, informando desde esta competencia a cuantos Organismos e Instituciones así lo soliciten.

Anexo III

La presente Ley se dicta en virtud de las competencias atribuidas a la Comunidad de Madrid en los artículos 26.18 y 27.6 del Estatuto de Autonomía, que le otorgan la plenitud de la función legislativa en materia de Asistencia Social y la de desarrollo legislativo, en el marco de la legislación básica del Estado en lo relativo a la Sanidad e Higiene, respectivamente.

CAPÍTULO I

De la Naturaleza y funciones

Artículo 1.º *Objeto, Naturaleza y Ámbito de actuación.*

1. Se crea la Agencia Antidroga de la Comunidad de Madrid mediante la que se articulará la cooperación, la coordinación y la participación de la Comunidad de Madrid con las distintas administraciones y con las distintas organizaciones sociales que intervengan en el campo de las drogodependencias.

2. La Agencia se constituye con la naturaleza de Organismo Autónomo de carácter administrativo, de conformidad con el artículo 4.2 de la Ley 1/1984, de 19 de enero, de la Administración Institucional de la Comunidad de Madrid, y queda adscrita a la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales².

3. El ámbito territorial de actuación de la Agencia Antidroga, será el de la Comunidad de Madrid.

Artículo 2.º *Competencias de la Agencia.*

Serán competencias de la Agencia Antidroga de la Comunidad de Madrid:

- a) La planificación y coordinación de los recursos de prevención, tratamiento, rehabilitación y reinserción de que disponen las Administraciones Públicas en materia de drogodependencias, incluido el alcohol, así como de aquellos recursos pertenecientes a instituciones de titularidad privada que reciban fondos públicos en el ámbito de la Comunidad.
- b) La promoción de cuantas actividades se generen en materia de prevención, estableciendo canales fluidos de colaboración en este campo con los dispositivos asistenciales y de Salud Pública. (Por Decreto 234/2000, de 19 de octubre, se crean los Premios de Investigación en Prevención del Abuso de Drogas de la Agencia Antidroga)
- c) El estudio, análisis y sistematización de toda la información que sobre drogodependencias, en sus diferentes aspectos, se produzcan dentro de la Comunidad de Madrid.
- d) La articulación de sistemas eficaces de colaboración entre todos los Organismos con competencias concurrentes en el ámbito de la prevención y rehabilitación en materia de drogodependencias.
- e) Suministrar al Sistema Estatal la información sobre drogodependencias en la Comunidad de Madrid, así como la intensificación de investigaciones sobre la incidencia de nuevas sustancias y variaciones en los patrones de consumo que puedan producirse.
- f) La elaboración y firma de convenios con Instituciones Públicas y Privadas en materia de prevención, tratamiento, rehabilitación y reinserción de los drogodependientes.
- g) La homologación y evaluación de métodos y tratamientos que se apliquen en todos los Centros existentes en la Comunidad de Madrid, de acuerdo con el Plan Nacional sobre Drogas.

² En la actualidad, Consejería de Sanidad y Consumo (Véase Disposición Adicional Primera del Decreto 120/2004, de 29 de julio, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Sanidad y Consumo).

Anexo III

- h) El mantenimiento de una línea permanente de información y orientación a los ciudadanos en materia de drogodependencias, dentro del ámbito de la Comunidad de Madrid.
- i) La promoción de cauces de información y colaboración con las demás Comunidades Autónomas y toda Institución de titularidad privada, que por su relevancia lo requiera.
- j) La autorización administrativa de funcionamiento de Centros y Servicios que desarrollen sus actividades en materia de drogodependencias en la Comunidad de Madrid, previo informe de la Inspección de Servicios Sociales, y sin perjuicio de la obligatoria autorización y registro que deban tener como establecimientos sanitarios, aquellos en los que se realicen actividades de esta índole. (Por Acuerdo de 28 de junio de 2002, del Consejo de Administración de la Agencia Antidroga, se delegan diversas competencias del mismo en el Director Gerente).
- k) La representación de la Comunidad de Madrid en todos aquellos eventos que por su trascendencia en la lucha contra las drogodependencias lo hagan necesario.

Artículo 3.º Áreas de Actividad.

Los objetivos prioritarios de la Agencia Antidroga para el más eficaz desarrollo de sus funciones, se orientarán hacia las siguientes áreas de actividad.

- a) Programación.
- b) Cooperación Institucional y Social.
- c) Prevención, asistencia, normalización e integración y reducción del daño.
- d) Formación.
- e) Evaluación y Control.

CAPÍTULO II

De los Órganos de Gobierno.

Artículo 4.º Órganos de Gobierno de la Agencia.

Los órganos de Gobierno de la Agencia son: el Consejo de Administración, su Presidente y el Director Gerente.

(Por Decreto 78/2002, de 9 de mayo, se establece la estructura orgánica de la Agencia Antidroga de la Comunidad de Madrid)

Artículo 5.º Del Consejo de Administración.

1. El Consejo de Administración de la Agencia estará integrado por el Presidente, los Vocales y el Secretario.
2. El Presidente del Consejo de Administración, que será asimismo el de la Agencia, será nombrado y, en su caso, cesado, por acuerdo del Consejo de Gobierno a propuesta del titular, de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales.
3. Los vocales que serán nombrados y, en su caso cesados por acuerdo del Consejo de Gobierno, a propuesta del titular de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales, serán los siguientes:
 - a) Un vocal en representación de cada una de las Consejerías de la Comunidad de Madrid, libremente designados. La representación de la Consejería competente en materia de justicia recaerá, obliga-

Anexo III

toriamente, en el Director-Gerente de la Agencia de la Comunidad de Madrid para la Reeducción y Reinserción del Menor Infractor³.

- b) Un vocal en representación de la Administración del Estado, a propuesta del delegado de Gobierno en la Comunidad de Madrid.
- c) Cuatro vocales en representación de las Corporaciones Locales de la Comunidad de Madrid con la siguiente distribución:
 - Un representante del Ayuntamiento de Madrid.
 - Un representante de los municipios con más de cien mil habitantes a propuesta de la Federación de Municipios de la Comunidad de Madrid.
 - Un representante de las Mancomunidades Municipales a propuesta de la Federación de Municipios de la Comunidad de Madrid.
 - Un representante de los municipios con menos de cien mil habitantes a propuesta de la Federación de Municipios de la Comunidad de Madrid.
- d) Dos vocales en representación de las asociaciones y entidades sin ánimo de lucro cuyos fines sean la lucha contra la droga en el ámbito de la Comunidad de Madrid, en la forma que reglamentariamente se determine.
(Por Decreto 19/1997, de 13 de febrero, se regula el nombramiento de los vocales en representación de las Asociaciones y Entidades sin ánimo de lucro, en el Consejo de Administración y Consejo Asesor de la Agencia Antidroga de la Comunidad de Madrid)

4. Será Secretario del Consejo de Administración, con voz pero sin voto, un funcionario de la Comunidad, según lo previsto en el artículo 91.2 de la Ley 1/1986, de 10 de abril, de la Función Pública de la Comunidad de Madrid, adscrito a la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales, siendo sus funciones las señaladas en el artículo 52 de la Ley 1/1984, de 19 de enero, de la Administración Institucional de la Comunidad de Madrid.

El Secretario será nombrado por el Presidente del Consejo de Administración.

5. En el seno del Consejo de Administración podrá nombrarse una Comisión Delegada, elegida de entre sus miembros, que ejercerá las funciones que el Consejo de Administración le delegue. En ningún caso se le podrán delegar las funciones señaladas en los apartados 1, 2, 4, 5 y 6 del artículo 6 de la presente Ley.

6. El régimen jurídico y el funcionamiento del Consejo de Administración, se ajustará a lo establecido en el Capítulo II del Título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Artículo 6.º Competencias del Consejo de Administración.

Corresponde al Consejo de Administración:

- 1. Aprobar el anteproyecto de Presupuesto de la Agencia.
- 2. Aprobar inicialmente el Plan de actuación anual de la Agencia y elevarlo al Consejo de Gobierno para su aprobación definitiva. El anteproyecto del Plan será sometido a informe de los Ayuntamientos y entidades a que afecte, en la forma y plazos que reglamentariamente se determine.

³ Redacción dada al apartado a) por la Ley 3/2004, de 10 de diciembre.

Anexo III

3. Solicitar de las Administraciones Públicas competentes, la concesión de las subvenciones que procedan a favor de la Agencia.

4. Acordar la concesión de subvenciones a los Ayuntamientos, asociaciones y entidades sin ánimo de lucro, dentro de los límites que para cada año establece la Ley de Presupuestos de la Comunidad de Madrid, dando cuenta de las mismas a la Asamblea de Madrid en los términos previstos en el artículo 75.5 de la Ley Reguladora de la Hacienda de la Comunidad de Madrid.

5. Aprobar el Reglamento de Régimen Interior de la Agencia así como la normativa de funcionamiento del propio Consejo de Administración, de conformidad con lo establecido en el artículo 10.1.g) de la Ley 1/1984, de 19 de enero, de la Administración Institucional de la Comunidad de Madrid.

6. Proponer al Consejo de Gobierno el nombramiento del Director Gerente de la Agencia, de conformidad con lo establecido en el artículo 13.1.a) de la Ley 1/1984, de 19 de enero, de Administración Institucional de la Comunidad de Madrid.

7. Adjudicar todos los contratos que la Agencia haya de suscribir, dentro de los límites presupuestarios que establezca para cada año la Ley de Presupuestos Generales de la Comunidad de Madrid.

8. Elevar a los Órganos competentes de la Comunidad de Madrid para su aprobación, la propuesta de estructura orgánica de la Agencia y la relación de puestos de trabajo de la misma.

9. Aprobar, a propuesta del Director Gerente el organigrama funcional de la Agencia.

10. Las demás competencias que le atribuyan las restantes normas legales o reglamentarias de la Comunidad de Madrid.

Artículo 7.º Del Presidente.

1. El Presidente de la Agencia que, asimismo ostentará la presidencia del Consejo de Administración, ejercerá la representación máxima del Organismo.

2. Las atribuciones del Presidente del Consejo de Administración serán:

- a) Convocar, presidir y fijar el orden del día de las reuniones del Consejo de Administración y ejercer las funciones inherentes a la presidencia de un órgano colegiado, decidiendo, si es preciso, con su voto de calidad.
- b) Representar legalmente a la Agencia ante los órganos administrativos y jurisdiccionales.
- c) Supervisar el funcionamiento técnico y administrativo de la Agencia.
- d) Las demás competencias que le atribuya el Reglamento de Régimen Interior del Organismo Autónomo y las restantes normas legales o reglamentarias de la Comunidad de Madrid.
- e) Las competencias que le sean delegadas por el Consejo de Administración, en los términos que establece el artículo 11 de la Ley 1/1984, de 19 de enero, de la Administración Institucional de la Comunidad de Madrid.

(Por Acuerdo de 3 de octubre de 2000, del Consejo de Administración de la Agencia Antidroga de la Comunidad de Madrid, se delega la competencia para la resolución de los recursos de reposición presentados frente a los acuerdos de dicho Consejo en el señor Presidente del mismo).

Artículo 8.º Del Director Gerente.

1. El Director Gerente como órgano gestor de la Agencia será nombrado y, en su caso, cesado, mediante Decreto del Consejo de Gobierno, a propuesta del Consejo de Administración del que dependerá.

Anexo III

2. Son competencias del Director Gerente las siguientes:

- a) Dirigir el funcionamiento técnico y administrativo de la Agencia, bajo la autoridad del Consejo de Administración.
- b) Asistir con voz pero sin voto a las reuniones del Consejo de Administración.
- c) Gestionar las relaciones con los órganos ejecutivos de las Administraciones Públicas, así como con las Asociaciones y Entidades sin ánimo de lucro, en materia de las competencias de la Agencia.
- d) Ejercer la dirección inmediata del personal y la organización interna e inspección de sus servicios. Sin perjuicio de las competencias que se atribuyan a otros órganos de la Agencia.
- e) Ejercer las atribuciones que en materia de personal le sean delegadas por el Consejo de Administración.
- f) Autorizar gastos y ordenar pagos con cargo a los presupuestos de la Agencia con los límites señalados por la Ley de Presupuestos Generales de la Comunidad de Madrid de cada año.
- g) Las demás competencias que le atribuyen las restantes normas, legales o reglamentarias, de la Comunidad de Madrid y aquellas que le sean delegadas por el Consejo de Administración en los términos que establece el artículo 11 de la Ley 1/1984, de 19 de enero, de la Administración Institucional de la Comunidad de Madrid. (Por Acuerdo de 15 de octubre de 1998, del Consejo de Administración de la Agencia Antidroga de la Comunidad de Madrid, se delegan diversas competencias del mismo en el Director Gerente). [Por Acuerdo de 23 de junio de 2005, del Consejo de Administración de la Agencia Antidroga de la Comunidad de Madrid, por el que se delega la competencia para la resolución de la convocatoria para la concesión de subvenciones para el mantenimiento de Programas de Prevención de Corporaciones Locales de la Comunidad de Madrid]. [Por Acuerdo de 26 de octubre de 2007, del Consejo de Administración de la Agencia Antidroga de la Comunidad de Madrid, se delega la competencia para la resolución y concesión de las subvenciones para el apoyo al mantenimiento de entidades sin ánimo de lucro, dedicadas a la prevención, asistencia y reinserción en el ámbito de las drogodependencias para el año 2008]. [Por Acuerdo de 26 de octubre de 2007, del Consejo de Administración de la Agencia Antidroga de la Comunidad de Madrid, se delega la competencia para la resolución y concesión de subvenciones para financiar gastos corrientes para la realización de programas en materia de prevención de las drogodependencias de Corporaciones Locales de la Comunidad de Madrid para el ejercicio 2008).

CAPÍTULO III⁴

CAPÍTULO IV

Del Régimen Jurídico

Artículo 11.º *Del Régimen Jurídico.*

La Agencia se regirá por lo dispuesto en la presente Ley, en la Ley 1/1984, de 19 de enero, de Administración Institucional de la Comunidad de Madrid, en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen

⁴ Capítulo III, relativo al Órgano de Participación y Consulta, integrado por los artículos 9 y 10, derogado por la Ley 5/2002, de 27 de junio. (BOCM 8 de julio de 2002)

Anexo III

Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común y la Ley 7/1993, de 22 de junio, de adecuación a la Ley estatal 30/1992 de los procedimientos propios de la Comunidad de Madrid, en todo lo relativo a registro y régimen jurídico de los actos administrativos y demás normativa que resulte de aplicación.

CAPITULO V

De la Hacienda

Artículo 12.º *Régimen Económico de la Agencia.*

1. La Agencia dispondrá de Tesorería propia, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 109 de la Ley 9/1990, de 8 de noviembre, Reguladora de la Hacienda de la Comunidad de Madrid.

El funcionamiento de la Tesorería se ajustará a lo establecido en el artículo 109.2 del citado texto legal.

2. La Hacienda de la Agencia estará formada por:

- a) Los bienes y valores que constituyen su patrimonio.
- b) Los productos y rentas de dicho patrimonio.
- c) Las subvenciones, aportaciones y donaciones que reciba de la Comunidad, Ayuntamiento de Madrid, restantes Organismos, entidades y particulares.
- d) Los ingresos ordinarios y extraordinarios que esté autorizada a percibir.
- e) Cualquier otro recurso que pudiera serle atribuido.

CAPITULO VI

Del régimen presupuestario, de la Fiscalización y Control y de la Contratación

Artículo 13.º *Del Presupuesto.*

1. La Agencia someterá su régimen presupuestario a lo establecido en la Ley de Presupuestos Generales de la Comunidad de Madrid, y la Ley 9/1990, de 8 de noviembre, reguladora de la Hacienda de la Comunidad de Madrid.

2. La Agencia queda sujeta al régimen de contabilidad pública regulado en la citada Ley reguladora de la Hacienda de la Comunidad de Madrid.

(Por Resolución 445/1999, de 17 de diciembre, de la IGCM, se aprueba la adaptación del Plan General de Contabilidad Pública al organismo autónomo Agencia Antidroga de la Comunidad de Madrid y se dispone su aplicación]

Artículo 14.º *De la Fiscalización y Control.*

Las funciones interventoras, de auditoría, control financiero y control de eficacia serán ejercidas de conformidad con lo dispuesto en la Ley Reguladora de la Hacienda de la Comunidad de Madrid.

Artículo 15.º *De la Contratación.*

Los contratos que celebre la Agencia se regirán por la Ley 13/1995 de Contratos de las Administraciones Públicas con las particularidades derivadas de la organización propia de la misma y de su dependencia

Anexo III

de la Comunidad de Madrid, de conformidad con lo establecido en el Capítulo IV de la Ley 1/1984, de 19 de enero, reguladora de la Administración Institucional de la Comunidad de Madrid. [Por Resolución 200/2004, de 8 de junio, de la Dirección-Gerencia de la Agencia Antidroga de la Comunidad de Madrid, se hace pública la designación con carácter permanente de los miembros de la Mesa de Contratación de la Agencia Antidroga de la Consejería de Sanidad y Consumo].

CAPITULO VII

Del personal al servicio de la Agencia

Artículo 16.º *Regulación del personal que presta sus servicios en el Organismo.*

1. El Personal al servicio de la Agencia estará integrado por:
 - a) Los Funcionarios de carrera, personal eventual y contratados en régimen laboral, que sean adscritos a la Agencia.
 - b) Los Funcionarios de carrera, personal eventual y contratados en régimen laboral de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales, que se integren en la Agencia.
2. El régimen jurídico del personal al servicio de la Agencia se regirá por lo dispuesto en el Capítulo VIII del Título I de la Ley 1/1984 de 19 de enero, de Administración Institucional y demás normativa aplicable al personal al servicio de la Comunidad de Madrid.

DISPOSICIONES ADICIONALES

Primera.

Quedan adscritos a este Organismo Autónomo el patrimonio y los medios materiales que estén incluidos en el Programa 705 de los Presupuestos Generales de la Comunidad de Madrid para 1996, quedando igualmente integrado en la Agencia el personal que se halla incluido en el referido programa presupuestario.

Segunda.

Se autoriza al Consejero de Hacienda a realizar las modificaciones presupuestarias y otras operaciones sobre los presupuestos, relativas a la adecuación de los créditos del actual programa presupuestario 705 a la nueva estructura de la Agencia Antidroga de la Comunidad de Madrid.

DISPOSICIONES TRANSITORIA

1. El Presidente del Consejo de Administración de la Agencia Antidroga de la Comunidad de Madrid será nombrado por el Consejo de Gobierno en el plazo máximo de un mes desde la entrada en vigor de esta Ley.
2. El Consejo de Administración de la Agencia Antidroga de la Comunidad de Madrid deberá celebrar sesión constitutiva en los dos meses siguientes a la entrada en vigor de esta Ley.
3. En tanto se constituya el Consejo de Administración de la Agencia Antidroga de la Comunidad de Madrid, el actual Coordinador General del Plan regional sobre drogas continuará ejerciendo las competencias que actualmente le corresponden. Las competencias que esta Ley atribuye al Consejo de Ad-

Anexo III

ministración con carácter delegable serán ejercidas por su Presidente hasta la sesión constitutiva del Consejo, en la que éste se pronunciará sobre el mantenimiento o revocación de la delegación.

DISPOSICIONES FINALES

Primera.

Se autoriza al Consejo de Gobierno para aprobar cuantas disposiciones reglamentarias sean necesarias para el desarrollo y ejecución de la presente Ley.

Segunda.

La presente Ley entrará en vigor el día 1 de enero de 1997 debiendo publicarse en el Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid y en el Boletín Oficial del Estado.

12. Anexo IV

14844 LEY 5/2002, de 27 de junio, sobre Drogodependencias y otros Trastornos Adictivos.

EL PRESIDENTE DE LA COMUNIDAD DE MADRID

Hago saber que la Asamblea de Madrid ha aprobado la presente Ley, que yo, en nombre del Rey, promulgo.

PREÁMBULO I

El consumo de drogas, como fenómeno complejo y cambiante se ha convertido en uno de los problemas que han generado y generan mayor preocupación social. A este fenómeno se añaden una serie de adicciones no producidas por sustancias químicas que producen trastornos adictivos con la consiguiente repercusión familiar, social y económica.

El uso de drogas, especialmente la heroína, la cocaína y los derivados del cannabis, así como el abuso de determinados fármacos y la más reciente aparición de análogos sintéticos de drogas, han provocado un fenómeno sociocultural sin precedentes, motivado por la falsa creencia de su inocuidad y por la dificultad legal de perseguir nuevas sustancias no reconocidas legalmente como drogas en el momento de sus síntesis.

Asimismo, el consumo de otras drogas, como el tabaco y las bebidas alcohólicas, se encuentra muy arraigado y socialmente aceptado en nuestra Comunidad Autónoma, afectando de una forma especial a los adolescentes y jóvenes, como sector de la población más vulnerable.

Dada la trascendencia de esta materia, parece procedente, que aun a pesar de mantener la regulación que actualmente se recoge en la Ley 6/1995, de 28 de mayo, de Garantías de los Derechos de la Infancia y de la Adolescencia de la Comunidad de Madrid, se introduzcan las mismas previsiones en la Ley sobre Drogodependencias y otros Trastornos Adictivos, y ello, tanto por el carácter global de esta nueva forma, como por razones de salud pública que exigen el tratamiento conjunto de las diversas medidas referidas a la drogadicción y otros trastornos adictivos, entre los que se encuentra el abusivo consumo de alcohol y tabaco; aunque la especialidad en el tratamiento de los menores pueda, en su caso, requerir la intervención de equipos y personal especializado cuya actuación depende de los Organismos públicos con competencias específicas sobre menores, como es el caso del Instituto Madrileño del Menor y la Familia.

Los principios básicos sobre los que debe constituirse cualquier Ley en materia de drogodependencias y otras adicciones hacen referencia a los siguientes aspectos: La consideración de las drogodependencias y otros trastornos adictivos como enfermedades comunes con repercusión en las esferas biológica, psicológica, social y familiar: Una consecuencia de tal idea es la equiparación del drogodependiente con otros enfermos, sin que pueda ser discriminado; la promoción activa de hábitos de vida saludables y de una cultura de la salud que incluya el rechazo al consumo de drogas; la consideración integral e interdisciplinar de las labores de prevención, asistencia e integración social del drogodependiente, involucrando a los sistemas educativo, sanitario y de servicios sociales de la Comunidad; la inserción social, que debe estar ligada al proceso asistencial como una parte más y objetivo final de este último; y el favorecimiento de una cultura de la solidaridad y la creación de una conciencia social, que supone necesariamente el fomento del asociacionismo para constituir grupos de autoayuda de afectados y familiares.

La Comunidad de Madrid, por la peculiaridad de contener a la Capital del Estado y tener gran parte de su territorio el carácter de urbano, vive el fenómeno de las drogodependencias y otros trastornos adictivos de mayor intensidad y mayor preocupación, ya que en nuestra Comunidad Autónoma se produce un número importante de muertes por sobredosis, de casos de SIDA y otras patologías transmisibles,

Anexo IV

así como de urgencias hospitalarias relacionadas con el consumo de drogas. Por estos motivos, el fenómeno de las drogodependencias y otros trastornos adictivos se debe abordar con un enfoque global que conciba a estas adicciones como un desajuste biopsicosocial y garantice la coordinación entre todos los recursos asistenciales especializados y los recursos de la red pública sociosanitaria.

En la Comunidad de Madrid, la respuesta inicial al problema surgió, por una parte, de acciones tanto institucionales como sociales, en materia de prevención, tratamiento, rehabilitación y reinserción. La Administración Regional, consciente de la evolución y dimensión del problema, aprobó en 1985, en concordancia con el Plan Nacional sobre Drogas (PND), el Plan Regional sobre Drogas que pretendía dotarse de un instrumento organizativo que coordinara los recursos de prevención y tratamiento del problema de la drogadicción. También ha sido objeto de desarrollo específico el conjunto de las acciones encaminadas al soporte de los grupos de ayuda mutua que se constituyeron en la Comunidad de Madrid, y dentro de ellos, los relacionados con materias específicas de la presente Ley. Para la consecución de estos fines, se crea en 1996 el Organismo Autónomo competente en materia de drogodependencias, la Agencia Antidroga, como instrumento coordinador de todas las acciones institucionales y sociales que sobre drogodependencias se desarrollan en nuestra región.

No obstante, es preciso profundizar en este esfuerzo normativo con la promulgación de una norma con rango de Ley que se aproxime a las drogodependencias desde una perspectiva global, en la que se considere de una forma integral el conjunto de actuaciones de prevención, asistencia e integración social de drogodependientes y en la que se preste atención a todas las drogas.

Con esta Ley se persigue, asimismo, trasladar un mensaje de solidaridad y apoyo social hacia las personas drogodependientes, el tiempo que se profundiza en la articulación de una serie de instrumentos de coordinación, planificación, participación y financiación de las actuaciones en materia de drogas que se lleven a cabo en la Comunidad Autónoma.

Esta Ley pretende ordenar las actuaciones que se realizan en el campo de las drogodependencias en nuestra Comunidad Autónoma, en los aspectos tanto preventivos como asistenciales, y de integración social, dándole el carácter de enfermedad común y consolidando un modelo de intervención que, desde el ámbito sanitario, asegure en el futuro la coordinación e integración de todos los recursos especializados de la red sanitaria.

PREÁMBULO II

La presente normativa responde al mandato que el artículo 43.1 de la Constitución Española hace a los poderes públicos para que velen por el derecho de los ciudadanos a la protección de la salud, lo cual debe articularse mediante medidas preventivas, prestaciones y servicios necesarios.

Asimismo, los preceptos legales de esta Ley se apoyan en la Carta Magna, que en sus artículos 43.3 y 51 establecen que compete a los poderes públicos fomentar la educación sanitaria y así como garantizar la defensa de los consumidores y usuarios, protegiendo, mediante procedimientos eficaces la seguridad y la salud de los mismos.

En cuanto a la habilitación competencial de la Comunidad de Madrid, la presente Ley sobre Drogodependencias y otros trastornos adictivos, se dicta en uso de la competencia exclusiva establecida en el Estatuto de Autonomía de la Comunidad de Madrid aprobado mediante Ley Orgánica 3/1983, de 25 de febrero, reformada por la Ley Orgánica 5/1998, de 7 de julio, en su artículo 26.1, apartado 12, en materia de publicidad, sin perjuicio de las normas dictadas por el Estado para sectores y medios específicos, de acuerdo con las materias 1.^a, 6.^a y 8.^a del apartado 1 del artículo 149 de la Constitución; apartado 23, en materia de promoción y ayuda de grupos sociales necesitados de especial atención incluida la

Anexo IV

creación de centros de protección, reinserción y rehabilitación; apartado 24, en materia de protección y tutela de menores y desarrollo de políticas de promoción integral de la juventud; y apartado 30, en materia de espectáculos públicos. Todo ello en relación con la comparecencia de desarrollo legislativo, potestad reglamentaria y ejecución establecida en el artículo 27 del referido Estatuto, en sus apartados 4 (Sanidad e Higiene) y 10 (Defensa del consumidor y del usuario).

PREÁMBULO III

En la elaboración de este Texto normativo se ha tenido presente, además de la experiencia acumulada, las recomendaciones técnicas y jurídicas de los organismos internacionales de las Naciones Unidas, y en particular de la Organización Mundial de la Salud (OMS), del Consejo de Europa y de otras instituciones de la Unión Europea, la Ley de Servicios Sociales de la Comunidad de Madrid de 6 de junio de 1984, así como la legislación relacionada con las drogodependencias en nuestra Comunidad y el resto de España, haciendo especial referencia a las estrategias del Plan Nacional sobre Drogas, así como a las recomendaciones de la Organización Internacional del Trabajo (OIT).

En armonía con lo dispuesto en la Ley de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid (LOSCAM), la actuación en materia de drogodependencias constituye un aspecto sustantivo de la política sanitaria de la Comunidad de Madrid, que se dirige al doble objetivo de la reducción de la demanda (consumo) y al tratamiento del drogodependiente como un enfermo. En consecuencia, a la Agencia Antidroga de la Comunidad de Madrid, en cuanto órgano encargado de la ejecución de la política sanitaria en esta materia, según su Ley de creación de 19 de diciembre de 1996, se le encomiendan las actuaciones relativas a la prevención, asistencia, rehabilitación-reinserción, y formación en drogodependencias, bien con sus propios medios, bien mediante los instrumentos de cooperación, coordinación o participación con otros órganos de la Consejería de Sanidad, otras Administraciones y las organizaciones sociales. Por todo ello, en concordancia con la Ley citada, los principios generales de intervención, que se definen en este campo, hacen referencia a la integración y coordinación de recursos e instituciones, a la eliminación de barreras de acceso a programas y servicios, a la normalización que permita la integración social y la eficacia en las actuaciones, así como a su evaluación y adaptación permanente a las nuevas necesidades. Todo ello sin perjuicio de centralizar en el ámbito de la Comunidad de Madrid toda la información sobre estas materias para su análisis y estudio, con el objetivo de llevar a cabo un trabajo permanente de información y orientación a los ciudadanos sobre las drogas.

Es objetivo prioritario de esta Ley garantizar una atención integral, que conciba las drogodependencias y otros trastornos adictivos como una enfermedad común con repercusiones en los ámbitos biológico, psicológico, social y económico. Además se pretende consolidar un modelo de intervención en drogodependencias y otros trastornos adictivos en la Comunidad de Madrid que asegure la coordinación e integración, orgánica y funcional, de los recursos asistenciales especializados en los sistemas de la red sanitaria.

La presente Ley tiene como objeto la ordenación de las competencias y actuaciones de las entidades públicas y privadas destinadas a la prevención y asistencia de las drogodependencias y otros trastornos adictivos, y la integración de las personas drogodependientes o con otros trastornos adictivos, en la Comunidad de Madrid.

PREÁMBULO IV

La Ley se estructura en un Título Preliminar y seis Títulos más, con un total de sesenta y dos artículos. Contiene, además, tres disposiciones adicionales, tres transitorias, una derogatoria y cuatro finales.

Anexo IV

El Título Preliminar («Disposiciones Generales»), además de definir el objeto y el ámbito de la Ley, establece el marco conceptual que permita una interpretación correcta del texto y contiene los principios rectores que inspiran la redacción del mismo.

Considerándose que las políticas de reducción de la demanda se constituyen como el instrumento más eficaz de protección de la sociedad frente al fenómeno de las drogodependencias, el Título I («De la reducción de la demanda a través de medidas preventivas»), establece las medidas preventivas generales basadas preferentemente en la educación y en la información, y dirigidas especialmente a los jóvenes y a otros grupos de riesgo.

El Título II («Asistencia e Integración») establece las medidas encaminadas a potenciar la asistencia e integración del drogodependiente o de quien padezca cualquier trastorno adictivo, facilitando el acceso a los recursos de la red pública. En este Título se regulan las actuaciones en los ámbitos judicial, penitenciario y laboral que se desarrollarán en colaboración con las organizaciones sociales y otras Administraciones Públicas con competencias en la materia.

Asimismo, recoge los derechos y deberes de los que son titulares las personas drogodependientes o que sufren otros trastornos adictivos y accedan a tratamiento en nuestra Comunidad Autónoma, especificando la tipología y los criterios de ordenación que los recursos de atención de las drogodependencias y otros trastornos adictivos deben observar en la Comunidad de Madrid.

El Título III («Del control de la oferta») establece una serie de normas encaminadas a reducir la oferta del alcohol y el tabaco en la población y en especial a los menores de edad. Estas normas se concretan en una serie de medidas de control limitativas de la publicidad, promoción, venta, suministro y consumo de bebidas alcohólicas y tabaco. También se incluyen otras medidas limitativas para otras sustancias que puedan producir efectos nocivos para la salud y crear dependencia.

El Título IV («De la organización y competencias de las Administraciones Públicas») regula no sólo la estructura administrativa encargada de la planificación, ordenación, coordinación, control y evaluación de las actuaciones contempladas en la presente Ley, sin que además, regula las competencias que corresponden a las distintas administraciones públicas de la Comunidad de Madrid.

El Título V («De la financiación») establece los criterios que deben tenerse en cuenta para que todas aquellas medidas que se desarrollen en el campo de las drogodependencias y otros trastornos adictivos tengan su corresponsabilidad presupuestaria.

El Título VI («Del régimen de infracciones y sanciones») establece una serie de normas que pretenden el cumplimiento efectivo de los preceptos contenidos en esta Ley, teniendo en cuenta los principios que inspiran el procedimiento administrativo sancionador.

TÍTULO PRELIMINAR

Disposiciones generales.

Artículo 1. *Objeto de la Ley.*

La presente Ley tiene por objeto regular, en el marco de las comparecencias que estatutariamente corresponden a la Comunidad de Madrid, las actuaciones e iniciativas en el campo de las drogodependencias y otros trastornos adictivos, englobando las áreas de prevención, asistencia, integración social, formación y evaluación, así como las actuaciones tendentes a la protección de terceras personas, ajenas al consumo de drogas y que, por esta causa, pudieran verse afectadas.

Anexo IV

Artículo 2. *Ámbito de aplicación de la Ley.*

Las disposiciones contenidas en la presente Ley serán de aplicación a las diferentes actuaciones, tanto individuales como colectivas, ya sean de carácter público o privado, que en materia de drogodependencias y otros trastornos adictivos se desarrollen en el ámbito territorial de la Comunidad de Madrid.

Artículo 3. *De los destinatarios.*

Se entiende por tales todos los españoles residentes o transeúntes en la Comunidad de Madrid, así como los extranjeros inscritos en el Padrón del municipio de la Comunidad de Madrid en que residan habitualmente, en las mismas condiciones que los españoles. Asimismo, los extranjeros que acudan los Servicios o Centros en situaciones de urgencia, las extranjeras embarazadas durante el período de embarazo, parto y posparto y los extranjeros menores de edad en las mismas condiciones que los españoles.

En todo caso, las administraciones prestarán una especial atención al ámbito de la infancia y la adolescencia en relación con las drogodependencias y otros trastornos adictivos.

Artículo 4. *Definiciones.*

1. A los efectos de esta Ley, se considerará como droga toda aquella sustancia que, introducida en un organismo vivo, puede modificar una o más funciones de éste, siendo capaz de generar dependencia, provocar cambios en la conducta y efectos nocivos para la salud y el bienestar social. Tienen tal consideración:

- a) Las bebidas alcohólicas de graduación superior a 1 grado porcentual de su volumen.
- b) El tabaco.
- c) Las sustancias estupefacientes y psicotrópicas sometidas a control de conformidad con lo establecido en las normas nacionales y convenios internacionales suscritos por el Estado español.
- d) Determinados productos de uso industrial o vario, como los inhalantes y colas, en uso distinto a aquel para el que estos productos fueron comercializados, y que pueden producir los efectos y consecuencias descritos en el apartado 1 de este artículo.
- e) Cualquier otra sustancia no incluida en los apartados anteriores, que cumpliera la definición establecida en el apartado 1 de este artículo.

2. En el marco de esta Ley se entiende por:

- a) Trastorno adictivo: Patrón desadaptativo de comportamiento que provoca un trastorno psíquico, físico o de ambos tipos, por abuso de sustancias o conducta determinada, repercutiendo negativamente en las esferas psicológica, física y social de la persona y su entorno.
- b) Drogodependencia: Trastorno adictivo definido como aquel estado psíquico, y a veces físico y social, causado por la acción recíproca entre un organismo vivo y una droga, que se caracteriza por modificaciones en el comportamiento y por otras reacciones que comprenden siempre un impulso irrepresible por consumir una droga en forma continuada o periódica, a fin de experimentar sus efectos psíquicos y físicos y, a veces, para evitar el malestar producido por su privación.
- c) Drogodependientes: Se entiende por tal aquella persona que sufre drogodependencia.
- d) Prevención: Conjunto de actuaciones encaminadas a eliminar o modificar los factores de riesgo y a fomentar factores de protección frente al consumo de drogas, o a otras conductas adictivas, con la finalidad de evitar que éstas se produzcan, se retrase su inicio, o bien, que no se conviertan en un problema para la persona o su entorno social.

Anexo IV

- e) Tratamiento: Conjunto de medios de toda clase, físicos, higiénicos, biomédicos, farmacéuticos, psicológicos y quirúrgicos, que se ponen en práctica para la curación o alivio de las enfermedades.
- f) Desintoxicación: Proceso terapéutico orientado a la interrupción de la intoxicación producida por una sustancia exógena al organismo.
- g) Deshabituación: Proceso orientado al aprendizaje de habilidades que permitan al drogodependiente enfrentarse a los problemas asociados al consumo de drogas, con el objetivo final de eliminar su dependencia de las mismas.
- h) Rehabilitación: Proceso en el que el uso combinado y coordinado de medidas médicas, sociales y educativas, ayudan a los individuos a alcanzar los más altos niveles funcionales posibles y a integrarse en la sociedad.
- i) Integración: Proceso de incorporación de una persona a su entorno habitual como ciudadano responsable y autónomo, en el que se incluyen tanto la recuperación de las capacidades individuales de integración social como los cambios sociales necesarios para la aceptación de las personas drogodependientes.
- j) Reducción de daños y riesgos: Estrategias de intervención dirigidas a disminuir los efectos especialmente negativos que pueden producir algunas formas del uso de drogas o de las patologías asociadas al mismo, así como otras estrategias de intervención orientadas a modificar las conductas susceptibles de aumentar los efectos especialmente graves para la salud asociados al uso de drogas.
- k) Evaluación: Análisis de los indicadores establecidos en relación a las actividades realizadas en la prevención, tratamiento e integración de los sujetos drogodependientes para la elección de las más adecuadas y el establecimiento de prioridades científico-técnicas, económicas o sociales.
- l) Centros sociosanitarios: Aquellos que atiendan a sectores de la población tales como personas mayores, personas con discapacidad y cualesquiera otros cuyas condiciones de salud requieran, además de las atenciones sociales que les presta el centro, determinada asistencia sanitaria.

3. En el ámbito de esta Ley, se consideran drogas institucionalizadas o socialmente aceptadas aquellas que puedan ser adquiridas y consumidas legalmente, siendo las principales las bebidas alcohólicas, el tabaco y los psicotropos cuando no se cumplan las disposiciones legales de prescripción y dispensación.

Artículo 5. Principios generales.

1. Las actuaciones que en materia de drogodependencias y otros trastornos adictivos se desarrollen en la Comunidad de Madrid responderán a los principios rectores que para todo el Sistema Sanitario Autonómico se enuncian en el artículo 2 de la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid.

2. En el ámbito de aplicación de esta Ley, y complementando específicamente dichos principios rectores, las Administraciones Públicas competentes en la materia, adecuarán su actuación a los siguientes principios:

- a) Responsabilidad pública y coordinación institucional de actuaciones.
- b) Descentralización, responsabilidad, equidad y autonomía en la gestión de los programas y servicios.
- c) Participación activa de la comunidad y de los propios afectados en el impulso y ejecución de las políticas de actuación.

Asimismo, la Comunidad de Madrid intervendrá sobre las condiciones ambientales y socioculturales que inciden como factores de riesgo en el consumo de sustancias capaces de generar dependencia.

Anexo IV

3. La promoción activa de hábitos de vida saludables y de una cultura de salud que incluya el rechazo al consumo de drogas, así como la modificación de actitudes y comportamientos de la sociedad respecto a las drogodependencias, generando una conciencia solidaria de apoyo y asistencia a las personas con problemas de drogodependencia.

4. La consideración, a todos los efectos, de las drogodependencias y otros trastornos adictivos como enfermedades comunes con repercusiones en las esferas biológica, psicológica y social de la persona.

5. La consideración integral e interdisciplinar del proceso continuado de la prevención de drogodependencias, asistencia e integración social del drogodependiente, mediante la coordinación de diferentes actuaciones sectoriales y de las administraciones y entidades e instituciones, contando con la participación activa de la comunidad en la ejecución y control de las intervenciones destinadas a abordar los problemas relacionados con el consumo de drogas.

6. La selección e implantación de las actuaciones y programas en materia de drogas en el marco de la ordenación sanitaria y de acción social de la Comunidad de Madrid, con sujeción a criterios de eficiencia y evaluación continua de resultados con la consideración prioritaria de las políticas y actuaciones preventivas en materia de drogodependencias.

7. La aplicación del principio de equidad en la salud entendida como el derecho de todas las personas a disfrutar de igualdad de oportunidades en función de su necesidad para desarrollar y mantener su salud a través de un acceso igualitario a los servicios sin que exista discriminación alguna.

TÍTULO I

De la reducción de la demanda a través de medidas preventivas.

CAPÍTULO I

De la prevención de las drogodependencias y de otros trastornos adictivos.

Artículo 6. Medidas preventivas generales.

Corresponde a las Administraciones Públicas, en sus respectivos ámbitos de competencias, intervenir en las condiciones sociales y factores de riesgo que pueden favorecer el consumo de drogas, especialmente entre los niños y jóvenes, y, además, adoptar medidas que tiendan a evitar los perjuicios para la salud que se derivan de dicho consumo. En este sentido habrán de desarrollar, promover, apoyar, fomentar, coordinar, controlar y evaluar los programas y actuaciones tendentes a:

- a) Informar adecuada y oportunamente a la población sobre las sustancias que puedan generar dependencia, sus características y consecuencias del abuso de las mismas de forma veraz y científicamente contrastada.
- b) Educar para la salud, potenciando hábitos saludables frente a las actitudes favorecedoras del consumo de drogas, al objeto de conseguir una «cultura de la salud» que incluya el rechazo a las drogas.
- c) Formar profesionales que actúen en el campo de la prevención de drogodependencias y otros trastornos adictivos.
- d) Promocionar factores de protección que incrementen valores preventivos respecto a las drogas y modifiquen las condiciones sociales y los factores de riesgo que puedan favorecer el consumo de drogas.

Anexo IV

- e) Modificar las percepciones, actitudes y comportamientos de la población respecto a las drogodependencias y otros trastornos adictivos generando una conciencia social solidaria y participativa frente a este problema.
- f) Adoptar medidas que tiendan a evitar los perjuicios para la salud que se derivan del consumo de drogas, no sólo para los consumidores, sino para terceros ajenos al consumo de estas sustancias.
- g) Promover de forma prioritaria acciones preventivas dirigidas a la población infantil, adolescente y de especial riesgo en la Comunidad de Madrid.
- h) Potenciar la implantación y desarrollo de programas de prevención comunitaria, educativa, familiar y laboral necesarios para que las políticas de prevención de las drogodependencias sean efectivas.
- i) Coordinar e impulsar las actividades tendentes a prevenir el consumo de drogas entre las Administraciones Públicas, Organismos públicos, Movimiento Asociativo, así como los diferentes colectivos sociales implicados en esta problemática.
- j) Promover la formalización de acuerdos de colaboración con organizaciones sindicales y empresariales, a fin de promover la prevención en el ámbito laboral.
- k) Fomentar la formalización de convenios con Organismos e Instituciones públicas, Universidades y Entidades sin ánimo de lucro en materia de prevención de drogodependencias y otros trastornos adictivos.
- l) Limitar la presencia, promoción y venta de drogas.
- m) Fomentar alternativas de ocio y tiempo libre que conlleven la reducción de la atracción social sobre las drogas, así como la demanda de las mismas.
- n) Incidir especialmente en la toma de conciencia de la sociedad madrileña sobre el carácter de drogas del alcohol y del tabaco.
- ñ) Disponer de sistemas de información que garanticen el conocimiento permanente y la evolución de los patrones de consumo, así como la evaluación de las intervenciones realizadas.
- o) Fomentar el movimiento asociativo juvenil, favoreciendo la participación en programas culturales, de ocio, especialmente nocturno, deportivos, medioambientales, de educación para la salud y de apoyo a colectivos que viven en situación de riesgo social.

Artículo 7. Criterios de actuación.

1. Los ámbitos prioritarios de la prevención en drogodependencias y otros trastornos adictivos serán el comunitario, escolar, familiar y laboral. La prevención se realizará mediante el desarrollo de actividades, en cuya elaboración podrán participar activamente las organizaciones y asociaciones sociales, cuyas iniciativas y actividades serán favorecidas por los poderes públicos.

2. Las actuaciones desarrolladas en materia de prevención en drogodependencias y otros trastornos adictivos por las Administraciones Públicas, entidades privadas e instituciones, deberán enmarcar la prevención en drogodependencias en un ámbito general de promoción y educación para la salud.

3. Los programas preventivos estarán orientados a fomentar aquellos comportamientos alternativos a los consumos de drogas, a través de la modificación de hábitos, actitudes, información y valores, así como de las condiciones del entorno que favorezcan dichos comportamientos de riesgo.

4. Los programas preventivos se dirigirán preferentemente a sectores específicos de la sociedad, especialmente a la población infantil, adolescente y otras de especial riesgo, y contarán en su diseño, ejecución y evaluación con la participación de personas, entidades y asociaciones que puedan favorecer el cumplimiento de los objetivos del programa, y especialmente con los Organismos Públicos competentes en materia de menores.

Anexo IV

Artículo 8. Información.

1. Las Administraciones Públicas promoverán estrategias de comunicación adaptadas a la consecución de objetivos en el fenómeno de las drogodependencias y otros trastornos adictivos, sus causas y efectos, a fin de modificar actitudes y hábitos.

Para la difusión de sus Campañas Institucionales sobre prevención de drogodependencias, la Consejería de Sanidad dispondrá de espacios gratuitos de publicidad en los medios de comunicación de titularidad pública de la Comunidad de Madrid con un máximo del 5 por 100 del tiempo dedicado a la publicidad en cada una de las franjas horarias elegidas por el propio Organismo competente y durante todo el tiempo que duren las campañas.

2. La Consejería de Sanidad conocerá e informará de las necesidades y recursos preventivos, así como de la demanda asistencial, la morbilidad y la mortalidad originadas por el uso y/o abuso de sustancias que generan dependencia. Asimismo, informará a la población de todas las estructuras asistenciales sociosanitarias, facilitando el acceso a las mismas. La Consejería de Sanidad, a través de la Agencia Antidroga, facilitará asesoramiento y orientación sobre la prevención y el tratamiento de las drogodependencias y otros trastornos adictivos.

3. Los entes locales, en sus respectivos ámbitos territoriales, desarrollarán acciones de información y educación de la población en las materias reguladas por la presente Ley, siguiendo las directrices de actuación establecidas por el Organismo regional competente en materia de drogodependencias.

Artículo 9. Investigación y documentación.

1. Con el objeto de aumentar en nuestra Comunidad Autónoma los conocimientos sobre el fenómeno de las drogodependencias y de otros trastornos adictivos, la Consejería de Sanidad promoverá la realización de estudios y la ejecución de proyectos de investigación en relación con esta materia.

2. La Consejería de Sanidad promoverá asimismo:

- a) Encuestas periódicas y estudios epidemiológicos, sanitarios, económicos y sociales para conocer los riesgos, la incidencia, prevalencia y problemática de las drogodependencias en la Comunidad.
- b) Líneas de investigación, básica y aplicada, en el ámbito de las drogodependencias y la formación relacionada con la problemática social, sanitaria y económica sobre el fenómeno.
- c) Centros y servicios de documentación sobre dependencias.

3. La Comunidad de Madrid creará premios tendentes a la estimulación de las actuaciones tanto de carácter preventivo, asistencial o de integración social o de investigación en cualquiera de estos ámbitos que destaquen por su calidad, resultado e innovación.

CAPÍTULO II

De la prevención escolar y comunitaria de las drogodependencias y de otros trastornos adictivos.

Artículo 10. Educación para la salud.

1. Las Administraciones Públicas desarrollarán las actuaciones precisas con la finalidad de que la población, y en especial aquellos colectivos más desfavorecidos, adquieran actitudes, hábitos, información y valores alejados de los problemas de las drogas.

Anexo IV

En el ámbito familiar se potenciarán las acciones dirigidas a mejorar las condiciones de vida y superar los factores de marginación de las familias que inciden en el consumo de drogas.

Las administraciones competentes en materia educativa, sanitaria, social y juvenil, colaborarán en la promoción de la salud en el ámbito educativo a través del desarrollo de programas de salud y de prevención de drogas en todas las etapas educativas. Asimismo, colaborarán en el desarrollo de los programas formativos dirigidos a alumnos y alumnas, padres y madres, personal docente y no docente de los centros, con el fin de realizar la prevención en las drogodependencias y otros trastornos adictivos, actuando de forma coordinada para dicha finalidad.

2. Las Administraciones Públicas potenciarán una política global de alternativas al consumo de drogas y al desarrollo de otras conductas potencialmente adictivas, actuando en los ámbitos cultural, deportivo y social. A tal efecto, se impulsarán servicios socioculturales, actividades de ocio y tiempo libre y se promocionará el deporte.

Asimismo, se introducirá en el currículo formativo escolar el aprendizaje en la elección de formas de ocio y diversión saludables.

Artículo 11. Formación.

1. El Gobierno de Madrid promoverá programas específicos de formación para aquellos colectivos relacionados con la prevención, asistencia e integración social en materia de drogodependencias y otros trastornos adictivos.

2. Se considerará prioritaria la inclusión de contenidos formativos en drogodependencias y otros trastornos adictivos dirigidos a los siguientes colectivos:

- a) Profesionales del sistema sanitario madrileño, así como el de los servicios sociales.
- b) Profesionales de la red de asistencia a las drogodependencias.
- c) Educadores de enseñanza primaria y secundaria, bien de manera específica o entroncados dentro de los programas de educación para la salud.
- d) Asociaciones de padres de alumnos.
- e) Asociaciones de ayuda y autoayuda, voluntariado social, asociaciones juveniles y movimiento asociativo relacionados directa o indirectamente con las drogodependencias de nuestra Comunidad Autónoma.
- f) Personal al servicio de la Administración de Justicia, de la Administración Penitenciaria, Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado, así como las Policías Municipales de la Comunidad Autónoma.
- g) Representantes de los empresarios, trabajadores y delegados de prevención.
- h) Profesionales de instituciones públicas o privadas de atención a menores.
- i) Profesionales de oficinas de farmacia.
- j) Profesionales de los medios de comunicación.
- k) Estudiantes de pregrado de facultades o escuelas universitarias relacionados con el tema de las drogas.
- l) Empresarios y servicios médicos de las empresas.
- m) Profesionales de bares de copas, discotecas y locales de ocio en general.

3. Estas actuaciones de formación podrán ser realizadas en colaboración con otras entidades públicas o privadas de nuestra Comunidad Autónoma.

4. El Gobierno de Madrid, en colaboración con las Universidades de la Comunidad Autónoma, adoptará las medidas oportunas para la incorporación, en los programas de estudios universitarios, de la

Anexo IV

educación para la salud y de todos los contenidos necesarios para el aumento y mejora de la adecuada formación de universitarios en los distintos aspectos de las drogodependencias y otros trastornos adictivos y para la formación de especialistas en esta materia que les capacite para el ejercicio de la profesión. Igualmente, se fomentarán los estudios de posgraduados en nuestra Comunidad Autónoma y en las diferentes áreas de intervención en drogodependencias.

TÍTULO II

Asistencia e integración.

CAPÍTULO I

Asistencia a drogodependientes.

Artículo 12. *Objetivos generales.*

Las acciones asistenciales que se desarrollen en la Comunidad de Madrid dirigidas hacia los sujetos protegidos a que se hace referencia en el artículo 3 afectados por drogodependencias y otros trastornos adictivos, tendrán por finalidad:

1. Garantizar la asistencia a las personas afectadas por problemas de consumo y dependencia de drogas y otros trastornos adictivos en condiciones de equidad con otras enfermedades, asegurando en todo caso la calidad y eficacia de los diferentes servicios y programas integrados en la red sanitaria única de utilización pública.
2. Potenciar los programas de integración social como objetivo del proceso asistencial, favoreciendo la conexión de los programas asistenciales con los primeros. Como mejor vía de integración social, se desarrollarán estrategias orientadas al acceso y mantenimiento en el ámbito laboral de la población drogodependiente.
3. Garantizar el respecto a los derechos de las personas drogodependencias como usuarios de los distintos servicios.
4. Adecuar los dispositivos asistenciales de la red pública a las necesidades asistenciales de las personas drogodependientes, y de aquellas que padezcan otros trastornos adictivos, garantizando el acceso libre a dichos dispositivos, de acuerdo con la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y con la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid.
5. Mejorar los niveles de salud y la calidad de vida de las personas drogodependientes.
6. Reducir la problemática social y jurídico-penal de la población drogodependiente.
7. Impulsar la cultura social favorecedora de la solidaridad y colaboración de la comunidad en la asistencia e integración social de las personas drogodependientes, y que incluya un rechazo al consumo de drogas.
8. Cooperar con las organizaciones no gubernamentales y las asociaciones de autoayuda de afectados y familiares, como colaboradores del proceso asistencial.

Artículo 13. *Criterios de actuación.*

Los servicios sanitarios públicos de atención a drogodependientes de la Comunidad de Madrid adecuarán sus actuaciones a los siguientes criterios:

Anexo IV

1. La oferta terapéutica para la atención a las personas drogodependientes deberá ser accesible y diversificada, profesionalizada y de carácter interdisciplinar, incluyendo las diferentes tipologías de tratamiento de eficacia científica reconocida existentes, incluyéndose como un apartado más las diferentes líneas de intervención definidas como reducción de los riesgos y los daños, entre las cuales deben incluirse:

a) De prevención de enfermedades y de asesoramiento y apoyo psicológico dirigidos a las personas afectadas y a las personas que conviven con ellas.

b) De mantenimiento, mediante la prescripción y dispensación de medicación sustitutiva en la red asistencial.

c) De educación sanitaria, que facilite a los afectados la adecuada utilización de los recursos sanitarios necesarios para evitar la transmisión de enfermedades.

2. La asistencia a drogodependencias se prestará en el ámbito comunitario, aplicando con carácter preferente el criterio de proximidad al domicilio del usuario y su entorno, potenciándose los dispositivos y programas asistenciales en régimen ambulatorio.

3. La atención al drogodependiente y sus familiares se realizará a través del sistema sanitario público y del sistema de servicios sociales de la Comunidad de Madrid, adecuando sus recursos en función de las necesidades de la población e incorporando, cuando sea necesario, los recursos privados, convenientemente acreditados, para completar y diversificar los programas terapéuticos.

4. La atención sanitaria tendrá como objetivos principales, la desintoxicación, la deshabituación, la disminución de riesgos, la reducción de daños y la mejora de las condiciones generales de salud de las personas con drogodependencias, siendo la integración social del drogodependiente el objetivo final del proceso asistencial, para lo cual se coordinarán los diferentes recursos y dispositivos de la red.

5. La integración social de las personas drogodependientes se apoyará en las redes generales y en su familia y entorno afectivo, adoptando, cuando sea necesario, medidas especiales destinadas a conseguir la igualdad de oportunidades.

6. La evaluación permanente de la calidad de los procesos y resultados de los diferentes centros, servicios y modelos de atención.

Artículo 14. Actuaciones en materia de asistencia.

La Administración de la Comunidad de Madrid, dentro del ámbito de sus competencias y en colaboración con las Administraciones Públicas correspondientes, así como las entidades e instituciones privadas, convenientemente acreditadas, promoverá las siguientes actuaciones:

1. La atención a los drogodependientes desde las redes generales de los sistemas sanitarios y de servicios sociales, siempre desde un enfoque multidisciplinar, especialmente en el nivel primario.

2. La adecuación progresiva de la oferta asistencial en centros específicos de atención a drogodependientes, fundamentalmente en cuanto al desarrollo de actividades, programas, plazas y en todas aquellas medidas que favorezcan la accesibilidad de los usuarios a los recursos y faciliten su atención.

3. La inspección y control periódico de los centros, servicios, establecimientos y otros dispositivos de atención al drogodependiente, ya sean de carácter público o privado.

4. La realización de programas encaminados a la disminución de riesgos, reducción de daños y mejora de las condiciones sociales y sanitarias del drogodependiente, incluyendo actividades de educación sanitaria, asesoramiento y apoyo psicológico a personas usuarias de drogas portadoras de enfermedades transmisibles y a sus familiares.

Anexo IV

5. El desarrollo de programas específicos dirigidos a la población drogodependiente de alta cronicidad y máximo riesgo sanitario. Estos programas incluirán la accesibilidad a tratamientos con sustitutivos opiáceos u otros fármacos de eficacia clínica demostrada, el control sanitario y la atención social y personalizada.

6. La potenciación de programas de integración social de personas drogodependientes y de asesoramiento a sus familiares, así como los de formación ocupacional y profesional del drogodependiente, con objeto de conseguir su progresiva integración social y laboral.

7. La sensibilización de la sociedad en general, con el fin de promover la participación activa y solidaria de la comunidad en el proceso de asistencia e integración social del drogodependiente y de modificar las actitudes negativas hacia el mismo.

8. La potenciación de programas y recursos dirigidos específicamente a mujeres drogodependientes con cargas familiares no compartidas y con otros factores añadidos de riesgo.

9. La equiparación del drogodependiente a otros enfermos, y la consideración de la drogodependencia, a efectos asistenciales, como una enfermedad.

Artículo 15. *Ámbito judicial y penitenciario.*

La Comunidad de Madrid en el ámbito judicial y penitenciario:

1. Promoverá la realización de programas de educación sanitaria y atención, encaminados fundamentalmente a la reducción de riesgos y daños y a la mejora de las condiciones generales de salud del drogodependiente.

En este mismo sentido se incorporarán programas dirigidos a aquellos reclusos portadores del virus de inmunodeficiencia adquirida humana (VIH), tuberculosis y otras patologías, destinados fundamentalmente a evitar la transmisión de estos procesos.

2. Favorecerá la asistencia al penado en el medio penitenciario con el fin de que éste realice un proceso de tratamiento en el medio en que se encuentra y facilitar así su futura integración social.

En este sentido promoverá la adopción de convenios de colaboración con otras Administraciones. En todos estos casos, la competencia en la adopción de estrategias terapéuticas residirá en los técnicos del organismo competente en materia de asistencia sanitaria al drogodependiente de la Comunidad de Madrid.

3. Propiciará, a través de centros y servicios públicos o privados acreditados, la posibilidad de dar curso a las demandas de medidas alternativas al cumplimiento de la pena u otras medidas exigidas por la Administración de Justicia e Instituciones Penitenciarias de atención al drogodependiente en los recursos de la red pública.

4. Mantendrá canales de información permanentes con la Administración Penitenciaria, para de esta forma favorecer el acceso del interno, una vez haya cumplido su pena de privación de libertad, a los recursos asistenciales normalizados en el medio comunitario.

5. Establecerá programas de colaboración para atender de forma eficaz los problemas de naturaleza jurídico-penales de la población drogodependiente. Este apartado incluirá la función de asesoramiento y formación a las diferentes Instituciones u Organizaciones implicadas en el campo de las drogodependencias en los ámbitos judicial y penitenciario.

Artículo 16. *Ámbito laboral.*

1. La Comunidad de Madrid impulsará la realización de programas de prevención y asistencia de trabajadores con problemas de consumo de drogas, incluido el alcohol y el tabaco, así como con otros tipos

Anexo IV

de trastornos adictivos. En el diseño, ejecución y evaluación de estos programas podrán participar los sindicatos, organizaciones empresariales y servicios de prevención, así como los Comités de Seguridad y Salud en las empresas e instituciones.

2. La Comunidad de Madrid potenciará los acuerdos entre organizaciones empresariales y sindicatos encaminados a la reserva de puesto de trabajo de los trabajadores drogodependientes durante su proceso de recuperación. El Gobierno Regional facilitará en el marco de dichos acuerdos la atención a los trabajadores afectados.

3. La Comunidad Autónoma en sus centros, establecimientos y servicios, reservará el puesto de trabajo de la persona drogodependiente durante el proceso de tratamiento, en las condiciones y con las limitaciones que contempla la normativa aplicable. Los Comités de Seguridad y Salud de las distintas dependencias de la Administración Regional velarán por la aplicación de lo dispuesto en la presente Ley a sus trabajadores.

4. El Gobierno Regional promoverá la creación de un clima favorecedor para que las drogodependencias, tal y como están definidas en la presente Ley, o las patologías derivadas del consumo de drogas, no sean un instrumento de discriminación en el ámbito laboral. Asimismo, se facilitará desde dicho medio el acceso de los drogodependientes a los servicios especializados en atención a las drogodependencias.

CAPÍTULO II

De los derechos y deberes de los pacientes.

Artículo 17. *Derechos.*

Las personas drogodependientes o con otros trastornos adictivos, dispondrán de todos los derechos recogidos en el ordenamiento jurídico del Estado y de la Comunidad de Madrid, y en particular de los siguientes:

- a) A la igualdad de acceso a los dispositivos asistenciales y al respeto de su personalidad, dignidad e intimidad, sin que puedan ser discriminados por ninguna causa.
- b) A la asistencia, dentro de la red pública asistencial de la Comunidad de Madrid y de los centros privados concertados.
- c) A la información sobre los servicios y recursos a los que se puede acceder y los requisitos y exigencias que plantea su tratamiento.
- d) A recibir un tratamiento adecuado, prestado por centros y servicios acreditados. En el caso de que un menor de dieciséis años precise atención sanitaria por consumo de bebidas alcohólicas u otras drogas, los centros o servicios sanitarios que presten la atención, deberán comunicar la situación del menor a los padres o tutores para que éstos se hagan cargo del menor. Asimismo, también se pondrá en conocimiento de dichos padres o tutores cuando fuese menor de dieciocho años y la situación, a juicio facultativo, pudiera considerarse de gravedad.

En el caso de que los padres o tutores no quisieran hacerse cargo del menor, el Centro deberá poner los hechos en conocimiento del Fiscal de Menores.

- e) A la libre elección entre las diferentes ofertas terapéuticas reconocidas, con el pertinente asesoramiento técnico.
- f) A la voluntariedad para iniciar y cesar un proceso terapéutico, excepto en los casos señalados por la legislación vigente.

Anexo IV

- g) A la confidencialidad de toda la información relativa a su proceso de drogodependencia, de acuerdo con lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal; en el Real Decreto 994/1999, de 11 de junio, por el que se aprueba el Reglamento de medidas de seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal; y en la Ley 8/2001, de 13 de julio, de Protección de Datos de Carácter Personal en la Comunidad de Madrid, así como en la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid.
- h) A la información, verbal o por escrito, de su programa terapéutico individualizado, una vez evaluado su proceso por el equipo terapéutico. El paciente podrá solicitar, si así lo desea, esta información por escrito.
- i) A la información adecuada, comprensible, verbal o, en su caso, escrita, en referencia a la medicación que se le prescriba en el proceso de tratamiento que esté siguiendo.
- j) A que se le extienda certificación gratuita acreditativa sobre su situación, así como sobre el tratamiento que haya seguido (informe de alta) o esté siguiendo.
- k) A que quede constancia por escrito o en soporte técnico adecuado de todo su proceso asistencial. En caso de que dicho soporte fuere informático estará en todo caso sujeto a las disposiciones reguladoras que garanticen la confidencialidad de los datos y el uso de los mismos, siéndole solicitada la preceptiva autorización para el tratamiento y cesión de dichos datos, salvo en las excepciones que marca la Ley.
- l) A ser advertido de si el tratamiento que se le aplique puede ser utilizado para un proyecto docente de investigación, que en ningún caso podrá comportar peligro adicional para su salud. En todo caso será imprescindible su previa autorización garantizándose que su negativa no implicará ningún tipo de discriminación, en lo relativo a su asistencia.
- m) A conocer el nombre y cualificación profesional de las personas encargadas de su asistencia, que deberán estar debidamente identificadas.
- n) A saber quién es la persona, personas, unidades o servicios a las que puede dirigirse para preguntar o plantear cuestiones o quejas, así como los mecanismos y vías para formular las mismas.
- ñ) A cesar en la utilización de los servicios o en la permanencia en el centro por voluntad propia. El ejercicio de este derecho podrá ser objeto de limitaciones de conformidad con lo establecido en la legislación vigente.
- o) A conocer la normativa del centro en lo que pueda afectarle.
- p) A la firma de un contrato terapéutico que explicita los derechos y deberes y contemple la eventual participación activa de la familia o responsable del paciente a lo largo del proceso.

Artículo 18. *Deberes.*

1. El usuario del sistema de atención e integración social del drogodependiente se verá obligado, por su parte, a observar los siguientes deberes:
 - a) A cumplir todas las especificaciones e indicaciones que, a lo largo del programa de tratamiento, voluntariamente aceptado, se le indiquen.
 - b) A respetar las normas de funcionamiento interno de cada centro, servicio o establecimiento asistencial y de integración que previamente le hayan sido comunicadas.
 - c) A someterse a las determinaciones toxicológicas que le sean indicadas, en el momento en que se le señalen.
 - d) A la firma de la baja voluntaria en caso de negativa al tratamiento o abandono de la atención.

Anexo IV

- e) A responder a las cuestiones que, respetando sus derechos como persona, le sean planteadas en el curso de su tratamiento o proceso de integración.
- f) A tratar con respeto a todo el personal del centro y a los demás usuarios del servicio, evitando las conductas agresivas hacia los mismos y colaborando en el buen mantenimiento de las instalaciones.
- g) A observar una conducta basada en el mutuo respeto, tolerancia y colaboración, encaminada a facilitar una mejor convivencia.

2. En el caso de hacer uso de su derecho a la negativa al tratamiento, prevista en los apartados anteriores, se considerará como abandono del mismo, determinando la baja correspondiente.

Artículo 19. *Garantías de los derechos.*

1. La Comunidad de Madrid desarrollará reglamentariamente el contenido y el alcance específico de los derechos reconocidos en el artículo 17.

2. Los centros y servicios sanitarios y sociosanitarios públicos y privados de atención al drogodependiente dispondrán de información accesible acerca de los derechos y deberes de los usuarios así como hojas de reclamaciones y sugerencias.

3. Las infracciones relativas a los derechos recogidos en el artículo 17 estarán sometidas al régimen sancionador contemplado en esta Ley, sin perjuicio de las responsabilidades disciplinarias o de otro tipo que pudieran surgir para el personal autor de las mismas.

4. Las infracciones relativas a los deberes de los usuarios recogidos en el artículo anterior no podrán dar lugar nunca a la expulsión de la red asistencial de utilización pública, sino tan sólo, en su caso, a cambios de programa asistencial o de tratamiento, salvo la negativa a recibir la atención sanitaria correspondiente.

5. El ingreso de una persona en un centro o servicio de carácter residencial o su inclusión en tratamiento ambulatorio, vendrá precedido de la aceptación del correspondiente contrato terapéutico, en el que se reflejen con claridad los derechos y obligaciones a observar en el mismo. La aceptación deberá realizarse por escrito vinculando al paciente hasta la finalización o baja del tratamiento.

CAPÍTULO III

Del sistema de asistencia al drogodependiente.

Artículo 20. *Características generales.*

1. El Sistema de Asistencia al Drogodependiente se configura como una red de atención pública diversificada, que integra de forma coordinada centros y servicios generales y específicos, complementados con recursos privados debidamente acreditados.

2. El Gobierno Regional establecerá reglamentariamente los requisitos y procedimientos para la autorización administrativa y acreditación de los centros y servicios de atención al drogodependiente. Los centros de atención al drogodependiente tienen el carácter de sociosanitario con el alcance determinado en el artículo 4.2.I).

3. Los centros y servicios sociosanitarios de atención a los drogodependientes estarán sometidos a un régimen de autorización previa. Dichos centros se sujetarán, en todo caso, a las medidas de inspección, control e información estadística, sociosanitaria y de cualquier otro tipo que establezca la legislación vigente.

Anexo IV

Artículo 21. Niveles asistenciales.

1. El Sistema de Asistencia al Drogodependiente se estructura en dos niveles de intervención:

- a) Un primer nivel a cargo, fundamentalmente, de los centros, dispositivos y programas de atención básica cuyas funciones esenciales son la información, orientación, diagnóstico, detección precoz, reducción del daño y otras análogas.
- b) Un segundo nivel, configurado por unidades específicas.

2. Serán determinados y desarrollados reglamentariamente:

- a) Las funciones básicas de cada nivel.
- b) Los centros, servicios, dispositivos y recursos que los integran.
- c) El circuito terapéutico.
- d) La jerarquización de los recursos.
- e) Las condiciones de acceso y derivación de drogodependientes.
- f) La inclusión de niveles complementarios de intervención.

3. La Agencia Antidroga establecerá los mecanismos de coordinación y líneas de actuación de los centros, servicios, dispositivos y recursos de la red pública, garantizando una actuación integral en el territorio.

CAPÍTULO IV

Integración del drogodependiente

Artículo 22. De los criterios generales.

1. La cobertura de las situaciones de necesidad social y el desarrollo de acciones dirigidas a la integración social de las personas drogodependientes corresponde, mediante la adecuada coordinación, a los Organismos competentes en materia de drogodependencias y de servicios sociales de la Comunidad de Madrid.

2. La integración social del drogodependiente forma parte, como un elemento más, de un plan global que comprende no sólo aspectos biológicos, psicológicos y sociales del fenómeno de las drogodependencias, sino también la intervención sobre el individuo, su entorno y la comunidad.

La citada integración debe aceptarse como un proceso flexible, en el que caben objetivos mínimos, intermedios y definitivos, por lo que deberá promover y afianzar actitudes y hábitos de autonomía personal, autoestima y asunción de responsabilidades.

3. La igualdad en el acceso a los recursos, actividades y prestaciones del sistema, abarca a las personas drogodependientes como a cualquier ciudadano, con sus derechos y obligaciones, insertándolas en el conjunto de las acciones normalizadas de todos los servicios públicos.

4. Los poderes públicos potenciarán aquellas actuaciones encaminadas a favorecer la integración social del drogodependiente, mediante la utilización conjunta y coordinada de los diferentes programas de la red de servicios sociosanitarios y de servicios sociales.

5. La Administración Autónoma desarrollará programas orientados a la promoción del movimiento asociativo y a la integración social y familiar, y se fomentará el voluntariado u otras formas de apoyo y ayuda al drogodependiente que actúen coordinadamente con la red de servicios sociosanitarios.

6. Las Administraciones Públicas evaluarán los recursos destinados a la integración y procurarán su adecuación a las necesidades reales de la población drogodependiente.

Anexo IV

Artículo 23. De la integración social.

1. La integración social de las personas drogodependientes se realizará mediante una intervención individual y comunitaria, persiguiendo como fin último la integración y normalización del individuo en la sociedad, apoyándose en sus recursos personales y sociales.

2. La Administración Autonómica desarrollará programas destinados a facilitar al drogodependiente la adquisición y el desarrollo de las estrategias y los recursos personales y sociales que sean necesarios para su integración.

3. En el ámbito familiar, se fomentarán estrategias dirigidas específicamente al apoyo y asistencia del entorno familiar del drogodependiente.

4. En el ámbito laboral, se potenciarán aquellas actuaciones que incidan sobre el acceso al mismo de las personas drogodependientes, y en especial a través de acciones como planes de empleo, desarrollo de los aspectos personales para la ocupación, información profesional y técnicas de búsqueda activa del empleo. Asimismo, se establecerán planes de formación que capaciten a los drogodependientes y les permitan una más factible incorporación laboral.

5. En el ámbito de la juventud, se impulsarán intervenciones que fomenten la formación de grupos que, además de cumplir una importante función de prevención, se conviertan en instrumentos de integración de la juventud marginada en nuestra sociedad. A estos efectos, se aprovecharán especialmente los correspondientes programas generales educativos de capacitación profesional, los de empleo, los de vivienda y los de la red de servicios sociosanitarios.

6. Se fomentará la realización de actuaciones y programas educativos dirigidos principalmente a la adquisición de habilidades intelectuales, utilización de las capacidades básicas del aprendizaje y la nivelación cultural.

7. Los poderes públicos velarán y propiciarán la colaboración y la coordinación de las instituciones públicas y de iniciativa social privada, ya que para la consecución del objetivo de integrar en la sociedad al drogodependiente, es imprescindible la participación de dichas instituciones, grupos y asociaciones.

8. Con el fin de favorecer la efectiva integración social de las personas drogodependientes, los poderes públicos fomentarán los necesarios cambios en la percepción social del fenómeno de las drogodependencias que posibiliten la aceptación de las peculiaridades de las personas drogodependientes y de los servicios que necesitan.

CAPÍTULO V

De los centros de asistencia e integración en el ámbito de las drogodependencias

Artículo 24. Definición de centros de asistencia e integración a los drogodependientes.

Los centros de asistencia e integración a los drogodependientes serán aquellos tanto públicos como privados, que realicen actuaciones específicas sobre la condición de drogodependiente y con el objetivo último de proporcionar un programa terapéutico dirigido a eliminar su adicción, normalizar su conducta y conseguir su integración social.

Artículo 25. De otros centros y servicios.

Se incluyen en el ámbito de esta Ley los centros o servicios de carácter público o privado que actúan específicamente en la asistencia o integración social de los drogodependientes, y en especial los de las organizaciones no gubernamentales que actúan en el sector de las drogodependencias.

Anexo IV

Artículo 26. De los requisitos mínimos de los centros de asistencia e integración de los drogodependientes.

1. Los centros de asistencia e integración de drogodependientes tanto públicos como privados, deberán cumplir los siguientes requisitos mínimos:

- a) Contar con el personal suficiente, con la titulación y la experiencia necesaria, así como, con las instalaciones y equipamientos, condiciones de capacidad e infraestructura que reglamentariamente se determinen.
- b) Estar autorizados para su funcionamiento como centros sociosanitarios de asistencia e integración de drogodependientes por la Agencia Antidroga, según el procedimiento que reglamentariamente se determine.
- c) El régimen de funcionamiento interno y procedimientos de actuación de estos centros serán regulados en el desarrollo reglamentario de la presente Ley.

2. Asimismo, además de la autorización administrativa previa, la Comunidad de Madrid establecerá reglamentariamente las normas que deberán cumplir para poder ser acreditados y concertados por la propia Administración.

TÍTULO III

Del control de la oferta

CAPÍTULO I

De las limitaciones a la publicidad y promoción de bebidas alcohólicas y tabaco

Artículo 27. De las limitaciones a la publicidad.

1. Sin perjuicio de lo establecido en las normas reguladoras de la publicidad y de garantías de los derechos de los menores, la publicidad, tanto directa como indirecta, de bebidas alcohólicas y tabaco observará, en todo caso, las siguientes limitaciones:

- a) Queda prohibida cualquier campaña, sea como actividad publicitaria o no publicitaria dirigida a menores de dieciocho años que induzca directa o indirectamente al consumo de bebidas alcohólicas y tabaco.
- b) En ningún caso podrán utilizarse voces o imágenes de menores de dieciocho años, para ser utilizados como soportes publicitarios de bebidas alcohólicas y tabaco.
- c) No deberá asociarse el consumo de alcohol y tabaco a una mejora del rendimiento físico o psíquico, a la conducción de vehículos o al manejo de armas, ni dar la impresión de que dicho consumo contribuye al éxito social o sexual, ni sugerir que tienen propiedades terapéuticas o un efecto estimulante o sedante, o que constituyen un medio para resolver conflictos. Tampoco podrá asociarse este consumo a prácticas educativas, sanitarias o deportivas.
- d) No deberá estimular el consumo inmoderado de bebidas alcohólicas y de tabaco u ofrecer una imagen negativa de la abstinencia o de la sobriedad, ni subrayar como cualidad positiva de las bebidas su alto contenido alcohólico.
- e) Se limitará la emisión en programas televisivos o en otros medios de comunicación, de cualquier imagen o contenido denigrante de la persona, con cualquier aspecto físico o psíquico, que fomente o pueda fomentar cambios en la conducta moral de los menores, que les pueda influir en sus hábitos, y predisponerles a cualquier trastorno adictivo.

Anexo IV

2. No se permitirá la publicidad de tabaco y de bebidas alcohólicas en los medios de comunicación, en los programas, páginas o secciones dirigidos preferentemente o exclusivamente a menores de dieciocho años.

Esta prohibición alcanza a las publicaciones editadas o divulgadas en la Comunidad de Madrid, y a los operadores de radio, televisión, Internet u otras redes informáticas a los que se extiende la competencia de la Comunidad de Madrid.

3. La Administración Autonómica promoverá la formalización de acuerdos de autocontrol y auto-limitación de la publicidad de bebidas alcohólicas y tabaco con empresas fabricantes y distribuidoras de dichos productos, así como con anunciantes, agencias y medios de publicidad a fin de restringir, para todo lo que la presente Ley no reglamente, la actividad publicitaria de las sustancias referidas.

Artículo 28. De las prohibiciones.

1. Se prohíbe expresamente la publicidad, directa o indirecta, de bebidas alcohólicas y tabaco:

- a) En los centros y dependencias de la Administración Autonómica.
- b) En los centros oficiales no dependientes de la Comunidad Autónoma pero situados en su territorio.
- c) En los centros destinados a menores de dieciocho años.
- d) En los centros y servicios sanitarios, sociosanitarios y de servicios sociales.
- e) En los centros docentes, tanto públicos como privados, tanto los dedicados a enseñanzas no regladas como a cualquier otro tipo de enseñanza.
- f) En los establecimientos o recintos de actividades recreativas y espectáculos, cuando estén destinados mayoritariamente a público menor de dieciocho años.
- g) En los medios de transporte público, tanto en el exterior como en el interior, así como los locales o estancias destinados para la espera de estos transportes públicos.
- h) En todos los lugares donde esté prohibida su venta, suministro y consumo.
- i) Otros centros y lugares que sean determinados reglamentariamente.

2. Las prohibiciones contenidas en este Capítulo se extienden a todo tipo de publicidad, directa o indirecta, incluyendo la publicidad de objetos o productos que, por su denominación, grafismo, modo de presentación o cualquier otra causa, pueda suponer una publicidad encubierta de bebidas alcohólicas o tabaco.

Artículo 29. Promoción.

1. Las actividades de promoción de bebidas alcohólicas y tabaco en ferias, certámenes, exposiciones, muestras y actividades similares, serán realizadas en espacios físicos diferenciados cuando tengan lugar dentro de otras manifestaciones públicas. En estas actividades no estará permitido el acceso a menores de dieciocho años no acompañados de personas mayores de edad, así como el ofrecimiento o la degustación gratuita a menores de dieciocho años.

2. Estará prohibida la promoción de bebidas alcohólicas y tabaco mediante la distribución de información por buzones, correo, teléfono o correo electrónico en el ámbito de la Comunidad Autónoma, salvo que éste vaya dirigido nominalmente a mayores de dieciocho años.

3. No podrán patrocinar ni financiar actividades deportivas o culturales aquellas personas físicas o jurídicas cuya actividad principal o conocida sea la fabricación, promoción o distribución de bebidas al-

Anexo IV

cohólicas o tabaco, si ello lleva aparejada la publicidad de dicho patrocinio o la difusión de marcas, símbolos, imágenes o sonidos relacionados con las bebidas alcohólicas o el tabaco, y dichas actividades deportivas o culturales estén dirigidas fundamentalmente a menores de edad.

4. En las visitas a los centros de producción, elaboración y distribución de bebidas alcohólicas y tabaco, no podrá ofrecerse ni hacer probar los productos a los menores de edad.

CAPÍTULO II

De las limitaciones a la venta y consumo de bebidas alcohólicas

Artículo 30. *Prohibiciones.*

1. No se permitirá en el territorio de la Comunidad de Madrid la venta, despacho y suministro, gratuitos o no, por cualquier medio, de cualquier tipo de bebidas alcohólicas a menores de dieciocho años.

2. En todos los establecimientos públicos en que se venda o facilite de cualquier manera o forma bebidas alcohólicas, se informará de que la Ley prohíbe su adquisición y consumo por los menores de dieciocho años, así como la venta, suministro o dispensación a los mismos. Esa información se realizará mediante anuncios o carteles de carácter permanente, fijados en forma visible en el mismo punto de expedición.

3. No se permitirá la venta ni el consumo de bebidas alcohólicas en la vía pública, salvo terrazas, veladores, o en días de feria o fiestas patronales o similares regulados por la correspondiente ordenanza municipal.

Las Entidades Locales, a través de las correspondientes ordenanzas municipales, podrán declarar determinadas zonas como de acción prioritaria a los efectos de garantizar el cumplimiento de la prohibición de consumo de bebidas alcohólicas en determinados espacios públicos, fomentando, al mismo tiempo, espacios de convivencia y actividades alternativas, contando para el establecimiento de estas limitaciones con los diferentes colectivos afectados.

4. No se permitirá la venta, suministro o distribución minorista de bebidas alcohólicas realizada a través de establecimientos de cualquier clase en los que no esté autorizado el consumo, la de carácter ambulante y la efectuada a distancia, cuando tengan lugar durante el horario nocturno que se determine por cada Corporación Local. En defecto de normativa local, se entenderá por horario nocturno el comprendido entre las veintidós y las ocho horas del día siguiente.

5. Queda expresamente prohibida la venta, suministro y consumo de bebidas alcohólicas en los centros que a continuación se mencionan, salvo que se lleve a cabo en los espacios habilitados al efecto:

- a) En los centros y dependencias de la Administración de la Comunidad de Madrid.
- b) En los centros sanitarios, sociosanitarios y de servicios sociales.
- c) En los centros de enseñanza universitaria.
- d) En los centros de trabajo.

6. En ningún caso se permitirá la venta, suministro y consumo de bebidas alcohólicas en los siguientes lugares:

- a) En los locales de trabajo de las empresas de transporte público.
- b) En los centros educativos de enseñanza primaria, secundaria y especial, así como de enseñanza deportiva.

Anexo IV

7. Queda prohibido el suministro de bebidas alcohólicas a través de máquinas automáticas en instalaciones abiertas al público.

8. En todos los establecimientos comerciales se adoptarán medidas especiales de control para evitar la venta de bebidas alcohólicas a menores de dieciocho años. En los establecimientos en régimen de autoservicio la exhibición de bebidas alcohólicas se realizará en una sección concreta con carteles anunciadores de la prohibición de su venta a menores, responsabilizándose de dicha venta de bebidas alcohólicas a menores al titular del establecimiento.

9. En los establecimientos comerciales situados en las estaciones de servicio, la prohibición de venta, suministro y distribución de bebidas alcohólicas comprenderá las veinticuatro horas del día.

10. No se permitirá la venta, suministro y consumo de bebidas alcohólicas en los establecimientos que carezcan de licencia para tal fin.

11. Para la venta, suministro o distribución de bebidas alcohólicas en establecimientos en que no está permitido su consumo inmediato, será preciso disponer de una licencia específica que deberá estar expuesta en lugar visible para el público.

Para la concesión de dicha licencia, las Corporaciones Locales ponderarán, entre otros, los siguientes criterios:

- a) Acumulación de establecimientos de similar naturaleza por la que se ocasione o se prevea la producción de efectos que originen molestias imposibles de solventar mediante medidas correctoras.
- b) El derecho de los ciudadanos a disfrutar de su vivienda en forma digna y adecuada y a que se les garantice el derecho al descanso necesario.
- c) La acumulación reiterada de personas en su exterior con consumo de bebidas alcohólicas o emisión desordenada de música o ruidos.

12. En los establecimientos autorizados para el consumo de bebidas alcohólicas no se permitirá ni la distribución, ni la venta, ni el suministro de las mismas en el exterior del establecimiento, ni para su consumo fuera del mismo, sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 3 de este artículo.

Artículo 31. Acceso de menores a locales.

1. Salvo lo establecido en el siguiente párrafo queda prohibida la entrada de los menores de dieciocho años en bares especiales, así como en salas de fiestas, de baile, discotecas y establecimientos similares en los que se venda o facilite el consumo de bebidas alcohólicas.

2. Excepcionalmente, estos locales podrán disponer de sesiones especiales para mayores de catorce años, con horarios y señalización diferenciada, sin que puedan tener continuidad ininterrumpida con aquellas sesiones en las que se produzca la venta de bebidas alcohólicas, retirándose de los locales, durante estas sesiones especiales, la exhibición y publicidad de este tipo de bebidas.

CAPÍTULO III

De las limitaciones a la venta y consumo de tabaco

Artículo 32. Limitaciones a la venta.

1. Se prohíbe la venta y el suministro de tabaco, así como productos destinados a ser fumados, inhalados, chupados o masticados constituidos total o parcialmente por tabaco, ni tampoco los productos

Anexo IV

que lo imiten o que induzcan al hábito de fumar y sean nocivos para la salud, a los menores de dieciocho años en el territorio de la Comunidad Autónoma. Dicha prohibición debe advertirse, en forma y lugar perfectamente visible, en los establecimientos donde se expidan productos de tabaco.

2. La venta y suministro de tabaco a través de máquinas automáticas sólo podrá realizarse en establecimientos cerrados, haciéndose constar en su superficie frontal la prohibición que tienen los menores de dieciocho años de adquirir tabaco, y a la vista de una persona encargada de que se cumpla la citada prohibición.

3. Se prohíbe la venta y el suministro de tabaco en:

- a) Los centros y dependencias de la Administración de la Comunidad Autónoma, salvo en los lugares habilitados al efecto.
- b) Los centros sanitarios, sociosanitarios y de servicios sociales.
- c) Los centros educativos de enseñanza infantil, primaria, secundaria y especial.
- d) Los centros destinados a la enseñanza deportiva.
- e) Las instalaciones deportivas, salvo en los lugares habilitados al efecto.
- f) Los centros de asistencia a menores.
- g) Todos aquellos lugares destinados a un público preferentemente menor de dieciocho años.

Artículo 33. Limitaciones al consumo.

1. No se permitirá el consumo de tabaco en los siguientes lugares:

- a) Los medios de transporte colectivo, tanto urbanos como interurbanos. Dicha prohibición también se aplica a funiculares y teleféricos.
- b) Los vehículos de transporte escolar, en todos los vehículos destinados al transporte de menores de edad y en los vehículos destinados al transporte sanitario.
- c) Los centros sanitarios y sus dependencias.
- d) Los centros educativos de enseñanza infantil, primaria, secundaria y especial.
- e) Los recintos deportivos cerrados.
- f) Las salas de teatro, cines y auditorios.
- g) Los estudios de radio y televisión destinados al público.
- h) Las oficinas de la Administración Pública destinadas a la atención directa al público.
- i) Los establecimientos comerciales.
- j) Los museos y las salas de lectura, de exposiciones y de conferencias.
- k) Ascensores y elevadores.
- l) Las áreas laborales donde trabajen mujeres embarazadas.
- m) Los lugares de trabajo donde haya un riesgo para la salud del trabajador por razón de combinarse la nocividad del tabaco con el perjuicio ocasionado por un contaminante industrial.
- n) Las salas de espera de uso general y público.
- ñ) Los espacios cerrados de uso general y público de las estaciones de autocar, de metro y de ferrocarril y de los aeropuertos.
- o) La zona de playa de las piscinas y de los parques acuáticos, de conformidad con la normativa vigente.
- p) Los balnearios.
- q) En los locales donde se elaboren, transformen, manipulen, preparen o vendan alimentos, excepto los destinados principalmente al consumo de los mismos, manteniéndose la prohibición de fumar a los manipuladores de alimentos.

Anexo IV

- r) En las zonas reservadas a los no fumadores en los restaurantes y demás lugares destinados principalmente al consumo de alimentos, que estarán señalizados adecuadamente.
- s) Los lugares similares a los mencionados que se determinen reglamentariamente.

2. Los responsables de los centros enumerados en los párrafos c), e), f), h), i), ñ), o) y p), podrán habilitar espacios destinados a fumadores.

3. Debe solicitarse a los comités de seguridad e higiene en el trabajo y a los comités de empresa y representantes sindicales, de conformidad con las funciones que la legislación vigente les asigne, su colaboración en la vigilancia del cumplimiento de la normativa establecida en la presente Ley.

4. En todo caso, los titulares de los locales, centros y establecimientos, así como los órganos competentes en los casos de los centros o dependencias de las Administraciones Públicas, mencionados en el apartado 1 de este artículo, serán responsables del estricto cumplimiento de estas normas. Asimismo, estarán obligados a señalar las limitaciones y prohibiciones y deberán contar con las hojas de reclamación a disposición de los usuarios, y de cuya existencia habrán de ser informados dichos usuarios.

5. En cualquier caso todos los lugares enumerados en este artículo tendrán la conveniente señalización con la prohibición expresa de fumar o, en su caso, convenientemente señalizadas, las salas o lugares destinados a fumadores y que en ningún caso podrán ser zonas de convivencia entre profesores y alumnos, en el caso de los centros docentes para menores de dieciocho años, y usuarios de los diferentes servicios o visitantes, en el caso de los centros sanitarios.

Artículo 34. *Derecho preferente.*

1. En caso de conflicto, prevalecerá siempre el derecho a la salud de los no fumadores sobre el derecho de los fumadores a consumir tabaco en todos aquellos lugares o circunstancias en que pueda afectarse el derecho a la salud de los primeros.

2. Los poderes públicos promoverán medidas tendentes a evitar el consumo de tabaco en presencia de menores.

CAPÍTULO IV

Estupefacientes y psicotropos

Artículo 35. *Información.*

La Consejería de Sanidad elaborará y proporcionará información a los profesionales y usuarios de los servicios sanitarios sobre la utilización en la Comunidad de Madrid de sustancias estupefacientes o psicotrópicas y demás fármacos psicoactivos y medicamentos capaces de producir dependencia.

Artículo 36. *Control de la prescripción y dispensación.*

1. La Consejería de Sanidad prestará especial interés en el control de la producción, prescripción y dispensación de sustancias estupefacientes y psicotrópicas, dentro del marco legislativo vigente.

2. La prescripción de fármacos estupefacientes y psicotropos se realizará por los facultativos, bajo el control e inspección de las autoridades sanitarias.

Anexo IV

CAPÍTULO V

Otras medidas

Artículo 37. Inhalables y colas.

1. Se prohíbe la venta a menores de edad de colas y otras sustancias o productos químicos industriales inhalables de venta autorizada que puedan producir efectos nocivos para la salud y que puedan generar dependencia o produzcan efectos euforizantes, depresivos, alucinatorios u otros a los que se hace referencia en el artículo 4.1 de la presente Ley.

2. El Gobierno Regional determinará reglamentaria-mente la relación de productos a que se refiere el apartado anterior.

Artículo 38. Sustancias de abuso en el deporte.

1. Se prohíbe la prescripción y dispensación de fármacos, para la práctica deportiva, cuando su uso no estuviera justificado por necesidades terapéuticas objetivas.

2. El Gobierno Regional adoptará las medidas apropiadas, en el marco de su competencias, para eliminar el uso de aquellas sustancias prohibidas por los Organismos deportivos nacionales e internacionales y en especial de aquellas que presentan propiedades anabolizantes de naturaleza hormonal.

Artículo 39. Juego patológico.

1. El juego patológico, como trastorno adictivo, merecerá especial interés por parte de los sistemas educativo, sanitario y social, fomentándose la información a todos los colectivos sociales sobre su potencialidad adictiva.

2. Los poderes públicos promoverán medidas dirigidas a eliminar las conductas ludópatas y sus consecuencias en los ámbitos sanitario, familiar, económico y social.

Artículo 40. Otros trastornos adictivos.

La Administración competente promoverá las actuaciones necesarias para el estudio, análisis, investigación e impulso de programas de prevención, asistencia e integración social referidos a otras adicciones comportamentales que puedan generar una dependencia similar a las de las sustancias químicas, y las mismas repercusiones en el entorno familiar, social y económico.

TÍTULO IV

De la organización y competencias de las Administraciones Públicas

Artículo 41. De la Comunidad Autónoma.

1. Corresponde a la Comunidad de Madrid en el marco de las atribuciones recogidas en su Estatuto de Autonomía el ejercicio de las competencias en materia de drogodependencias y otros trastornos adictivos.

2. Sin perjuicio de las demás competencias que el ordenamiento jurídico vigente le atribuye y en el marco de las mismas, corresponde al Gobierno de la Comunidad de Madrid:

Anexo IV

- a) El establecimiento de la política en materia de drogodependencias y otros trastornos adictivos para la Comunidad de Madrid.
- b) La aprobación de las estructuras administrativas en materia de drogodependencias, así como su organización y régimen de funcionamiento.
- c) La aprobación de la normativa de autorización de apertura y funcionamiento y de acreditación de centros y servicios sociosanitarios y de atención y prevención de las drogodependencias y otros trastornos adictivos.
- d) La aprobación, modificación y revisión de las tarifas para la prestación y concertación de servicios que puedan establecerse con instituciones públicas y privadas, en los términos que reglamentariamente se establezca.
- e) La inspección de los establecimientos donde se vendan bebidas alcohólicas y tabaco y de los demás lugares donde esta Ley limita su publicidad y promoción y prohíbe su suministro y consumo. Todo ello sin perjuicio de las competencias atribuidas a los Ayuntamientos respecto a los establecimientos minoristas.
- f) El ejercicio de la potestad sancionadora a través de las Consejerías competentes por razón de la materia, en los términos previstos en esta Ley.
- g) La adopción, en colaboración con otras Administraciones Públicas, de todas aquellas medidas que fueran precisas para asegurar el cumplimiento de lo establecido en esta Ley.

Artículo 42. De la Consejería de Sanidad.

Además de aquellas otras competencias que le vienen atribuidas, le corresponde a la Consejería de Sanidad:

- 1. El control de los centros, servicios, establecimientos y actividades sanitarias, sociosanitarias y sociales relacionados con la prevención, asistencia e integración social de las personas drogodependientes.
- 2. La propuesta de la estructura orgánica del Organismo autónomo competente en materia de drogodependencias.
- 3. La cooperación o colaboración general con las Administraciones Públicas, entidades privadas e instituciones de las actuaciones en materia de drogodependencias y otros trastornos adictivos.
- 4. La gestión de los recursos públicos propios en materia de drogodependencias y otros trastornos adictivos.
- 5. Las competencias señaladas en los puntos precedentes podrán delegarse en órganos inferiores de la Consejería de Sanidad con el alcance que reglamentariamente se determine.

Artículo 43. Del Observatorio Regional sobre Drogodependencias y otros Trastornos Adictivos.

- 1. Se crea el Observatorio Regional sobre Drogodependencias y otros Trastornos Adictivos como órgano asesor y técnico de apoyo científico permanente.
- 2. Sus funciones serán las siguientes:
 - a) Recogida y análisis de la información disponible de fuentes nacionales e internacionales.
 - b) Cooperación o colaboración con los diferentes Observatorios tanto nacionales como internacionales.

Anexo IV

- c) Promoción de investigaciones y estudios sobre aspectos relevantes, relacionados con la drogadicción.
 - d) Mantenimiento de un sistema de indicadores fiables y sensibles que permita el seguimiento de la evolución del consumo de drogas en la Comunidad de Madrid.
3. Su composición y régimen de funcionamiento se determinarán reglamentariamente.

Artículo 44. *Del Organismo autónomo competente sobre las Drogodependencias y otros Trastornos Adictivos.*

El Organismo competente en materia de drogodependencias y otros trastornos adictivos en la Comunidad de Madrid será la Agencia Antidroga, a la que corresponde de acuerdo con la Ley de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid la ejecución de la política en materia de drogodependencias y otros trastornos adictivos, y cuya creación y competencias se encuentran reguladas en la Ley 11/1996, de 19 de diciembre. Este Organismo establecerá los mecanismos de colaboración y cooperación necesarios con otros órganos de la Consejería de Sanidad, del Gobierno de Madrid y de otras Administraciones para la consecución de los objetivos enunciados en esta Ley.

Artículo 45. *De las Corporaciones Locales.*

1. Sin perjuicio de las demás competencias que el ordenamiento vigente les atribuye y en el marco de las mismas, corresponde a los Ayuntamientos de la Comunidad de Madrid, en su ámbito territorial:

- a) La determinación de los criterios que regulen la localización, distancia y requisitos que deberán reunir los establecimientos donde se suministre, venda, dispense o consuman bebidas alcohólicas y tabaco, así como la vigilancia y control de los mismos.
- b) El otorgamiento de la licencia de apertura y, en su caso, de funcionamiento, a los establecimientos mencionados en el apartado anterior.
- c) Velar, en el marco de sus competencias, por el cumplimiento de las diferentes medidas de control que establece el Título III de la presente Ley, especialmente en las dependencias municipales.
- d) Adoptar las medidas cautelares dirigidas a asegurar el cumplimiento de lo establecido en esta Ley.

2. Además de las señaladas en el punto anterior, los Ayuntamientos de más de 20.000 habitantes de hecho o derecho tienen las siguientes competencias y responsabilidades mínimas:

- a) La aprobación y ejecución del Plan Municipal sobre Drogodependencias y otros trastornos adictivos, elaborado en coordinación y de conformidad con los criterios establecidos por el Organismo regional competente en materia de drogodependencias, y lo regulado en la presente Ley.
- b) La ejecución de los programas de prevención que se desarrollen exclusivamente en el ámbito de su municipio.
- c) El fomento de la participación social y el apoyo a las instituciones sin ánimo de lucro que en el municipio desarrollen las actuaciones previstas en el Plan Municipal sobre Drogodependencias.

Artículo 46. *De las instituciones públicas y privadas.*

Los poderes públicos promoverán acciones de apoyo a las instituciones públicas y privadas que actúen en el ámbito de las drogodependencias y otros trastornos adictivos, para la consecución de los objetivos establecidos en la materia, promovándose la participación social y el apoyo al voluntariado.

Anexo IV

TÍTULO V

De la financiación

Artículo 47. *Compromisos presupuestarios.*

1. Los Presupuestos Generales de la Comunidad de Madrid y del Organismo competente en el ámbito de las drogodependencias y otros trastornos adictivos, así como los de las distintas Administraciones Locales, habrán de contemplar, para cada ejercicio económico, las dotaciones presupuestarias que, con arreglo a las disponibilidades económicas de cada ejercicio, se destinen a ejecutar las actividades reguladas en esta Ley y que sean de su competencia.

2. Los ingresos que se produzcan por la imposición de sanciones tipificadas en esta Ley generarán un crédito por la misma cuantía en la dotación presupuestaria prevista en el apartado 1 de este artículo, destinados a la prevención, asistencia e integración de los drogodependientes, a aquellos programas de salud pública relacionados con el colectivo de pacientes drogodependientes, y a las demás actividades reguladas en la presente Ley.

Artículo 48. De las Corporaciones Locales.

1. Los Ayuntamientos de más de 20.000 habitantes que deseen obtener financiación de los presupuestos de la Comunidad Autónoma para el desarrollo de las actuaciones de su competencia que establece esta Ley estarán obligados a disponer de un Plan Municipal o Local sobre Drogodependencias, convenientemente aprobado, y a consignar en sus respectivos presupuestos, de forma claramente diferenciada, los créditos específicos destinados a esta finalidad.

2. La financiación que la Comunidad de Madrid destine a las Corporaciones Locales estará en función del programa y objetivos que hayan presentado previamente a la Consejería de Sanidad, del grado de ejecución del presupuesto anterior y, en todo caso, el criterio preferente de financiación de actuaciones será proporcional al esfuerzo presupuestario hacia dichos programas y objetivos por parte de la corporación local.

3. La Comunidad Autónoma podrá establecer con las Mancomunidades y los Ayuntamientos convenios de colaboración que regulen la financiación y características que deban reunir los Planes Municipales o Locales sobre Drogodependencias.

Artículo 49. *De las Entidades sin ánimo de lucro y Organismos públicos.*

Las Entidades sin ánimo de lucro y otros Organismos públicos que actúan en el campo de las drogodependencias y otros trastornos adictivos podrán financiar sus actividades y programas por medio de subvenciones y/o convenios con la Administración competente, siempre que cumplan los requisitos exigidos por la normativa vigente y se adecuen a los objetivos y estrategias que determine el Gobierno de la Comunidad de Madrid en materia de drogodependencias y otros trastornos adictivos.

Anexo IV

TÍTULO VI

Del régimen de infracciones y sanciones

CAPÍTULO I

De la inspección y medidas cautelares

Artículo 50. Inspección.

1. Corresponde a las Consejerías competentes por razón de la materia y, en su caso, a las Corporaciones Locales, la realización de las inspecciones necesarias para asegurar el cumplimiento de lo previsto en esta Ley, en sus respectivos ámbitos competenciales de actuación.

2. El personal que desarrolle las funciones de inspección, cuando ejerza tales funciones y acredite su identidad, tendrá el carácter de Autoridad, y podrá:

- a) Entrar libremente y sin previa notificación, en cualquier momento, en todo centro o establecimiento sujeto a esta Ley, sin perjuicio de la necesidad de aportar la correspondiente autorización judicial en los casos en que la Ley lo exija.
- 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) Realizar cuantas actuaciones sean precisas en orden al cumplimiento de las funciones de inspección que desarrollen.

Todo ello sin perjuicio de las garantías establecidas en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, modificada por la Ley 4/1999, de 13 de enero.

3. Para el desarrollo de la función inspectora las Consejerías competentes por razón de la materia, contarán con el apoyo de los servicios de inspección adscritos a otros Organismos de la Comunidad de Madrid y con la colaboración de otras Administraciones Públicas con facultades inspectoras, singularmente con las Corporaciones Locales en lo relativo a la prohibición de venta y consumo de alcohol en la vía pública.

4. Los titulares de los centros o servicios estarán obligados a facilitar a la inspección el acceso a las instalaciones y el examen de los documentos, libros y datos estadísticos que sean preceptivos, así como a suministrar toda la información necesaria para evaluar el cumplimiento de lo previsto en esta Ley.

Artículo 51. Medidas cautelares.

En caso de sospecha razonable y fundada de riesgo inminente y grave para la salud pública o para los usuarios, por circunstancias sobrevenidas o de fuerza mayor, o por incumplimiento de la normativa vigente, la Consejería competente por razón de la materia podrá adoptar las medidas cautelares sobre los establecimientos o servicios que considere más adecuadas para evitar dichos riesgos.

Podrán adoptarse entre otras las siguientes medidas cautelares:

- a) Exigencia de fianza o caución.
- b) Suspensión temporal de la licencia de actividad.
- c) Cierre temporal del local o instalación.

Anexo IV

- d) Incautación de los bienes directamente relacionados con los hechos que hayan dado lugar al procedimiento.

CAPÍTULO II

De las infracciones y sanciones

Artículo 52. *Del régimen sancionador.*

1. Constituyen infracciones administrativas a esta Ley las acciones y omisiones que se tipifican en los artículos siguientes.

2. La comisión de una infracción será objeto de la correspondiente sanción administrativa, previa instrucción del oportuno expediente sancionador, de conformidad con lo establecido en el Reglamento para el ejercicio de la potestad sancionadora por la Administración de la Comunidad de Madrid aprobado mediante Decreto 245/2000, de 16 de noviembre, y sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

3. En los supuestos en que las infracciones pudieran ser constitutivas de delito o falta tipificadas en el Código Penal, el órgano que estuviese conociendo el caso lo pondrá en conocimiento del órgano judicial competente, y se abstendrá de seguir el procedimiento sancionador mientras la autoridad judicial no dicte sentencia firme.

4. En ningún caso se podrá imponer una doble sanción por los mismos hechos y en función de los mismos intereses públicos protegidos, si bien deberán exigirse las demás responsabilidades que se deduzcan de otros hechos o que concurran con la principal.

5. Las sanciones por infracción del artículo 30, apartado 3, de la presente Ley, referida al consumo de alcohol en la vía pública, consistirán en prestaciones en beneficio de la comunidad, que no podrán imponerse sin consentimiento del infractor, y se desarrollarán durante un número de sesiones previamente fijado, bien en beneficio de la colectividad o de personas que se encuentren en situación de precariedad por cualquier motivo. Se buscará preferentemente relacionar la naturaleza de la actividad en que consista esta medida con la de los bienes jurídicos afectados por los hechos cometidos por el infractor. Si éste no prestase el consentimiento antes aludido, la medida de prestación será sustituida por la multa correspondiente, prevista en el artículo 59.1.a).

La Comunidad de Madrid articulará los mecanismos que aseguren la posibilidad de cumplimiento de las prestaciones citadas.

Artículo 53. *Personas responsables.*

1. Serán responsables de la infracción como autores de la misma las personas físicas o jurídicas, usuarios, titulares o gestores de entidades, centros o servicios, que realicen las acciones u omisiones tipificadas como infracción en esta Ley.

2. Responderán también del pago de la sanción las siguientes personas:

- a) Los propietarios del establecimiento, sean personas físicas o jurídicas, responderán solidariamente del pago de las sanciones derivadas de las infracciones cometidas por sus empleados o dependientes.
- b) El anunciante, el empresario creador de la publicidad y el empresario difusor de la publicidad responderán solidariamente del pago de las sanciones derivadas de infracciones previstas en esta Ley en materia de publicidad.

Anexo IV

- c) Los padres o tutores responderán solidariamente del pago de las sanciones derivadas de las infracciones cometidas por personas menores de edad.
- d) Los administradores de las personas jurídicas responderán subsidiariamente del pago de las sanciones derivadas de las infracciones cometidas por éstas.

Artículo 54. Clasificación de las infracciones.

Las infracciones se califican como leves, graves y muy graves, atendiendo a los criterios de importancia del perjuicio causado, relevancia o trascendencia social de los hechos, cuantía del eventual beneficio obtenido, el grado de intencionalidad o negligencia y, en su caso, la reincidencia.

Artículo 55. Infracciones leves.

Se consideran infracciones leves:

1. El incumplimiento de los requisitos, condiciones, obligaciones o prohibiciones establecidas en esta Ley y disposiciones que se dicten en su desarrollo en las que no proceda su calificación como faltas graves o muy graves.
2. El consumo de bebidas alcohólicas en la vía pública.
3. El incumplimiento de lo establecido en los artículos 29 y 33 sobre condiciones de publicidad, promoción, venta y consumo de bebidas alcohólicas, tabaco y otras sustancias químicas.
4. Las cometidas por simple negligencia, siempre que el resultado negativo producido no tuviere repercusiones que perjudiquen a personas o dificulten el funcionamiento del centro en el logro de sus objetivos.
5. Cualquier otra situación que tenga la calificación de infracción leve en la normativa específica aplicable.

Artículo 56. Infracciones graves.

Se consideran infracciones graves:

1. El incumplimiento de lo establecido en los artículos 27, 28, 30 (excepto los apartados 1 y 3, en lo referente al consumo en la vía pública), 31 y 32, sobre condiciones de publicidad, promoción, venta y consumo de bebidas alcohólicas, tabaco y otras sustancias químicas.
2. El incumplimiento de lo establecido en los artículos 36, 37, 38, relativos a la venta de inhalables y colas, así como a la prescripción y dispensación de sustancias de abuso en el deporte y de sustancias estupefacientes y psicotropos.
3. Las que sean concurrentes con otras infracciones sanitarias leves, o hayan servido para facilitarlas o encubrir las.
4. Impedir o dificultar el ejercicio de los derechos recogidos en el artículo 17 de la presente Ley.
5. Aplicar las ayudas y subvenciones públicas a finalidades distintas de aquellas para las que hubieran sido otorgadas.
6. Cualquier otra actuación que tenga la calificación de falta grave en la normativa específica aplicable.
7. La reincidencia en las infracciones leves. Existe reincidencia cuando el responsable de la infracción haya sido sancionado mediante resolución firme por la comisión de otra infracción leve en los seis meses anteriores.

Anexo IV

Artículo 57. *Infracciones muy graves.*

Se consideran infracciones muy graves:

1. El incumplimiento de lo dispuesto en el artículo 30, apartado 1.
2. El incumplimiento de lo dispuesto en el artículo 26.
3. El incumplimiento reiterado de los requerimientos específicos formulados por las autoridades competentes.
4. La negativa a facilitar información o a prestar colaboración a los servicios de control e inspección y el falseamiento de la información suministrada.
5. La resistencia, coacción, amenaza, represalia, desacato o cualquier otra forma de presión ejercida sobre las autoridades competentes.
6. Las que sean concurrentes con infracciones sanitarias graves o que hayan servido para facilitar o encubrir su comisión.
7. Facilitar o de cualquier modo colaborar para que un menor pueda directa o indirectamente adquirir o apropiarse de bebidas alcohólicas.
8. Cualquier otra actuación que tenga la calificación de infracción muy grave en la normativa especial aplicable al caso.
9. La reincidencia en infracciones graves y aquellas otras que por sus circunstancias concurrentes comporten un grave perjuicio para la salud de los usuarios.

Existe reincidencia cuando el responsable de la infracción haya sido sancionado mediante resolución firme por la comisión de otra infracción grave en el año anterior.

Artículo 58. *Prescripciones.*

1. Las infracciones y sanciones a las que se refiere la presente Ley prescribirán: Al año las correspondientes a las faltas leves, a los tres años las correspondientes a las faltas graves y a los cinco años las correspondientes a las faltas muy graves.
2. El plazo de prescripción de las infracciones comenzará a contarse a partir del día en que se haya cometido la misma y se interrumpirá desde el momento en que el procedimiento se dirija contra el presunto infractor.
3. Asimismo, el plazo de prescripción de las sanciones comenzará a contarse desde el día siguiente a aquel en que adquiera firmeza la resolución por la que se impone la sanción.

Artículo 59. *De la cuantía de las sanciones.*

1. Las infracciones de la presente Ley se sancionarán con multas cuyas cuantías se regirán de acuerdo a la siguiente graduación:
 - a) Infracciones leves, con multa desde 300 hasta 30.050 euros.
 - b) Infracciones graves, con multa desde 30.051 hasta 60.101 euros.
 - c) Infracciones muy graves, con multa desde 60.102 hasta 601.012 euros.
2. En las infracciones muy graves podrán acumularse como sanciones:
 - a) La prohibición de recibir financiación pública por un período entre uno y cinco años.
 - b) El cierre temporal total o parcial, del centro o servicio por un tiempo máximo de un año.
 - c) El cierre definitivo, total o parcial, del centro o servicio.

Anexo IV

3. El órgano sancionador podrá acordar que las multas impuestas se hagan efectivas mediante la minoración de la financiación que pudiera otorgarse o se hubiese otorgado por la Consejería de Sanidad o cualquiera de sus Organismos, o que se suspenda la citada financiación.

Cuando se cometa una infracción por incumplimiento de los requisitos materiales exigidos a los Centros, que lleve aparejada la imposición de una multa, la resolución sancionadora podrá establecer que la sanción pecuniaria sea sustituida por la subsanación de las deficiencias materiales que dieron lugar a la infracción, cuando razones de interés social así lo aconsejen. La citada resolución fijará los plazos y las garantías que para el cumplimiento de esta obligación asisten al sancionado.

4. Para la graduación de la sanción, además de los criterios establecidos en el artículo 131.3 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, habrán de tenerse en consideración el grado de intencionalidad o negligencia, el volumen de negocio y los beneficios obtenidos, la gravedad de los perjuicios causados o la relevancia o trascendencia social.

Artículo 60. De las medidas provisionales.

1. El órgano competente para resolver los expedientes sancionadores podrá adoptar, durante su tramitación, las medidas provisionales que estime necesarias para asegurar el cumplimiento de la resolución que pudiera adoptarse y, en todo caso, para asegurar el cumplimiento de la legalidad.

2. Podrán adoptarse entre otras las siguientes medidas provisionales:

- a) Exigencia de fianza o caución.
- b) Suspensión temporal de la licencia de actividad.
- c) Cierre temporal del local o instalación.
- d) Incautación de los bienes directamente relacionados con los hechos que hayan dado lugar al procedimiento.

3. Previamente al acuerdo que establezca las medidas provisionales, se dará audiencia al interesado para que en el plazo máximo de diez días alegue lo que estime procedente.

4. No tendrá carácter de sanción la clausura o el cierre de centros, establecimientos o servicios que no cuenten con las autorizaciones administrativas preceptivas o la suspensión de las actividades en tanto no se subsanen los defectos o se cumplan los requisitos exigidos.

Artículo 61. Competencias.

1. En el ámbito de aplicación de la Ley 17/1997, de 4 de julio, de Espectáculos Públicos y Actividades Recreativas, serán competentes para incoar, instruir y resolver los expedientes sancionadores los órganos previstos en dicha Ley.

2. En los demás supuestos, la competencia para la incoación, instrucción y resolución de los expedientes sancionadores se ajustará a las siguientes reglas:

- a) En lo relativo a la infracción de las prohibiciones y limitaciones a la venta de bebidas alcohólicas, serán competentes los órganos previstos en la Ley 16/1999, de 29 de abril, de Comercio Interior de la Comunidad de Madrid.
- b) Los órganos de la Consejería de Sanidad previstos en el artículo 146 de la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid (LOSCAM), serán los competentes en los demás supuestos.

Anexo IV

Artículo 62. *Publicidad de las sanciones.*

Por razones de ejemplaridad, y siempre que concurra alguna circunstancia de riesgo para la salud o seguridad de los usuarios, reincidencia en infracciones de naturaleza análoga o acreditada intencionalidad en la infracción, el órgano competente para la resolución del procedimiento sancionador podrá acordar la publicidad de las sanciones impuestas, una vez hayan adquirido firmeza en vía administrativa, en el «Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid», y a través de los medios de comunicación social que se consideren oportunos.

Disposición adicional primera. *Actualización de las sanciones.*

La cuantía de las sanciones establecidas en la presente Ley podrá ser actualizada periódicamente por el Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid, teniendo en cuenta las variaciones del Índice de Precios al Consumo.

Disposición adicional segunda. *Gestión de centros, servicios y establecimientos sanitarios en materia de drogodependencias.*

1. La gestión de los centros, servicios y establecimientos sanitarios en materia de drogodependencias y otros trastornos adictivos se orientará, a través de la Agencia Antidroga, hacia fórmulas de gestión directa, sin perjuicio del mantenimiento de los convenios y conciertos que se consideren convenientes para el cumplimiento de los fines perseguidos por la Ley.
2. La asunción de las funciones, que en el momento actual se llevan a cabo bajo fórmulas de gestión indirecta, se hará de forma progresiva, dando prioridad a aquellas funciones que se realizan en centros propios de la Comunidad de Madrid.

Disposición adicional tercera. *Garantía de las prestaciones.*

Con el fin de garantizar el adecuado cumplimiento de las prestaciones a que hace referencia el artículo 52.5, se realizarán los correspondientes acuerdos o convenios con las instituciones públicas o privadas, especialmente con el Instituto Madrileño del Menor y la Familia (IMAMEF) cuando se trate de menores.

Disposición transitoria primera. *Período transitorio para cumplimiento de las medidas de control de la oferta.*

Se establece un período transitorio de tres meses, desde la entrada en vigor de esta Ley, para el cumplimiento de las medidas de control de la oferta, contenidas en el Título III en relación con la licencia especial y a las limitaciones y prohibiciones a la publicidad.

Disposición transitoria segunda. *Irretroactividad en la tramitación de los procedimientos de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.*

Las solicitudes de autorización de centros y servicios sociosanitarios presentadas con anterioridad a la entrada en vigor de la presente Ley se tramitarán conforme a la normativa vigente en el momento en que se formalizó la petición, aun cuando no hubiese recaído resolución administrativa alguna sobre la misma.

Anexo IV

Disposición transitoria tercera. *Régimen transitorio del procedimiento para autorización de centros y servicios sociosanitarios.*

En tanto se proceda por vía reglamentaria a establecer el procedimiento de tramitación de autorizaciones de los centros y servicios sociosanitarios a que se hace mención en los artículos 20 y 26 de la presente Ley, dicha autorización se llevará a cabo según la normativa vigente para las autorizaciones de centros y servicios tanto sanitarios como de acción social de la Comunidad de Madrid.

Disposición derogatoria única. *Normas que se derogan.*

A la entrada en vigor de la presente Ley quedan derogadas expresamente las siguientes normas:

- a) El artículo 11.e) de la Ley 11/1984, de 6 de junio, de Servicios Sociales.
- b) Los apartados d) y e) del artículo 31.1; apartado 10 del artículo 99, y el apartado 3.º del artículo 100 de la Ley 6/1995, de 28 de marzo, de Garantías de los Derechos de la Infancia y Adolescencia de la Comunidad de Madrid.
- c) El Capítulo III de la Ley 11/1996, de 19 de diciembre, de Creación de la Agencia Antidroga de la Comunidad de Madrid.
- d) El número 3 del artículo 39 de la Ley 17/1997, de 4 de julio, de Espectáculos Públicos y Actividades Recreativas.
- e) Cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en la presente Ley.

Disposición final primera. *Modificación de la Ley de Garantías de los Derechos de la Infancia y la Adolescencia de la Comunidad de Madrid.*

Se modifican los artículos 31, 37, 38 y 101 de la Ley 6/1995, de 28 de marzo, de Garantías de los derechos de la infancia y la adolescencia de la Comunidad de Madrid, en los términos que se señalan a continuación:

Uno. Se añade un nuevo apartado 3 al artículo 31, con la siguiente redacción:

«3. La Administración de la Comunidad de Madrid velará, asimismo, por el cumplimiento de las prohibiciones y limitaciones a la venta de bebidas alcohólicas y de tabaco, establecidas en la legislación autonómica sobre drogodependencias».

Dos. El apartado b) del artículo 37.1 queda redactado como sigue:

«b) No se permitirá la utilización de menores para el anuncio de actividades prohibidas a los menores».

Tres. El artículo 38 queda redactado como sigue: ,

«1. La publicidad de locales de juegos de suerte, envite o azar y servicios o espectáculos de carácter erótico o pornográfico, estará prohibida tanto en publicaciones infantiles y juveniles, como en medios audiovisuales, cine, televisión, radio y vídeo, en franjas horarias de especial protección para la infancia, cuando se distribuyan o se emitan, respectivamente, por la Comunidad de Madrid.

2. La Administración de la Comunidad de Madrid velará por el cumplimiento de las prohibiciones y limitaciones a la publicidad de bebidas alcohólicas y de tabaco, establecidas en la legislación autonómica sobre drogodependencias».

Anexo IV

Cuatro. El apartado c) del artículo 101 queda redactado como sigue:

«c) Infracciones muy graves: Multas desde 30.051 hasta 60.101 euros».

Disposición final segunda. *Modificaciones de la Ley de Espectáculos Públicos y Actividades Recreativas.*

Se modifican los artículos 25, apartados 1 y 3; 38, 41 y 43 de la Ley 17/1997, de 4 de julio, de Espectáculos Públicos y Actividades Recreativas, en los términos que se señalan a continuación:

Uno. El apartado 1 del artículo 25 queda redactado como sigue:

«1. Queda prohibida la entrada y permanencia de menores de dieciséis años en bares especiales, así como en las salas de fiestas, de baile, discotecas y establecimientos similares con carácter general; y a los menores de dieciocho años, siempre que en ellas se venda o facilite el consumo de bebidas alcohólicas».

Dos. El apartado 3 del artículo 25 queda redactado como sigue:

«3. A los menores de dieciocho años que accedan a los establecimientos, espectáculos y actividades regulados en esta Ley no se les podrá vender, servir, regalar, ni permitir el consumo de bebidas alcohólicas. Igualmente, queda prohibida la venta de tabaco a menores de dieciocho años».

Tres. Se añade un nuevo apartado 18 del artículo 38 del siguiente tenor:

«18. La venta de tabaco a menores de dieciocho años.»

Cuatro. El apartado 1 del artículo 41 queda redactado como sigue:

«1. Las infracciones leves serán sancionadas con multa de hasta 3.005 euros».

Cinco. El apartado a) del artículo 41.2 queda redactado como sigue:

«a) Multa comprendida entre 3.006 y 30.050 euros, salvo las infracciones tipificadas en los artículos 38.8 y 38.18, que serán sancionadas con una multa de hasta 60.101 euros».

Seis. El apartado a) del artículo 41.3 queda redactado como sigue:

«a) Multa comprendida entre 30.051 y 300.506 euros, salvo la infracción tipificada en el artículo 37.10, que será sancionada con una multa de hasta 601.012 euros».

Siete. El apartado 2 del artículo 43 queda redactado como sigue:

«2. La incoación, instrucción y resolución de los expedientes sancionadores por faltas graves corresponderá a los Ayuntamientos, en aquellos municipios de población superior a 20.000 habitantes, y a los órganos competentes de la Comunidad de Madrid en el resto de los municipios.

No obstante, corresponderá a la Administración de la Comunidad de Madrid en todo caso la incoación, instrucción y resolución de los expedientes sancionadores que se sustenten por la infracción grave tipificada en el artículo 38.8».

Ocho. El apartado 5 del artículo 43 queda redactado como sigue:

«5. En la Administración de la Comunidad de Madrid, la competencia para resolver los expedientes sancionadores corresponderá al Director general competente por razón de la materia para las infraccio-

Anexo IV

nes leves y graves y al Consejero competente por razón de la materia para las muy graves, excepto el cierre definitivo de locales, que será acordado por el Gobierno, a propuesta de dicho Consejero.»

Disposición final tercera. *Habilitación reglamentaria.*

Se autoriza al Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid para dictar cuantas normas sean precisas para el desarrollo y aplicación de la presente Ley.

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

La presente Ley entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el «Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid», debiendo publicarse en el «Boletín Oficial del Estado».

Por tanto, ordeno a todos los ciudadanos a los que sea de aplicación esta Ley que la cumplan, y a los Tribunales y Autoridades que corresponda, la guarden y la hagan guardar.

Madrid, a 27 de junio de 2002.

ALBERTO RUIZ-GALLARDÓN,
Presidente

(Publicado en el «Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid» número 160, de 8 de julio de 2002)

13. Anexo V

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

5185 REAL DECRETO 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 oficiales.

La Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, regula en sus artículos 35 y 36 los requisitos sanitarios de las fórmulas magistrales y preparados oficiales. Así, el apartado 3 del citado artículo 35, relativo a las fórmulas magistrales, establece que en la preparación de éstas se observarán las normas de correcta fabricación y control de calidad. Por su parte, el párrafo a) del artículo 36 de la citada Ley, relativo a los preparados oficiales, establece que éstos deberán estar enumerados y descritos por el Formulario Nacional. En este sentido, el apartado 5 del artículo 55 de la misma Ley prevé que el Formulario Nacional contendrá las fórmulas magistrales tipificadas y los preparados oficiales reconocidos como medicamentos, sus categorías, indicaciones y materias primas que intervienen en su composición o preparación, así como las normas de correcta preparación y control de aquéllos.

Por otra parte, en su disposición transitoria segunda, establece que, en tanto se apruebe y publique el Formulario Nacional, la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficiales regulados en los artículos 35 y 36 se ajustará a los principios generales establecidos en esta Ley y a las normas técnicas y científicas actualmente aceptadas.

De conformidad con lo expuesto, la incorporación de nuevas formas galénicas a las ya tradicionales, así como el progresivo empleo de fármacos cada vez más potentes, aconsejan que, no sólo en el campo de la tecnología farmacéutica industrial, sino también en el más limitado de las preparaciones que se realizan tanto en las oficinas de farmacia como en los servicios farmacéuticos, las Administraciones sanitarias adopten las oportunas medidas para que la actividad profesional relativa a la formulación magistral y las preparaciones oficiales se ajusten, con el necesario rigor, a pautas procedimentales estrictas y fielmente reproducibles. En este sentido, con independencia de que en el Formulario Nacional, a cuya publicación precede la presente norma, se establezcan especiales condiciones para la correcta elaboración y control de determinadas fórmulas magistrales y preparados oficiales y sin perjuicio de que modificaciones legislativas que puedan adoptarse hagan posible una flexibilización en la regulación sobre la materia, el presente Real Decreto viene a desarrollar los artículos 35 y 36 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, aprobándose mediante el mismo las normas de correcta elaboración y control de calidad aplicables, con carácter general, a las fórmulas magistrales y preparados oficiales.

El presente Real Decreto tiene carácter de legislación de productos farmacéuticos a los efectos previstos en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución, y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 2.1 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Consumo, oídas las partes afectadas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 23 de febrero de 2001,

DISPONGO:

Artículo único. *Aprobación de las normas de correcta elaboración y control de calidad de las fórmulas magistrales y preparados oficiales.*

Se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de las fórmulas magistrales y preparados oficiales que se contienen en este Real Decreto.

Anexo V

La aplicación de dichas normas se entenderá sin perjuicio de las especiales condiciones que, para la correcta elaboración y control de determinadas fórmulas magistrales y preparados oficinales, se prevean en el Formulario Nacional.

Disposición adicional única. *Carácter de legislación.*

El presente Real Decreto se adopta en desarrollo de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y tiene carácter de legislación de productos farmacéuticos, a los efectos previstos en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución.

Disposición transitoria única. *Plazo de adaptación.*

En el plazo de dos años, a partir de la entrada en vigor del presente Real Decreto, las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos que elaboren fórmulas magistrales y preparados oficinales habrán de adaptar sus actividades a lo establecido en esta disposición.

Disposición final primera. *Actualización de las normas.*

Se faculta a la Ministra de Sanidad y Consumo para actualizar las normas que se aprueban en cuanto sea exigido por los avances en las corrientes científicas y técnicas y de acuerdo con las orientaciones del derecho farmacéutico comunitario.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid a 23 de febrero de 2001.

JUAN CARLOS R.

La Ministra de Sanidad y Consumo, CELIA VILLALOBOS TALERO

NORMAS DE CORRECTA ELABORACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DE FÓRMULAS MAGISTRALES Y PREPARADOS OFICINALES

Para conseguir el objetivo de calidad de forma fiable es necesaria la implantación en todas las unidades de elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales de un sistema de garantía de calidad que asegure que:

- Las fórmulas magistrales y preparados oficinales se elaboren y controlen según las normas de correcta elaboración y control de calidad.
- Las responsabilidades del personal estén especificadas.
- Existan disposiciones sobre la aprobación definitiva de cada preparado, su almacenaje, distribución y manipulación posterior, de forma que su calidad se mantenga íntegra hasta la fecha de caducidad.

El farmacéutico elaborador de fórmulas magistrales y preparados oficinales evaluará el grado de aplicación y conformidad de sus procedimientos a estas normas, mediante la realización y registro de autoinspecciones periódicas, y llevará a cabo las medidas correctoras necesarias.

Anexo V

CAPÍTULO PRELIMINAR

Objeto y definiciones

Objeto: el objeto de esta norma es permitir al farmacéutico garantizar la calidad de sus preparaciones.

Las normas de correcta elaboración y control de calidad describen las condiciones generales mínimas que deben reunir el personal, los locales, el utillaje, la documentación, las materias primas utilizadas y los materiales de acondicionamiento, la elaboración, el control de calidad y dispensación. En ellas se contemplan todos los aspectos que influyen directa o indirectamente en la calidad de las preparaciones que se realizan tanto en las oficinas de farmacia como en los servicios farmacéuticos.

A los efectos de lo recogido en las presentes normas se entiende por:

1. Acondicionamiento: todas las operaciones, incluido el envasado y etiquetado, a que debe someterse un producto a granel para convertirse en un producto terminado.
2. Calibración: conjunto de operaciones que determinan, bajo condiciones especificadas, la relación entre los valores indicados por un instrumento o sistema de medición o los valores representados por una medición material y los valores conocidos correspondientes a un patrón de referencia.
3. Contaminación cruzada: contaminación de una materia prima o de un producto con otra materia prima o producto.
4. Cuarentena: situación de las materias primas, de los productos intermedios, a granel o terminados, y de los materiales de acondicionamiento que se encuentran aislados físicamente, o de otra forma efectiva, mientras se toma la decisión de su aprobación o rechazo.
5. Documentación de un lote: conjunto de datos relativos al lote preparado, que constituyen la historia de su elaboración, acondicionamiento y control, que deben estar disponibles para cada lote en cualquier momento.
6. Fórmula magistral: el medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por el farmacéutico, o bajo su dirección, para cumplimentar expresamente una prescripción facultativa detallada de las sustancias medicinales que incluye, según las normas técnicas y científicas del arte farmacéutico, dispensado en su farmacia o servicio farmacéutico y con la debida información al usuario.
7. Fórmula magistral tipificada: es la fórmula magistral recogida en el Formulario Nacional, por razón de su frecuente uso y utilidad.
8. Local de preparación: zona reservada a las operaciones de elaboración y de control.
9. Lote: cantidad definida de una materia prima, de material de acondicionamiento o de un producto elaborado en un proceso o serie de procesos determinados, bajo condiciones constantes. La cualidad esencial de un lote es su homogeneidad.
10. 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 (Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, artículo 8. 4).
11. Material de acondicionamiento: cualquier material empleado en el acondicionamiento de medicamentos, a excepción de los embalajes utilizados para el transporte o envío. El material de acondicionamiento se clasifica en primario o secundario según esté o no en contacto con el producto.
12. Número de lote: combinación característica de números, letras o ambos que identifica específicamente un lote.
13. Preparación: conjunto de operaciones, de carácter técnico, que comprenden la elaboración de la fórmula magistral o preparado oficial bajo una forma farmacéutica determinada, su control y acondicionamiento siguiendo las normas de correcta elaboración.

Anexo V

14. Preparado oficial: aquel medicamento elaborado y garantizado por un farmacéutico o bajo su dirección, dispensado en su 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.

15. Procedimiento: conjunto de operaciones que deben realizarse, precauciones que han de tomarse y medidas que deberán aplicarse, relacionadas directa o indirectamente con la elaboración de un medicamento.

16. Procedimientos normalizados de trabajo: son los procedimientos escritos y aprobados según las normas de correcta elaboración y control de calidad que describen, de forma específica, las actividades que se llevan a cabo tanto en la elaboración de una fórmula magistral o preparado oficial como en su control de calidad.

17. Producto a granel: producto que ha pasado por todas las fases de preparación, excepto el acondicionamiento final.

18. Producto terminado: medicamento que ha pasado por todas las fases de preparación, incluyendo su acondicionamiento en el envase final.

19. Registro: recopilación manual o informática de todos los datos relativos a las materias primas, productos intermedios y productos terminados, ya sean fórmulas magistrales o preparados oficiales.

20. Sistema de garantía de calidad: el conjunto de operaciones y actividades organizadas con el objeto de garantizar que los medicamentos posean la calidad requerida para el uso previsto.

CAPÍTULO I

Personal.

Todo el personal que participe en la preparación de medicamentos en las oficinas de farmacia o servicios farmacéuticos debe tener la cualificación y experiencia necesarias.

1.1 Responsabilidades y cualificación del personal de preparación.

De acuerdo con la legislación vigente, el farmacéutico tiene responsabilidad sobre las preparaciones que se realicen en su oficina de farmacia o en los servicios farmacéuticos a su cargo.

La elaboración de cualquier preparado sólo puede realizarla un farmacéutico o, bajo su control directo, otra persona cualificada, con la formación necesaria.

Las operaciones de control (identificación, valoración, etcétera) que exigen una formación técnica particular sólo puede efectuarlas el farmacéutico o, bajo su responsabilidad, personal que posea dicha formación.

1.2 Organización del trabajo.

El farmacéutico debe valorar, para una mejor organización del trabajo, la competencia y experiencia necesarias para cada etapa de la preparación y del control, precisando en función de esta valoración, por escrito, las atribuciones de su personal. La supervisión de las operaciones puede delegarse en un farmacéutico adjunto.

1.3 Formación y motivación.

El farmacéutico deberá promover y actualizar la formación de las personas que intervienen en las operaciones de elaboración y control.

Anexo V

Además de procurar que el personal alcance un nivel científico y técnico adecuado, esta formación también debe ir dirigida a destacar la importancia del estricto conocimiento y cumplimiento de estas normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales, para conseguir el nivel de calidad exigido.

1.4 Higiene del personal.

Las normas de higiene del personal deben ser elaboradas y escritas por el farmacéutico y recoger al menos:

- a) La prohibición de comer, fumar y mascar chicle, así como de realizar prácticas antihigiénicas o susceptibles de contaminar el local de preparación.
- b) La necesidad de utilizar armarios para guardar la ropa y efectos personales.
- c) El uso de ropa adecuada en función de los tipos de preparación (batas, gorros, calzado, guantes, mascarillas, etc.).
- d) La limpieza y renovación de esta ropa de forma regular y siempre que sea necesario.
- e) La separación temporal del trabajo de preparación de aquellas personas con afecciones o lesiones en la piel o que sufran cualquier enfermedad transmisible.

CAPÍTULO II

Locales y utillaje.

En este capítulo se recogen una serie de consideraciones de carácter general, aunque, por su naturaleza, determinadas preparaciones pueden exigir precauciones complementarias.

En general, los locales y el utillaje han de adaptarse a:

- a) La forma galénica.
- b) Tipo de preparación.
- c) Número de unidades, peso o volumen, a preparar.

2.1 Características generales del local de preparación.

2.1.1 Las operaciones de elaboración, acondicionamiento, etiquetado y control de una forma farmacéutica deben efectuarse en un local, o en una zona diferenciada del local, llamado de «preparación», diseñado o concebido para estos fines y situado en el interior de la oficina de farmacia o servicio farmacéutico, para permitir una eficaz supervisión por parte del farmacéutico.

2.1.2 En la zona también se podrán elaborar aquellos otros preparados cuya elaboración es competencia del farmacéutico según la normativa vigente, no pudiéndose realizar en la misma otras actividades que puedan producir contaminación en las fórmulas que se preparen.

2.1.3 Las condiciones que debe reunir estarán en función de las preparaciones que se pretendan realizar y de la tecnología necesaria para ello.

2.1.4 El tamaño debe ser suficiente para evitar los riesgos de confusión y contaminación durante las operaciones de preparación. Dependiendo de las cantidades o de la naturaleza de los productos que se manejen, puede ser necesario disponer de un espacio cerrado, totalmente reservado, para las operaciones de preparación.

Si se elaboran preparados estériles, será necesario que la zona destinada a tal fin se encuentre aislada, con suelos, techos y paredes que hagan posible la limpieza con agentes antisépticos, y con los

Anexo V

mecanismos de filtración del aire adecuados. Los requisitos de la zona, en cuanto a contaminación microbiana y de partículas, se establecerán por cada responsable en función del tipo de preparado, proceso de fabricación y tecnología de esterilización que minimice el riesgo de contaminación cruzada.

2.1.5 Las superficies (suelos, paredes, techos) deben ser lisas y sin grietas y permitir una fácil limpieza y desinfección. La zona de preparación contará con adecuada protección contra insectos y otros animales.

2.1.6 El local de preparación contará con agua potable y con las fuentes de energía necesarias. Deberá estar bien ventilado e iluminado y su temperatura y humedad relativa ambientales se fijarán de acuerdo con la naturaleza de los productos que vayan a manejarse.

2.1.7 Las operaciones de mantenimiento y limpieza deberán realizarse de acuerdo con instrucciones escritas. Los residuos de cualquier tipo se evacuarán regularmente en recipientes adecuados. Asimismo, es necesario extremar el orden para evitar confusiones.

2.1.8 Para realizar las preparaciones se contará, al menos, con los elementos siguientes:

- a) Una superficie de trabajo suficiente, de material liso e impermeable, fácil de limpiar y desinfectar, inerte a colorantes y sustancias agresivas.
- b) Una pila con agua fría y caliente, de material liso y resistente, provista de un sifón antirretorno.
- c) Una zona diferenciada donde colocar los recipientes y utensilios pendientes de limpieza.
- d) Un soporte horizontal que evite en lo posible las vibraciones, con espacio suficiente para la/s balanza/s, y que garantice una correcta pesada.
- e) Un espacio reservado para la lectura y redacción de documentos en el que se encuentre a mano toda la documentación reglamentaria, incluida la Real Farmacopea Española, el Formulario Nacional y libros de consulta útiles para las preparaciones.
- f) Armarios y estanterías con suficiente capacidad para colocar, protegido del polvo y de la luz (si procede), todo aquello que es necesario para las preparaciones.
- g) Un frigorífico dotado de termómetro de temperatura máxima y mínima para almacenar los productos termolábiles, ya sean materias primas, producto a granel o producto terminado.

2.2 Características generales del utillaje.

2.2.1 El utillaje debe reunir las siguientes características generales:

- a) Ser adecuado al uso a que se destina y, si procede, estar convenientemente calibrado. Antes de iniciar cualquier elaboración conviene evaluar los medios de que se dispone y su adecuación al tipo de preparación que va a realizarse.
- b) Estar diseñado de forma que pueda ser fácilmente lavado, desinfectado e incluso esterilizado si fuese necesario. Ninguna de las superficies que puedan entrar en contacto con el producto ha de ser susceptible de afectar a la calidad del medicamento o de sus componentes.
- c) Estar fabricado de forma que ningún producto utilizado para el funcionamiento o para el mantenimiento de los aparatos (lubricantes, tintas, etc.) pueda contaminar a los productos elaborados.

2.2.2 A fin de evitar contaminaciones cruzadas, todos los elementos del utillaje en contacto con los productos deben limpiarse de forma conveniente.

2.2.3 El utillaje ha de mantenerse limpio y en buen estado de funcionamiento. Las operaciones de limpieza y mantenimiento se realizarán siguiendo procedimientos normalizados de trabajo que deberán establecerse por escrito en función del tipo de utillaje y de los productos utilizados. La limpieza se efectuará lo más rápidamente posible después de su utilización.

Anexo V

2.2.4 Los aparatos de medida han de ser controlados y calibrados periódicamente para asegurar la exactitud de los datos leídos o registrados. Se deben conservar los resultados de estos controles periódicos. Antes de iniciar cualquier operación, se recomienda efectuar una verificación de los aparatos de medida que lo precisen, especialmente las balanzas.

2.2.5 Utillaje mínimo para la elaboración y control de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

Será necesario disponer del equipamiento adecuado para realizar las preparaciones y controles con las debidas garantías de calidad.

El utillaje mínimo que toda oficina de farmacia o servicio farmacéutico deberá disponer para la preparación de fórmulas magistrales y preparados oficinales se describe en un listado al final de estas normas.

2.3 Locales anejos.

Se vigilará el mantenimiento y limpieza regular de los vestuarios, sanitarios y lavabos. El retrete no tendrá acceso directo desde la zona de preparación.

Para evitar la contaminación por el personal durante las operaciones de preparación se tomarán medidas adecuadas, tales como la utilización de toallas de un solo uso, jabón líquido, etc.

CAPÍTULO III

Documentación.

La documentación constituye una parte fundamental del sistema de garantía de calidad de los medicamentos preparados en la oficina de farmacia o servicio farmacéutico, evitando los errores inherentes a la comunicación oral o derivados de operar con datos retenidos en la memoria y permitiendo, al finalizar las operaciones, la reconstrucción histórica de cada preparación.

Los documentos deben ser elaborados, fechados y firmados por el farmacéutico. En el caso de tratarse de una oficina de farmacia o servicio farmacéutico con más de un farmacéutico, podrán ser elaborados por cualquiera de ellos, pero tendrán que ser ratificados por el farmacéutico responsable del mismo, puestos al día periódicamente y, si fuese necesario introducir modificaciones, éstas también estarán fechadas y firmadas por el farmacéutico. La documentación fuera de uso ha de ser retirada para evitar confusiones.

Los documentos tendrán un título que exprese claramente su objetivo y contenido y deberán estar escritos de forma que sean perfectamente legibles.

Los documentos se redactarán de forma clara y concisa, debiendo ser fácilmente comprensibles por el personal que los va a manejar y estar en todo momento a su disposición.

Toda la documentación se archivará y conservará hasta, al menos, un año después de la fecha de caducidad sin perjuicio de aquellos casos regulados por normativa específica.

La documentación básica estará constituida por:

3.1 Documentación general.

3.2 Documentación relativa a las materias primas.

3.3 Documentación relativa al material de acondicionamiento.

3.4 Documentación relativa a las fórmulas magistrales y preparados oficinales.

3.1 Documentación general. Constará, como mínimo, de:

3.1.1 Procedimientos normalizados de limpieza de la zona o local de preparación y del material, indicando la frecuencia y los productos a utilizar.

Anexo V

3.1.2 Procedimientos normalizados de mantenimiento y calibración del material y los equipos, así como sus programas de ejecución.

3.1.3 Normas de higiene del personal.

3.1.4 Atribuciones del personal que interviene en la elaboración.

3.2 *Documentación relativa a las materias primas. Constará de los siguientes documentos:*

3.2.1 Registro.

3.2.2 Especificaciones.

3.2.3 Ficha de control de calidad (sólo será necesaria cuando el análisis se realice en la oficina de farmacia o servicio farmacéutico, apartado 4.1.3).

3.2.1 Registro.

Es el conjunto mínimo de datos que proporcionan la identificación de cada materia prima que exista en la oficina de farmacia o servicio farmacéutico.

Debe contener los datos siguientes:

- a) Número de registro interno.
- b) Nombre de la materia prima, expresada en D.O.E. o, en su defecto, en D.C.I.
- c) Proveedor.
- d) Número de lote.
- e) Número de control de calidad de la oficina de farmacia o servicio farmacéutico, del proveedor o de un laboratorio acreditado.
- f) Fecha de recepción.
- g) Cantidad y número de envases.
- h) Fecha de caducidad o, en su defecto, del próximo control analítico.
- i) Decisión de aceptación o rechazo, fechada y firmada por el farmacéutico.

3.2.2 Especificaciones.

Consiste este documento en una descripción detallada de las características de calidad de las materias primas, incluyendo las condiciones para su manipulación, cuando proceda (en el caso de materias primas incluidas en la Real Farmacopea Española será suficiente con la mención al número de monografía). Recogerá como mínimo:

- a) Los requisitos que debe satisfacer la materia prima, según se establece en la Real Farmacopea Española o, en su defecto, en una farmacopea de reconocido prestigio: identificación de la materia prima, su riqueza, si procede, posibles impurezas y descripción de los procedimientos analíticos que permitan la definición de las mencionadas características.
- b) Las condiciones de conservación.
- c) Las características específicas de peligrosidad y toxicidad y las precauciones a tomar durante su manipulación.

3.2.3 Ficha de control de calidad.

En esta ficha se registrarán los controles efectuados, en su caso, por la oficina de farmacia o servicio farmacéutico.

Debe contener, como mínimo, los datos siguientes:

- a) Número de control interno.
- b) Nombre de la materia prima.

Anexo V

- c) Número de lote.
 - d) Proveedor.
 - e) Cantidad.
 - f) Fecha de caducidad o de repetición del control analítico.
 - g) Ensayos realizados, métodos de análisis y resultados obtenidos.
 - h) Decisión de aceptación o rechazo, fechada y firmada por el farmacéutico.
- Estos datos son los contenidos en la ficha-modelo que figura como ficha 1.

3.3 Documentación relativa al material de acondicionamiento.

El acondicionamiento primario cumplirá con las especificaciones de la Real Farmacopea Española. Además, habrá un registro que contenga, como mínimo, los datos siguientes:

- a) Número de registro interno.
- b) Identificación del producto.
- c) Proveedor.
- d) Número de lote.
- e) Fecha de recepción.
- f) Cantidad y número de envases.
- g) Fecha de caducidad, si procede.
- h) Condiciones de conservación, si procede.
- i) Decisión de aceptación o rechazo, fechada y firmada por el farmacéutico.

3.4 Documentación relativa a las fórmulas magistrales y preparados oficiales.

Constará de los siguientes documentos:

3.4.1 Procedimiento normalizado de elaboración y control: sólo será necesario para las fórmulas no tipificadas, en las fórmulas magistrales tipificadas y preparados oficiales será el descrito en las monografías del Formulario Nacional.

3.4.2 Guía de elaboración, control y registro.

3.4.1 Procedimiento normalizado de elaboración y control.

Contendrá toda la información necesaria para elaborar correctamente una determinada fórmula magistral.

Deberá contener, como mínimo, los datos siguientes:

- a) Identificación del preparado: nombre y/o composición cualitativa, forma farmacéutica.
- b) Método de elaboración y su referencia bibliográfica.
- c) Controles analíticos a efectuar, métodos seguidos y límites establecidos.
- d) Material de acondicionamiento necesario.
- e) Información al paciente.
- f) Condiciones de conservación.
- g) Caducidad.

3.4.2 Guía de elaboración, control y registro.

Contendrá toda la información necesaria que permita conocer cómo se efectuó cada preparación.

Deberá contener, como mínimo, los datos siguientes:

- a) Nombre de la fórmula magistral o preparado oficial.
- b) Composición.

Anexo V

- c) Modus operandi.
 - d) Número de registro/lote de la fórmula magistral o preparado oficial.
 - e) Forma farmacéutica.
 - f) Cantidad preparada (peso, volumen o número de unidades).
 - g) Fecha de elaboración.
 - h) Datos identificativos de las materias primas empleadas: nombre, cantidades, proveedor y lote.
 - i) Identificación del personal elaborador y utillaje utilizado.
 - j) Control de calidad: pruebas realizadas, personal, aparataje y reactivos empleados y su lote.
 - k) Fecha de caducidad.
 - l) Datos de dispensación: fecha (se comprobará, en los preparados oficiales, que la fecha de la última dispensación está dentro del límite de caducidad), cantidad, facultativo prescriptor y paciente.
 - m) Observaciones.
 - n) Decisión de aceptación o rechazo, fechada y firmada por el farmacéutico responsable.
- Estos datos son los contenidos en la ficha-modelo que figura como ficha 2.

CAPÍTULO IV

Materias primas y material de acondicionamiento.

Dada la trascendencia de las materias primas y del material de acondicionamiento en la calidad de las fórmulas magistrales y preparados oficiales, el farmacéutico debe tener especial cuidado en la recepción, cuarentena, etiquetado, origen y controles de calidad, manipulación, almacenaje y conservación de los mismos.

4.1 Materias primas.

Las materias primas utilizadas en la preparación de fórmulas magistrales y preparados oficiales deberán ser sustancias de acción e indicación reconocidas legalmente en España, según lo dispuesto en la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y el Real Decreto 294/1995, de 24 de febrero, por el que se regula la Real Farmacopea Española, el Formulario Nacional y los órganos consultivos del Ministerio de Sanidad y Consumo en esta materia.

4.1.1 Origen de las materias primas.

El farmacéutico responsable debe confirmar que las materias primas han sido fabricadas y manipuladas siguiendo las normas de correcta fabricación que garanticen el cumplimiento de los requisitos de pureza, identidad, riqueza y toxicidad aguda definidos.

Las posibilidades de aprovisionamiento del farmacéutico son:

4.1.1.1 Materias primas adquiridas a un centro autorizado, definido según el Real Decreto 2259/1994, de 25 de noviembre, por el que se regula los almacenes farmacéuticos y la distribución al por mayor de medicamentos de uso humano y productos farmacéuticos.

4.1.1.2 Materias primas adquiridas a otras entidades.

El farmacéutico responsable deberá conocer el sistema de calidad del fabricante de la materia prima y mantendrá intercambio de información, bien con éste o con el proveedor, sobre aspectos de producción, control y manipulación.

4.1.1.3 Agua.

Una de las materias primas más importantes de la preparación de fórmulas magistrales y preparados oficiales, tanto desde el punto de vista cualitativo como cuantitativo, es el agua. En consecuencia,

Anexo V

el farmacéutico deberá velar especialmente para que satisfaga las condiciones de control de conformidad contempladas en el apartado 4.1.3.

4.1.1.4 Suministro centralizado por la Administración.

Será con carácter excepcional (excepcionales dificultades de abastecimiento).

4.1.2 Recepción y cuarentena.

Las materias primas se deben examinar en el momento de su recepción para verificar la integridad, el aspecto y el etiquetado de los envases.

Cuando, después de esta primera verificación, las materias primas recibidas se consideren aceptables, inmediatamente deberán registrarse y ponerse «en cuarentena» hasta su conformidad definitiva o rechazo. A fin de evitar toda posibilidad de confusión entre materias primas «en cuarentena» y materias primas aceptadas o rechazadas, el almacenaje de las mismas se realizará en emplazamientos separados, claramente delimitados y rotulados. Es necesario, también, para evitar confusiones, establecer un sistema que permita distinguir a los productos «en cuarentena» de los aceptados, mediante la observación de su etiquetado.

4.1.3 Control de conformidad.

Las materias primas utilizadas en la preparación de fórmulas magistrales y de preparados oficiales cumplirán con los requisitos exigidos por la Real Farmacopea Española o, en su defecto, con una farmacopea de reconocido prestigio.

Los controles de conformidad a realizar dependerán del origen y controles a que haya sido sometida la materia prima. Las posibilidades que se ofrecen son las siguientes:

4.1.3.1 Materias primas controladas por un centro autorizado.

Para asegurar la calidad del producto, se considerará suficiente el número de referencia de control y el boletín de análisis suministrado por el centro autorizado, debidamente firmado por el director técnico.

En todo caso, dado que la responsabilidad de la calidad de la fórmula magistral o del preparado oficial corresponde al farmacéutico preparador, se considera conveniente que éste verifique, como mínimo, la identidad de las materias primas suministradas mediante alguna prueba de identificación.

4.1.3.2 Materias primas no controladas por un centro autorizado.

El farmacéutico responsable deberá realizar el control analítico completo de las materias primas suministradas, para verificar que cumplen con las especificaciones de la Real Farmacopea Española y, según el apartado 3.2.3, elaborar la ficha de control de calidad. También podrá encargar el análisis a un laboratorio debidamente acreditado por la autoridad sanitaria competente, de conformidad con lo establecido en el Real Decreto 2259/1994, de 25 de noviembre, por el que se regula los almacenes farmacéuticos y la distribución al por mayor de medicamentos de uso humano y productos farmacéuticos.

4.1.3.3 En cualquiera de los dos casos anteriores, una vez efectuado el control, el farmacéutico procederá como sigue:

4.1.3.3.1 Materias primas aceptadas: el farmacéutico les dará un número de registro interno, propio de la oficina de farmacia o servicio farmacéutico, que será anotado en la etiqueta y en el registro de materias primas. Las materias primas aceptadas pasarán a almacenarse en el lugar que les corresponda.

4.1.3.3.2 Materias primas rechazadas: deberán devolverse al proveedor o eliminarse por un método adecuado a sus características de peligrosidad lo más rápidamente posible. En el ínterin, se mantendrán totalmente aparte y debidamente etiquetadas y se registrará su eliminación.

Anexo V

4.1.4 Etiquetado.

El etiquetado de las materias primas debe ser perfectamente legible y preciso. En la etiqueta constará como mínimo:

- a) Nombre de la materia prima, expresada en D.O.E. o, en su defecto, en D.C.I.
- b) Número de registro interno que indicará que la materia prima ha sido controlada y aceptada y que permitirá constatar en cualquier momento, acudiendo al registro, el origen y la calidad de la materia prima considerada.
- c) Fecha de caducidad o, en su defecto, del próximo control analítico.
- d) Condiciones especiales de almacenaje, si las precisa.
- e) Cantidad y riqueza.

4.1.5 Registro.

El registro mencionado en los apartados 4.1.2 y 4.1.3 estará permanentemente actualizado y en el mismo constarán, como mínimo, los datos que se recogen en el capítulo III. Documentación, apartado 3.2.1.

4.1.6 Almacenaje.

Una vez aceptadas, las materias primas se deben almacenar en condiciones que aseguren su buena conservación fisicoquímica y microbiológica y la ausencia de contaminación cruzada.

El farmacéutico debe velar particularmente para que haya una adecuada rotación de los productos almacenados.

4.2 Material de acondicionamiento.

La adquisición de los materiales de acondicionamiento primarios recibirá una atención similar a la prestada a las materias primas.

Los diversos materiales de acondicionamiento han de ser registrados, verificados y almacenados en condiciones apropiadas.

Todos los textos de los materiales impresos deberán revisarse antes de su aceptación.

El material de acondicionamiento primario o impreso que haya quedado obsoleto o caducado deberá destruirse y registrarse su eliminación.

CAPÍTULO V

Elaboración.

Para garantizar, de forma documentada, la calidad del producto elaborado, deberán anotarse todas las operaciones realizadas durante la elaboración, que deben efectuarse siempre de acuerdo con las técnicas y procedimientos normalizados de trabajo en conformidad con el Formulario Nacional u otros formularios de reconocido prestigio y con las presentes normas de correcta elaboración y control de calidad.

Antes de la preparación de una fórmula magistral o preparado oficial se revisarán los procedimientos de trabajo relacionados con su elaboración.

Es de especial importancia la organización del proceso de manera que se eviten errores, confusiones, omisiones o contaminaciones. Deberá prestarse especial atención a todos aquellos factores que puedan afectar a la estabilidad del preparado.

5.1 Comprobaciones previas.

Antes de iniciar la elaboración de un producto, el responsable deberá evaluar la idoneidad de la preparación desde el punto de vista farmacéutico y además deberá comprobar los siguientes aspectos:

Anexo V

5.1.1 La inexistencia, en la zona de trabajo, de cualquier producto, material o documento que sea ajeno a la preparación que se va a llevar a cabo.

5.1.2 La disponibilidad, en la zona de trabajo, de la documentación y del utillaje necesario, así como de las materias primas, de las que verificará el etiquetado, las condiciones de peligrosidad o toxicidad y la caducidad.

5.1.3 El funcionamiento adecuado del utillaje a emplear. Comprobará previamente las fechas del último control y calibrado de los aparatos de medida y análisis, especialmente las balanzas, actualizándolas si fuese necesario.

5.1.4 La limpieza adecuada del utillaje y del local.

5.2 *Elaboración.*

5.2.1 Las materias primas deberán pesarse o medirse por el farmacéutico o bajo su control directo. Cuando se trate de sustancias tóxicas o de elevada actividad farmacológica, el farmacéutico efectuará una comprobación de la pesada o medida.

Las materias primas poco estables y las peligrosas o tóxicas (apartado 3.2.2) se deberán manipular con las precauciones necesarias.

En todo caso, la elaboración se llevará a cabo siguiendo los procedimientos descritos en la monografía específica del Formulario Nacional u otros formularios de reconocido prestigio y los criterios establecidos en las presentes normas, especialmente los del apartado 3.4.1.

5.2.2 Durante la elaboración, los recipientes y utillaje deben estar correctamente etiquetados, permitiendo, en todo momento, la identificación completa de las materias primas, productos intermedios o terminados y la fase en que se encuentra la elaboración.

5.2.3 Durante la fase de elaboración ha de cumplimentarse la correspondiente guía de elaboración y control, que contendrá, como mínimo, los datos que se consignan en el apartado 3.4.2 que permitirá en todo momento la reconstrucción del historial de la elaboración, siendo necesario reflejar en dicha guía el estricto cumplimiento de todos los procesos.

5.2.4 El material de acondicionamiento utilizado será el adecuado, en función de la naturaleza, forma farmacéutica y estabilidad de la fórmula magistral o preparado oficial, para garantizar su correcta conservación hasta la fecha de caducidad.

Las operaciones de etiquetado se llevarán a cabo teniendo especial cuidado para evitar errores o confusiones y su contenido será el del apartado 6.1.

5.2.5 El control de calidad de las preparaciones terminadas se realiza mediante la cumplimentación de los sucesivos procedimientos recogidos en el Formulario

Nacional y en la documentación descrita en el capítulo III, así como mediante la conformidad del análisis de las muestras, de acuerdo con lo establecido en la Real Farmacopea Española y en el Formulario Nacional. La decisión de aceptación o rechazo del producto elaborado, recogida entre los datos del apartado 3.4.2, lleva implícita el reconocimiento, por parte del farmacéutico, de su responsabilidad sobre el producto terminado.

Se establecen como controles mínimos de producto terminado los siguientes:

- a) Fórmulas magistrales: examen de los caracteres organolépticos.
- b) Fórmulas magistrales tipificadas y preparados oficiales: los controles serán los establecidos en el Formulario Nacional.

De los preparados oficiales la farmacia guardará y conservará, en un lugar apropiado, hasta un año después de la fecha de caducidad, una muestra de cada lote preparado, de tamaño suficiente para permitir un examen completo.

Anexo V

Fecha de caducidad: en los preparados oficinales y en las fórmulas magistrales tipificadas se establecerá, de acuerdo con la caducidad que figure en la monografía correspondiente del Formulario Nacional. En el resto de las fórmulas magistrales la fecha se establecerá en función de la duración del tratamiento prescrito.

De conformidad con lo establecido en la legislación vigente, cuando la realización de alguna fase de la producción de una preparación o de su control analítico se encomiende a otra entidad, se hará bajo un contrato en el que deberán establecerse claramente las obligaciones de cada parte.

CAPÍTULO VI

Dispensación.

La dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales se ajustará a lo dispuesto en la legislación vigente.

Las fórmulas magistrales y preparados oficinales se dispensarán en envases adecuados a su naturaleza y al uso al que estén destinados, de forma que garanticen la protección del contenido y el mantenimiento de la calidad del mismo durante el tiempo de validez establecido por el farmacéutico elaborador.

La dispensación irá acompañada de la información suficiente que garantice su correcta identificación, conservación y utilización.

Esta información estará constituida por los datos que figuren en la etiqueta y por los que se incluyan en el prospecto, que deberán ser conformes al contenido de las monografías del Formulario Nacional.

6.1 *Etiquetado.*

1.º Las etiquetas de los envases de fórmulas magistrales y preparados oficinales se ajustarán a los modelos establecidos en el Formulario Nacional, estarán expresados en caracteres fácilmente legibles, claramente comprensibles e indelebles y contendrán los siguientes datos en el acondicionamiento primario:

- a) Denominación del preparado oficial o, en su caso, de la fórmula magistral tipificada, que deberá coincidir con la establecida en el Formulario Nacional.
- b) Composición cualitativa y cuantitativa completa, al menos, de los principios activos y de los excipientes de declaración obligatoria.
- c) Forma farmacéutica, vía de administración y cantidad dispensada.
- d) Número de registro en el Libro Recetario o soporte que lo sustituya, de acuerdo con la legislación vigente.
- e) Número de lote, en el caso de preparados oficinales.
- f) Fecha de elaboración y plazo de validez o fecha de caducidad.
- g) Condiciones de conservación, si procede.
- h) Nombre y número de colegiado del facultativo-prescriptor, para las preparaciones que precisen receta.
- i) Nombre del paciente en el caso de las fórmulas magistrales.
- j) Oficina de farmacia o servicio farmacéutico dispensador: nombre, dirección y número de teléfono.
- k) Advertencia: manténgase fuera del alcance de los niños.

2.º Cuando la dimensión del envase no permita la inclusión en su etiqueta de todos los datos anteriores, figurarán, como mínimo, los siguientes:

- a) Denominación del preparado oficial o, en su caso, de la fórmula magistral tipificada, que deberá coincidir con la establecida en el Formulario Nacional.

Anexo V

- b) Composición cualitativa y cuantitativa completa, al menos, de los principios activos y de los excipientes de declaración obligatoria.
 - c) Vía de administración, si puede existir confusión.
 - d) En el caso de fórmulas magistrales, número de registro del Libro Recetario o del soporte que lo sustituya de conformidad con la legislación vigente.
 - e) Número de lote, en caso de preparados oficinales.
 - f) Fecha de elaboración y plazo de validez o fecha de caducidad.
 - g) Identificación de la oficina de farmacia o servicio farmacéutico dispensador.
- 3.º El resto de los datos que no se hayan podido incluir en el etiquetado se entregarán junto con la información escrita o prospecto dirigido al paciente que deberá acompañar a la dispensación de la fórmula magistral o preparado oficial.

6.2 Información al paciente.

En el acto de la dispensación de la fórmula magistral o preparado oficial, el farmacéutico proporcionará al paciente la información oral y escrita, necesaria y suficiente, para garantizar su correcta identificación, conservación y utilización, así como la adecuada observancia del tratamiento.

En el caso de preparados oficinales y fórmulas magistrales tipificadas se ajustará esta información a la contenida en el Formulario Nacional.

1.º Además, la información escrita, que se deberá proporcionar siempre que se dispense una fórmula magistral no tipificada, contendrá los siguientes datos:

- a) Oficina de farmacia o servicio farmacéutico dispensador: nombre, dirección y número de teléfono.
- b) Composición cualitativa y cuantitativa completa, al menos, de los principios activos y de los excipientes de declaración obligatoria.
- c) Forma farmacéutica, dosis unitaria y número de dosis.
- d) Vía de administración.
- e) Posología y frecuencia de administración según lo indicado en la receta.
- f) Normas para la correcta administración.
- g) Condiciones de conservación, si procede.
- h) Advertencia: los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños.

2.º Si la naturaleza del medicamento lo requiere, se deberán incluir, además, advertencias especiales, tales como:

- a) Duración del tratamiento, cuando tenga que ser limitado.
- b) Precauciones de empleo en grupos especiales de población (niños, mujeres embarazadas o en período de lactancia, ancianos, deportistas, patologías específicas).
- c) Posibles efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos o de manipulación de determinadas máquinas.
- d) Medidas que se deben adoptar en caso de sobre-dosis.

6.3 Dispensación.

6.3.1 La dispensación de las fórmulas magistrales y de aquellos preparados oficinales que requieran receta médica se anotará en el Libro Recetario o soporte que lo sustituya de acuerdo con la legislación vigente.

Anexo V

6.3.2 La dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales que contengan sustancias estupefacientes o psicotrópicas o principios activos de especial control médico deberá ajustarse, además, a su legislación específica.

6.3.3 Después de la dispensación, la receta correspondiente se conservará en la oficina de farmacia o servicio farmacéutico durante un mínimo de tres meses, sin perjuicio de lo que se recoge en el artículo 12.2 del Real Decreto 1910/1984, de 26 de septiembre, de receta médica.

Listado sobre utillaje mínimo para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales (capítulo II, apartado 2.2.5).

A. Equipamiento general:

- a) Balanza con precisión de 1 mg.
- b) Aparatos de medida de volumen de 0,5 ml hasta 500 ml (matraces aforados de distintas capacidades, probetas, pipetas etc.).
- c) Mortero de vidrio y/o porcelana.
- d) Sistema de baño de agua.
- e) Agitador.
- f) Espátulas de metal y de goma.
- g) Termómetro.
- h) Material de vidrio diverso (vasos de precipitados, matraces cónicos, embudos, vidrio de reloj, etc.).
- i) Lente de aumento.
- j) Sistema de producción de calor.

B Equipamiento específico.

1.º Se corresponderá con el necesario, según la forma galénica y tipo de preparación.

- a) Tamices para polvo grueso, fino y muy fino.
- b) Sistema para determinar el pH.
- c) Sistema para medir el punto de fusión.
- d) Si se elaboran cápsulas se dispondrá de, al menos, una capsuladora con un juego completo de placas.
- e) Si se elaboran óvulos o supositorios, se deberá disponer de los correspondientes moldes.

2.º Si se elaboran comprimidos y/o grageas será obligatorio el utillaje siguiente:

- a) Mezcladora.
- b) Máquina de comprimir.
- c) Bombo de grageado.

3.º Si se elaboran preparaciones oftálmicas, inyectables u otros preparados estériles, será necesario disponer de:

- a) Autoclave.
- b) Dosificadores de líquidos.
- c) Equipo de filtración esterilizante.
- d) Campana de flujo laminar.
- e) Horno esterilizador y despirogenador de calor seco.
- f) Homogeneizador.
- g) Equipo para cerrar ampollas y capsular viales.

Anexo V

- h) Sistema de lavado de material adecuado.
- i) Estufa.
- j) Placas Petri.

4.º Si se elabora liofilizados, ha de tener:

- a) Liofilizador.
- b) Nevera con congelador.

5.º Si se elaboran píldoras, se dispondrá de un pildorero.

6.º Para la elaboración de gránulos o glóbulos de homeopatía, se deben tener sistemas de impregnación y dinamización.

7.º Si se elaboran fórmulas magistrales con productos fácilmente oxidables, deberá disponer de una campana para trabajar con gas inerte.

8.º Para realizar las determinaciones analíticas de las materias primas y productos elaborados, se dispondrá de los aparatos necesarios para cada caso, en conformidad con lo establecido en la Real Farmacopea Española y el Formulario Nacional.

FICHA 1

Ficha de control de calidad de materias primas.

En ésta se registrarán (utilizando preferentemente medios informáticos) los datos necesarios de identificación y los controles efectuados por la oficina de farmacia o servicio farmacéutico.

Debe contener, como mínimo, lo siguiente:

– Datos de identificación:

Número de registro de control interno (que debe figurar en la ficha de registro de formulación magistral).

Nombre de la materia prima.

Número de lote.

Proveedor.

Cantidad de materia prima.

Fecha de caducidad o de repetición del control analítico.

– Controles efectuados y datos complementarios:

Técnicas analíticas utilizadas.

Descripción de los métodos analíticos.

Resultados obtenidos.

Confirmación de aceptación o de rechazo.

Farmacéutico responsable.

Anexo V

FICHA 2

Ficha de registro de formulación magistral.

Nombre:

Composición:

Modus operandi:

Utillaje utilizado: Registro/Lote:

Datos de la fórmula magistral/preparado oficial

Forma farmacéutica: Cantidad elaborada: Fecha de elaboración:

Datos de las materias primas

Principios activos/Excipientes	Número control o lote	Cantidad pesada	Unidad

Datos del material de acondicionamiento

Tipo	Número control	Unidades

Personal elaborador

Farmacéutico/s

Auxiliares (indicar nombre y apellidos)

Control de calidad

Número de control:

Fecha de caducidad:

Datos de dispensación de la fórmula magistral/preparación oficial

Número de registro del LibroRecetario:

Observaciones:

Conformidad	Fecha y firma del farmacéutico responsable

14. Anexo VI

13554 LEY 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

JUAN CARLOS I

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren.

Sabed: Que las Cortes Generales han aprobado y Yo vengo en sancionar la siguiente ley.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS I

La Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento pretendía, según se señala en su exposición de motivos, dotar a la sociedad española de un instrumento institucional que le permitiera esperar confiadamente que los problemas relativos a los medicamentos fueran abordados por cuantos agentes sociales se vieran involucrados en su manejo, (industria farmacéutica, profesionales sanitarios, poderes públicos y los propios ciudadanos), en la perspectiva del perfeccionamiento de la atención a la salud. Los quince años transcurridos desde la aprobación de la citada Ley permiten afirmar que se ha alcanzado en gran parte el objetivo pretendido consagrándose la prestación farmacéutica como una prestación universal.

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.

Es necesario hacer una valoración positiva de lo que son y representan los medicamentos y los productos sanitarios para el Sistema Nacional de Salud, por lo que la política farmacéutica desarrollada durante este periodo se ha orientado en la dirección de asegurar su disponibilidad para cubrir las necesidades de los pacientes. A lo largo de estos años se ha completado la descentralización sanitaria prevista en la Ley General de Sanidad de 1986 y así, desde comienzos del año 2002, todas las Comunidades Autónomas han asumido las funciones que venía desempeñando y los servicios que venía prestando el Instituto Nacional de Salud, lo que supone una descentralización completa de la asistencia sanitaria del Sistema Nacional de Salud, incluida la de la prestación farmacéutica.

En los últimos años el papel de los profesionales sector ha sido fundamental en estos logros. El médico una figura central en las estrategias de impulso de salud en la prestación farmacéutica dado el papel que atribuye en el cuidado de la salud del paciente tanto, en la prevención y el diagnóstico de la enfermedad, así como en la prescripción, en su caso, de tratamiento con medicamentos. El trabajo que los farmacéuticos otros profesionales sanitarios realizan en los procedimientos de atención farmacéutica también tiene importancia esencial ya que asegura la accesibilidad medicamento ofreciendo, en coordinación con el médico, consejo sanitario, seguimiento farmacoterapéutico apoyo profesional a los pacientes.

El desafío actual es asegurar la calidad de la prestación en todo el Sistema Nacional de Salud en un descentralizado capaz de impulsar el uso racional medicamentos y en el que el objetivo central sea todos los ciudadanos sigan teniendo acceso al medicamento que necesiten, cuando y donde lo necesiten, condiciones de efectividad y seguridad.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS II

Durante estos años, la modificación de la configuración jurídica y la composición de las estructuras Unión Europea, obligada por los nuevos retos y necesidades emergentes, ha afectado a la regulación, entre del

Anexo VI

sector farmacéutico, obligando a nuestro país a la normativa interna vigente. Por este motivo se poran a través de esta Ley a nuestro ordenamiento la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, 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, y la Directiva 2004/28/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios. Además, también se asegura la armonización de nuestra normativa con el Reglamento (CE) n.º 726/2004, por el que se establecen los procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y que se crea la Agencia Europea de Medicamentos.

La experiencia derivada de la aplicación de la Ley 25/1990 ha puesto en evidencia la necesidad de intensificar la orientación de la reforma en torno a dos ideas-fuerza: ampliación y reforzamiento de un sistema de garantías que gire en relación a la autorización del medicamento la promoción del uso racional del mismo. Es de señalar que la citada Ley se refería ya a la primera de ellas al establecer la exigencia de garantía de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos. Sin embargo, el desarrollo tecnológico, la globalización y el acceso a la información así como la pluralidad de agentes que progresivamente intervienen en el ámbito de la producción, distribución, dispensación y administración de medicamentos aconsejan en estos momentos, además de intensificar dichas garantías, ampliarlas a la transparencia y objetividad de las decisiones adoptadas así como al control de sus resultados.

La transferencia de competencias a las Comunidades Autónomas en materia de sanidad iniciada con anterioridad a la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, se ha ampliado y extendido a todas las Comunidades Autónomas con posterioridad a la entrada en vigor de la citada Ley. La gestión de las Comunidades Autónomas en materia de sanidad comprende un amplio espectro de políticas en cuanto a prioridades en el tratamiento de los problemas de salud, introducción de nuevas tecnologías y nuevos tratamientos, promoción de las alternativas más eficientes en los procesos diagnósticos y terapéuticos desarrollados por los profesionales de las respectivas Comunidades Autónomas, así como en políticas de rentas que afectan a los sistemas retributivos y de incentivos económicos a profesionales y centros sanitarios, todo ello dentro del amplio margen que corresponde al ejercicio de las competencias asumidas en el marco de los criterios establecidos por la Ley 16/2003, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, y demás normativa estatal sobre la materia.

Además, el Plan Estratégico de Política Farmacéutica para el Sistema Nacional de Salud establece diversas estrategias que se incorporan en esta Ley para intensificar el uso racional de los medicamentos, entre las que se pueden señalar las orientadas a ofrecer una información de calidad, periódica e independiente a los profesionales, a garantizar una formación sobre uso racional de los medicamentos a los profesionales sanitarios, al refuerzo de la exigencia de la receta médica como documento imprescindible para la seguridad del paciente o las referidas a la modificación de los prospectos de los medicamentos para hacerlos inteligibles a los ciudadanos, ayudando a la consecución de la necesaria adherencia al tratamiento para que pueda alcanzarse el éxito terapéutico previsto por el médico con la imprescindible cooperación del farmacéutico.

Es necesario que nuestro Sistema garantice a los profesionales sanitarios que la información, la formación y la promoción comercial de los medicamentos tengan como elementos centrales de su desarrollo el rigor científico, la transparencia y la ética en la práctica de estas actividades.

Aunque los medicamentos han contribuido decisivamente a la mejora de la esperanza y al aumento de la calidad de vida, en ocasiones plantean problemas de efectividad y de seguridad que han de ser conocidos por los profesionales por lo que cobra especial relevancia el protagonismo que esta Ley otorga al sistema español de farmacovigilancia del Sistema Nacional de Salud, con un enfoque más innova-

Anexo VI

dor, que incorpora el concepto de farmacoepidemiología y gestión de los riesgos, y la garantía de seguimiento continuado del balance beneficio/riesgo de los medicamentos autorizados.

Los próximos años dibujan un panorama con un sensible aumento de la población, un marcado envejecimiento de la misma y, por tanto, unas mayores necesidades sanitarias derivadas de este fenómeno así como de la cronificación de numerosas patologías. Estas necesidades tienen que garantizarse en un marco riguroso en cuanto a las exigencias de seguridad y eficacia de los medicamentos en beneficio de la calidad asistencial para los ciudadanos.

El crecimiento sostenido de las necesidades en materia de prestación farmacéutica tendrá, por tanto, que enmarcarse necesariamente en estrategias de uso racional de los medicamentos y de control del gasto farmacéutico, que permitan seguir asegurando una prestación universal de calidad contribuyendo a la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud.

En este sentido, la Ley considera necesario que financiación selectiva y no indiscriminada de medicamentos se realice en función de la utilidad terapéutica de los mismos y de su necesidad para mejorar la salud de los ciudadanos.

Se modifica también en esta Ley el sistema de precios de referencia para posibilitar los necesarios ahorros Sistema Nacional de Salud y asegurar la previsibilidad, estabilidad y la gradualidad en el impacto para la industria farmacéutica, afectando a todos los medicamentos en fase de madurez en el mercado.

La aparición en estos años de los medicamentos genéricos, productos de eficacia clínica demostrada más económicos al haber expirado el periodo de exclusividad de datos del medicamento original, asegura idénticas condiciones de calidad, seguridad y eficacia a menor precio. Por ello, en este objetivo de sostenibilidad, las medidas incorporadas en esta Ley pretenden eliminar los obstáculos que dificultan una mayor presencia de estos medicamentos en el mercado, equiparando la situación española con la de otros países de nuestro entorno.

Esta Ley aborda todos estos elementos e incorpora la prestación farmacéutica las novedades pertinentes, las más relevantes de las cuales se señalan a continuación.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS III

El título I aborda las disposiciones generales de la Ley, definiendo con precisión su ámbito de aplicación, extensivo tanto a los medicamentos de uso humano como veterinario, y las garantías de abastecimiento y dispensación que han de procurar laboratorios farmacéuticos, almacenes mayoristas, oficinas de farmacia y demás agentes del sector. Particularmente novedosa es la regulación de las garantías de independencia de los profesionales del sector, que se traduce básicamente en una más precisa definición de los supuestos en que pueden surgir conflictos de intereses, de la que es fiel reflejo la prohibición de conceder cualquier tipo de incentivo, bonificación, descuento no permitido, prima u obsequio por parte de quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos y productos sanitarios. Como reconoce la Directiva 2001/83/CE, no debe permitirse otorgar, ofrecer o prometer a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos y en el marco de la promoción de los mismos frente dichas personas, primas, ventajas pecuniarias o ventajas en especie. El título se cierra con normas relativas a defensa y protección de la salud pública y a la colaboración y participación interadministrativa.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS IV

El título II, «De los medicamentos», contempla a largo de seis capítulos la regulación de todos los aspectos relacionados con los mismos.

Anexo VI

El capítulo I aborda una serie de modificaciones que traen causa de las directivas mencionadas, entre las que cabe destacar el abandono del concepto de especialidad farmacéutica sobre el que ha venido asentándose la normativa española, y que afecta a la definición de los medicamentos legalmente reconocidos, la nueva definición de medicamento de uso humano, el concepto de genérico armonizado en la Unión Europea y la incorporación de definición de medicamento de uso veterinario.

El capítulo II incorpora criterios europeos de protección de la innovación, investigación y desarrollo, para colaborar en el fomento de la competitividad del sector en España. Particular importancia reviste el nuevo sistema de exclusividad de datos, diverso y plenamente respetuoso con la necesaria protección de la propiedad intelectual e industrial asociadas a la innovación, tiempo que promueve la disponibilidad rápida de genéricos en el mercado. 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 se garantiza el cumplimiento del periodo armonizado de exclusividad de los datos de la innovación al establecer que 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.

Este régimen de protección se completa, como no podía ser de otra manera, con la incorporación, con fines aclaratorios, mediante la oportuna modificación de la Ley de Patentes, de la denominada «cláusula de estipulación Bolar», según la cual no se considera violación del derecho de patente la realización con fines experimentales de los estudios y ensayos necesarios para la autorización de medicamentos genéricos. Además, se incorpora la habilitación para, reglamentariamente, abrir la posibilidad de introducir en el mercado los medicamentos genéricos con marca, como consecuencia de la nueva regulación europea.

Es importante también la incorporación del concepto de «autocuidado de la salud» relacionado con la calificación de medicamentos como medicamentos no sujetos a prescripción médica. Se trata de adaptar la redacción de la Ley a la realidad social del siglo XXI, en la que cada vez tiene más importancia el uso de medicamentos sin prescripción en las condiciones que se establecen, pero que debe ser realizada en el marco de un uso racional del medicamento, a cuyos fines es imprescindible el papel del farmacéutico en todo lo relacionado con una automedicación responsable.

El capítulo III regula los medicamentos veterinarios, lo que constituye una auténtica novedad de la Ley, que acoge una concepción de estos medicamentos alejada de la consideración de medicamentos especiales. Se regulan como medicamentos dotados de características propias, toda vez que por efecto de la normativa comunitaria europea de aplicación, los citados medicamentos han de cumplir las garantías generales de calidad, seguridad y eficacia para la salvaguardia de la salud y el bienestar de los animales, así como la salud pública. Por este motivo se ha considerado necesario incorporar a la Ley un capítulo donde se regulen específicamente los aspectos fundamentales de estos medicamentos.

Asimismo, se incorpora como regla general la exigencia de prescripción veterinaria previa a la dispensación de medicamentos destinados a los animales productores de alimentos y se regula el sistema español de farmacovigilancia veterinaria, necesario por cuanto la Directiva 2001/82/CE impone el necesario refuerzo de los sistemas de farmacovigilancia.

El capítulo IV se refiere a las garantías sanitarias de las fórmulas magistrales y preparados oficinales. Las primeras son preparadas con sustancias de acción e indicación reconocidas legalmente en España en las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos legalmente establecidos que dispongan de los medios necesarios para su preparación. Los preparados oficinales deberán cumplir determinadas condiciones, entre las que destaca la necesidad de presentarse y dispensarse bajo principio activo, denominación común internacional (DCI) o, en su defecto, denominación común o científica y en ningún caso bajo marca comercial.

Anexo VI

El capítulo V regula las garantías sanitarias de los medicamentos especiales, entendiendo como tales a aquellos medicamentos que por sus características particulares requieren una regulación específica. En esta categoría se incluyen las vacunas y demás medicamentos biológicos, los medicamentos de origen humano, medicamentos de terapia avanzada, los radiofármacos, los medicamentos con sustancias psicoactivas con cual adictivo, los medicamentos homeopáticos, los plantas medicinales y los gases medicinales. De todos ellos, debe destacarse a los medicamentos de pia celular. El texto pretende aclarar que la Ley y mativa europea relativa a garantías y condiciones autorización serán aplicables sólo a los que se fabriquen industrialmente; el resto de medicamentos, que no destinados a la producción industrial, aún cuando concurren en ellos las características y condiciones establecidas en las definiciones de «medicamento de terapia génica» «medicamento de terapia celular somática», tendrán regulación que reglamentariamente se determine.

En materia de farmacovigilancia, tanto de medicamentos de uso humano como de uso veterinario, el tulo VI regula las actividades de salud pública tendentes la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos del uso de los medicamentos una comercializados, permitiendo así el seguimiento de posibles efectos adversos, siendo de destacar el sistema español de farmacovigilancia, en el que las Administraciones sanitarias han de realizar lo necesario para ger, elaborar y, en su caso, procesar toda la información útil para la supervisión de medicamentos y, en particular, la información sobre reacciones adversas a los mismos, así como para la realización de cuantos estudios se deren necesarios para evaluar su seguridad.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS V

El título III regula, bajo la rúbrica «de las garantías la investigación de los medicamentos de uso humano» los ensayos clínicos con medicamentos. Destaca novedad, y como garantía de transparencia, la posibilidad de que la Administración sanitaria pueda publicar resultados de los ensayos clínicos cuando dicha publicación no se haya llevado a cabo por el promotor del mismo en plazo y siempre que los citados resultados permitan concluir que el producto presenta modificaciones perfil de eficacia o de seguridad; y ello, porque se toma especial consideración el interés que, tanto para pacientes que han participado en el ensayo como para médicos y para la población en general, reviste el conocer los resultados del mismo, si de éstos se que el medicamento plantea problemas de eficacia seguridad. Además, se mantiene el régimen de autorización administrativa previa, respetando los derechos damentales de la persona y los postulados éticos afectan a la investigación biomédica, y la necesidad que se cumplan las normas de buena práctica como requisitos indispensables para garantizar la idoneidad del ensayo. Del mismo modo se mantienen las tías de indemnización para los sujetos que pudieran perjudicados por su participación en los ensayos clínicos mediante la exigencia del aseguramiento previo daños y perjuicios que pudieran derivarse de aquéllos.

Por otra parte, la Ley faculta al Ministerio de Sanidad y Consumo para el desarrollo de acciones que permitan que los Comités Éticos de Investigación clínica acreditados por las Comunidades Autónomas puedan compartir estándares de calidad y criterios de evaluación adecuados y homogéneos en el conjunto del Sistema Nacional Salud.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS VI

Las novedades introducidas en el capítulo I del título se orientan, conforme exige la normativa comunitaria aplicación, a garantizar la calidad de los medicamentos uso humano y veterinario disponibles en el

Anexo VI

mercado, exigiendo que se respeten los principios relativos a las prácticas correctas de fabricación de estos medicamentos.

Por ello, se incorpora en esta Ley la autorización administrativa a las entidades que fabriquen medicamentos para su exportación y a las que fabriquen productos intermedios, así como la obligación para los fabricantes de principios activos utilizados como materias primas de cumplir las normas de correcta fabricación de las mismas. Por su parte, los laboratorios deberán utilizar únicamente, como materias primas, principios activos fabricados de conformidad con las directrices detalladas en las normas de correcta fabricación de dichas materias primas.

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. Además, deben disponer de locales y medios precisos, garantizar la observancia de las condiciones generales o particulares de conservación de los medicamentos, mantener unas existencias mínimas, asegurar plazos de entrega, frecuencia mínima de repartos, cumplir servicios de guardia y prevención de catástrofes, etc.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS VII

El título V está dedicado a las garantías sanitarias del comercio exterior de medicamentos, un ámbito que en un marco cada vez más globalizado va adquiriendo una mayor relevancia. Se regulan en este título las importaciones y exportaciones y el régimen de los medicamentos destinados al tratamiento de los viajeros.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS VIII

El título VI está dedicado al uso racional de los medicamentos, principio que se concreta en medidas como una nueva regulación de la receta médica o la prohibición de que las actividades relacionadas con el proceso de puesta en el mercado de un medicamento tengan por finalidad aumentar las capacidades físicas de los deportistas. En relación con la receta médica, es destacable la previsión que contiene la Ley, que atribuye al médico u odontólogo en exclusiva la facultad de prescribir medicamentos, tendente a erradicar prácticas no deseables. La receta médica se configura como una auténtica garantía de servicio profesional para el paciente, por lo que el farmacéutico dispensará con receta aquellos medicamentos que la requieran y no podrá prescribir por sí mismo un medicamento que precise de receta médica, pero sí colaborar en el seguimiento farmacoterapéutico de los tratamientos prescritos, a través de los procedimientos de la atención farmacéutica.

La Ley contiene una precisa y concreta regulación de las obligaciones de trazabilidad. Se impone la obligación, tanto a laboratorios como a almacenes mayoristas y oficinas de farmacia, de garantizar la adecuada trazabilidad de los medicamentos, como medida que coadyuva tanto a evitar un eventual desabastecimiento como a suministrar una precisa información sobre el destino último de los medicamentos comercializados en España. Como reconoce la Directiva 2004/27/CE, es necesario controlar el conjunto de la cadena de distribución de medicamentos, desde su fabricación o su importación hasta su despacho al público, de forma que quede garantizado que los medicamentos se conservan, transportan y manipulan en condiciones adecuadas. Las disposiciones que conviene adoptar con este objetivo faci-

Anexo VI

tarán considerablemente la retirada del mercado de productos defectuosos y permitirán luchar más eficazmente contra las imitaciones fraudulentas.

Por otra parte, se adoptan medidas que pretenden reforzar la política de promoción de medicamentos genéricos conforme a lo establecido en el Plan Estratégico de Política Farmacéutica.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS IX

El título VII está dedicado a la financiación pública de los medicamentos. Regula el régimen de fijación y revisión de precios industriales y de márgenes de distribución y dispensación, incorporando, como criterio para fijación de precio, la valoración de la utilidad terapéutica del medicamento y el grado de innovación, consecuencia de la aplicación efectiva del principio de financiación selectiva de medicamentos, principio que debe inspirar incorporación de todo medicamento al Sistema Nacional de Salud.

Para garantizar la máxima objetividad en la fijación de precios, se tendrán en consideración los informes sobre utilidad terapéutica de los medicamentos que elabore Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, con la colaboración de una red de expertos independientes de reconocido prestigio científico propuestos por las Comunidades Autónomas.

Una de las novedades de este título es la modificación del sistema de precios de referencia. Este sistema de control del gasto farmacéutico es común en los países de nuestro entorno. Sin embargo, en la experiencia de implantación en nuestro país, en los últimos años se han venido detectando deficiencias en su diseño que con este modelo se intentan paliar. Incorpora como novedades más relevantes la gradualidad en su impacto, la objetividad, al afectar a todos los medicamentos con más de diez años en el mercado u once si han tenido alguna nueva indicación, y su previsibilidad, lo que determina la configuración de un marco predecible para la industria farmacéutica en nuestro país.

Por último, se dispone la aplicación de la normativa sobre medicamentos a los productos sanitarios que, financiados con fondos públicos, se dispensen, a través de receta oficial del Sistema Nacional de Salud, en territorio nacional.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS X

El título VIII de la Ley está dedicado al régimen sancionador en materia farmacéutica, adaptado a las circunstancias actuales del sector y pendiente de revisión desde 1990. Por ello, con base tanto en la normativa comunitaria de reciente aprobación como en la interna de procedimiento administrativo común y en la experiencia acumulada, se considera necesario adaptar el catálogo de infracciones, modificando la calificación de algunas conductas y creando nuevos tipos de conductas sancionadas.

Entre las modificaciones más importantes, se incorporan algunas nuevas como vender medicamentos sujetos a prescripción médica a través de internet, falsificar medicamentos, no comunicar, por parte de los laboratorios farmacéuticos, almacenes mayoristas y oficinas de farmacia, a las Administraciones sanitarias competentes, las unidades de medicamentos vendidas para su dispensación en territorio nacional; incumplir los requisitos que, para la realización de la visita médica, establezca la normativa de las Comunidades Autónomas; incumplir promotor o investigador de un ensayo clínico, las obligaciones establecidas en la legislación vigente o en las normas de buena práctica clínica, así como la realización de un ensayo clínico sin ajustarse al protocolo aprobado o incumplimiento por parte del titular de la autorización de comercialización de la presentación de los informes periódicos de seguridad.

Otras infracciones ven agravada su tipificación, como ocurre con la modificación, por parte del titular de la autorización, de cualquiera de las condiciones por las que se otorgó la misma; el ofrecimiento

Anexo VI

directo o indirecto y la aceptación de cualquier tipo de incentivo, bonificación, descuento no permitido, prima u obsequio, efectuado por quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos, a/de los profesionales sanitarios, con motivo de la prescripción, dispensación y administración de los mismos, o a sus parientes y personas de su convivencia o no disponer las entidades de distribución y dispensación de las existencias de medicamentos adecuadas para la normal prestación de sus actividades o servicios.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS XI

El título IX incorpora la acción de cesación, medida procesal importada, por expresa exigencia de la Directiva 98/27/CE, de 19 de mayo de 1998, del derecho comunitario europeo, y concebida para aquellos casos en los que la publicidad de un medicamento de uso humano sea contraria al contenido de la Ley o de sus disposiciones de desarrollo, afectando a intereses colectivos o difusos de los consumidores y usuarios. El objetivo fundamental de la medida es obtener el cese de la actividad contraria a las normas citadas y prohibir su reiteración futura.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS XII

El título X recoge la regulación de las tasas correspondientes a los servicios suministrados por la Administración en el ámbito material de la Ley. Este título debe su modificación a la necesidad de adecuarlo a lo previsto por la Ley 4/2004, de 29 de diciembre, de modificación de tasas y de beneficios fiscales de acontecimientos de excepcional interés.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS XIII

Por último, el texto regula, en su disposición adicional sexta, las aportaciones al Sistema Nacional de Salud por parte de los laboratorios, calculadas en función de su volumen de ventas. Tales aportaciones se destinan a la investigación en el ámbito de la biomedicina y al desarrollo de políticas de cohesión sanitaria y programas de formación para facultativos médicos y farmacéuticos y de educación sanitaria de la población, para favorecer el uso racional o responsable de medicamentos.

TÍTULO I

Disposiciones generales.

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.

Anexo VI

2. Asimismo, regula la actuación de las personas físicas o jurídicas en cuanto intervienen en la circulación industrial o comercial y en la prescripción o dispensación de los medicamentos y productos sanitarios.

3. Regula también la Ley los criterios y exigencias generales aplicables a los medicamentos veterinarios en particular, a los especiales, como las fórmulas magistrales, y los relativos a los elaborados industrialmente incluidas las premezclas para piensos medicamentosos.

Artículo 2. *Garantías de abastecimiento y dispensación.*

1. Los laboratorios farmacéuticos, almacenes listas, importadores, oficinas de farmacia, servicios 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.

2. Los responsables de la producción, distribución, venta y dispensación de medicamentos y productos sanitarios deberán respetar el principio de continuidad prestación del servicio a la comunidad.

3. El Gobierno, para asegurar el abastecimiento medicamentos, podrá adoptar medidas especiales en ción con su fabricación, importación, distribución y dispensación. En el caso de los «medicamentos huérfanos» lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 141/2000 y «medicamentos sin interés comercial», el Gobierno 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 109.1 de esta Ley, se entiende por «medicamentos interés comercial» aquéllos de los que existe ausencia insuficiencia de suministro en el mercado nacional, siendo necesarios para el tratamiento de determinadas enfermedades o patologías.

4. La prescripción y dispensación de medicamentos y productos sanitarios deberá realizarse de acuerdo los criterios básicos de uso racional que se establecen esta Ley.

5. Se prohíbe la venta por correspondencia procedimientos telemáticos de medicamentos y productos sanitarios sujetos a prescripción médica. La normativa de desarrollo regulará dichas modalidades de venta respecto a los medicamentos no sujetos a prescripción médica garantizando, en todo caso, que se dispensen oficina de farmacia autorizada, con la intervención farmacéutico, previo asesoramiento personalizado forme previenen los artículos 19.4 y 84.1 de esta con cumplimiento de la normativa aplicable a los medicamentos objeto de venta.

Se prohíbe, asimismo, la venta a domicilio y cualquier tipo de venta indirecta al público de medicamentos.

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

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

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

- a) A las oficinas de farmacia abiertas al público, legalmente autorizadas.
- b) A los servicios de farmacia de los hospitales, los centros de salud y de las estructuras de atención maria del Sistema Nacional de Salud para su aplicación dentro de dichas instituciones o para los medicamentos que exijan una particular vigilancia, supervisión y control del equipo multidisciplinar de atención a la salud.

Anexo VI

Artículo 3. *Garantías de independencia.*

1. Sin perjuicio de las incompatibilidades establecidas para el ejercicio de actividades públicas, el ejercicio clínico de la medicina, odontología y de la veterinaria serán incompatibles con cualquier clase de intereses económicos directos derivados de la fabricación, elaboración, distribución y comercialización de los medicamentos y productos sanitarios.

2. Asimismo el ejercicio profesional del farmacéutico en oficina de farmacia o en un servicio de farmacia hospitalaria y demás estructuras asistenciales será incompatible con cualquier clase de intereses económicos directos de los laboratorios farmacéuticos.

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.

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

5. El ejercicio de los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración de medicamentos, será incompatible con las funciones de delegados de visita médica, representantes, comisionistas o agentes informadores de los laboratorios farmacéuticos.

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 su convivencia. Esta prohibición será asimismo de aplicación cuando el ofrecimiento se realice a profesionales sanitarios que prescriban productos sanitarios. Se exceptúa de la anterior prohibición los descuentos por pronto pago o por volumen de compras, que realicen los distribuidores a las oficinas de farmacia, siempre que no se incentive la compra de un producto frente al de sus competidores y queden reflejados en la correspondiente factura.

Artículo 4. *Garantías de defensa de la salud pública.*

1. Se prohíbe la elaboración, fabricación, importación, exportación, distribución, comercialización, prescripción y dispensación de productos, preparados, sustancias o combinaciones de las mismas, que se presenten como medicamentos sin estar legalmente reconocidos como tales.

2. Queda expresamente prohibida la promoción, publicidad o información destinada al público de los productos incluidos en el apartado 1.3. El incumplimiento de las prohibiciones anteriores dará lugar a las responsabilidades y sanciones previstas en el capítulo II del título VIII de esta Ley, con independencia de las medidas cautelares que procedan y de las responsabilidades civiles o penales a que haya lugar.

Artículo 5. *Obligaciones de las Administraciones Públicas 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 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 control de medicamentos y productos sanitarios.

Anexo VI

3. Las comisiones y comités previstos en esta Ley ajustarán a lo dispuesto sobre órganos colegiados en las disposiciones vigentes.

Artículo 6. *Transparencia en la adopción de decisiones por las administraciones sanitarias.*

Las administraciones sanitarias garantizarán 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.

TÍTULO II

De los medicamentos.

CAPÍTULO I

De los medicamentos reconocidos por la Ley y sus clases.

Artículo 7. *Medicamentos legalmente reconocidos.*

1. Sólo serán medicamentos los que se enumeran continuación:
 - a) Los medicamentos de uso humano y de uso veterinario elaborados industrialmente o en cuya fabricación intervenga un proceso industrial.
 - b) Las fórmulas magistrales.
 - c) Los preparados oficinales.
 - d) Los medicamentos especiales previstos en esta Ley.
2. Tendrán el tratamiento legal de medicamentos efectos de la aplicación de esta Ley y de su control general las sustancias o combinaciones de sustancias autorizadas para su empleo en ensayos clínicos o para investigación en animales.
3. Corresponde a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios resolver sobre la atribución de la condición de medicamento.
4. Los remedios secretos están prohibidos. Serán considerados secretos aquellos productos de los que desconozca su composición y características.
5. Es obligatorio declarar a la autoridad sanitaria todas las características y propiedades conocidas de los medicamentos.
6. En caso de duda, cuando un producto pueda responder a la definición de medicamento se le aplicará esta Ley, incluso si a dicho producto se le pudiera aplicar definición contemplada en otra norma.

Artículo 8. *Definiciones.*

A los efectos de esta Ley se entenderá por:

- a) «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

Anexo VI

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.

- b) «Medicamento de uso veterinario»: toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas con respecto a las enfermedades animales o que pueda administrarse al animal con el fin de restablecer, corregir o modificar sus funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico veterinario. También se considerarán «medicamentos veterinarios» las «premezclas para piensos medicamentosos» elaboradas para ser incorporadas a un pienso.
- c) «Principio activo»: toda materia, cualquiera que sea su origen –humano, animal, vegetal, químico o de otro tipo– a la que se atribuye una actividad apropiada para constituir un medicamento.
- d) «Excipiente»: aquella materia que, incluida en las formas galénicas, se añade a los principios activos o a sus asociaciones para servirles de vehículo, posibilitar su preparación y estabilidad, modificar sus propiedades organolépticas o determinar las propiedades físico-químicas del medicamento y su biodisponibilidad.
- e) «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.
- f) «Forma galénica o forma farmacéutica»: la disposición a que se adaptan los principios activos y excipientes para constituir un medicamento. Se define por la combinación de la forma en la que el producto farmacéutico es presentado por el fabricante y la forma en la que es administrada.
- g) «Medicamento genérico»: todo medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica, y cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia haya sido demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad. Las diferentes sales, ésteres, éteres, isómeros, mezclas de isómeros, complejos o derivados de un principio activo se considerarán un mismo principio activo, a menos que tengan propiedades considerablemente diferentes en cuanto a seguridad y/o eficacia. Las diferentes formas farmacéuticas orales de liberación inmediata se considerarán una misma forma farmacéutica. El solicitante podrá estar exento de presentar los estudios de biodisponibilidad si puede demostrar que el medicamento genérico satisface los criterios pertinentes definidos en las correspondientes directrices detalladas.
- h) «Producto intermedio»: el destinado a una posterior transformación industrial por un fabricante autorizado.
- i) «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.
- j) «Preparado oficial»: aquel medicamento elaborado según las normas de correcta elaboración y control de calidad establecidas al efecto y garantizado por un farmacéutico o bajo su dirección, dispensado en oficina de farmacia o servicio farmacéutico, enumerado y descrito por el Formulario Nacional, destinado a su entrega directa a los enfermos a los que abastece dicha farmacia o servicio farmacéutico.
- k) «Medicamento en investigación»: forma farmacéutica de un principio activo o placebo, que se investiga o se utiliza como referencia en un ensayo clínico, de los productos con autorización cuando se utilicen combinados (en la formulación o en el envase) de diferente a la autorizada, o cuando se utilicen para una indicación no autorizada, o para obtener más información sobre un uso autorizado.

Anexo VI

- l) «Producto sanitario»: cualquier instrumento, positivo, equipo, material u otro artículo, utilizado en combinación, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos fines de:
- 1.º Diagnóstico, prevención, control, tratamiento alivio de una enfermedad.
 - 2.º Diagnóstico, control, tratamiento, alivio o pensación de una lesión o de una deficiencia.
 - 3.º Investigación, sustitución o modificación anatomía o de un proceso fisiológico.
 - 4.º Regulación de la concepción.
- Y que no ejerza la acción principal que se desee en el interior o en la superficie del cuerpo humano medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios.
- m) «Producto de higiene personal»: sustancias preparadas que, sin tener la consideración legal de cosméticos, productos sanitarios, cosméticos o biocidas, están destinados a ser aplicados sobre la piel, dientes mucosas del cuerpo humano con finalidad de higiene de estética, o para neutralizar o eliminar ectoparásitos.
- n) «Producto cosmético»: toda sustancia o preparado destinado a ser puesto en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, pelo piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, mejorar su aspecto, y/o corregir los olores corporales, protegerlos o mantenerlos en buen estado.

CAPÍTULO II

De las garantías exigibles a los medicamentos de humano elaborados industrialmente y de las condiciones de prescripción y dispensación de los mismos.

Artículo 9. Autorización y registro.

1. Ningún medicamento elaborado industrialmente podrá ser puesto en el mercado sin la previa autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios e inscripción en el Registro de Medicamentos sin haber obtenido la autorización de conformidad dispuesto en las normas europeas que establecen los procedimientos comunitarios para la autorización y control de los medicamentos de uso humano y veterinario regula la Agencia Europea de Medicamentos.

2. Cuando un medicamento haya obtenido una autorización, de acuerdo con el apartado anterior, toda modificación, forma farmacéutica, vía de administración sentaciones adicionales, así como cualesquiera modificaciones y ampliaciones que se introduzcan, serán objeto de autorización. Todas estas autorizaciones se considerarán pertenecientes a la misma autorización global de comercialización, en particular a los efectos la aplicación de los periodos de exclusividad de datos.

3. 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.

4. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios procederá de oficio a la incorporación al Registro de Medicamentos de las autorizaciones otorgadas por la Comisión Europea conforme al Reglamento (CE) n.º 726/2004/CE.

Anexo VI

Artículo 10. *Garantías exigibles para la autorización de medicamentos.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios otorgará la autorización a un medicamento si satisface las siguientes condiciones:

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

2. La evaluación de los efectos terapéuticos positivos del medicamento se apreciarán en relación con cualquier riesgo relacionado con la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento para la salud del paciente o la salud pública, entendido como relación beneficio/riesgo.

3. Lo establecido en este artículo será asimismo de aplicación a las modificaciones que se produzcan en la autorización y habrá de observarse durante toda la vida del medicamento.

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

Artículo 11. *Garantías de calidad.*

1. Todo medicamento deberá tener perfectamente establecida su composición cualitativa y cuantitativa. Alternativamente, en el caso de sustancias como las biológicas en las que esto no sea posible, sus procedimientos de preparación deben ser reproducibles.

2. El Ministro de Sanidad y Consumo establecerá el tipo de controles exigibles al laboratorio titular de la autorización de comercialización y al fabricante para garantizar la calidad de las materias primas, de los productos intermedios, del proceso de fabricación y del producto final, incluyendo envasado y conservación, a efectos de la autorización y registro, manteniéndose dichos controles mientras dure la producción y/o comercialización del medicamento. Los procedimientos de control de calidad habrán de modificarse conforme al avance de la técnica.

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

El Ministerio de Sanidad y Consumo a través de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios fijará y publicará en el «Boletín Oficial del Estado» la fecha de la puesta en vigor de los sucesivos volúmenes de la Real Farmacopea Española.

4. La Real Farmacopea Española está constituida por las monografías contenidas en la Farmacopea Europea del Consejo de Europa y, en casos justificados, por las monografías peculiares españolas. Para las sustancias fabricadas en países pertenecientes a la Unión Europea rige, en defecto de la Farmacopea Europea, la monografía de la farmacopea del país fabricante y, en su defecto, la de un tercer país. La Farmacopea incluirá monografías convenientemente ordenadas y codificadas con las especificaciones de identidad, pureza y riqueza de, como mínimo, los principios activos y excipientes, así como los métodos analíticos oficiales y textos generales necesarios para correcta aplicación de las monografías. Las especificaciones definidas en las monografías constituyen exigencias mínimas de obligado cumplimiento. Toda materia prima presentada bajo una denominación científica o común de la Farmacopea en vigor debe

Anexo VI

responder a las especificaciones de la misma. El Ministerio de Sanidad y Consumo podrá reconocer la vigencia en España a monografías concretas de Farmacopeas extranjeras.

5. Las oficinas de farmacia, servicios farmacéuticos, entidades de distribución y laboratorios farmacéuticos deben garantizar que disponen de acceso a la Real Farmacopea Española.

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 autorización y de las demás que sean de aplicación. 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.

7. Las autoridades y profesionales sanitarios y los laboratorios y distribuidores están obligados a colaborar diligentemente en los referidos programas de control de calidad y comunicar las anomalías de las que tuvieran conocimiento.

Artículo 12. *Garantías de seguridad.*

1. Los medicamentos, principios activos y materias primas que compongan aquéllos serán objeto de los estudios toxicológicos y clínicos que permitan garantizar seguridad en condiciones normales de uso y que estarán en relación con la duración prevista del tratamiento.

2. Los estudios toxicológicos comprenderán ensayos de toxicidad aguda y crónica, ensayos de teratogenia, embriotoxicidad, fertilidad, ensayos de mutagénesis y, en su caso, de carcinogénesis y, en general, aquellos otros que se consideren necesarios para una correcta evaluación de la seguridad y tolerancia de un medicamento en condiciones normales de uso y en función de la duración del tratamiento. En todo caso, se cumplirá la normativa en materia de protección de animales utilizados para fines científicos. Estos estudios deberán realizarse de acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio establecidas.

3. Complementariamente a los estudios toxicológicos y a los ensayos clínicos, los solicitantes de la autorización deberán acreditar la capacidad de realizar una adecuada vigilancia post-comercialización de la seguridad del medicamento. Asimismo, deberán presentar los planes específicos de farmacovigilancia y de gestión de riesgos que, de acuerdo con las directrices nacionales y europeas, se consideren necesarios, así como el compromiso fehaciente de desarrollo y ejecución de los mismos.

4. Las garantías de seguridad del medicamento extenderán a los riesgos relativos a su utilización y, en particular, a cualquier riesgo de efectos no deseados para el medio ambiente.

5. Sin perjuicio de su propia responsabilidad, todas las autoridades y profesionales sanitarios así como los laboratorios farmacéuticos y almacenes mayoristas están obligados a colaborar diligentemente en el conocimiento de la seguridad del producto. Asimismo, los profesionales sanitarios, los laboratorios farmacéuticos y los almacenes mayoristas están obligados a comunicar a las autoridades sanitarias las anomalías de las que tuvieran noticia, conforme a lo establecido en el capítulo VI de este título.

Artículo 13. *Garantías de eficacia.*

1. La eficacia de los medicamentos para cada una de sus indicaciones deberá establecerse con base en la realización previa de estudios preclínicos y ensayos clínicos que se ajustarán a las exigencias normativas y a las que se deriven de los avances en el conocimiento científico de la materia.

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

Anexo VI

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

Artículo 14. *Garantías de identificación.*

1. A cada principio activo le será atribuida una denominación oficial española (D.O.E.) por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. La denominación oficial española será de uso obligatorio, sin perjuicio de que pueda expresarse, además, en las correspondientes lenguas oficiales de las Comunidades Autónomas.

La denominación oficial española deberá ser igual, o lo más aproximada posible, salvadas las necesidades lingüísticas, a la denominación común internacional (D.C.I.) fijada por la Organización Mundial de la Salud.

Las denominaciones oficiales españolas de los principios activos serán de dominio público. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios publicará una lista con las denominaciones oficiales españolas de los principios activos autorizados en España, que se actualizará periódicamente.

Los organismos públicos promoverán la utilización de las denominaciones oficiales españolas, si existen, o, en su defecto, de las denominaciones comunes internacionales o, a falta de éstas, de las denominaciones usuales o científicas.

2. La denominación del medicamento podrá consistir en un nombre de fantasía que no pueda confundirse con la denominación común, o una denominación común o científica acompañada de una marca comercial o del nombre del titular de la autorización de comercialización.

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. Se identificarán, además, con las siglas EFG (Equivalente Farmacéutico Genérico).

La denominación del medicamento, cuando sea una denominación comercial o una marca, no podrá confundirse con una denominación oficial española o una denominación común internacional ni inducir a error sobre las propiedades terapéuticas o la naturaleza del medicamento.

3. El Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá un Código Nacional de Medicamentos de general aplicación que facilite su pronta identificación y podrá que sus números o claves figuren en el etiquetado medicamentos.

Artículo 15. *Garantías de información.*

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

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

Anexo VI

2. La ficha técnica o resumen de las características del producto reflejará las condiciones de uso autorizadas para el medicamento y sintetizará la información esencial para los profesionales sanitarios. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios hará la ficha técnica en la que constarán datos suficientes sobre la identificación del medicamento y su titular, como las indicaciones terapéuticas para las que el medicamento ha sido autorizado, de acuerdo con los estudios que avalan su autorización. A la ficha técnica se acompañará, preceptivamente, información actualizada del ciclo del medicamento, y, cuando sea posible, la estimación del coste del tratamiento.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios pondrá la ficha técnica a disposición de salud de las Comunidades Autónomas, colegios u organizaciones profesionales, de los médicos, odontólogos y farmacéuticos en ejercicio y, en su caso, los veterinarios en ejercicio. El titular de la autorización estará obligado a poner la ficha técnica actualizada a disposición de las Administraciones sanitarias y de los profesionales en todas sus actividades de promoción e información en los términos establecidos reglamentariamente.

3. El prospecto, que se elaborará de acuerdo con el contenido de la ficha técnica, proporcionará a los pacientes información suficiente sobre la denominación principio activo, identificación del medicamento y su uso e instrucciones para su administración, empleo, conservación, así como sobre los efectos adversos, interacciones, contraindicaciones, en especial los efectos de la conducción de vehículos a motor, y otros datos que determinen reglamentariamente con el fin de promover su más correcto uso y la observancia del tratamiento prescrito, así como las medidas a adoptar en caso de intoxicación. El prospecto deberá ser legible, claro, facilitando su comprensión por el paciente y reduciendo mínimo los términos de naturaleza técnica.

4. En el etiquetado figurarán los datos del medicamento, como la denominación del principio activo, titular de la autorización, vía de administración, cantidad contenida, número de lote de fabricación, fecha de caducidad, precauciones de conservación, condiciones de conservación y demás datos que reglamentariamente determinen. En cada embalaje figurarán codificados datos del Código Nacional del Medicamento, el lote de fabricación que permitan su identificación de forma individualizada por medios mecánicos, electrónicos e informáticos, en la forma que se determine reglamentariamente. El embalaje deberá incluir un espacio en blanco a rellenar por el farmacéutico donde éste podrá describir la posología, duración del tratamiento y frecuencia de tomas. Al dispensar un medicamento, las oficinas de farmacia deberán emitir un recibo en el que se haga constar el nombre del medicamento, su precio de venta al público, y la aportación del paciente. En el caso de los medicamentos publicitarios, el recibo hará constar, además, el descuento que, en su caso, se hubiese efectuado.

5. A fin de garantizar el acceso a la información de las personas invidentes o con discapacidad visual, en todos los envases de los medicamentos deberán figurar impresos en alfabeto braille los datos necesarios para su correcta identificación. El titular de la autorización garantizará que, previa solicitud de las asociaciones de pacientes afectados, el prospecto esté disponible en formatos apropiados para las personas invidentes o con visión parcial.

6. Los medicamentos se elaborarán y presentarán de forma que se garantice la prevención razonable de accidentes, especialmente en relación con la infancia y personas con discapacidad. Los envases llevarán, en su caso, algún dispositivo de precinto que garantice al usuario que el medicamento mantiene la composición, calidad y cantidad del producto envasado por el laboratorio. Asimismo, los embalajes incluirán el símbolo autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a efectos de facilitar la aplicación y desarrollo del sistema de recogida de residuos de medicamentos y favorecer la protección del medio ambiente.

Anexo VI

Artículo 16. *Procedimiento de autorización y sus modificaciones: requisitos y garantías de transparencia.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá requerir al solicitante para que aporte documentación, estudios, datos o informaciones complementarias, siendo de aplicación la normativa comunitaria, la específica de desarrollo de esta Ley y, en su defecto, la normativa reguladora del procedimiento administrativo común.

2. En el procedimiento de evaluación de los medicamentos, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios contará, a efectos de la emisión de los informes que correspondan, con comités u órganos de asesoramiento que incorporen a expertos cualificados del mundo científico y profesional.

3. En el procedimiento de autorización se podrá someter el medicamento, sus materias primas, productos intermedios y otros componentes a examen de los laboratorios oficiales de control de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que podrá solicitar la colaboración de otro laboratorio nacional acreditado a tal efecto por la propia Agencia, de un laboratorio oficial de control comunitario o de un tercer país.

4. Para garantizar la transparencia de sus actuaciones, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios asegurará el acceso público de sus decisiones sobre las autorizaciones de medicamentos, sus modificaciones, suspensiones y revocaciones, cuando todas ellas sean firmes, así como el resumen de las características del producto. Será, asimismo, de acceso público el informe de evaluación motivado, previa supresión de cualquier información comercial de carácter confidencial. La confidencialidad no impedirá la publicación de los actos de decisión de los órganos colegiados de asesoramiento técnico y científico del Ministerio de Sanidad y Consumo relacionados con la autorización de medicamentos, sus modificaciones, suspensiones y revocaciones.

Artículo 17. *Expediente de autorización.*

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

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

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

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

3. El solicitante no tendrá obligación de facilitar los resultados de los ensayos preclínicos y clínicos establecidos si puede demostrar que el medicamento es genérico de un medicamento de referencia que está o ha sido autorizado desde hace ocho años como mínimo en cualquier Estado miembro de la Unión

Anexo VI

Europea, o por la Unión Europea, incluso cuando el medicamento de referencia no estuviera autorizado en España, sin perjuicio del derecho relativo a la protección de la propiedad industrial comercial.

4. Cuando un medicamento biológico que sea similar a un producto biológico de referencia no cumpla las condiciones de la definición de medicamento genérico, 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 dichas condiciones, y demás requisitos establecidos reglamentariamente.

5. El solicitante podrá sustituir los resultados de los ensayos clínicos y de los estudios preclínicos por una documentación bibliográfica-científica adecuada, puede demostrar que los principios activos del medicamento han tenido un uso médico bien establecido menos durante diez años dentro de la Unión Europea presentan una eficacia reconocida, así como un nivel aceptable de seguridad.

6. Cuando se trate de un medicamento que tenga misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica que otro autorizado e inscrito, el solicitante podrá usar la documentación farmacéutica, preclínica y clínica que obre en el expediente del medicamento autorizado siempre que cuente con el consentimiento del titular.

7. Los medicamentos que contengan principios activos que entren en la composición de medicamentos autorizados, pero que no hayan sido combinados con fines terapéuticos, deberán aportar los resultados de los nuevos ensayos clínicos y de los estudios preclínicos relativos a la combinación sin necesidad de aportar la documentación relativa a cada principio activo individual.

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

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

10. Las Administraciones públicas competentes podrán exigir, en cualquier momento, del laboratorio farmacéutico que justifique la realización de los controles de calidad y cuantos otros se encuentren establecidos en la normativa vigente.

Artículo 18. Exclusividad de datos.

1. Sin perjuicio del derecho relativo a la protección de la propiedad industrial y comercial, los medicamentos genéricos autorizados con arreglo a lo dispuesto en el artículo 17.3 no podrán ser comercializados hasta transcurridos diez años desde la fecha de la autorización inicial del medicamento de referencia.

Este período de diez años de exclusividad de datos se ampliará hasta un máximo de once años si, durante los primeros ocho años del período de diez, el titular de la autorización del medicamento de referencia, obtiene una autorización para una o varias nuevas indicaciones terapéuticas y, durante la evaluación científica previa a su autorización, se establece que dichas indicaciones aportarán un beneficio clínico significativo en comparación con las terapias existentes.

2. En el supuesto de que para una sustancia de uso médico bien establecido se autorice una nueva indicación, con base en ensayos clínicos o estudios preclínicos significativos, se concederá un periodo no acumulativo de exclusividad de datos de un año.

Anexo VI

3. Cuando, con base en ensayos clínicos o estudios preclínicos significativos, la autorización de medicamento sujeto a prescripción médica se haya modificado por la de medicamento no sujeto a prescripción médica o viceversa, se concederá un período de un año de exclusividad de datos para los mismos.

Artículo 19. Condiciones de prescripción y dispensación de medicamentos.

1. En la autorización del medicamento, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios determinará sus condiciones de prescripción clasificándolo, según corresponda, en las siguientes categorías:

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

2. Estarán en todo caso sujetos a prescripción médica los medicamentos que se encuentren en alguno de los siguientes supuestos:

- 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.

3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá establecer, en los medicamentos que sólo pueden dispensarse bajo prescripción médica, siguientes subcategorías:

- 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.

Reglamentariamente se establecerán los criterios su aplicación.

4. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá calificar como medicamentos sujetos a prescripción médica aquéllos que vayan nados a procesos o condiciones que no necesiten diagnóstico preciso y cuyos datos de evaluación toxicológica, clínica o de su utilización y vía de administración exijan prescripción médica, de modo que dichos medicamentos puedan ser utilizados para autocuidado salud, mediante su dispensación en la oficina de farmacia por un farmacéutico, que informará, aconsejará truirá sobre su correcta utilización.

5. Los prospectos y el etiquetado de los medicamentos que no requieran prescripción médica contendrán aquellas advertencias que convengan a su naturaleza en especial, las orientadas a prevenir su uso indebido.

6. El Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá los requisitos mínimos, características y plazo de validez de las recetas médicas y prescripciones hospitalarias, como los requisitos especiales para la prescripción pensación de los medicamentos de sustancias psicoactivas y otros que por su naturaleza lo requieran o para tamientos peculiares.

7. La dispensación de medicamentos se ajustará las condiciones de prescripción establecidas.

8. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá autorizar, en las condiciones

Anexo VI

mentariamente establecidas, la dispensación de unidades concretas de medicamentos, con fines de atención pacientes determinados cuya situación clínica y duración de tratamiento lo requiera. Estas unidades podrán dispensarse a partir del fraccionamiento de un envase medicamento autorizado e inscrito, respetando la integridad del acondicionamiento primario, excepto cuando, el marco de proyectos o programas autorizados mencionada Agencia, sea procedente su reacondicionamiento protocolizado y garantizando las condiciones conservación del medicamento, así como la información al paciente.

Artículo 20. Denegación de la autorización.

La autorización de un medicamento podrá ser gada por las siguientes razones:

- a) Cuando la relación beneficio-riesgo no sea rable.
- b) Cuando no se justifique suficientemente la cia terapéutica.
- c) Cuando el medicamento no tenga la composición cualitativa y cuantitativa declarada o carezca de la calidad adecuada.
- d) Cuando los datos e informaciones contenidos la documentación de la solicitud de autorización erróneos o incumplan la normativa de aplicación materia.

Artículo 21. Validez de la autorización.

1. La autorización de medicamentos tendrá duración de cinco años.
2. La autorización podrá renovarse transcurridos cinco años, previa reevaluación de la relación beneficio riesgo. La renovación de la autorización tendrá carácter indefinido, salvo que razones de farmacovigilancia justifiquen su sometimiento a un nuevo procedimiento de renovación.
3. El titular de una autorización comunicará de forma expresa a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la puesta en el mercado por vez primera de un medicamento autorizado e inscrito por dicha Agencia y efectuará anualmente una declaración de comercialización en los términos que reglamentariamente se establezcan.
4. La autorización de un medicamento se entenderá caducada si, en un plazo de tres años, el titular no procede a la comercialización efectiva del mismo o una vez autorizado, inscrito y comercializado deja de encontrarse de forma efectiva en el mercado durante tres años consecutivos. Lo anterior no será de aplicación cuando concurren razones de salud o de interés sanitario en cuyo caso la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá la validez de la autorización y podrá exigir la comercialización efectiva del producto.

Artículo 22. Suspensión y revocación de la autorización.

1. La autorización será temporalmente suspendida o definitivamente revocada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en los siguientes casos:
 - a) Cuando el medicamento no tenga la composición cuantitativa o cualitativa autorizada o cuando se incumplan las garantías de calidad o cuando no se ejecuten los controles de calidad exigidos en esta Ley.
 - b) Cuando, con base en los datos de seguridad, el medicamento tenga, en las condiciones habituales de uso, una relación beneficio/riesgo desfavorable.
 - c) Cuando el medicamento resulte no ser terapéuticamente eficaz.

Anexo VI

- d) Cuando los datos e informaciones contenidos en la documentación de la solicitud de autorización sean erróneos o incumplan la normativa de aplicación en la materia.
- e) Cuando, por cualquier otra causa, suponga un riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas o animales.
- f) En cualquier otro caso en el que la Agencia Europea de Medicamentos así lo hubiere acordado.

2. Asimismo, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a solicitud del titular de la autorización, podrá suspender temporalmente o revocar la autorización de un medicamento, previa justificación en motivos tecnológicos, científicos o cualesquiera otros que resulten proporcionados, y siempre que la decisión no origine laguna terapéutica en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y no colisione con los criterios establecidos en esta Ley para la inclusión de medicamentos en la citada prestación.

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

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá modificar la autorización de los medicamentos que lo requieran por razones de interés público o defensa de la salud o seguridad de las personas.

Artículo 24. *Garantías de disponibilidad de medicamentos en situaciones específicas y autorizaciones especiales.*

1. En circunstancias excepcionales, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá conceder una autorización supeditada a la obligación por parte del solicitante de cumplir determinadas condiciones revisables anualmente. Dichas condiciones quedarán, en especial, referidas a la seguridad del medicamento, a información a las autoridades competentes de todo incidente relacionado con su utilización y a las medidas que deben adoptarse. Reglamentariamente se establecerán los criterios para la concesión de estas autorizaciones.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá de oficio o a solicitud de las Comunidades Autónomas interesadas, por razones sanitarias objetivas y debidamente motivadas, sujetar a reservas singulares la autorización de medicamentos que así lo requieran por su naturaleza o características, así como sus condiciones generales de prescripción y dispensación.

3. La prescripción y la aplicación de medicamentos no autorizados a pacientes no incluidos en un ensayo clínico con el fin de atender como uso compasivo necesidades especiales de tratamientos de situaciones clínicas de pacientes concretos se regulará reglamentariamente, con pleno respeto a lo establecido en la legislación vigente en materia de autonomía del paciente y de los derechos obligaciones en materia de información y documentación clínica.

El Ministro de Sanidad y Consumo establecerá las condiciones para la prescripción de medicamentos autorizados cuando se utilicen en condiciones distintas a las autorizadas, que en todo caso tendrá carácter excepcional.

4. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá autorizar la importación de medicamentos no autorizados en España siempre que estén legalmente comercializados en otros Estados, cuando esta importación resulte imprescindible para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de patologías concretas por no existir en España alternativa adecuada autorizada para esa indicación concreta o por situaciones de desabastecimiento que lo justifiquen.

5. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá autorizar temporalmente la distribución de medicamentos no autorizados, en respuesta a propagación supuesta o confirmada de un

Anexo VI

agente patógeno o químico, toxina o radiación nuclear capaz de causar daños. En estas circunstancias, si se hubiere recomendado o impuesto por la autoridad competente el uso de medicamentos en indicaciones no autorizadas o de medicamentos no autorizados, los titulares de la autorización demás profesionales que intervengan en el proceso estarían exentos de responsabilidad civil o administrativa por todas las consecuencias derivadas de la utilización del medicamento, salvo por los daños causados por productos defectuosos.

6. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios autorizará con carácter excepcional la elaboración y distribución de muestras gratuitas en las condiciones que reglamentariamente se establezcan. En todo caso, no se autorizarán muestras gratuitas de medicamentos de sustancias psicoactivas que causen dependencia y de aquellas otras que determine la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

CAPÍTULO III

De las garantías exigibles a los medicamentos de uso veterinario elaborados industrialmente y de las condiciones de prescripción y dispensación de los mismos Artículo 25. Autorización y registro.

1. Ningún medicamento veterinario elaborado industrialmente podrá ser puesto en el mercado 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 veterinarios y que regulan la Agencia Europea de Medicamentos. A efectos de lo establecido en este artículo y, en general, en este capítulo, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios actuará de acuerdo con los criterios emanados del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y conforme a la normativa de sanidad animal.

2. Cuando un medicamento veterinario haya obtenido una autorización, de acuerdo con el apartado anterior, toda dosificación, forma farmacéutica, vía de administración y presentaciones adicionales, así como cualesquiera otras modificaciones y ampliaciones que se introduzcan, deberán ser objeto de autorización y formarán parte de la misma.

3. Toda modificación, transmisión y extinción de las autorizaciones de los medicamentos veterinarios deberá constar en el Registro de Medicamentos que a estos efectos tendrá, del mismo modo que la inscripción, carácter constitutivo.

4. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios procederá de oficio a la incorporación al Registro de Medicamentos de las autorizaciones otorgadas por la Comisión Europea, conforme al Reglamento (CE) n.º 726/2004/CE.

Artículo 26. Garantías exigibles para la autorización de medicamentos.

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios autorizará un medicamento veterinario si satisface las siguientes condiciones:

- a) Alcanzar los requisitos mínimos de calidad que se establezcan.
- b) Ser seguro.
- c) Ser eficaz en las indicaciones terapéuticas para las que se ofrece.
- d) Estar correctamente identificado.
- e) Suministrar la información precisa.

Anexo VI

2. La evaluación de los efectos terapéuticos positivos del medicamento se apreciarán en relación con cualquier riesgo relacionado con la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento para la salud del animal o la salud pública, entendido como relación beneficio/riesgo. Reglamentariamente se adecuará esta evaluación a las necesidades específicas en el caso de medicamentos destinados a los animales de terrario, pájaros domiciliarios, peces de acuario, pequeños roedores y otros, que no requieran prescripción veterinaria.

3. Lo establecido en este artículo será, asimismo, de aplicación a las modificaciones que se produzcan en la autorización del medicamento.

Artículo 27. *Garantías de calidad.*

1. Todo medicamento deberá tener perfectamente establecida su composición cualitativa y cuantitativa. Alternativamente, en el caso de sustancias como las lógicas en las que esto no sea posible, sus procedimientos de preparación deben ser reproducibles.

2. El Ministerio de Sanidad y Consumo, en coordinación con el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, establecerá el tipo de controles exigibles al laboratorio titular de la autorización de comercialización fabricante para garantizar la calidad de las materias mas, de los productos intermedios, del proceso de cación y del producto final, a efectos de la autorización registro, manteniéndose dichos controles mientras la producción y/o comercialización del medicamento. procedimientos de control de calidad habrán de modificarse conforme al avance de la técnica.

3. Las Administraciones sanitarias competentes lizarán controles periódicos de calidad de los medicamentos existentes en el mercado, de las materias primas los productos intermedios, así como del material de sado y de las condiciones de conservación, transporte venta.

Artículo 28. *Garantías de seguridad.*

1. Los medicamentos, sustancias medicinales excipientes que compongan aquéllos serán objeto estudios toxicológicos y clínicos que permitan garantizar su seguridad en condiciones normales de uso y que rán en relación con la duración prevista del tratamiento.

2. Los estudios comprenderán ensayos de toxicidad aguda y crónica, ensayos de teratogenia, embriotoxicidad, fertilidad, ensayos de mutagénesis y, en su caso, de nogénesis y, en general, aquellos otros que se consideren necesarios para una correcta evaluación de la seguridad tolerancia de un medicamento en condiciones normales uso y en función de la duración del tratamiento. En caso, se cumplirá la normativa en materia de protección animales utilizados para fines científicos.

3. Los medicamentos de uso veterinario serán de estudios y ensayos complementarios que permitan garantizar su seguridad, en los que se tendrá en cuenta:

- a) Que cuando se administran a animales productores de alimentos destinados al consumo humano conocerse el tiempo de espera adecuado para eliminar los riesgos para las personas que se deriven de los duos o metabolitos de aquéllos.
- b) Las repercusiones sobre las personas que manejan, principalmente para los productos destinados la mezcla con los pienso.
- c) Las influencias sobre el medio ambiente, cuando puedan dar lugar a una acción residual a través productos de desecho.
- d) Tratándose de productos biológicos y de las nas en particular, las repercusiones epizoóticas.

Anexo VI

4. Sin perjuicio de su propia responsabilidad, las autoridades y profesionales sanitarios así como laboratorios farmacéuticos y almacenes mayoristas obligados a colaborar diligentemente en el conocimiento de la seguridad del producto. Asimismo, los profesionales sanitarios, los laboratorios farmacéuticos y los cenes mayoristas están obligados a comunicar a las autoridades sanitarias las anomalías de las que tuvieran noticia, conforme a lo establecido en el capítulo VI de título.

Artículo 29. *Garantías de eficacia.*

1. La eficacia de los medicamentos veterinarios deberá establecerse de un modo adecuado para cada una de las especies e indicaciones para las que estén destinados, mediante la previa realización de ensayos clínicos y estudios preclínicos controlados por personas suficientemente cualificadas.

2. Dichos estudios deberán reproducir los efectos de las distintas dosis solicitadas para la sustancia de la forma que reglamentariamente se establezca, e incluir, asimismo uno o más grupos de control tratados o no con un producto de referencia.

Artículo 30. *Garantías de identificación.*

1. Cada principio activo de uso veterinario utilizará la correspondiente denominación oficial española (D.O.E.) conforme a lo establecido en el artículo 14 de esta Ley.

2. Podrá designarse a un medicamento veterinario con una marca, o 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. Reglamentariamente podrán regularse los supuestos en los que podrá designarse a un medicamento genérico con una denominación comercial o con una marca. La denominación del medicamento, cuando sea una marca o una denominación comercial, no podrá confundirse con una denominación oficial española de principio activo o una denominación común internacional ni inducir a error sobre las propiedades terapéuticas o la naturaleza del medicamento.

3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios establecerá un Código Nacional de Medicamentos de uso veterinario de general aplicación que facilite su pronta identificación y, asimismo, podrá exigir que sus números o claves figuren en el envase, etiquetado y embalaje de los medicamentos veterinarios.

Artículo 31. *Garantías de información.*

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

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

2. La ficha técnica resumirá la información científica esencial sobre el medicamento veterinario a que se refiere. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios aprobará la ficha técnica en

Anexo VI

la que constarán datos suficientes sobre la identificación del medicamento veterinario y su titular, la información que se requiera para una actuación terapéutica y una atención farmacéutica correctas, de acuerdo con los estudios que avalan su autorización.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios pondrá la ficha técnica a disposición de las Comunidades Autónomas, de los colegios u organizaciones profesionales, y de los veterinarios y farmacéuticos en ejercicio. El titular de la autorización estará obligado poner la ficha técnica actualizada a disposición de los profesionales en todas sus actividades de promoción e información en los términos establecidos reglamentariamente así como cuando la misma le sea solicitada.

3. El prospecto proporcionará información suficiente sobre la identificación del medicamento veterinario y titular e instrucciones para su administración, empleo conservación, así como sobre los efectos adversos, interacciones, contraindicaciones, tiempo de espera, si procede, y otros datos que se determinen reglamentariamente con el fin de promover su más correcto uso y observancia del tratamiento prescrito, así como las medidas a adoptar en caso de intoxicación. Asimismo, el prospecto no deberá contener términos de naturaleza técnica a fin de asegurar su fácil lectura y comprensión.

4. En el envase y en el embalaje figurarán los datos del medicamento veterinario, del titular de la autorización, vía de administración, cantidad contenida, número de lote de fabricación, fecha de caducidad, precauciones de conservación, condiciones de dispensación, tiempo de espera, si procede, y demás datos que reglamentariamente se determinen.

Al dispensar un medicamento, las oficinas de farmacia, los establecimientos comerciales detallistas autorizados y los servicios de farmacia de las entidades o agrupaciones ganaderas deberán emitir un recibo en el que haga constar el nombre del medicamento y su precio de venta al público.

5. A fin de garantizar el acceso a la información de las personas invidentes o con discapacidad visual, reglamentariamente se desarrollarán las disposiciones necesarias para que en los envases de los medicamentos destinados a animales de compañía figuren impresos en alfabeto braille los datos necesarios para su correcta identificación, así como que el titular de la autorización garantice que, previa solicitud de las asociaciones de afectados, el prospecto esté disponible en formatos apropiados para las personas invidentes o con visión parcial.

6. Reglamentariamente se establecerán los requisitos necesarios para facilitar la aplicación y desarrollo de un sistema de recogida de los medicamentos veterinarios no utilizados o que hayan caducado.

Artículo 32. *Procedimiento de autorización y sus modificaciones: requisitos y garantías de transparencia.*

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

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá requerir al solicitante para que aporte documentación, estudios, datos o informaciones complementarias, siendo de aplicación la normativa específica de desarrollo de esta Ley y, en su defecto, la normativa reguladora del procedimiento administrativo común.

3. En el procedimiento de evaluación de los medicamentos veterinarios, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en coordinación con el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, contará, efectos de la emisión de los informes que correspondan, con comités u órganos de

Anexo VI

asesoramiento que incorporen a expertos cualificados de las Comunidades Autónomas del mundo científico y profesional.

4. En el procedimiento de autorización se podrá someter el medicamento, sus materias primas, productos intermedios y otros componentes a examen de los laboratorios oficiales de control de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, o en su caso de otro laboratorio nacional acreditado a tal efecto por la propia Agencia, o de un laboratorio oficial de control comunitario o de un tercer país.

5. Las autorizaciones de medicamentos veterinarios, sus modificaciones, suspensiones y revocaciones, cuando todas ellas sean firmes, así como el resumen de las características del producto, serán de acceso público. Será, asimismo, de acceso público el informe de evaluación motivado, previa supresión de cualquier información comercial de carácter confidencial. Sin perjuicio de lo anterior, el contenido de los expedientes de autorización de los medicamentos veterinarios tendrá carácter confidencial. No obstante, los inspectores para el desarrollo de sus funciones podrán tener acceso a toda la información que precisen.

Artículo 33. Expediente de autorización.

1. El expediente para la autorización de un medicamento veterinario constará de toda la documentación relativa a información administrativa, resúmenes de expertos, información química, farmacéutica y biológica para medicamentos veterinarios que contengan principios activos químicos y/o biológicos, pruebas de inocuidad y de estudios de residuos y ensayos preclínicos y clínicos, y cualquier otra que se determine reglamentariamente. El solicitante o titular de una autorización será responsable de la exactitud de los documentos y datos presentados.

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

3. Sin perjuicio del derecho relativo a la protección de la propiedad industrial y comercial, el solicitante no tendrá obligación de facilitar los resultados de las pruebas de inocuidad y de estudios de residuos ni los ensayos preclínicos y clínicos establecidos si puede demostrar que el medicamento es genérico de un medicamento veterinario de referencia que está o ha sido autorizado e inscrito, desde hace ocho años como mínimo, en cualquier Estado miembro de la Unión Europea, o por la Unión Europea, incluso cuando el medicamento de referencia no estuviera autorizado en España.

4. Cuando un medicamento veterinario biológico que sea similar a un producto biológico de referencia no cumpla las condiciones de la definición de medicamento genérico, 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, y demás requisitos establecidos reglamentariamente.

5. El solicitante podrá sustituir los resultados de las pruebas de inocuidad y de los estudios de residuos y de los ensayos preclínicos o clínicos por una documentación bibliográfica-científica adecuada, si puede demostrar que los principios activos del medicamento veterinario han tenido un uso veterinario bien establecido al menos durante diez años dentro de la Unión Europea y presentan una eficacia reconocida, así como un nivel aceptable de seguridad.

6. Cuando se trate de un medicamento veterinario que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica que otro ya autorizado, el solicitante

Anexo VI

podrá usar la documentación farmacéutica, de inocuidad, de estudio de residuos, preclínica y clínica que obre en el expediente del medicamento veterinario autorizado siempre que cuente consentimiento del titular.

7. Los medicamentos veterinarios que contengan principios activos que entren en la composición de camentos veterinarios autorizados, pero que no sido combinados con fines terapéuticos, deberán aportar los resultados de las pruebas de inocuidad y estudios residuos, en caso necesario, y los resultados de nuevos ensayos clínicos y preclínicos relativos a la combinación sin necesidad de aportar la documentación relativa principio activo individual.

8. Otorgada la autorización de un medicamento veterinario, cualquier modificación que se solicite en ción con la misma deberá estar debidamente documentada conforme reglamentariamente se establezca.

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

10. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o las Comunidades Autónomas podrán exigir, en cualquier momento, del laboratorio farmacéutico que justifique la realización de los controles de dad y cuantos otros se encuentren establecidos autorización y registro de aquél.

Artículo 34. Exclusividad de datos.

1. Sin perjuicio del derecho relativo a la protección de la propiedad industrial y comercial, los medicamentos genéricos veterinarios autorizados con arreglo a puesto en el artículo 33.3 no podrán ser comercializados hasta transcurridos diez años desde la fecha de la zación inicial del medicamento de referencia. No tante, los expedientes de los medicamentos veterinarios destinados a peces, abejas y otras especies que se mine en el ámbito de la Unión Europea, contarán con periodo de exclusividad de datos de trece años.

Para los medicamentos veterinarios destinados especies productoras de alimentos el período de años al que se refiere el párrafo anterior se podrá ampliar hasta un máximo de trece años conforme a las condiciones que reglamentariamente se establezcan.

2. En el supuesto de que a una sustancia de veterinario bien establecido se le otorgue, con base nuevos estudios de residuos y nuevos ensayos clínicos, una autorización para otra especie productora de alimentos, se concederá a esa especie un periodo de exclusividad de datos de tres años.

Artículo 35. Causas de denegación, suspensión o cación de la autorización.

1. Serán causas de denegación, suspensión o cación de la autorización de un medicamento veterinario:
 - a) Que la relación beneficio-riesgo del medicamento veterinario no sea favorable en las condiciones de empleo autorizadas. Cuando se refiera a medicamentos veterinarios de uso zootécnico se tendrán especialmente cuenta los beneficios en materia de salud y bienestar los animales, así como de inocuidad para el consumidor.
 - b) Que el medicamento veterinario no tenga terapéutico o que esté insuficientemente justificado pecto de la especie animal que deba someterse a tratamiento.
 - c) Que el medicamento veterinario no tenga la composición cualitativa o cuantitativa declarada.

Anexo VI

- d) Que el tiempo de espera indicado sea insuficiente para que los productos alimenticios procedentes del animal tratado no contengan residuos que puedan presentar peligros para la salud del consumidor, o esté insuficientemente justificado.
- e) Que el medicamento veterinario se presente a la venta para una utilización no autorizada.
- f) El incumplimiento de las obligaciones establecidas reglamentariamente.
- g) Cualquiera otro supuesto en el que la Agencia Europea de Medicamentos así lo hubiere acordado.

2. La suspensión y revocación a que se refiere el apartado anterior se producirá, según lo establecido en el mismo, previas las correspondientes actuaciones de inspección y control realizadas por la Administración General del Estado, en su caso, o por las Comunidades Autónomas.

3. Las resoluciones de denegación, suspensión o revocación de la autorización de un medicamento veterinario serán motivadas y se adoptarán previo informe del comité competente de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en materia de evaluación de medicamentos de uso veterinario, en el que deberá estar representado el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Artículo 36. Validez de la autorización.

1. La autorización de medicamentos veterinarios tendrá una duración de cinco años.

2. La autorización podrá renovarse transcurridos cinco años, previa reevaluación de la relación beneficio riesgo. La renovación de la autorización tendrá carácter indefinido, salvo que razones de farmacovigilancia justifiquen su sometimiento a un nuevo procedimiento de renovación.

3. El titular de una autorización comunicará, de forma expresa, a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la puesta en el mercado por vez primera de un medicamento autorizado y efectuará anualmente una declaración de comercialización en los términos que reglamentariamente se establezcan.

4. La autorización de un medicamento veterinario se entenderá caducada si, en un plazo de tres años, el titular no procede a la comercialización efectiva del mismo o una vez autorizado, inscrito y comercializado deja de encontrarse de forma efectiva en el mercado durante tres años consecutivos. Lo anterior no será de aplicación cuando concurren razones de salud o de interés sanitario o circunstancias excepcionales; en tal caso, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá la validez de la autorización y podrá exigir la comercialización efectiva del producto.

Artículo 37. Prescripción de medicamentos veterinarios.

1. Al objeto de proteger la salud humana y la sanidad animal, se exigirá prescripción veterinaria para dispensar al público los siguientes medicamentos veterinarios:

- a) Los medicamentos respecto de los que los veterinarios deban adoptar precauciones especiales con objeto de evitar riesgos innecesarios a las especies a que se destinan, a la persona que administre dichos medicamentos a los animales y al medio ambiente.
- b) Los destinados a tratamientos o procesos patológicos que requieran un diagnóstico preciso previo, o de cuyo uso puedan derivarse consecuencias que dificulten o interfieran las acciones diagnósticas o terapéuticas posteriores.
- c) Los medicamentos de sustancias psicoactivas cuyo suministro o utilización estén sujetos a restricciones derivadas de la aplicación de los pertinentes convenios de la Organización de las Naciones Unidas contra el tráfico ilícito de sustancias estupefacientes y psicotrópicas o las derivadas de la legislación comunitaria.

Anexo VI

- d) Los medicamentos veterinarios destinados a animales productores de alimentos. No obstante, el Ministerio de Sanidad y Consumo tras consulta al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, podrá establecer excepciones a este requisito de acuerdo con las decisiones adoptadas por la Comisión Europea en esta materia.
- e) Los medicamentos utilizados en los supuestos de prescripción excepcional por vacío terapéutico, incluidos los preparados oficinales, fórmulas magistrales y autovacunas.
- f) Los inmunológicos.
 - 2. Asimismo, se exigirá prescripción para todos aquellos medicamentos veterinarios nuevos que contengan un principio activo cuya utilización en los medicamentos veterinarios lleve menos de cinco años autorizada.
 - 3. Reglamentariamente se establecerá el régimen de prescripciones excepcionales.
 - 4. Sin perjuicio de los supuestos previstos al efecto en la normativa vigente, será precisa la administración, directamente por veterinario o bajo su responsabilidad, de todos aquellos medicamentos veterinarios en que así se prevea en la autorización de comercialización y en los contemplados en los párrafos a), c) y f) del apartado 1 de este artículo.
 - 5. La receta veterinaria será válida en todo el territorio nacional y se editará en la lengua oficial del Estado en las respectivas lenguas cooficiales en las Comunidades Autónomas que dispongan de ella. Reglamentariamente se establecerán los datos que deban constar en receta veterinaria.

Artículo 38. Distribución y dispensación de medicamentos veterinarios.

- 1. El Gobierno desarrollará la normativa de carácter básico relativa a la distribución y dispensación de medicamentos veterinarios.
- 2. La dispensación al público de los medicamentos, se realizará exclusivamente por:
 - a) Las oficinas de farmacia legalmente establecidas, que además serán las únicas autorizadas para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales.
 - b) Los establecimientos comerciales detallistas autorizados, siempre que cuenten con un servicio farmacéutico responsable de la custodia, conservación y dispensación de estos medicamentos.
 - c) Las entidades o agrupaciones ganaderas autorizadas que cuenten con servicio farmacéutico responsable de la custodia, conservación y dispensación de estos medicamentos para el uso exclusivo de sus miembros.

Reglamentariamente se regulará la actuación profesional del farmacéutico en cada uno de los establecimientos anteriormente descritos en la letra c) como condición y requisito para garantizar el control efectivo en la dispensación al público de los medicamentos veterinarios, teniendo en cuenta el número de farmacéuticos necesarios en función de la actividad de los citados establecimientos.

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

- 3. Por razones de urgencia y lejanía de las oficinas de farmacia podrán utilizarse botiquines de medicamentos veterinarios en las condiciones que reglamentariamente se determinen.

- 4. Reglamentariamente se establecerá el régimen de adquisición, distribución y dispensación de medicamentos veterinarios por parte de las entidades o agrupaciones ganaderas autorizadas que cuenten con servicios farmacéuticos y veterinarios, para el uso exclusivo de sus miembros.

Asimismo, reglamentariamente se establecerá el régimen por el que las industrias de alimentación

Anexo VI

animal y explotaciones ganaderas podrán adquirir directamente las premezclas medicamentosas autorizadas, destinadas a la elaboración de piensos medicamentosos.

5. Las Administraciones públicas, en el ejercicio de sus competencias, podrán adquirir los medicamentos veterinarios, en especial las vacunas, que sean precisos, directamente de los laboratorios farmacéuticos o de cualquier centro de distribución autorizado.

Artículo 39. *Garantías de disponibilidad de medicamentos veterinarios en situaciones específicas y autorizaciones especiales.*

1. En circunstancias excepcionales, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá conceder una autorización supeditada a la obligación por parte del solicitante de cumplir determinadas condiciones revisables anualmente. Dichas condiciones quedarán, en especial, referidas a la seguridad del medicamento, a la información a las autoridades competentes de todo incidente relacionado con su utilización y a las medidas que deben adoptarse. Reglamentariamente se establecerán los criterios para la obtención de estas autorizaciones.

2. Sin perjuicio del régimen de prescripciones excepcionales, el Ministerio de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, regulará, con carácter excepcional, la utilización de medicamentos por los veterinarios en condiciones distintas a las autorizadas, con el fin de asegurar el bienestar animal y evitar sufrimientos innecesarios a los animales o por motivos de sanidad animal. Esta regulación deberá establecerse, en todo caso, de conformidad con lo dispuesto en la legislación sobre sanidad animal.

3. En caso de epizootias graves, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, previa solicitud e informe preceptivo del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, podrá permitir provisionalmente la utilización de medicamentos inmunológicos veterinarios sin autorización, si no existe el medicamento adecuado, informando previamente sobre sus condiciones de utilización a la Comisión Europea.

Artículo 40. *Ensayos clínicos con medicamentos de uso veterinario.*

1. A los efectos de esta Ley se entiende por ensayo clínico en animales con un medicamento en investigación, a toda investigación efectuada a través de su administración o aplicación a la especie de destino, o a una categoría particular de la misma, a la que se pretende destinar el futuro tratamiento, orientado a confirmar cuando se estime oportuno los efectos farmacodinámicos y/o farmacocinéticos y/o establecer la eficacia para una indicación terapéutica y/o conocer el perfil de sus reacciones adversas y establecer la seguridad y/o tolerancia en las condiciones normales de uso.

2. Los ensayos clínicos en animales con medicamentos en investigación estarán sometidos a régimen de autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, conforme al procedimiento reglamentariamente establecido. Deberá cumplirse, además, la normativa aplicable en materia de protección animales utilizados para experimentación y otros científicos.

Artículo 41. *Sistema Español de Farmacovigilancia medicamentos veterinarios.*

1. El Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios tiene por objeto la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos uso de los medicamentos veterinarios y seguimiento de los posibles efectos adversos de éstos en los animales, las personas o el medio ambiente, así como la presunta falta de eficacia y la detección de tiempos de espera inadecuados.

Anexo VI

2. Reglamentariamente se desarrollará el Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios que, coordinado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y conforme establece artículo 57 de esta Ley, integrará las actividades que Administraciones sanitarias realicen para recoger borrar la información sobre reacciones adversas medicamentos de uso veterinario.

3. Los laboratorios farmacéuticos, los veterinarios, los farmacéuticos y demás profesionales sanitarios el deber de comunicar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de la manera que determine reglamentariamente, las sospechas de reacciones adversas de las que tengan conocimiento y que dan haber sido causadas por medicamentos veterinarios.

CAPÍTULO IV

De las garantías sanitarias de las fórmulas magistrales y preparados oficinales.

Artículo 42. *Requisitos de las fórmulas magistrales.*

1. Las fórmulas magistrales serán preparadas sustancias de acción e indicación reconocidas legalmente en España, de acuerdo con el artículo 44.1 de esta según las directrices del Formulario Nacional.

2. Las fórmulas magistrales se elaborarán en las cinas de farmacia y servicios farmacéuticos legalmente establecidos que dispongan de los medios necesarios para su preparación de acuerdo con las exigencias blecidas en el Formulario Nacional.

No obstante, las oficinas de farmacia y servicios macéuticos que no dispongan de los medios necesarios, excepcionalmente y sin perjuicio de lo establecido artículo 67.2, podrán encomendar a una entidad previstas en esta Ley, autorizada por la Administración sanitaria competente, la realización de una o varias de la elaboración y/o control de fórmulas magistrales.

3. En la preparación de fórmulas magistrales se varán las normas de correcta elaboración y control de dad de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

4. Las fórmulas magistrales destinadas a los animales estarán prescritas por un veterinario y se destinarán un animal individualizado o a un reducido número de males de una explotación concreta que se encuentren bajo el cuidado directo de dicho facultativo. Se prepararán por un farmacéutico, o bajo su dirección, en su oficina de farmacia.

5. Las fórmulas magistrales irán acompañadas nombre del farmacéutico que las prepare y de la información suficiente que garantice su correcta identificación conservación, así como su segura utilización.

6. Para la formulación magistral de sustancias medicamentos no autorizados en España se requerirá régimen previsto en el artículo 24 de esta Ley.

Artículo 43. *Requisitos de los preparados oficinales.*

1. Los preparados oficinales deberán cumplir las siguientes condiciones:

- a) Estar enumerados y descritos en el Formulario Nacional.
- b) Cumplir las normas de la Real Farmacopea Española.
- c) Ser elaborados y garantizados por un farmacéutico de la oficina de farmacia, o del servicio farmacéutico que los dispense.
- d) Deberán necesariamente presentarse y dispensarse bajo principio activo o, en su defecto, una denominación común o científica o la expresada en el formulario nacional y en ningún caso bajo marca comercial.

Anexo VI

e) Los preparados oficinales irán acompañados del nombre del farmacéutico que los prepare y de la información suficiente que garantice su correcta identificación y conservación, así como su segura utilización.

2. Excepcionalmente, y sin perjuicio de lo establecido en el artículo 67.2, las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos que no dispongan de los medios necesarios podrán encomendar a una entidad legalmente autorizada para tal fin por la Administración sanitaria competente, la realización de una o varias fases de la elaboración y/o control de, exclusivamente, aquellos preparados oficinales que respondan a una prescripción facultativa.

3. Los preparados oficinales destinados a los animales serán elaborados en oficinas de farmacia de acuerdo con las indicaciones de un formulario y serán entregados directamente al usuario final.

Artículo 44. *Formulario Nacional.*

1. El Formulario Nacional contendrá las fórmulas magistrales tipificadas y los preparados oficinales reconocidos como medicamentos, sus categorías, indicaciones y materias primas que intervienen en su composición o preparación, así como las normas de correcta preparación y control de aquéllos.

2. Las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos deben garantizar que disponen de acceso a la documentación correspondiente al Formulario Nacional.

3. Queda expresamente prohibida la publicidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

CAPÍTULO V

De las garantías sanitarias de los medicamentos especiales.

Artículo 45. *Vacunas y demás medicamentos biológicos.*

1. Las vacunas y los productos biológicos utilizables como medicamentos estarán sujetos al régimen de éstos con las particularidades previstas en esta Ley o que se establezcan reglamentariamente según su naturaleza y características de aplicación propia.

2. 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.

3. En el caso de los productos biológicos, cuando sea necesario por interés de la salud pública, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá someter a autorización previa cada lote de fabricación de producto terminado y condicionar la comercialización a su conformidad. También podrá someter a autorización previa los materiales de origen, productos intermedios y graneles y condicionar a su conformidad su empleo en la fabricación. Los referidos controles se considerarán realizados cuando se acredite documentalmente que han sido efectuados en el país de origen, con idénticas exigencias a las previstas en esta Ley y siempre que se hayan mantenido las condiciones originales del producto.

Artículo 46. *Medicamentos de origen humano.*

1. Los derivados de la sangre, del plasma y el resto de sustancias de origen humano (fluidos, glándulas, excreciones, secreciones, tejidos y cualesquiera otras sustancias), así como sus correspondientes deriva-

Anexo VI

dos, cuando se utilicen con finalidad terapéutica, se considerarán medicamentos y estarán sujetos al régimen previsto en esta Ley, con las particularidades que se establezcan reglamentariamente según su naturaleza y características.

2. La sangre, plasma y sus derivados, así como resto de sustancias de origen humano mencionadas en apartado 1 y sus correspondientes derivados, deberán ser obtenidos en centros autorizados y, bajo control y vigilancia de estos centros, procederán en todo caso de donantes identificados a través del correspondiente registro de donantes. Estos centros autorizados deberán adoptar las medidas precisas de control, vigilancia y trazabilidad que impidan la transmisión de enfermedades infecciosas.

3. La importación y la autorización como medicamentos de los derivados de la sangre y del plasma podrá ser denegada o revocada cuando aquélla no proceda de donaciones altruistas realizadas en bancos de sangre o centros de plasmáferesis, ubicados en los países miembros de Unión Europea que reúnan las debidas garantías.

4. La importación y la autorización como medicamentos del resto de sustancias de origen humano mencionadas en el apartado 1, así como de sus correspondientes derivados, será denegada o revocada cuando no proceda de donantes identificados mediante el correspondiente registro, o cuando no se haya obtenido en centros autorizados que reúnan las medidas precisas de control, vigilancia y trazabilidad exigidas en el apartado 2 de este artículo.

5. La autorización como medicamentos de los derivados de la sangre y del plasma podrá condicionarse a presentación por el solicitante de documentación que acredite que el precio del medicamento no incluye beneficio ilegítimo sobre la sangre donada de forma altruista.

Las Administraciones sanitarias promoverán las donaciones de sangre altruistas así como el desarrollo de la producción y utilización de los hemoderivados provenientes de estas donaciones.

Artículo 47. Medicamentos de terapia avanzada.

1. Se considera «medicamento de terapia génica», producto obtenido mediante un conjunto de procesos de fabricación destinados a transferir, in vivo o ex vivo, un gen profiláctico, de diagnóstico o terapéutico, tal como un fragmento de ácido nucleico, a células humanas/animales y su posterior expresión in vivo. La transferencia genética supone un sistema de expresión contenido en un sistema de distribución conocido como vector, que puede ser de origen viral o no viral. El vector puede incluirse asimismo en una célula humana o animal.

2. Se considera «medicamento de terapia celular somática» la utilización en seres humanos de células somáticas vivas, tanto autólogas, procedentes del propio paciente, como alogénicas, procedentes de otro ser humano, o xenogénicas, procedentes de animales, cuyas características biológicas han sido alteradas sustancialmente como resultado de su manipulación para obtener un efecto terapéutico, diagnóstico o preventivo por medios metabólicos, farmacológicos e inmunológicos. Dicha manipulación incluye la expansión o activación de poblaciones celulares autólogas ex vivo, tal como inmunoterapia adoptiva, y la utilización de células alogénicas y xenogénicas asociadas con productos sanitarios empleados ex vivo o in vivo, tales como microcápsulas, matrices y andamiajes intrínsecos, biodegradables o no biodegradables.

3. Los criterios y exigencias generales de esta Ley, así como la normativa europea relativa a las garantías exigibles y condiciones de autorización, serán de aplicación a los medicamentos de terapia avanzada a que se refiere este artículo, siempre que se fabriquen industrialmente.

El Gobierno determinará reglamentariamente la aplicación de esta Ley a los medicamentos de terapia avanzada cuando, aún concurriendo en ellos las características y condiciones establecidas en las de-

Anexo VI

finiciones de «medicamento de terapia génica» o de «medicamento de terapia celular somática», no hayan sido fabricados industrialmente.

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.
 - d) Precursor: todo radionucleido producido industrialmente para el marcado radiactivo de otras sustancias antes de su administración.

2. Sin perjuicio de las demás obligaciones que vengan impuestas por disposición legal o reglamentaria, la fabricación industrial y la autorización y registro de los generadores, equipos reactivos, precursores y radiofármacos requerirá la autorización previa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, otorgada de acuerdo con los principios generales de esta Ley y según las exigencias y procedimientos que reglamentariamente se establezcan.

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 donde 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 o tratamientos médicos o sobre protección salud pública y de los trabajadores.

Artículo 49. Medicamentos con sustancias psicoactivas con potencial adictivo.

1. Las sustancias psicoactivas incluidas en las anexas a la Convención Única de 1961 sobre Estupeficientes y al Convenio de 1971 sobre Sustancias Psicotrópicas, así como los medicamentos que las contengan, regirán por esta Ley y por su normativa específica.

Anexo VI

2. Se someterán dichas sustancias a restricciones derivadas de las obligaciones adquiridas ante la Organización de Naciones Unidas en la lucha contra el ilícito de sustancias estupefacientes y psicotrópicas.

Artículo 50. Medicamentos homeopáticos.

1. Se considera medicamento homeopático, de humano o veterinario, el obtenido a partir de sustancias denominadas cepas homeopáticas con arreglo a un cedimiento de fabricación homeopático descrito Farmacopea Europea o en la Real Farmacopea Española o, en su defecto, en una farmacopea utilizada de oficial en un país 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 los productos cuyas garantías de calidad y seguridad permitan.

3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá autorizar la comercialización y bución 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 raciones resulta favorable. A tal efecto, se entenderán «nosodes» aquellos productos patológicos de humano o animal así como los agentes patógenos productos metabólicos y los productos de descomposición de órganos de origen humano o animal.

4. El Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá un código nacional que facilite su pronta identificación 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.

Artículo 51. Medicamentos de plantas medicinales.

1. Las plantas y sus mezclas, así como los preparados obtenidos de plantas en forma de extractos, liofilizados, destilados, tinturas, cocimientos o cualquier preparación galénica que se presente con utilidad péutica, diagnóstica o preventiva seguirán el régimen las fórmulas magistrales, preparados oficinales o medicamentos industriales, según proceda y con las especificidades que reglamentariamente se establezcan.

2. El Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá una lista de plantas cuya venta al público estará restringida o prohibida por razón de su toxicidad.

3. Podrán venderse libremente al público las plantas tradicionalmente consideradas como medicinales se ofrezcan sin referencia a propiedades terapéuticas, diagnósticas o preventivas, quedando prohibida su ambulante.

Artículo 52. Gases medicinales.

1. Los gases medicinales se consideran medicamentos y están sujetos al régimen previsto en esta Ley, con las particularidades que reglamentariamente se establezcan.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 2.6 de esta Ley, las empresas titulares, fabricantes, importadoras y comercializadoras de gases medicinales licuados podrán suministrarlos, conforme determinen las autoridades sanitarias competentes, a los centros de asistencia sanitaria, de atención social a los pacientes con terapia respiratoria a domicilio, así como a los establecimientos clínicos veterinarios

Anexo VI

legalmente autorizados. A tales efectos, se entenderá 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.

CAPÍTULO VI

De las garantías de seguimiento de la relación beneficio/riesgo en los medicamentos.

Artículo 53. *Farmacovigilancia y obligación de declarar.*

1. La Farmacovigilancia es la actividad de salud pública que tiene por objetivo la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos del uso de los medicamentos una vez comercializados, permitiendo así el seguimiento de los posibles efectos adversos de los medicamentos.

2. Los profesionales sanitarios tienen el deber 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.

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

4. Las Comunidades Autónomas trasladarán la información recibida a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Artículo 54. *Sistema Español de Farmacovigilancia.*

1. El Sistema Español de Farmacovigilancia, que coordina la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, integra las actividades que las Administraciones sanitarias realizan de manera permanente y continuada para recoger, elaborar y, en su caso, procesar toda la información útil para la supervisión de medicamentos y, en particular, la información sobre reacciones adversas a los medicamentos, así como para la realización de cuantos estudios se consideren necesarios para evaluar la seguridad de los medicamentos.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios evaluará la información recibida del Sistema Español de Farmacovigilancia así como de otras fuentes de información. Los datos de reacciones adversas detectadas en España se integrarán en las redes europeas e internacionales de farmacovigilancia, de las que España forme parte, con la garantía de protección de los datos de carácter personal exigida por la normativa vigente.

3. En el Sistema Español de Farmacovigilancia están obligados a colaborar todos los profesionales sanitarios.

4. Las autoridades sanitarias podrán suspender aquellos programas de farmacovigilancia en los que aprecien defectos graves en los procedimientos de obtención de datos y tratamiento de la infor-

Anexo VI

mación obtenida. Dicha suspensión requerirá el previo informe favorable del comité competente en materia de seguridad de medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos Productos Sanitarios.

Artículo 55. *Farmacoepidemiología y gestión de los riesgos.*

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios promoverá la realización de los estudios de farmacoepidemiología necesarios para evaluar la seguridad de los medicamentos autorizados e inscritos en condiciones reales de uso. Asimismo, establecerá las medidas oportunas tendentes a la gestión de los riesgos identificados, incluyendo la formación e información necesarias. Las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas y los profesionales sanitarios participarán en la realización de estos estudios y colaborarán en difusión de conocimiento sobre la seguridad de los medicamentos en el ámbito asistencial.

Artículo 56. *Objetividad en la evaluación de la seguridad.*

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios contará, para el desarrollo de las tareas relacionadas con la farmacovigilancia en el Sistema Nacional de Salud, con un comité de expertos independientes que asesorará y participará en la evaluación de nuevas evidencias sobre seguridad de medicamentos autorizados inscritos. El comité propondrá las medidas necesarias para minimizar los riesgos asociados al uso de los medicamentos y para mantener el adecuado equilibrio en relación beneficio/riesgo de los mismos, especialmente en lo que se refiere a nuevos medicamentos. Los informes de evaluación de las nuevas evidencias sobre seguridad de medicamentos autorizados y las recomendaciones del comité serán de carácter público.

Artículo 57. *Farmacovigilancia veterinaria.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios velará por el mantenimiento de las garantías de seguridad de los medicamentos veterinarios, tanto para los animales como para las personas o el medio ambiente.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios evaluará la información de sospechas de reacciones adversas atribuibles a medicamentos veterinarios recibida de los profesionales implicados en prescripción, distribución y utilización, así como de los laboratorios titulares de medicamentos veterinarios. Asimismo, promoverá la realización de programas de farmacovigilancia veterinaria e integrará en las correspondientes redes europeas e internacionales la información sobre reacciones adversas detectadas. Asimismo, promoverá la realización de los estudios de farmacoepzootiología necesarios para evaluar la seguridad de los medicamentos veterinarios autorizados en condiciones reales de uso.

3. A efectos de evaluar la información relativa a la seguridad de los medicamentos, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios contará con un comité de expertos independientes que asesorará y participará en la valoración de nuevas evidencias sobre seguridad de medicamentos veterinarios. El comité propondrá las medidas necesarias para minimizar los riesgos asociados al uso de los medicamentos de forma que sea posible mantener el adecuado equilibrio en la relación beneficio/riesgo de los mismos, tanto para los animales como para la salud pública.

Anexo VI

TÍTULO III

De las garantías de la investigación de los medicamentos de uso humano.

Artículo 58. Ensayos clínicos.

1. A los efectos de esta Ley, se entiende por ensayo clínico toda investigación efectuada en seres humanos, con el fin de determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos, y/o demás efectos farmacodinámicos, y/o de detectar las reacciones adversas, y/o de estudiar la absorción, distribución, metabolismo y eliminación de uno o varios medicamentos en investigación con el fin de determinar su seguridad y/o su eficacia.

Todos los ensayos clínicos, incluidos los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia, serán diseñados, realizados y comunicados de acuerdo con las normas de «buena práctica clínica» y con respeto a los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos del ensayo, que prevalecerán sobre los intereses de la ciencia y la sociedad.

2. Las autoridades sanitarias deberán facilitar la realización de los ensayos clínicos en el Sistema Nacional de Salud, tanto en el ámbito de la atención primaria como de la hospitalaria. Las condiciones de desarrollo de los ensayos clínicos en los servicios sanitarios del Sistema Nacional de Salud se establecerán en virtud de los acuerdos que se establezcan entre el promotor y los servicios de salud de las Comunidades Autónomas con criterios de transparencia, y según lo establecido en esta Ley. Dichos acuerdos incluirán todos los aspectos necesarios para la correcta realización del ensayo, incluidos los profesionales participantes, los recursos implicados y las compensaciones que se establezcan.

3. No están sometidos a lo dispuesto en este capítulo los estudios observacionales. A los efectos de esta Ley, se entiende por estudio observacional el estudio en el que los medicamentos se prescriben de la manera habitual, de acuerdo con las condiciones establecidas en la autorización. La asignación de un paciente a una estrategia terapéutica concreta no estará decidida de antemano por el protocolo de un ensayo, sino que estará determinada por la práctica habitual de la medicina, y la decisión de prescribir un medicamento determinado estará claramente disociada de la decisión de incluir al paciente en el estudio. No se aplicará a los pacientes ninguna intervención, ya sea diagnóstica o de seguimiento, que no sea la habitual de la práctica clínica, y se utilizarán métodos epidemiológicos para el análisis de los datos recogidos.

Artículo 59. Garantías de idoneidad.

1. Los ensayos clínicos con medicamentos en investigación estarán sometidos a régimen de autorización por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, conforme al procedimiento reglamentariamente establecido.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá interrumpir en cualquier momento la realización de un ensayo clínico o exigir la introducción modificaciones en su protocolo, en los casos siguientes:

- a) Si se viola la Ley.
- b) Si se alteran las condiciones de su autorización.
- c) Si no se cumplen los principios éticos recogidos en el artículo 60 de esta Ley.
- d) Para proteger la salud de los sujetos del ensayo, En defensa de la salud pública.

Anexo VI

3. Las Administraciones sanitarias tendrán facultades inspectoras en materia de ensayos clínicos, pudiendo investigar incluso las historias clínicas individuales sujetos del ensayo, guardando siempre su carácter dencial. Asimismo, podrán realizar la interrupción lar del ensayo por cualquiera de las causas señaladas el punto anterior, comunicándolo de inmediato a la cia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

4. Las Administraciones sanitarias velarán cumplimiento de las normas de «buena práctica clínica» realizando las inspecciones oportunas, con personas debida cualificación y formación universitaria en cina, farmacia, farmacología, toxicología u otras materias pertinentes.

5. A los efectos previstos en el apartado 2, el investigador de un ensayo deberá notificar inmediatamente promotor todos los acontecimientos adversos graves, salvo cuando se trate de los señalados en el protocolo como acontecimientos que no requieren comunicación inmediata. El promotor a su vez notificará, en el plazo posible, a la Agencia Española de Medicamentos Productos Sanitarios las reacciones adversas graves inesperadas que surjan a lo largo del ensayo y adicionalmente enviará informes periódicos de seguridad. mismo el promotor deberá llevar un registro detallado todos los acontecimientos adversos que le sean notificados, cuya comunicación a las Administraciones sanitarias y al Comité Ético de Investigación Clínica deberá zarse en los términos y plazos que reglamentariamente establezcan.

6. El método de los ensayos clínicos deberá que la evaluación de los resultados que se obtengan la aplicación de la sustancia o medicamento objeto ensayo quede controlada por comparación con el patrón de referencia, en orden a asegurar su objetividad, salvo las excepciones impuestas por la naturaleza propia investigación.

7. La realización del ensayo deberá ajustarse en caso al contenido del protocolo de investigación de ensayo, de acuerdo con el cual se hubiera otorgado autorización, así como a sus modificaciones posteriores.

8. Los resultados favorables o desfavorables de ensayo clínico, tanto si éste llega a su fin como si se dona la investigación, deberán ser comunicados Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, sin perjuicio de su comunicación a las Comunidades Autónomas en las que se hayan realiza-do dichos ensayos clínicos.

Artículo 60. *Garantías de respeto a los postulados éticos.*

1. Los ensayos clínicos deberán realizarse en ciones de respeto a los derechos fundamentales persona y a los postulados éticos que afectan a la investigación biomédica en la que resultan afectados humanos, siguiéndose a estos efectos los contenidos la Declaración de Helsinki.

2. No podrá iniciarse ningún ensayo clínico en no se disponga de suficientes datos científicos y, en cular, ensayos farmacológicos y toxicológicos en animales, que garanticen que los riesgos que implica en sona en que se realiza son admisibles.

3. Con el fin de evitar investigaciones obsoletas o repetitivas, sólo se podrán iniciar ensayos clínicos para demostrar la eficacia y seguridad de las modificaciones terapéuticas propuestas, siempre que sobre las mismas existan dudas razonables.

4. El sujeto del ensayo prestará su consentimiento libremente, expresado por escrito, tras haber sido informado sobre la naturaleza, importancia, implicaciones y riesgos del ensayo clínico. Si el sujeto del ensayo no está en condiciones de escribir, podrá dar, en casos excepcionales, su consentimiento verbal en presencia de, al menos, un testigo mayor de edad y con capacidad de obrar. El sujeto participante en un ensayo clínico o su representante podrá revocar, en todo momento, su consentimiento sin expresión de causa.

Anexo VI

En el caso de personas que no puedan emitir libremente su consentimiento, éste deberá ser otorgado por su representante legal previa instrucción y exposición ante el mismo del alcance y riesgos del ensayo. Será necesario, además, la conformidad del representado si sus condiciones le permiten comprender la naturaleza, importancia, alcance y riesgos del ensayo.

5. Lo establecido en el apartado anterior se entenderá sin perjuicio de lo previsto en el apartado 2 del artículo 9 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, en los términos que reglamentariamente se determinen.

6. Ningún ensayo clínico podrá ser realizado sin informe previo favorable de un Comité Ético de Investigación Clínica, que será independiente de los promotores e investigadores y de las autoridades sanitarias. El Comité deberá ser acreditado por el órgano competente de la Comunidad Autónoma que corresponda, el cual asegurará la independencia de aquél. La acreditación será comunicada a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios por el órgano competente de la respectiva Comunidad Autónoma.

7. Los Comités Éticos de Investigación Clínica estarán formados, como mínimo, por un equipo interdisciplinar integrado por médicos, farmacéuticos de atención primaria y hospitalaria, farmacólogos clínicos, personal de enfermería y personas ajenas a las profesiones sanitarias de las que al menos uno será licenciado en Derecho especialista en la materia.

8. El Comité Ético de Investigación Clínica ponderará los aspectos metodológicos, éticos y legales del protocolo propuesto, así como el balance de riesgos y beneficios anticipados dimanantes del ensayo.

9. Los Comités Éticos de Investigación Clínica podrán requerir información completa sobre las fuentes y cuantía de la financiación del ensayo y la distribución de los gastos en, entre otros, los siguientes apartados: reembolso de gastos a los pacientes, pagos por análisis especiales o asistencia técnica, compra de aparatos, equipos y materiales, pagos debidos a los hospitales o a los centros en que se desarrolla la investigación por el empleo de sus recursos y compensación a los investigadores.

10. Reglamentariamente se establecerá el procedimiento para la designación del Comité Ético de referencia y para la obtención del dictamen único con validez en todo el territorio, con el objetivo de impulsar la investigación clínica en el Sistema Nacional de Salud. El Ministerio de Sanidad y Consumo desarrollará acciones que permitan que los Comités Éticos de Investigación Clínica acreditados puedan compartir estándares de calidad y criterios de evaluación adecuados y homogéneos.

Artículo 61. *Garantías de asunción de responsabilidades.*

1. La realización de un ensayo clínico exigirá que, mediante la contratación de un seguro o la constitución de otra garantía financiera, se garantice previamente cobertura de los daños y perjuicios que, para la persona en la que se lleva a efecto, pudieran derivarse de aquél.

2. Cuando, por cualquier circunstancia, el seguro no cubra enteramente los daños causados, el promotor del ensayo, el investigador responsable del mismo y el hospital o centro en que se hubiere realizado responderán solidariamente de aquéllos, aunque no medie culpa, incumbiéndoles la carga de la prueba. Ni la autorización administrativa ni el informe del Comité Ético de Investigación Clínica les eximirán de responsabilidad.

3. Se presume, salvo prueba en contrario, que los daños que afecten a la salud de la persona sujeta ensayo, durante la realización del mismo y durante plazo de un año contado desde su finalización, se han producido como consecuencia del ensayo. Sin embargo, una vez concluido el año, el sujeto del mismo está obligado a probar el daño y nexo entre el ensayo y el daño producido.

Anexo VI

4. Es promotor del ensayo clínico la persona física jurídica que tiene interés en su realización, firma la solicitud de autorización dirigida al Comité Ético de Investigación Clínica y a la Agencia Española de Medicamentos Productos Sanitarios y se responsabiliza de él.

5. Es investigador principal quien dirige la realización del ensayo y firma en unión del promotor la solicitud, corresponsabilizándose con él. La condición de promotor y la de investigador principal pueden concurrir en misma persona física.

Artículo 62. *Garantías de transparencia.*

1. Los ensayos clínicos autorizados por la Agencia Española de los Medicamentos y Productos Sanitarios formarán parte de un registro nacional de ensayos clínicos público y libre que será accesible en las condiciones que reglamentariamente se determine.

2. El promotor está obligado a publicar los resultados del ensayo clínico, sean positivos o no. La publicación se realizará, previa supresión de cualquier información comercial de carácter confidencial, preferentemente en revistas científicas y, de no ser ello posible, a través de los medios y en los plazos máximos que se establezcan reglamentariamente. En la publicación se mencionará Comité Ético de Investigación Clínica que los informó.

3. Cuando se hagan públicos estudios y trabajos de investigación sobre medicamentos dirigidos a la comunidad científica, se harán constar los fondos obtenidos por autor por o para su realización y la fuente de financiación.

4. 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.

5. Toda la información sobre el ensayo clínico deberá registrarse, tratarse y conservarse de forma que pueda ser comunicada, interpretada y comprobada de manera precisa, protegiendo al mismo tiempo el carácter confidencial de los registros de los sujetos del ensayo.

6. El Gobierno, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, y con carácter básico, regulará los requisitos comunes para la realización y financiación de los ensayos clínicos, asegurando buena práctica clínica y las condiciones de su realización. Los centros, servicios, establecimientos y profesionales sanitarios participarán en la realización de ensayos clínicos de acuerdo con estos requisitos comunes y condiciones de financiación y los que en su desarrollo puedan establecer las Administraciones sanitarias competentes.

TÍTULO IV

De las garantías exigibles en la fabricación y distribución de medicamentos.

CAPÍTULO I

De la fabricación de medicamentos.

Artículo 63. *Autorización del laboratorio farmacéutico.*

1. A efectos de esta Ley, 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, acondi-

Anexo VI

cionamiento y presentación para la venta, deberán estar autorizadas previamente por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Esta autorización será asimismo necesaria para la importación y comercialización de medicamentos e incluso para el supuesto de que el medicamento se fabrique exclusivamente para su exportación. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios hará pública la autorización así como sus modificaciones y la extinción de la misma.

2. Para obtener la autorización de laboratorio farmacéutico, el solicitante deberá cumplir los siguientes requisitos:

- a) Detallar los medicamentos y las formas farmacéuticas que pretenda fabricar, así como el lugar, establecimiento o laboratorio de fabricación y control.
- b) Disponer de locales, equipo técnico y de control, adecuados y suficientes para una correcta fabricación, control y conservación que responda a las exigencias legales.
- c) Disponer de un director técnico responsable, de un responsable de fabricación y de un responsable de control de calidad. Todos ellos deberán cumplir las condiciones profesionales y funcionales que reglamentariamente se establezcan. Los laboratorios 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.

Artículo 64. *Garantías para la correcta fabricación de medicamentos y de materias primas.*

1. Sin perjuicio de las demás obligaciones que vengan impuestas por disposición legal o reglamentaria, el laboratorio farmacéutico deberá cumplir las siguientes obligaciones:

- a) Disponer de personal suficiente y con la cualificación técnica necesaria para garantizar la calidad de los medicamentos y la ejecución de los controles procedentes con arreglo a lo dispuesto en la Ley.
- b) Suministrar los medicamentos de acuerdo con la legislación vigente.
- c) Tener abastecido el mercado con los productos registrados, de modo adecuado y continuado para posibilitar el cumplimiento de las exigencias de funcionamiento que se señalan en el artículo 70.1, pudiendo suspenderse tal abastecimiento sólo en casos excepcionales debidamente justificados tras disponer de la correspondiente autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- d) Permitir, en todo momento, el acceso a sus locales y archivos a las autoridades competentes para realizar inspecciones.
- e) Facilitar el cumplimiento de sus funciones director técnico y cuidar de que disponga de los medios necesarios para ello.
- f) Responder de las obligaciones que les sean impuestas durante el tiempo de su actividad, incluso en caso de suspensión de la misma, y durante los cinco años siguientes a su clausura.
- g) Garantizar que el transporte de los medicamentos hasta destino, sea a almacenes mayoristas o servicios oficinas de farmacia, se realiza cumpliendo tanto las obligaciones impuestas en la autorización de los mismos como las normas de correcta distribución de los medicamentos.
- h) Ajustar a lo establecido por la normativa de las Comunidades Autónomas las actividades de promoción, publicidad y patrocinio realizadas por los laboratorios.
- i) Comunicar al Ministerio de Sanidad y Consumo las unidades de medicamentos vendidas para ser dispensadas en el territorio nacional, incluyendo los números de lote independientemente del destino final.
- j) Comunicar la suspensión o cese de sus actividades.

Anexo VI

2. Los laboratorios farmacéuticos deberán cumplir normas de correcta fabricación publicadas por el Ministerio de Sanidad y Consumo, conforme a las directrices lladas sobre prácticas de correcta fabricación de materias primas establecidas en el marco comunitario.

Asimismo, los fabricantes de principios activos dos como materias primas deberán cumplir las normas de correcta fabricación de materias primas, publicadas por el Ministerio de Sanidad y Consumo. A tales efectos, se entiende por «fabricación de principios activos dos como materias primas» la fabricación completa parcial o la importación de un principio activo utilizado como materia prima, tal y como se define en el artículo de esta Ley, así como los diversos procesos de división, acondicionamiento y presentación previos a su incorporación en un medicamento, incluidos el reacondicionamiento y reetiquetado, realizados por almacenes ristas de materias primas.

Lo dispuesto en el párrafo anterior se aplicará también a determinados excipientes. La lista de los mismos las condiciones específicas de su utilización será bada por el Ministro de Sanidad y Consumo.

El laboratorio farmacéutico únicamente podrá utilizar como materias primas principios activos fabricados conformidad con las directrices detalladas en las normas de correcta fabricación de materias primas.

3. El laboratorio farmacéutico realizará los controles de calidad que procedan sobre las materias primas, productos intermedios de fabricación y el producto nado de acuerdo con los métodos y técnicas generalmente aceptados.

4. A efectos de cumplir lo establecido en el apartado anterior, cada laboratorio farmacéutico contará con unidad de control y garantía de calidad de los productos, procesos y procedimientos con la autoridad y responsabilidad de aceptar o rechazar materias primas, intermedios y productos finales. Los procesos y procedimientos fabricación deberán estar validados.

5. Los fabricantes de medicamentos y productos sanitarios deberán contar con un seguro, aval o garantía financiera equivalente para responder de los daños la salud derivados de problemas de seguridad medicamentos, en los términos que reglamentariamente se disponga.

Artículo 65. *Modificación, suspensión y revocación autorización.*

1. Cualquier modificación de los requisitos a que refieren los párrafos a) y b) del apartado 2 del artículo de esta Ley o del objeto de la autorización deberá ser previamente aprobada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

2. La sustitución del director técnico se comunicará a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y al órgano competente de la Comunidad Autónoma.

3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá suspender o revocar la autorización del laboratorio, para una categoría determinada de productos o para todos ellos, cuando no se cumplan los requisitos y/o las obligaciones establecidas en este capítulo. Asimismo, podrá suspenderla o revocarla cuando el laboratorio no cumpla las buenas prácticas de farmacovigilancia o no realice en tiempo y forma los estudios que, a tales efectos, se exigen en esta Ley.

Artículo 66. *Registro de laboratorios farmacéuticos.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá un registro de laboratorios farmacéuticos que incluirá todos los datos que estén obligados a suministrar para el cumplimiento de las previsiones de esta Ley. Este registro será de acceso público.

2. Es obligatoria la inscripción en este registro de la autorización inicial, así como de cualquier transmisión, modificación o extinción.

Anexo VI

Artículo 67. *Fabricación por terceros.*

1. Los laboratorios farmacéuticos podrán encomendar a terceros la realización de actividades de fabricación o controles previstos en esta Ley para los medicamentos, si se cumplen los requisitos siguientes:

- a) El tercero-contratado deberá disponer de la autorización a que se refiere el artículo 63 de esta Ley.
- b) La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios deberá autorizar específicamente la fabricación por terceros.

2. Excepcionalmente y cuando así lo requiera la atención a sus pacientes, los servicios de farmacia hospitalaria y oficinas de farmacia podrán encomendar, a una entidad legalmente autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la realización de alguna fase de la producción de una preparación concreta o de su control analítico.

CAPÍTULO II

De la distribución de medicamentos.

Artículo 68. *Garantías de accesibilidad y disponibilidad de los medicamentos.*

1. La distribución de los medicamentos autorizados se realizará a través de almacenes mayoristas o directamente por el laboratorio titular de la autorización de comercialización de los mismos.

2. La actividad de distribución deberá garantizar un servicio de calidad, siendo su función prioritaria y esencial el abastecimiento a las oficinas de farmacia y a los servicios de farmacia legalmente autorizados en el territorio nacional.

3. La utilización de terceros por parte de un laboratorio o un almacén mayorista para la distribución de medicamentos deberá incluirse en la correspondiente autorización como laboratorio o almacén mayorista.

Artículo 69. *Control administrativo de la distribución mayorista.*

1. Los almacenes de distribución al por mayor de medicamentos y sustancias medicinales a las oficinas servicios de farmacia, estarán sometidos a la autorización previa de la Comunidad Autónoma donde esté domiciliada la empresa. Ello no obstante, la empresa deberá comunicar la realización de sus actividades a las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas donde, no estando domiciliada, tales actividades se realicen.

2. Sin perjuicio de las competencias de las Comunidades Autónomas, el almacén mayorista y, en su caso, laboratorio titular de la autorización de comercialización deberán comunicar directamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios el inicio de sus actividades.

Artículo 70. *Exigencias de funcionamiento.*

1. Los almacenes mayoristas y, en su caso, los laboratorios farmacéuticos que distribuyan directamente sus productos estarán obligados:

- a) 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.

Anexo VI

- b) A 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) A mantener unas existencias mínimas de medicamentos que garanticen la adecuada continuidad del abastecimiento.
- d) A asegurar plazos de entrega, frecuencia mínima de repartos, asesoramiento técnico farmacéutico permanente y medios de apoyo a oficinas y servicios de farmacia.
- e) A cumplir servicios de guardia y prevención de catástrofes.
- f) A disponer de un plan de emergencia que garantice la aplicación efectiva de cualquier retirada del mercado ordenada por las autoridades sanitarias competentes.
- g) A tener implantado un sistema de alertas que cubra todas las farmacias del territorio de su ámbito de actuación.
- h) A 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) Al cumplimiento de las demás obligaciones que vengan impuestas por disposición legal o reglamentaria.

2. El Gobierno, con carácter básico, podrá establecer los requisitos y condiciones mínimos de estos establecimientos a fin de asegurar las previsiones contenidas en apartado 1 de este artículo. El Gobierno velará por preservar el derecho del almacén mayorista a ser suministrado por los laboratorios.

Artículo 71. *Director técnico.*

Los almacenes mayoristas autorizados dispondrán de un director técnico farmacéutico cuyo cargo será incompatible con otras actividades de carácter sanitario que supongan intereses directos con la fabricación o dispensación de medicamentos o que vayan en detrimento del adecuado cumplimiento de sus funciones.

El Gobierno establecerá las funciones del director técnico así como, con carácter básico, el número de profesionales farmacéuticos de los que un almacén mayorista deberá disponer a partir de un determinado volumen de actividad.

TÍTULO V

De las garantías sanitarias del comercio exterior de medicamentos

Artículo 72. *Importaciones.*

1. Sin 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.

Anexo VI

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 sionales y los usuarios.

Artículo 74. *Medicamentos destinados al tratamiento los viajeros.*

1. Los medicamentos que acompañen a los viajeros destinados a su propia administración o tratamiento dan excluidos de las exigencias establecidas en los anteriores, sin perjuicio de las medidas de control cuando dichos medicamentos pudieran representar desviación por su cuantía o destino especialmente en vención de su utilización ilícita.

2. Las Administraciones públicas adoptarán medidas oportunas para impedir que los productos de esta Ley, en régimen de tránsito hacia un tercer puedan ser desviados para su uso en España sin cumplimiento de las exigencias previstas en esta Ley.

3. De acuerdo con lo previsto en la legislación protección de la salud y lucha contra el dopaje deporte, los deportistas, equipos o grupos deportivos los directivos extranjeros que los representen están gados, cuando entren en España para participar en actividad deportiva, a remitir debidamente cumpli-

Anexo VI

mentados a la Agencia Española Antidopaje los formularios la misma establezca, en los que se identifiquen los ductos que transportan para su uso, las unidades mismos y el médico responsable de su prescripción el caso de animales que participen en eventos deportivos, el veterinario.

TÍTULO VI

Del uso racional de los medicamentos de uso humano

CAPÍTULO I

De las garantías de formación e información independiente y de calidad para la utilización adecuada de los medicamentos y productos sanitarios.

Artículo 75. *Garantías de las Administraciones públicas.*

1. Las Administraciones públicas competentes órdenes sanitario y educativo dirigirán sus actuaciones promover la formación universitaria y post-universitaria continuada y permanente sobre medicamentos, terapéutica y productos sanitarios de los profesionales sanitarios.

2. Las Administraciones públicas sanitarias dirigirán sus actuaciones a instrumentar un sistema ágil, eficaz independiente que asegure a los profesionales sanitarios información científica, actualizada y objetiva de los camentos y productos sanitarios.

3. Las Administraciones públicas dirigirán sus ciones a impulsar la constitución de centros propios información de medicamentos y productos sanitarios, mediante la promoción y coordinación en la utilización recursos y tecnologías de la información que permitan las instituciones sanitarias profesionales y otras entidades acceder a la información sobre dichos productos.

4. Las Administraciones públicas sanitarias promoverán la publicación de guías farmacológicas y/o coterapéuticas para uso de los profesionales sanitarios.

5. Las Administraciones públicas sanitarias realizarán programas de educación sanitaria sobre medicamentos dirigidos al público en general impulsando actuaciones que favorezcan un mejor conocimiento de medicamentos para mejorar el cumplimiento terapéutico, evitar los riesgos derivados de un uso incorrecto cienciar a los ciudadanos del valor económico del medicamento.

Artículo 76. *Objetividad y calidad de la información y promoción dirigida a los profesionales sanitarios.*

1. La información y promoción dirigida a los profesionales sanitarios, bajo control de las Administraciones sanitarias en los términos previstos en el artículo 102.1 de la Ley General de Sanidad, deberá estar de acuerdo con la información técnica y científica autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y deberá ser rigurosa, bien fundada y objetiva y no inducir a error, de acuerdo con la legislación vigente, y ajustarse a la ficha técnica.

2. La información y promoción podrá realizarse a través de soportes escritos, audiovisuales o de otra naturaleza, dirigidos con exclusividad a profesionales sanitarios y tendrá carácter científico. En el caso de informes o artículos financiados por un laboratorio farmacéutico o entidad relacionada con el mismo, deberá especificarse esta circunstancia en la publicación.

3. Cuando se trate de información o promoción distribuida por medios informáticos, las Administraciones sanitarias podrán acceder a ella a los efectos de inspección.

Anexo VI

4. Las ofertas de premios, becas, contribuciones y subvenciones a reuniones, congresos, viajes de estudio y actos similares por cualquier persona, física o jurídica, relacionada con la fabricación, elaboración, distribución, prescripción y dispensación de medicamentos y productos sanitarios, se harán públicas en la forma que se determine reglamentariamente y se aplicarán exclusivamente a actividades de índole científica cuando sus destinatarios sean profesionales sanitarios o las entidades en que se asocian. En los programas, publicaciones de trabajos y ponencias de reuniones, congresos y actos similares se harán constar la fuente de financiación de los mismos y los fondos obtenidos de cada fuente. La misma obligación alcanzará al medio de comunicación por cuya vía se hagan públicos y que obtenga fondos por o para su publicación.

Artículo 77. *La receta médica y la prescripción hospitalaria.*

1. La receta médica, pública o privada, y la orden hospitalaria de dispensación, son los documentos que aseguran la instauración de un tratamiento con medicamentos por instrucción de un médico o un odontólogo, únicos profesionales con facultad para ordenar la prescripción de medicamentos.

2. El farmacéutico dispensará con receta aquellos medicamentos que la requieran. Dicho requisito deberá especificarse expresamente en el embalaje del medicamento.

3. La receta médica será válida en todo el territorio nacional y se editará en la lengua oficial del Estado y en las respectivas lenguas cooficiales en las Comunidades Autónomas que dispongan de ella.

4. Las recetas médicas y órdenes hospitalarias de dispensación deberán contener los datos básicos de identificación de prescriptor, paciente y medicamentos.

5. En las recetas y órdenes hospitalarias de dispensación, el facultativo incluirá las pertinentes advertencias para el farmacéutico y para el paciente, así como las instrucciones para un mejor seguimiento del tratamiento a través de los procedimientos de la atención farmacéutica, con el fin de garantizar la consecución de los objetivos sanitarios de aquéllas.

6. El Gobierno podrá regular con carácter básico lo dispuesto en los números anteriores y establecer la exigencia de otros requisitos que por afectar a la salud pública o al sistema sanitario hayan de ser de general aplicación en las recetas médicas u órdenes hospitalarias.

7. Los trámites a que sean sometidas las recetas órdenes médicas y especialmente en su tratamiento informático, respetarán lo dispuesto en el artículo 10 de la Ley General de Sanidad.

8. El Gobierno determinará con carácter básico los requisitos mínimos que han de cumplir las recetas médicas extendidas y/o editadas en soporte informático con fin de asegurar la accesibilidad de todos los ciudadanos, en condiciones de igualdad efectiva en el conjunto del territorio español, a la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

No será necesario el consentimiento del interesado para el tratamiento y la cesión de datos que sean consecuencia de la implantación de sistemas de información basados en receta médica en soporte papel o electrónico, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 7, apartados 3 y 6; 8; y 11, apartado 2.a), de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Las citadas actuaciones deberán tener por finalidad facilitar la asistencia médica y farmacéutica paciente y permitir el control de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

9. Las Administraciones públicas sanitarias realizarán programas de educación sanitaria destinados a población general, orientados a destacar la importancia de la receta médica como garantía de calidad y seguridad de los pacientes.

10. Lo dispuesto en este artículo será asimismo de aplicación a la receta veterinaria, en cuyo caso las referencias al médico y odontólogo se entenderán hechas veterinario.

Anexo VI

Artículo 78. *Garantías en la publicidad de medicamentos destinada al público en general.*

1. Podrán ser objeto de publicidad destinada 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 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 estupefacientes con arreglo a lo definido en los convenios internacionales.

El cumplimiento de estos requisitos se verificará con carácter previo por el Ministerio de Sanidad y Consumo mediante el otorgamiento de la preceptiva autorización.

2. El Ministerio de Sanidad y Consumo exigirá, efectos de su autorización, que los mensajes publicitarios de los medicamentos reúnan los siguientes requisitos:

- a) Que resulte evidente el carácter publicitario del mensaje y quede claramente especificado que el producto es un medicamento.
- b) Que se incluya la denominación del medicamento en cuestión, así como la denominación común cuando 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 con discapacidad establecidas en el ordenamiento jurídico para la publicidad institucional.

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 o similares como métodos vinculados a la promoción o venta al público de estos medicamentos.

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.

Anexo VI

Artículo 79. *Garantías en la publicidad de productos con supuestas propiedades sobre la salud.*

La publicidad y promoción comercial de los productos, materiales, sustancias o métodos a los que se atribuyan efectos beneficiosos sobre la salud se regulará reglamentariamente.

Artículo 80. *Utilización racional de los medicamentos en el deporte.*

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.

CAPÍTULO II

Del uso racional de medicamentos en la atención primaria a la salud.

Artículo 81. *Estructuras de soporte para el uso racional de medicamentos y productos sanitarios en atención primaria.*

1. Sin perjuicio de la responsabilidad que todos los profesionales sanitarios tienen en el uso racional de los medicamentos, las estructuras de gestión de atención primaria deberán disponer de servicios o unidades de farmacia de atención primaria.

2. Para contribuir al uso racional de los medicamentos las unidades o servicios de farmacia de atención primaria realizarán las siguientes funciones:

- 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 medicamentos para ser aplicados dentro de los centros de atención primaria y de aquéllos para los que se una particular vigilancia, supervisión y control, según establece en el artículo 103 de la Ley 14/1986, de abril, General de Sanidad y en las disposiciones mentarías que lo desarrollan.
- b) Establecer un sistema eficaz y seguro de distribución de medicamentos y productos sanitarios en los centros y estructuras a su cargo.
- c) Establecer sistemas de información sobre gestión de la farmacoterapia que incluya aspectos clínicos, efectividad, seguridad y eficiencia de la utilización medicamentos y proporcionar una correcta información formación sobre medicamentos y productos sanitarios los profesionales sanitarios.
- d) Desarrollar protocolos y guías farmacoterapéuticas que garanticen la correcta asistencia farmacoterapéutica a los pacientes, en especial lo referente a la selección de medicamentos y la continuidad de los tratamientos sistemas de apoyo a la toma de decisiones clínicas farmacoterapia.
- e) Impulsar la coordinación en farmacoterapia diferentes estructuras sanitarias y niveles asistenciales promover una investigación clínica en farmacoterapia calidad y adecuada a las necesidades de los pacientes, garantizando la correcta custodia y dispensación productos en fase de investigación clínica.
- f) Establecer un sistema para el seguimiento tratamientos a los pacientes que contribuya a garantizar el cumplimiento terapéutico así como programas potencien un uso seguro de los medicamentos.
- g) Impulsar y participar en programas de educación de la población sobre medicamentos, su empleo

Anexo VI

racional y la prevención de su abuso y formar parte de las comisiones relacionadas con el uso racional de medicamentos productos sanitarios.

- h) Impulsar la coordinación y trabajo en equipo colaboración con los hospitales y servicios de atención especializada, con la finalidad de asegurar la calidad prestación farmacéutica mediante el seguimiento tratamientos prescritos por el médico.
- i) Realizar cuantas funciones puedan redundar mejor uso y control de los medicamentos, mediante estrategias de colaboración entre los profesionales tarios de los equipos de atención primaria.

3. Todo lo anterior será asimismo de aplicación los productos sanitarios excepto en aquellos supuestos donde resulte imposible su aplicación por la propia raleza del producto.

CAPÍTULO III

Del uso racional de los medicamentos en la atención hospitalaria y especializada.

Artículo 82. Estructuras de soporte para el uso racional de los medicamentos en los hospitales.

1. Sin perjuicio de la responsabilidad que todos profesionales sanitarios tienen en el uso racional medicamentos, los hospitales deberán disponer de cios o unidades de farmacia hospitalaria con arreglo condiciones mínimas establecidas por esta Ley. Los pitales del más alto nivel y aquellos otros que se determinen deberán disponer de servicios o unidades de Farmacología Clínica.

2. Para contribuir al uso racional de los medicamentos las unidades o servicios de farmacia hospitalaria realizarán las siguientes funciones:

- 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, que requieran una particular vigilancia, supervisión y control.
- 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.
- 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 81.
- 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.

Anexo VI

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.

Artículo 83. *Farmacia hospitalaria.*

1. Los servicios de farmacia hospitalaria estarán bajo la titularidad y responsabilidad de un farmacéutico especialista en farmacia hospitalaria.

2. Las Administraciones sanitarias con competencias en ordenación farmacéutica realizarán tal función en la farmacia hospitalaria manteniendo los siguientes criterios:

- a) Fijación de requerimientos para su buen funcionamiento, acorde con las funciones establecidas.
- b) Que las actuaciones se presten con la presencia y actuación profesional del o de los farmacéuticos necesarios para una correcta asistencia.
- c) Los farmacéuticos de las farmacias hospitalarias deberán haber cursado los estudios de la especialidad correspondiente.

3. Los hospitales que no cuenten con servicios farmacéuticos deberán solicitar de las Comunidades Autónomas autorización para, en su caso, mantener un depósito de medicamentos bajo la supervisión y control de un farmacéutico. Las condiciones, requisitos y normas de funcionamiento de tales depósitos serán determinadas por la autoridad sanitaria competente.

CAPÍTULO IV

Del uso racional de medicamentos en las oficinas de farmacia.

Artículo 84. *Oficinas de farmacia.*

1. En las oficinas de farmacia, los farmacéuticos, como responsables de la dispensación de medicamentos a los ciudadanos, 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 seguridad. Asimismo 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.

2. Las Administraciones sanitarias realizarán la ordenación de las oficinas de farmacia, debiendo tener en cuenta los siguientes criterios:

- a) Planificación general de las oficinas de farmacia en orden a garantizar la adecuada asistencia farmacéutica.
- b) La presencia y actuación profesional del farmacéutico como condición y requisito inexcusable para dispensación al público de medicamentos, teniendo en cuenta el número de farmacéuticos necesarios en función de la actividad de la oficina.
- c) Las exigencias mínimas materiales, técnicas y de medios, incluida la accesibilidad para personas con discapacidad, que establezca el Gobierno con carácter básico para asegurar la prestación de una correcta asistencia sanitaria, sin perjuicio de las competencias que tengan atribuidas las Comunidades Autónomas en esta materia.

3. Las oficinas de farmacia vienen obligadas a dispensar los medicamentos que se les demanden

Anexo VI

tanto por los particulares como por el Sistema Nacional de Salud en las condiciones reglamentarias establecidas.

4. Por razones de emergencia y lejanía de la oficina de farmacia u otras circunstancias especiales que concurran, en ciertos establecimientos podrá autorizarse, excepcionalmente, la creación de botiquines en las condiciones que reglamentariamente se determinen con carácter básico, sin perjuicio de las competencias que tengan atribuidas las Comunidades Autónomas en esta materia.

5. Las Administraciones públicas velarán por la formación continuada de los farmacéuticos y la adecuada titulación y formación de los auxiliares y ayudantes técnicos de farmacia.

6. Las oficinas de farmacia tienen la consideración de establecimientos sanitarios privados de interés público.

Artículo 85. Prescripción por principio activo.

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 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.

Artículo 86. Sustitución por el farmacéutico.

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.

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 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 y Consumo.

CAPÍTULO V

De la trazabilidad de los medicamentos.

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 y las oficinas de farmacia 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

Anexo VI

medicamentos y destinatario, vendidas en territorio nacional, así como las que sean objeto de devolución. Asimismo, garantizarán, en los términos que se fijen 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. 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.

TÍTULO VII

De la financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios.

Artículo 88. *Principio de igualdad territorial y procedimiento coordinado.*

1. Se reconoce el derecho de todos los ciudadanos obtener medicamentos en condiciones de igualdad todo el Sistema Nacional de Salud, sin perjuicio medidas tendentes a racionalizar la prescripción y la zación de medicamentos y productos sanitarios que dan adoptar las Comunidades Autónomas en ejercicio sus competencias.

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

Artículo 89. *Procedimiento para la financiación pública.*

1. Una vez autorizado y registrado un medicamento, el Ministerio de Sanidad y Consumo mediante resolución motivada decidirá, con carácter previo a su puesta mercado, la inclusión o no del mismo en la prestación macéutica del Sistema Nacional de Salud. En caso de sión se decidirá también la modalidad de dicha inclusión.

Del mismo modo se procederá cuando se produzca una modificación de la autorización que afecte al nido de la prestación farmacéutica, con carácter previo la puesta en el mercado del producto modificado, por afectar la modificación a las indicaciones del medicamento, bien porque, sin afectarlas, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios así lo acuerde por razones de interés público o defensa de la salud seguridad de las personas.

Anexo VI

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

- a) Gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías para las que resulten indicados.
- b) Necesidades específicas de ciertos colectivos.
- c) Utilidad terapéutica y social del medicamento.
- d) Racionalización del gasto público destinado prestación farmacéutica.
- e) Existencia de medicamentos u otras alternativas para las mismas afecciones.
- f) El grado de innovación del medicamento.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 24, el tercio de Sanidad y Consumo, para asegurar el uso racional de los medicamentos podrá someter, de oficio solicitud de las Comunidades Autónomas interesadas, reservas singulares las condiciones específicas decripción, dispensación y financiación de los mismos Sistema Nacional de Salud.

2. Podrán no financiarse con fondos públicos los grupos, subgrupos, categorías o clases de medicamentos o productos sanitarios, cuya financiación pública no se justifique o no se estime necesaria. Se considerarán, en todo caso, no incluidos en la financiación pública los medicamentos publicitarios, los productos de cosmética, dietéticos, aguas minerales, elixires, tíficos, y otros productos similares.

3. La decisión de excluir total o parcialmente someter a condiciones especiales de financiación los medicamentos ya incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, se hará con los criterios establecidos en los puntos anteriores y teniendo en cuenta el precio o el coste del tratamiento de los medicamentos comparables existentes en el mercado y las orientaciones del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

4. De forma equivalente se procederá en el caso de los productos sanitarios que vayan a ser incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y que se dispensen, a través de receta oficial, en territorio nacional.

5. El Gobierno revisará periódicamente y actualizará la relación de los medicamentos y productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con la evolución de los criterios de uso racional, los conocimientos científicos, la aparición de nuevos medicamentos de mayor utilidad terapéutica o la aparición de efectos adversos que hagan variar la relación beneficio/riesgo y los criterios incluidos en los números anteriores.

6. Los productos sanitarios que vayan a ser incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y que se dispensen, a través de receta oficial, en territorio nacional, seguirán los criterios indicados para los medicamentos. En todo caso, deberán cumplir con las especificaciones y prestaciones técnicas contrastadas que hubiera previamente determinado el Ministerio de Sanidad y Consumo, teniendo en cuenta criterios generales, objetivos y publicados y en concreto los siguientes:

- a) Gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías para las que resulten indicadas.
- b) Necesidades específicas de ciertos colectivos.
- c) Utilidad diagnóstica, de control, de tratamiento, prevención, alivio o compensación de una discapacidad.
- d) Utilidad social del producto sanitario.

Artículo 90. Fijación del precio.

1. Corresponde al Consejo de Ministros, por real decreto, a propuesta de los Ministros de Economía y Hacienda, de Industria, Turismo y Comercio y de Sanidad y Consumo y previo acuerdo de la Comisión

Anexo VI

Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, establecer el régimen general de fijación de los precios industriales de los medicamentos, así como de aquellos productos sanitarios que vayan a ser incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y que se dispensen, a través de receta oficial, en territorio nacional, que responderá a criterios objetivos.

Las cuantías económicas correspondientes a los conceptos de la distribución y dispensación de los medicamentos y de dichos productos sanitarios son fijados por el Gobierno, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, de forma general o por grupos o sectores, tomando en consideración criterios de carácter técnico-económico y sanitario.

2. En el marco del procedimiento de financiación de los medicamentos con fondos públicos a que se refiere el artículo 89 de esta Ley, corresponde a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, adscrita al Ministerio de Sanidad y Consumo, fijar, motivadamente y conforme a criterios objetivos, el precio industrial máximo para los medicamentos y productos sanitarios que vayan a ser incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, con cargo a fondos públicos, y que se dispensen, a través de receta oficial, en territorio nacional. Además de los criterios previstos en el artículo 89.1, se tendrá en cuenta también el precio medio del medicamento en los Estados miembros de la Unión Europea que, sin estar sujetos a regímenes excepcionales o transitorios en materia de propiedad industrial, hubiesen incorporado a su ordenamiento jurídico la legislación comunitaria correspondiente.

3. La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos tendrá en consideración los informes sobre utilidad terapéutica de los medicamentos que elabore la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Para la elaboración de dichos informes, contará con una red de colaboradores externos constituida por expertos independientes de reconocido prestigio científico, que serán propuestos por las Comunidades Autónomas, en la forma que se determine reglamentariamente.

4. El Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá el precio de venta al público de los medicamentos y productos sanitarios mediante la agregación del precio industrial máximo y de los conceptos correspondientes los costes de la comercialización.

5. Los precios industriales de los medicamentos serán libres en aquellos medicamentos que no se financien con cargo a fondos públicos, así como en aquellos productos concretos, clases de productos o grupos terapéuticos que determine el Gobierno por existir competencia u otros intereses sociales y sanitarios que así lo aconsejen, sin perjuicio de la intervención administrativa que se considere necesaria.

Artículo 91. *Revisión del precio.*

1. El precio fijado será revisable de oficio o a instancia de parte de acuerdo con lo previsto en los artículos 102 y siguientes de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

2. Fuera de los supuestos previstos en el apartado anterior, el precio de un medicamento podrá ser modificado cuando lo exijan cambios en las circunstancias económicas, técnicas, sanitarias o en la valoración de su utilidad terapéutica.

3. El Consejo de Ministros, previo acuerdo de Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, podrá revisar globalmente o fijar las condiciones de revisión periódica de los precios industriales, fijados de acuerdo con lo previsto en el artículo 90, para todos una parte de los medicamentos y productos sanitarios del sistema.

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

Anexo VI

5. Los medicamentos excluidos de la financiación con cargo a fondos públicos y que tienen indicaciones no excluidas de la misma, se considerarán financiados por dichos fondos, a efectos de la fijación y de la revisión de su precio intervenido.

6. No podrá, salvo en el supuesto a que se refiere apartado 1 de este artículo, revisarse o modificarse el precio de un medicamento o producto sanitario o grupo de medicamentos antes de que transcurra un año desde fijación inicial o su modificación.

Artículo 92. Información económica.

1. A los efectos de la fijación de precios, los laboratorios farmacéuticos deberán facilitar al Ministerio de Sanidad y Consumo toda la información sobre los aspectos técnicos, económicos y financieros. El Ministerio podrá efectuar comprobaciones sobre la información facilitada.

2. En el caso de que la empresa esté integrada en un grupo que realice otras actividades, además de las relacionadas con medicamentos, o las desarrolle fuera de España, el Ministerio de Sanidad y Consumo podrá requerir la información que permita conocer la imputación para determinar los gastos afectados a la actividad farmacéutica en España.

3. La información que en virtud de este artículo obtenga la Administración General del Estado será confidencial.

4. El Ministerio de Sanidad y Consumo elevará anualmente a la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos un informe sobre sus actuaciones en materia de precios.

Artículo 93. El Sistema de Precios de Referencia.

1. La financiación pública de medicamentos estará sometida al sistema de precios de referencia.

El precio de referencia será la cuantía con la que se financiarán las presentaciones de medicamentos incluidas en cada uno de los conjuntos que se determinen, siempre que se prescriban y dispensen a través de receta médica oficial del Sistema Nacional de Salud.

2. Se entiende por conjunto la totalidad de las presentaciones de medicamentos financiadas que tengan el mismo principio activo e idéntica vía de administración entre las que existirá, al menos, una presentación de medicamento genérico. Las presentaciones indicadas para tratamientos en pediatría constituirán conjuntos independientes.

El Ministro de Sanidad y Consumo, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos e informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, determinará, con la periodicidad que reglamentariamente se fije, dichos conjuntos, así como sus precios de referencia y podrá fijar umbrales mínimos para estos precios, en ningún caso inferiores a dos euros. El precio de referencia será, para cada conjunto, la media aritmética de los tres costes/tratamiento/día menores de las presentaciones de medicamentos en él agrupadas por cada vía de administración, calculados según la dosis diaria definida. El Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá cuanto resulte necesario a efectos de la aplicación de la citada fórmula de cálculo.

Reglamentariamente se podrán prever los supuestos, requisitos y procedimientos en los que determinadas innovaciones galénicas que se consideren de interés por añadir mejoras en la utilidad terapéutica, puedan quedar excluidas del sistema de precios de referencia durante cinco años. Transcurridos los cinco años, la innovación galénica se integrará en el conjunto de referencia.

3. Los medicamentos genéricos no podrán superar el precio de referencia del conjunto correspondiente. Asimismo, no podrán superar el precio de referencia las presentaciones de medicamentos que no

Anexo VI

dispongan de iguales presentaciones de medicamentos genéricos a efectos de la sustitución que establezca el apartado siguiente, en tanto se mantenga la situación de no disponibilidad.

4. La dispensación de productos afectados por el sistema de precios de referencia se realizará conforme a los siguientes criterios:

- a) Cuando se prescriba un medicamento que forme parte de un conjunto y que tenga un precio igual o inferior al de referencia no procederá la sustitución, salvo lo previsto en el artículo 86.2.
- b) Cuando se prescriba un medicamento que forme parte de un conjunto y que tenga un precio superior al de referencia, el farmacéutico deberá sustituirlo por el de menor precio e idéntica composición cualitativa y cuantitativa en principios activos, forma farmacéutica, vía de administración, dosificación y presentación que el medicamento prescrito y, en caso de igualdad de precio, por el medicamento genérico.
- c) Cuando la prescripción se efectúe por principio activo sometido a precio de referencia, el farmacéutico dispensará el medicamento de menor precio y, en caso igualdad de precio, un genérico.

5. Cuando por la aplicación de los cálculos del tema de precios de referencia regulado en este apartado, el precio industrial de un producto se vea afectado en de un treinta por ciento, el laboratorio farmacéutico optar, en su caso, por asumir toda la rebaja en un hacerlo en mínimos de un treinta por ciento al año alcanzar el precio de referencia, según el procedimiento que se determine reglamentariamente. En este segundo caso el medicamento seguirá financiado pero no entrará a formar parte del sistema de precios de referencia que se haya producido toda la rebaja.

6. Los medicamentos respecto de los que no genérico autorizado en España transcurridos diez desde la fecha en que se hubiese adoptado la decisión financiar con fondos públicos u once en el caso de sido autorizada una nueva indicación, reducirán su vigente en un veinte por ciento siempre que se hubiese autorizado en cualquier Estado miembro de la Europea que, sin estar sujeto a regímenes excepcionales o transitorios en materia de propiedad industrial, hubiese incorporado a su ordenamiento jurídico la legislación comunitaria correspondiente un medicamento genérico con un precio inferior al del medicamento de referencia en España. Reglamentariamente se podrán fijar umbrales mínimos de exclusión de esta medida en ningún inferiores a dos euros.

7. Asimismo, los medicamentos de uso hospitalario para los que transcurridos diez años desde la fecha en se hubiese adoptado la decisión de financiar con fondos públicos u once en el caso de haber sido autorizada nueva indicación para el medicamento, no exista rico, reducirán su precio vigente en un veinte por siempre que se hubiese autorizado en cualquier Estado miembro de la Unión Europea que, sin estar sujeto menes excepcionales o transitorios en materia de propiedad industrial, hubiese incorporado a su ordenamiento jurídico la legislación comunitaria correspondiente medicamento genérico con un precio inferior al del camento de referencia en España. Reglamentariamente se podrán fijar umbrales mínimos de exclusión de medida en ningún caso inferiores a dos euros.

Artículo 94. Obligaciones de los pacientes.

1. De acuerdo con la Ley General de Sanidad, mediante real decreto, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, el Gobierno regular periódicamente, cuando se financie con cargo los fondos previstos en el apartado 1 del artículo 89, supuestos en que la administración de medicamentos productos sanitarios será gratuita, así como la participación en el pago a satisfacer por los enfermos por medicamentos y productos sanitarios que les proporcione el Sistema Nacional de Salud.

Anexo VI

2. La participación en el pago podrá modularse el Gobierno con criterios que tengan en cuenta:

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

3. Los usuarios estarán obligados a justificar su derecho a la correspondiente modalidad de pago cuando así les sea requerido por el personal facultativo del Sistema Nacional de Salud o en las oficinas de farmacia dispensadoras.

Artículo 95. Valoración de la prescripción.

En el ámbito del Sistema Nacional de Salud corresponde a las Administraciones públicas sanitarias la evaluación de las prescripciones por áreas, zonas, terapias, grupos poblacionales y otras circunstancias. El Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá 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.

Artículo 96. Colaboración entre oficinas de farmacia y el Sistema Nacional de Salud.

1. Las oficinas de farmacia, como establecimientos sanitarios que son, colaborarán a los fines de esta Ley para garantizar el uso racional de los medicamentos en la atención primaria a la salud.

2. 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.

Artículo 97. Gestión de información sobre recetas.

La información agregada resultante del procesamiento de las recetas del Sistema Nacional de Salud es de dominio público, salvando siempre la confidencialidad de la asistencia sanitaria 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.

Lo establecido en el párrafo anterior será, asimismo, de aplicación a 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 Sistema Nacional de Salud.

Anexo VI

TÍTULO VIII

Régimen sancionador.

CAPÍTULO I

Inspección y medidas cautelares.

Artículo 98. Inspección.

1. Corresponde a las Administraciones sanitarias en el ámbito de sus competencias la realización de las inspecciones necesarias para asegurar el cumplimiento de lo previsto en esta Ley.

2. Corresponde a la Administración General del Estado 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 Administración General del Estado.
- b) En todo caso, cuando se trate de inspecciones 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 trasposos.
- c) Cuando se trate de medicamentos, productos 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.

Artículo 99. Medidas cautelares.

1. En el caso de que exista o se sospeche razonablemente la existencia de un riesgo inminente y grave para 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 oficiales, 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 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 en investigación.

Anexo VI

2. La duración de las medidas a que se refiere 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 público en general, según proceda.

5. El coste de las medidas cautelares será sufragado por la persona física o jurídica que hubiese dado lugar su adopción.

CAPÍTULO. II

Infracciones y sanciones

Artículo 100. Disposiciones generales.

1. Las infracciones en materia de medicamentos serán objeto de las sanciones administrativas correspondientes, previa instrucción del oportuno expediente, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

2. La instrucción de causa penal ante los Tribunales de Justicia suspenderá la tramitación del expediente administrativo sancionador que hubiera sido incoado por los mismos hechos y, en su caso, la eficacia de los actos administrativos de imposición de sanción. Las medidas administrativas que hubieran sido adoptadas para salvaguardar la salud y seguridad de las personas se mantendrán en tanto la autoridad judicial se pronuncie sobre las mismas.

3. En ningún caso se impondrá una doble sanción por los mismos hechos y en función de los mismos intereses públicos protegidos, si bien deberán exigirse las demás responsabilidades que se deduzcan de otros hechos o infracciones concurrentes.

4. Con respecto al régimen sancionador y en lo no previsto por esta Ley será de aplicación lo establecido por el título IX de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Artículo 101. Infracciones.

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

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

a) Infracciones leves:

- 1.^a 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.
- 2.^a Incumplir el deber de colaborar con la administración sanitaria en la evaluación y control de medicamentos.

Anexo VI

- 3.^a No disponer, los establecimientos obligados a ello, de acceso a la Real Farmacopea Española y al Formulario Nacional.
 - 4.^a Dificultar la labor inspectora mediante cualquier acción u omisión que perturbe o retrase la misma.
 - 5.^a No proporcionar, los laboratorios farmacéuticos, a los facultativos sanitarios en ejercicio que lo soliciten la ficha técnica de medicamentos antes de su comercialización.
 - 6.^a Realizar publicidad de fórmulas magistrales o de preparados oficiales.
 - 7.^a Incumplir los requisitos que, para la realización de la visita médica, establezca la normativa de las Comunidades Autónomas.
 - 8.^a No cumplimentar correctamente los datos y advertencias que deben contener las recetas normalizadas.
 - 9.^a Dispensar medicamentos transcurrido el plazo de validez de la receta.
 - 10.^a Realizar la sustitución de un medicamento, en los casos que ésta sea posible, incumpliendo los requisitos establecidos en esta Ley.
 - 11.^a Incumplir los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidas en esta Ley y disposiciones desarrollan de manera que, en razón de los criterios templados en este artículo, tales incumplimientos merezcan la calificación de leves o no proceda su calificación como faltas graves o muy graves.
 - 12.^a 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 artículo 15 de esta Ley.
- b) **Infracciones graves:**
- 1.^a No realizar en la elaboración, fabricación, tación, exportación y distribución de medicamentos controles de calidad exigidos en la legislación sanitaria efectuar los procesos de fabricación o control mediante procedimientos no validados.
 - 2.^a Elaborar, fabricar, importar, exportar, dispensar distribuir medicamentos y productos sanitarios por sonas físicas o jurídicas que no cuenten con la preceptiva autorización.
 - 3.^a Impedir la actuación de los inspectores debidamente acreditados, en los centros en los que se elaboren, fabriquen, distribuyan y dispensen medicamentos.
 - 4.^a Preparar individualizadamente vacunas y alérgenos en establecimientos distintos de los autorizados.
 - 5.^a Prescribir y preparar fórmulas magistrales parados oficiales incumpliendo los requisitos legales establecidos.
 - 6.^a Modificar por parte del titular, sin autorización previa, cualquiera de las condiciones de autorización medicamento.
 - 7.^a No disponer, un laboratorio farmacéutico o cén mayorista, de director técnico o del resto del personal exigido en cada caso.
 - 8.^a Incumplir, el director técnico y demás personal, las obligaciones que competen a sus cargos.
 - 9.^a Incumplir, el promotor o investigador ensayo clínico, las obligaciones establecidas en la legislación vigente o en las normas de buena práctica clínica, como realización de un ensayo clínico sin ajustarse protocolo aprobado, cuando el hecho, en razón criterios contemplados en este artículo, no merezca calificación de falta muy grave.
 - 10.^a Incumplir, el promotor de ensayos clínicos, plazos de comunicación a las autoridades sanitarias las reacciones adversas graves e inesperadas ocurridas en un ensayo clínico.

Anexo VI

- 11.^a Facilitar, al Comité Ético de Investigación Clínica o a las autoridades sanitarias, información y/o documentación, relacionada con un ensayo clínico, no veraz dé lugar a conclusiones inexactas.
- 12.^a Incumplir, el promotor, la obligación de publicación de los resultados de un ensayo clínico según lo blecido en el artículo 62.
- 13.^a Actuar, los integrantes del Comité Ético Investigación Clínica, sin ajustarse a los requisitos de cionamiento establecidos legalmente o sin estar debidamente acreditados.
- 14.^a Incumplir, los laboratorios farmacéuticos, cenes mayoristas o personal sanitario, el deber de covigilancia.
- 15.^a Negarse a dispensar medicamentos o productos sanitarios sin causa justificada.
- 16.^a Dispensar medicamentos o productos sanitarios sin receta, cuando ésta resulte obligada.
- 17.^a Suministrar, adquirir o vender medicamentos productos sanitarios a entidades no autorizadas para realización de tales actividades.
- 18.^a 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 o productos sanitarios.
- 19.^a 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.
- 20.^a Funcionar, los servicios farmacéuticos y oficinas de farmacia, sin la presencia y actuación profesional del farmacéutico responsable.
- 21.^a Incumplir, las oficinas de farmacia, las exigencias que conlleva la facturación al Sistema Nacional de Salud de los productos contemplados en esta Ley.
- 22.^a 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.
- 23.^a Dispensar o suministrar medicamentos o productos sanitarios en establecimientos distintos a los autorizados.
- 24.^a No ajustar los precios de los medicamentos a lo determinado por la Administración.
- 25.^a Sustituir medicamentos en la dispensación, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 86 de esta Ley.
- 26.^a Cualquier acto u omisión encaminado a coartar la libertad del usuario en la elección de la oficina de farmacia.
- 27.^a 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.
- 28.^a 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 productos sanitarios, a los profesionales sanitarios, con motivo de la prescripción de los mismos, o a sus parientes y personas de su convivencia.
- 29.^a Aceptar, los profesionales sanitarios, con motivo de la prescripción, dispensación y administración de medicamentos y/o productos sanitarios con cargo al Sistema Nacional de Salud, o sus parientes y personas de su convivencia, cualquier tipo de incentivo, bonificaciones, descuentos

Anexo VI

prohibidos, primas u obsequios efectuados por quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos y productos sanitarios.

- 30.^a No comunicar los laboratorios farmacéuticos al Ministerio de Sanidad y Consumo las unidades de medicamentos vendidas para ser dispensadas en territorio nacional.
 - 31.^a 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.
 - 32.^a No comunicar las oficinas de farmacia la información sobre medicamentos dispensados a que se refiere esta Ley.
 - 33.^a Cometer tres infracciones calificadas como leves en el plazo de un año.
- c) Infracciones muy graves:
- 1.^a La puesta en el mercado de medicamentos o productos sanitarios de cualquier naturaleza sin haber obtenido la preceptiva autorización sanitaria para ello.
 - 2.^a La falsificación de medicamentos.
 - 3.^a Incumplir, el titular de la autorización, la obligación de presentar los informes periódicos de seguridad⁴.^a Preparar remedios secretos.
 - 5.^a Importar y exportar sangre, fluidos, glándulas tejidos humanos y sus componentes y derivados sin previa autorización.
 - 6.^a Realizar ensayos clínicos sin la previa autorización administrativa.
 - 7.^a 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 quien participa como sujeto del mismo.
 - 8.^a 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.
 - 9.^a Incumplir, el promotor o investigador de un ensayo clínico, las obligaciones establecidas en la legislación vigente o en las normas de buena práctica clínica, así como realización de un ensayo clínico sin ajustarse protocolo aprobado cuando suponga perjuicio en los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos o afecte la credibilidad de los datos obtenidos.
 - 10.^a Distribuir o conservar los medicamentos sin observar las condiciones exigidas, así como poner a venta medicamentos alterados, en malas condiciones cuando se haya señalado, pasado el plazo de validez.
 - 11.^a Vender medicamentos o productos sanitarios domicilio o a través de internet o de otros medios telemáticos o indirectos, en contra de lo previsto en esta Ley.
 - 12.^a 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 servicios.
 - 13.^a 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.
 - 14.^a 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.

Anexo VI

- 15.^a El incumplimiento de la obligación de suscribir un seguro, aval o garantía financiera equivalente en los supuestos exigidos por esta Ley.
- 16.^a Realizar promoción, información o publicidad de medicamentos no autorizados o sin ajustarse a las condiciones establecidas en la autorización, en lo dispuesto en esta Ley y en la legislación general sobre publicidad.
- 17.^a Efectuar promoción, publicidad o información destinada al público de productos o preparados, con fines medicinales, aún 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.
- 18.^a 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.
- 19.^a Incumplir las medidas cautelares y definitivas sobre medicamentos que las autoridades sanitarias competentes acuerden por causa grave de salud pública.
- 20.^a 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.
- 21.^a Cometer tres infracciones calificadas como graves en el plazo de dos años.

Artículo 102. Sanciones.

1. Las infracciones en materia de medicamentos serán sancionadas con multa, de conformidad con lo establecido en el artículo 101 aplicando una graduación de mínimo, medio y máximo a cada nivel de infracción, en función de la negligencia e intencionalidad del sujeto infractor, fraude, connivencia, incumplimiento de las advertencias previas, cifra de negocios de la empresa, número de personas afectadas, perjuicio causado, beneficios obtenidos a causa de la infracción, permanencia o transitoriedad de los riesgos y reincidencia por comisión en el término de un año de más de una infracción de la misma naturaleza cuando así haya sido declarado por resolución firme:

a) Infracciones leves:

Grado mínimo: Hasta 6.000 euros.

Grado medio: Desde 6.001 a 18.000 euros.

Grado máximo: Desde 18.001 a 30.000 euros.

b) Infracciones graves:

Grado mínimo: Desde 30.001 a 60.000 euros.

Grado medio: Desde 60.001 a 78.000 euros.

Grado máximo: Desde 78.001 a 90.000 euros.

c) Infracciones muy graves:

Grado mínimo: Desde 90.001 a 300.000 euros.

Grado medio: Desde 300.001 a 600.000 euros.

Grado máximo: Desde 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.

Anexo VI

No obstante, en el caso de infracciones en materia de medicamentos veterinarios, la sanción sólo se impondrá en el grado máximo cuando la actuación infractora haya producido un daño directo o provocado un riesgo grave y directo en la salud pública o en la seguridad alimentaria.

2. Sin perjuicio de la multa que proceda imponer conforme a lo dispuesto en el apartado anterior, las infracciones en materia de medicamentos serán sancionadas con el comiso, en favor del Tesoro Público, del beneficio ilícito obtenido como consecuencia de la perpetración de la infracción. La resolución de la Administración determinará a estos efectos la cuantía del beneficio ilícito obtenido.

3. Las sanciones por la comisión de infracciones graves y muy graves serán publicadas en el diario oficial correspondiente una vez que adquieran firmeza.

4. Corresponde el ejercicio de la potestad sancionadora a la Administración General del Estado o a las Comunidades Autónomas que ostentan la función inspectora, de acuerdo con lo regulado en el artículo 98 de esta Ley.

5. Además, en los supuestos de infracciones muy graves podrá acordarse, por el Consejo de Ministros o por los órganos competentes de las Comunidades Autónomas a las que corresponda la ejecución de la legislación sobre productos farmacéuticos, el cierre temporal del establecimiento, instalación o servicio por un plazo máximo de cinco años. En tal caso, será de aplicación lo previsto en el artículo 53 de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales.

Artículo 103. Otras medidas.

1. No tendrán carácter de sanción 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.

2. La autoridad a que corresponda resolver el diente podrá acordar el comiso de productos y medicamentos deteriorados, caducados, no autorizados puedan entrañar riesgo para la salud.

3. Los gastos de transporte, distribución o destrucción de los productos y medicamentos, así como los vados de la suspensión, clausura y cierre de establecimientos, instalaciones o servicios señalados en apartados anteriores, serán por cuenta del infractor.

Artículo 104. Prescripción.

1. Las infracciones muy graves prescribirán cinco años, las graves a los dos años y las leves al año; los mismos plazos prescribirán las sanciones.

2. El plazo de prescripción de las infracciones comenzará a contarse desde el día en que la infracción 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 por causa no imputable al presunto responsable.

3. El plazo de prescripción de las sanciones comenzará a contarse desde el día siguiente a aquél en adquiera firmeza la resolución por la que se impone sanción.

Interrumpirá la prescripción la iniciación, con conocimiento del interesado, del procedimiento de ejecución, viendo a transcurrir el plazo si aquél está paralizado durante más de un mes por causa no imputable al infractor.

Anexo VI

TÍTULO IX

De la acción de cesación.

Artículo 105. *Solicitud previa al ejercicio de la acción cesación.*

1. Cuando una publicidad de medicamentos de humano, de productos sanitarios o de productos supuestas propiedades sobre la salud sea contraria Ley, a sus disposiciones de desarrollo o a la Ley General Sanidad, afectando a los intereses colectivos o difusos los consumidores y usuarios, podrán solicitar su cesación:

- a) El Instituto Nacional del Consumo y los órganos entidades correspondientes de las Comunidades Autónomas y de las corporaciones locales competentes en ría de defensa de los consumidores.
- b) Las asociaciones de consumidores y usuarios reúnan los requisitos establecidos en la Ley General la Defensa de los Consumidores y Usuarios, o, en su en la legislación autonómica en materia de defensa consumidores.
- c) Las entidades de otros Estados miembros Unión Europea a las que alude el artículo 106 de esta d) Los titulares de un derecho o de un interés timo.

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

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

4. Dentro de los 15 días siguientes a la recepción de la solicitud, el requerido comunicará al requirente forma fehaciente su voluntad de cesar en la actividad publicitaria y procederá efectivamente a dicha cesación.

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

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

Artículo 106. *Acción de cesación.*

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

- a) Conductas en materia de publicidad de medicamentos de uso humano, en cuyo caso podrá ejercitarse la acción sin necesidad de presentar la solicitud previa contemplada en el artículo 105, que tendrá carácter potestativo.
- b) Conductas en materia de publicidad de productos sanitarios o productos con supuestas propiedades para la salud, previa la preceptiva presentación de la solicitud contemplada en el artículo 105.

2. La acción de cesación se dirige a obtener una sentencia que condene al demandado a cesar en la conducta contraria a las normas citadas en el apartado anterior y a prohibir su reiteración futura. Asimismo, la acción podrá ejercerse para prohibir la realización de una conducta cuando ésta haya fina-

Anexo VI

lizado al tiempo de ejercitar la acción, si existen indicios suficientes que hagan temer su reiteración de modo inmediato.

Deberá comunicarse a la autoridad sanitaria competente en materia de control de la publicidad de medicamentos tanto la interposición de la acción, como la sentencia que, en su caso, se dicte.

3. Estarán legitimados para ejercitar la acción de cesación:

- a) El Instituto Nacional del Consumo y los órganos o entidades correspondientes de las Comunidades Autónomas y de las corporaciones locales.
- b) Las asociaciones de consumidores y usuarios que reúnan los requisitos establecidos en la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, o, en su caso, en la legislación autonómica en materia de defensa de los consumidores.
- c) El Ministerio Fiscal.
- d) Las entidades de otros Estados miembros de la Unión Europea constituidas para la protección de los intereses colectivos y de los intereses difusos de los consumidores que estén habilitadas mediante su inclusión en la lista publicada a tal fin en el «Diario Oficial de las Comunidades Europeas».

Los Jueces y Tribunales aceptarán dicha lista como prueba de la capacidad de la entidad habilitada para ser parte, sin perjuicio de examinar si la finalidad de la misma y los intereses afectados legitiman el ejercicio de la acción.

- e) Los titulares de un derecho o interés legítimo.

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

TÍTULO X

Tasas.

Artículo 107. Creación, normativa y ámbito territorial.

1. Se crea la tasa por prestación de servicios y realización de actividades de la Administración General del Estado en materia de medicamentos.

2. El tributo regulado en este título se regirá por establecido en esta Ley, en su defecto, por la Ley 8/1989, de 13 de abril, de Tasas y Precios Públicos y disposiciones reglamentarias de desarrollo.

3. Dicha tasa será de aplicación en todo el territorio nacional de acuerdo con lo previsto en el artículo 112 de esta Ley, y sin perjuicio de las facultades que correspondan a las Comunidades Autónomas.

Artículo 108. Hecho imponible.

Constituye el hecho imponible de la tasa la prestación o realización, por los órganos competentes de la Administración General del Estado, de los servicios o actividades a que se refiere el artículo 111 de esta Ley relativas a medicamentos legalmente reconocidos, productos sanitarios, productos cosméticos y productos de higiene personal, laboratorios farmacéuticos y almacenes mayoristas.

Artículo 109. Exenciones.

1. Estarán exentas las prestaciones de servicios realización de actividades relativas a la fabricación de «medicamentos sin interés comercial» a que se refiere artículo 2.3 de esta Ley.

Anexo VI

2. Estarán exentos los servicios y actividades por modificaciones en el material de acondicionamiento que tengan como objeto hacer efectiva la impresión en lenguaje braille, de acuerdo con lo previsto en el artículo 15.5 de esta Ley.

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

4. Estarán exentas parcialmente del pago de la tasa correspondiente las modificaciones o variaciones de autorizaciones concedidas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios cuando deriven necesariamente de la aprobación, por norma reglamentaria, de una nueva regulación general. La tasa se reducirá en un noventa y cinco por ciento de la cuantía establecida en cada caso.

5. Estarán exentos parcialmente del pago de la tasa correspondiente los titulares de autorizaciones de comercialización en medicamentos autorizados cuando, por razones de interés sanitario, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o la Comisión Europea inste su modificación. La tasa se reducirá en un noventa y cinco por ciento de la cuantía establecida en cada caso.

Artículo 110. Sujeto pasivo.

Serán sujetos pasivos de la tasa las personas físicas jurídicas que soliciten la prestación de los servicios o realización de las actividades que constituyen el hecho imponible.

Artículo 111. Cuantía.

1. La cuantía de cada tasa en euros será:

Hecho imponible	Importe Euros
Grupo I. Medicamentos de uso humano elaborados industrialmente y medicamentos especiales	
1.1 Procedimiento de autorización e inscripción en el registro de un medicamento de uso humano genérico.	7.713,25
1.2 Procedimiento de autorización e inscripción en el registro de un medicamento de uso humano publicitario.	7.713,25
1.3 Procedimiento de autorización e inscripción en el registro de un medicamento de uso humano distinto a los contemplados en los epígrafes 1.1 y 1.2.	18.962,06
1.4 Procedimiento de transmisión de la titularidad de la autorización de un medicamento de uso humano.	644,31
1.5 Procedimiento de modificación de la autorización de un medicamento de uso humano, definida como de «importancia mayor» en el Reglamento (CE) núm. 1084/2003 de la Comisión Europea, de 3 de junio de 2003, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comer	6.513,43

Anexo VI

Hecho imponible	Importe Euros
Grupo I. Medicamentos de uso humano elaborados industrialmente y medicamentos especiales	
cialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios concedidas por la autoridad competente de un Estado miembro.	
1.6 Procedimiento de modificación de la autorización de un medicamento de uso humano, calificada de tipo 1.b) en el Reglamento (CE) número 1084/2003, de la Comisión Europea, de 3 de junio de 2003, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios concedidas por la autoridad competente de un Estado miembro.	1.142,43
1.7 Procedimiento de modificación de la autorización de un medicamento de uso humano, calificada de tipo 1.a) en el Reglamento (CE) número 1084/2003, de la Comisión Europea, de 3 de junio de 2003, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios concedidas por la autoridad competente de un Estado miembro.	662,50
1.8 Procedimiento de renovación de la autorización de medicamento de uso humano.	2.142,44
1.9 Presentación de declaración anual simple de intención de comercializar un medicamento de uso humano ya autorizada.	109,92
1.10 Procedimiento de autorización para la «importación paralela» de un medicamento de uso humano.	675,75
1.11 Procedimiento de modificación de la autorización para la «importación paralela» de un medicamento de uso humano.	335,17
1.12 Procedimiento de renovación de la autorización para la «importación paralela» de un medicamento de uso humano.	335,17
1.13 Expedición de certificado europeo de liberación de lote para vacunas y hemoderivados de uso humano cuando se requiere el análisis de un granel y de un medicamento de uso humano.	675,75
1.14 Expedición de certificado europeo de liberación de lote para vacunas y hemoderivados de uso humano cuando se requiere el análisis de un medicamento de uso humano.	335,17
1.15 Evaluación de informe periódico de seguridad de un medicamento	a) Semestrales y anuales: 350 b) Trienales: 2120.

Anexo VI

Hecho imponible	Importe Euros
Grupo II. Medicamentos de plantas medicinales	
2.1 Procedimiento simplificado de autorización de un medicamento tradicional a base de plantas.	2.000,00
2.2 Procedimiento de autorización e inscripción en el registro de un medicamento a base de plantas, excepto 2.1.	7.713,25
2.3 Procedimiento de transmisión de la titularidad de la autorización de un medicamento de plantas medicinales.	432,07
2.4 Procedimiento de modificación de las condiciones de autorización de comercialización de un medicamento de plantas medicinales, definidas como de «importancia mayor» en el Reglamento (CE) núm. 1084/2003 de la Comisión Europea, de 3 de junio de 2003.	1.142,43
2.5 Procedimiento de modificación de las condiciones de autorización de comercialización de un medicamento de plantas medicinales, definidas como de «importancia menor» en el Reglamento (CE) núm. 1084/2003 de la Comisión Europea, de 3 de junio de 2003.	510,00
2.6 Procedimiento de modificación de las condiciones de autorización de comercialización de un medicamento tradicional a base de plantas, definidas como de «importancia mayor».	510,00
2.7 Procedimiento de modificación de las condiciones de autorización de comercialización de un medicamento tradicional a base de plantas, definidas como de «importancia menor».	310,00
2.8 Procedimiento de renovación de la autorización de un medicamento de plantas medicinales.	1.434,97
2.9 Presentación de declaración anual simple de intención de comercializar un medicamento de plantas medicinales ya autorizado.	84,11
Grupo III. Medicamentos homeopáticos	
3.1 Procedimiento de autorización e inscripción en el registro de un medicamento homeopático.	7.713,25
3.2 Procedimiento de autorización e inscripción en el registro de un medicamento homeopático sin indicación terapéutica aprobada.	562,22
3.3 Procedimiento de transmisión de la titularidad de la autorización de un medicamento homeopático.	432,07
3.4 Procedimiento de modificación de la autorización de un medicamento homeopático.	1.142,43

Anexo VI

Hecho imponible	Importe Euros
Grupo III. Medicamentos homeopáticos	
3.5 Procedimiento de renovación de la autorización de un medicamento homeopático.	1.434,97
3.6 Procedimiento de renovación de la autorización de un medicamento homeopático sin indicación terapéutica aprobada.	281,11
3.7 Presentación de declaración anual simple de intención de comercializar un medicamento homeopático ya autorizado e inscrito.	84,11
Grupo IV. Gases medicinales	
4.1 Procedimiento de autorización e inscripción en el registro de un gas medicinal.	7.713,25
4.2 Procedimiento de transmisión de la titularidad de la autorización de un gas medicinal.	432,07
4.3 Procedimiento de modificación de la autorización de un gas medicinal.	1.142,43
4.4 Procedimiento de renovación de la autorización de un gas medicinal.	1.434,97
4.5 Presentación de declaración anual simple de intención de comercializar un gas medicinal ya autorizado.	84,11
Grupo V. Investigación clínica	
5.1 Procedimiento de autorización de un ensayo clínico con un medicamento de uso humano no autorizado e inscrito en España.	3.757,19
5.2 Procedimiento de autorización de ensayos clínicos con medicamentos de uso humano autorizados e inscritos en España.	102,71
5.3 Procedimiento de calificación de un medicamento de uso veterinario no autorizado en España.	129,74
5.4 Procedimiento de autorización de ensayos clínicos con medicamentos de uso veterinario autorizados e inscritos en España.	102,71
Grupo VI. Laboratorios farmacéutico	
6.1 Procedimiento de autorización de apertura de un laboratorio farmacéutico.	4.577,15
6.2 Notificación de cambio de titularidad de un laboratorio farmacéutico o de cambio de denominación, sede social o representante legal.	129,74
6.3 Procedimiento de modificación de la autorización de laboratorio farmacéutico.	4.577,15

Anexo VI

Hecho imponible	Importe Euros
Grupo VI. Laboratorios farmacéutico	
6.4 Actuaciones inspectoras individualizadas a petición de parte, salvo en los supuestos de denuncia o a petición de una asociación de usuarios o consumidores representativa.	4.577,15
6.5 Procedimiento de autorización de fabricación de medicamentos aprobados en otros países y no registrados en España.	161,53
Grupo VII. Certificaciones e informes	
7.1 Expedición de una certificación.	129,74
7.2 Evaluación e informe científico sobre calidad, seguridad y eficacia de un medicamento de uso humano o veterinario, a petición del interesado, durante las etapas de investigación y desarrollo del mismo, o para iniciar un procedimiento de reconocimiento mutuo.	3.863,28
7.3 Otros asesoramientos científicos no previstos en el epígrafe 7.2.	324,36
Grupo VIII. Productos sanitarios, cosméticos y de higiene	
8.1 Procedimiento de declaración especial de cosméticos.	446,20
8.2 Procedimiento de registro y autorización individualizada para productos de higiene y desinfectantes.	446,20
8.3 Procedimiento de registro e inscripción de productos sanitarios.	446,20
8.4 Procedimiento de registro sanitario de implantes clínicos.	736,90
8.5 Procedimiento de modificación y convalidación de productos de higiene, desinfectantes y productos sanitarios.	155,49
8.6 Procedimiento de expedición de una certificación.	135,20
8.7 Procedimiento de licencia previa de funcionamiento de establecimientos de productos cosméticos, dentífricos y de higiene y desinfectantes: establecimiento de fabricación.	655,78
8.8 Procedimiento de licencia previa de funcionamiento de establecimientos de productos cosméticos, dentífricos y de higiene y desinfectantes: establecimiento de importación.	338,04
8.9 Procedimiento de modificación de la licencia previa de funcionamiento de establecimientos de productos cosméticos, dentífricos y de higiene y desinfectantes en lo referente a su emplazamiento: establecimiento de fabricación.	655,78

Anexo VI

Hecho imponible	Importe Euros
Grupo VIII. Productos sanitarios, cosméticos y de higiene	
8.10 Procedimiento de modificación de la licencia previa de funcionamiento de establecimientos de productos cosméticos, dentífricos y de higiene y desinfectantes en lo referente a su emplazamiento: establecimiento de importación.	338,04
8.11 Procedimiento de modificación de la licencia de funcionamiento de establecimientos de productos cosméticos, dentífricos y de higiene y desinfectantes.	155,49
8.12 Procedimiento de autorización de confidencialidad de ingredientes cosméticos.	655,78
8.13 Procedimiento de licencia previa de funcionamiento de productos sanitarios: establecimiento de fabricación, agrupación.	446,20
8.14 Procedimiento de licencia previa de funcionamiento de productos sanitarios: establecimiento de importación.	338,04
8.15 Procedimiento de modificación de la licencia previa de funcionamiento de establecimientos de productos sanitarios en lo referente a su emplazamiento: establecimiento de fabricación, agrupación.	655,78
8.16 Procedimiento de modificación de la licencia previa de funcionamiento de establecimientos de productos sanitarios en lo referente a su emplazamiento: establecimiento de importación.	338,04
8.17 Procedimiento de modificación de la licencia previa de funcionamiento de establecimientos de productos sanitarios.	155,49
8.18 Procedimiento de revalidación de la licencia de establecimientos de productos sanitarios, cosméticos, desinfectantes y productos de higiene: establecimiento de fabricación.	473,24
8.19 Procedimiento de revalidación de la licencia de establecimientos de productos sanitarios, cosméticos, desinfectantes y productos de higiene: establecimiento de importación.	290,71
8.20 Autorización de investigaciones clínicas.	263,66
8.21 Informe de evaluación de principio activo incorporado en un producto sanitario.	1.352,12
8.22 Evaluación de expedientes de certificación del marcado «CE» de productos sanitarios pertenecientes a la misma familia, por sistema completo de garantía de calidad.	4.635,75

Anexo VI

Hecho imponible	Importe Euros
Grupo VIII. Productos sanitarios, cosméticos y de higiene	
8.23 Evaluación de expedientes de certificación del marcado «CE» de productos sanitarios por examen «CE» de tipo, combinado con garantía de calidad de la producción, verificación «CE» o garantía de calidad del producto.	811,27
8.24 Evaluación de expediente de certificación del marcado «CE» de productos sanitarios pertenecientes a la misma familia, por declaración «CE» de conformidad combinada con garantía de calidad de la producción, verificación «CE» o garantía de calidad del producto.	676,07
8.25. Verificación de productos y lotes de productos.	210,50
8.26 Evaluación de expediente de certificación del marcado «CE» de productos sanitarios por examen «CE» de diseño.	1.487,34
8.27 Auditoría inicial conforme a sistema completo de garantía de calidad.	2.704,26
8.28 Auditoría inicial conforme a garantía de calidad de la producción.	2.163,41
8.29 Auditoría inicial conforme a garantía de calidad del producto.	1.352,12
8.30 Auditorías de seguimiento y de prórroga de la certificación del marcado «CE».	1.622,57
8.31 Auditorías a local suplementario y de repetición.	649,03
8.32 Modificación de datos administrativos en la certificación del marcado «CE».	135,20
8.33 Prórrogas de las certificaciones del marcado «CE».	135,20
Grupo IX. Medicamentos de uso veterinario	
9.1 Procedimiento de autorización e inscripción en el registro de un medicamento de uso veterinario, esencialmente similar.	3.856,62
9.2 Procedimiento de autorización e inscripción en el registro de un medicamento de uso veterinario distinta de la contemplada en el epígrafe 9.1.	9.481,02
9.3 Procedimiento de transmisión de la titularidad de la autorización de un medicamento de uso veterinario.	644,31
9.4 Procedimiento de modificación de la autorización de un medicamento de uso veterinario, definida como de «importancia mayor» en el Reglamento (CE) núm. 1084/2003 de la Comisión Europea, de 3 de junio de 2003, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios concedidas por la autoridad competente de un Estado miembro.	3.256,72

Anexo VI

Hecho imponible	Importe Euros
Grupo IX. Medicamentos de uso veterinario	
9.5 Procedimiento de modificación de la autorización de un medicamento de uso veterinario, calificada de tipo 1.b) en el Reglamento (CE) núm. 1084/2003 de la Comisión Europea, de 3 de junio de 2003, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios concedidas por la autoridad competente de un Estado miembro.	1.120,03
9.6 Procedimiento de modificación de la autorización de un medicamento de uso veterinario, calificada de tipo 1.a) en el Reglamento (CE) núm. 1084/2003 de la Comisión Europea, de 3 de junio de 2003, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios concedidas por la autoridad competente de un Estado miembro.	662,50
9.7 Procedimiento de renovación de la autorización de medicamento de uso veterinario.	2.142,44
9.8 Presentación de declaración anual simple de intención de comercializar un medicamento de uso veterinario ya autorizada.	109,92
9.9 Procedimiento de autorización e inscripción en el registro de un medicamento de uso veterinario destinada de forma específica a especies menores.	2.332,15
9.10 Evaluación de informe periódico de seguridad de un medicamento de uso veterinario.	a) Semestrales y anuales: 350. b) Trienales: 2.120,00.9.11 Procedimiento de autorización para la «importación paralela» de un medicamento de uso veterinario
9.11 Procedimiento de autorización para la «importación paralela» de un medicamento de uso veterinario.	675,75

Anexo VI

Hecho imponible	Importe Euros
Grupo X. Procedimientos de financiación con cargo a fondos públicos y fijación de precio de productos sanitarios	
10.1 Procedimiento de inclusión de un producto sanitario en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.	337,71
10.2 Procedimiento de exclusión de un producto sanitario en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.	337,71

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

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

En el caso de los medicamentos de uso veterinario, tendrán la consideración de extensión de línea la ampliación de una autorización a las nuevas especies de destino.

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

A los efectos de la tasa descrita en los apartados 8.1 y 8.22, tiene la consideración de:

- «Producto cosmético sometido a declaración especial», aquel que, previa la autorización correspondiente de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, incluye en su composición colorantes, agentes conservadores o filtros ultravioletas, no incluidos entre las sustancias admitidas como componentes de los productos cosméticos.
- «Familia de productos sanitarios», el conjunto de productos sanitarios que, perteneciendo a la misma categoría, se destinan a aplicaciones sanitarias idénticas similares.

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

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

Igualmente se liquidarán sobre el coste real del servicio los gastos de desplazamiento, estancia y ensayos derivados de las actuaciones previstas en los epígrafes 8.21, 8.22, 8.23, 8.24, 8.25 y 10.1.

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

6. Las modificaciones de la autorización de un medicamento, que sean consecuencia de una decisión de Comisión Europea y que no conlleven actividad de evaluación científica por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios devengarán la tasa prevista en el epígrafe 1.12.

Anexo VI

Cuando una modificación afecte a distintos medicamentos del mismo titular, y que conlleven una única evaluación científica, la segunda y siguientes devengarán la tasa prevista en el epígrafe 1.12.

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

Artículo 112. *Devengo.*

La tasa se devengará en el momento en que se inicie la prestación del servicio o la realización de la actividad administrativa. Cuando la tasa grave la expedición de documentos, se devengará al tiempo de presentarse la solicitud que inicie el expediente.

Artículo 113. *Pago.*

1. El pago de la tasa deberá efectuarse conforme a lo establecido en la Ley 8/1989, de 13 de abril, de Tasas y Precios Públicos, la Ley 58/2003, de 17 de diciembre, General Tributaria, y demás normas de desarrollo.

2. No se tramitará solicitud alguna que no vaya acompañada del justificante de pago de la tasa que corresponda.

3. Cuando, abonada la tasa, la Administración no pueda tramitar el procedimiento correspondiente por causa no imputable al sujeto pasivo, la devolución de la misma será de un ochenta por ciento de su cuantía.

4. Abonada la tasa, el sujeto pasivo habrá de presentar la solicitud correspondiente dentro de los tres meses siguientes al ingreso.

5. La gestión recaudatoria de las tasas reguladas en esta Ley corresponde, en vía voluntaria, al Ministerio de Sanidad y Consumo y a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, según su respectiva competencia.

Disposición adicional primera.

Garantía de suministro de medicamentos y productos sanitarios y coordinación de disponibilidad de fluidos y otros elementos.

1. Con objeto de desarrollar e impulsar las actividades necesarias en materia de suministros de medicamentos y productos sanitarios y coordinar la adecuada disponibilidad de sangre y demás fluidos, glándulas y tejidos humanos y sus componentes y sus derivados necesarios para la asistencia sanitaria, el Ministerio de Sanidad y Consumo, además de las misiones que esta Ley le encomienda, desarrollará las siguientes funciones:

- a) Garantizar el depósito de medicamentos de sustancias psicoactivas de acuerdo con lo dispuesto en los tratados internacionales.
- b) Autorizar la importación de medicación extranjera y urgente no autorizada en España.
- c) Mantener un depósito estatal estratégico de medicamentos y productos sanitarios para emergencias y catástrofes.
- d) Realizar la adquisición y distribución de medicamentos y productos sanitarios para programas de cooperación internacional.

Anexo VI

- e) Coordinar el suministro de vacunas, medicamentos y otros productos para campañas sanitarias cuya adquisición y distribución conjunta se decida por las distintas Administraciones sanitarias.
 - f) Promover la fabricación y comercialización de «medicamentos sin interés comercial».
2. También ejercerá la coordinación de los intercambios y del transporte de sangre y demás fluidos, glándulas y tejidos humanos y de sus componentes y derivados.

Disposición adicional segunda.

Aplicación de la Ley servicios sanitarios de las Fuerzas Armadas.

La aplicación de los criterios y normas establecidos esta Ley a los servicios sanitarios de las fuerzas armadas será determinada reglamentariamente a propuesta conjunta de los Ministerios interesados.

Disposición adicional tercera.

Aplicación de la Ley productos sanitarios, de higiene personal y cosméticos.

1. De conformidad con lo dispuesto en esta Ley, determinarán reglamentariamente las condiciones y sitios que cumplirán los productos sanitarios para su fabricación, importación, investigación clínica, distribución, comercialización, puesta en servicio, dispensación, así como los procedimientos administrativos, de acuerdo con lo establecido en la normativa de la Unión Europea.
2. Lo establecido en el párrafo anterior se aplicará igualmente, en aquello que proceda, a los productos de higiene personal y cosméticos.

Disposición adicional cuarta.

Depósito de medicamentos en centros penitenciarios.

Los centros penitenciarios podrán solicitar de la Administración competente en cada caso autorización para mantener un depósito de medicamentos para la asistencia a los internos, bajo la supervisión y control de un médico de los servicios farmacéuticos autorizados del sistema del Sistema Nacional de Salud más cercano.

Disposición adicional quinta.

Procedimiento para exclusión total o parcial de medicamentos de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

El Gobierno por real decreto, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, establecerá la forma, requisitos y condiciones de aplicación de los criterios contenidos en el artículo 89 y determinará exclusiones totales o parciales de los grupos, subgrupos, categorías o clases de medicamentos de la financiación con cargo a fondos públicos.

Disposición adicional sexta.

Aportaciones por volumen de ventas al Sistema Nacional de Salud.

1. Las personas físicas, los grupos empresariales, las personas jurídicas no integradas en ellos, que se dediquen en España a la fabricación, importación u oferta al Sistema Nacional de Salud de medicamentos y/o

Anexo VI

productos ríos que, financiados con fondos públicos, se dispensen, través de receta oficial del Sistema Nacional de Salud, territorio nacional, deberán ingresar con carácter mestral las cantidades que resulten de aplicar sobre volumen cuatrimestral de ventas a través de dicha los porcentajes contemplados en la escala siguiente:

Ventas cuatrimestrales a PVL		Porcentaje de aportación
Desde	Hasta	
0	3.000.000,00	1,5%
3.000.000,01	En adelante	2,0%

En el supuesto de que el volumen total de ventas medicamentos y productos sanitarios al Sistema nal de Salud sea, en términos corrientes anuales, inferior al del año precedente, el Gobierno podrá revisar los riores porcentajes de aportación.

Las cuantías resultantes de la aplicación de la escala anterior se verán minoradas en función de la valoración de las compañías en el marco de la acción PROFARMA según los porcentajes establecidos en la siguiente tabla:

No valoradas: 0,00.
Aceptables: 5%.
Buenas: 10%.
Muy buenas: 15%.
Excelentes: 25%.

Aquellas empresas clasificadas en el programa Profarma 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 diez por ciento de la aportación.

Los grupos empresariales comunicarán al Ministerio de Sanidad y Consumo, durante el mes de enero de cada año natural, las compañías integradas en ellos. En caso de que se modifique la composición de un grupo empresarial en el transcurso del año, la comunicación se efectuará durante el mes en que dicha modificación haya tenido lugar. A efectos de lo señalado, se considera que pertenecen a un mismo grupo las empresas que constituyan una unidad de decisión, en los términos del artículo 4 de la Ley 24/1998, de 28 de julio, del Mercado de Valores.

2. El Ministerio de Sanidad y Consumo, en función de lo previsto en el apartado anterior y sobre las ventas del año inmediatamente anterior, comunicará la cantidad a ingresar a cada fabricante, importador u ofertante afectado, así como el plazo de ingreso de dicha cantidad. En el primer plazo del ejercicio siguiente se llevarán a cabo las oportunas liquidaciones.

3. Las cantidades a ingresar se destinarán, 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 destinarán al desarrollo de políticas de cohesión sani-

Anexo VI

taria, de programas de formación para facultativos médicos y farmacéuticos, 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 y Consumo previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, ingresándose en el Tesoro Público.

Disposición adicional séptima.

Conservación de órganos para trasplantes.

Las soluciones para conservación de órganos para trasplantes, se regirán, en cuanto les sea de aplicación, por lo previsto en esta Ley para los medicamentos.

Disposición adicional octava.

Medicamentos publicitarios.

El precio fijado en el envase de los medicamentos publicitarios será considerado como precio máximo de venta al público. Reglamentariamente se establecerá el descuento máximo aplicable por las oficinas de farmacia.

Disposición adicional novena.

Organismos modificados genéticamente.

Las actividades de utilización confinada y liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente que se incorporen o puedan incorporarse a medicamentos de uso humano o veterinario estarán sujetas a lo establecido en la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente y en su normativa de desarrollo.

Disposición adicional décima.

Participación de las Comunidades Autónomas en los procedimientos de decisión en materia de medicamentos y productos sanitarios.

Las Comunidades Autónomas participarán, en los términos establecidos reglamentariamente, en el Consejo Rector de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, como órgano colegiado de dirección del organismo. Asimismo, la Agencia contará con la colaboración de expertos independientes de reconocido prestigio científico propuestos por las Comunidades Autónomas.

El Ministerio de Sanidad y Consumo facilitará un informe a todas las Comunidades Autónomas, en cada reunión del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, identificando el nombre de los medicamentos productos sanitarios que hayan sido autorizados por Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios desde la última reunión del Consejo, así como precio de aquellos medicamentos y productos sanitarios que hayan sido incluidos en la financiación del Sistema Nacional de Salud.

Anexo VI

Disposición adicional undécima.

Garantía de calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos la protección de los pacientes.

Las autoridades, en el ejercicio de sus competencias, velarán por el cumplimiento de lo dispuesto en la presente Ley, a los efectos de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos y la protección de los pacientes. En particular, asegurarán, mediante sus funciones de inspección y control, el cumplimiento de los requisitos exigidos en la legislación farmacéutica.

Disposición adicional duodécima.

De la revisión de los medicamentos sujetos a prescripción.

Para facilitar la labor de los profesionales sanitarios que, de acuerdo con esta Ley, no pueden prescribir medicamentos, en el plazo de un año el Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá la relación de medicamentos que puedan ser usados o, en su caso, autorizados para estos profesionales, así como las condiciones específicas en las que los puedan utilizar y los mecanismos de participación con los médicos en programas de seguimiento de determinados tratamientos.

Disposición adicional decimotercera.

La colocación o puesta en servicio de productos sanitarios a medida por un facultativo, en el ejercicio de sus atribuciones profesionales, no tendrá la consideración de dispensación, comercialización, venta, distribución, suministro o puesta en el mercado de los mismos, a los efectos de los artículos 3.1 y 101. En todo caso, el facultativo deberá separar sus honorarios de los costes de fabricación.

Disposición transitoria primera.

Aplicación de la Ley solicitudes de autorización presentadas antes del 1 de noviembre de 2005.

Los períodos de exclusividad de datos establecidos en los artículos 18 y 34 no se aplicarán a los medicamentos de referencia para los que se ha presentado una solicitud de autorización antes del 1 de noviembre de 2005.

Los períodos de exclusividad de datos de los medicamentos de referencia para los que se ha presentado una solicitud de autorización antes del 1 de noviembre de 2005 serán los que regían con anterioridad a la entrada en vigor de esta Ley.

Disposición transitoria segunda.

Conflicto de intereses.

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 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.

Anexo VI

Disposición transitoria tercera.

Renovación de autorizaciones de medicamentos.

Tras la entrada en vigor de esta Ley, los medicamentos deberán proceder a su renovación en la fecha que les corresponda. A partir de dicha renovación les será de aplicación lo dispuesto en la normativa vigente en relación con los informes periódicos de seguridad.

Disposición transitoria cuarta.

Adaptación de autorizaciones para ejercer actividades de distribución.

Los titulares de autorizaciones administrativas vigentes a la entrada en vigor de esta Ley deberán adecuarse a las exigencias para el ejercicio de las actividades de distribución, para lo cual habrán de presentar, en su caso, la solicitud correspondiente en el plazo de los tres meses siguientes a la entrada en vigor. Transcurrido ese plazo sin haber solicitado la adaptación, los títulos correspondientes se entenderán revocados de pleno derecho.

Disposición transitoria quinta.

Indicaciones en alfabeto braille.

Las previsiones contenidas en el apartado 5 del artículo 15 sólo serán exigibles a los medicamentos comercializados seis meses después de la entrada en vigor de esta Ley.

Disposición transitoria sexta.

Innovaciones galénicas.

Las innovaciones galénicas o formas farmacéuticas innovadoras que, a la entrada en vigor de esta Ley llevasen excluidas siete años del sistema de precios de referencia de acuerdo con el artículo 94.6, párrafo tercero, de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, se incorporarán al mismo. En el caso de formas innovadoras que lleven excluidas del sistema un periodo inferior a siete años, les será de aplicación la exclusión prevista en el artículo 93.2 en función de los años que lleven excluidas del sistema: seis años las que lleven excluidas uno, cinco las que lleven excluidas dos, cuatro las que lleven excluidas tres, tres años las que lleven excluidas cuatro, dos años las que lleven excluidas cinco y un año las que lleven excluidas seis.

Disposición transitoria séptima.

Aportaciones al Sistema Nacional de Salud.

Las previsiones contenidas en la disposición adicional sexta sólo serán de aplicación a partir del cuatrimestre inmediatamente posterior a la entrada en vigor esta Ley, debiendo observarse hasta entonces, a efectos oportunas liquidaciones, lo previsto en la disposición cional novena de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre.

Disposición transitoria octava.

Aplicación del sistema fijación de precios en los productos sanitarios zados con anterioridad a la vigencia de la Ley.

Anexo VI

Los productos sanitarios autorizados previamente entrada en vigor de esta Ley tendrán un precio industrial máximo resultante de la aplicación del sistema de precios regulado en esta Ley, partiendo del actual PVP y descontando los márgenes de comercialización.

Disposición transitoria novena.

Los titulares de licencias de medicamentos dispondrán de un periodo de seis meses, desde la fecha de cación de esta Ley en el Boletín Oficial del Estado, para cumplimiento de lo establecido en los dos últimos fos del apartado 5 del artículo 15 de esta Ley.

Disposición derogatoria única.

Derogación normativa.

Quedan derogadas cuantas disposiciones se opongan a lo establecido en esta Ley y, en particular, la Ley 25/de 20 de diciembre, del Medicamento.

Disposición final primera.

Legislación sobre productos farmacéuticos y normativa básica.

Esta Ley se dicta al amparo de los siguientes competenciales del Estado:

1. Los títulos I, II, excepto el artículo 38, tercero, cuarto, excepto su capítulo II, V, los artículos 75.2, 79, 80, 82, 85, 86, 87, 90, 91, 92, 93, 98 y 99 del título VIII, las disposiciones adicionales primera, segunda tima, así como las disposiciones transitorias, tienen condición de legislación sobre productos farmacéuticos se dictan al amparo del artículo 149.1.16.^a de la Constitución.
2. Los artículos 38, 68 a 71, 75.1, 3, 4 y 5, 77, 84, 95, 96 y 97 y las disposiciones adicionales tercera cuarta, tienen la condición de normativa básica y se tan al amparo del artículo 149.1.1.^a y 16.^a de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva materia de bases y coordinación general de la sanidad.
3. Los artículos 88, 89 y 94, así como las disposiciones adicionales quinta y sexta, se dictan al amparo artículo 149.1.17.^a de la Constitución, que atribuye Estado la competencia exclusiva en materia de régimen económico de la Seguridad Social.
4. El título IX se dicta al amparo del artículo 149.1.6.de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de legislación procesal.
5. El título X se dicta al amparo del artículo 149.1.14.de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de Hacienda General.
6. La disposición final segunda se dicta al amparo del artículo 149.1.9.^a de la Constitución, que atribuye Estado competencia exclusiva en materia de propiedad industrial.

Disposición final segunda.

Modificación de la Ley Patentes.

Se modifica el artículo 52.1 de la Ley 11/1986, de marzo, de Patentes, mediante la siguiente redacción párrafo b) del apartado 1:

«b) A los actos realizados con fines experimentales que se refieran al objeto de la invención patentada, en particular los estudios y ensayos realizados para la autorización de medicamentos genéricos, en

Anexo VI

España o fuera de España, y los consiguientes requisitos prácticos, incluidos la preparación, obtención y utilización del principio activo para estos fines.»

Disposición final tercera.

Modificación de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal.

Se modifica el artículo 63 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal, que tendrá la siguiente redacción:

«En el caso de los productos biológicos, cuando sea necesario por interés de la sanidad animal, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrá someter a control oficial los lotes de productos antes de su comercialización, en los términos que reglamentariamente se determine.»

Disposición final cuarta.

Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

Se da nueva redacción al apartado 2 del artículo 21 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, en los siguientes términos:

«Las nuevas técnicas, tecnologías o procedimientos serán sometidas a evaluación, con carácter previo a su utilización en el Sistema Nacional de Salud, por el Ministerio de Sanidad y Consumo, a través de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III, que se realizará en colaboración con otros órganos evaluadores propuestos por las Comunidades Autónomas, en los términos previstos reglamentariamente.»

Disposición final quinta.

Desarrollo normativo.

Se autoriza al Gobierno, en el ámbito de sus competencias para que apruebe los reglamentos y normas para la aplicación y desarrollo de esta Ley.

Disposición final sexta.

Entrada en vigor.

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

Por tanto,

Mando a todos los españoles, particulares y autoridades, que guarden y hagan guardar esta ley.

Palma de Mallorca, 26 de julio de 2006.

JUAN CARLOS R.

El Presidente del Gobierno,
JOSÉ LUIS RODRÍGUEZ ZAPATERO

15. Anexo VII

21340 LEY 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias.

JUAN CARLOS I

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren.

Sabed: Que las Cortes Generales han aprobado y Yo vengo en sancionar la siguiente ley.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS I

La primera regulación de las profesiones sanitarias en España se produce mediado el siglo XIX, pues ya el Reglamento para las Subdelegaciones de Sanidad Interior del Reino, de 24 de julio de 1848, determinaba que el ejercicio de las profesiones de Medicina, Farmacia y Veterinaria estaba comprendido dentro del ramo de la Sanidad.

Por la Ley de 28 de noviembre de 1855, sobre el Servicio General de Sanidad, se instituyeron los Jurados Médicos Provinciales de Calificación, que tenían por objeto prevenir, amonestar y calificar las faltas que cometieran los profesionales en el ejercicio de sus facultades, así como regularizar sus honorarios, reprimir los abusos y establecer una severa moral médica.

Tanto la Ley de 1855 como la Instrucción General de 12 de enero de 1904, se preocuparon de reglamentar, siquiera embrionariamente, el ejercicio profesional de lo que denominaron «el arte de curar» con el establecimiento de un registro de profesionales que pusieron a cargo de los Subdelegados de Sanidad.

La entrada en vigor, ya a mediados del siglo XX, de otras leyes sanitarias, supuso el abandono del sistema de ordenación seguido hasta entonces. La Ley de Bases de la Sanidad Nacional, de 25 de noviembre de 1944, dedicó únicamente su base 12 a la organización profesional de médicos, practicantes y odontólogos, con una única previsión, la de la existencia de corporaciones profesionales.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, únicamente se refiere al ejercicio libre de las profesiones sanitarias, sin afrontar su regulación, aunque prevé, como competencia del Estado, la homologación de programas de formación postgraduada, perfeccionamiento y especialización de personal sanitario, así como la homologación general de los puestos de trabajo de los servicios sanitarios. Ello es así porque la Ley General de Sanidad es una norma de naturaleza predominantemente organizativa, cuyo objetivo primordial es establecer la estructura y funcionamiento del sistema sanitario público en el nuevo modelo político y territorial del Estado que deriva de la Constitución de 1978.

Debido a ello, lo esencial del ejercicio de la medicina y del resto de las profesiones sanitarias, con la sola excepción de la odontología y otras profesiones relacionadas con la salud dental, a las que se refiere la Ley 10/1986, de 17 de marzo, queda deferido a otras disposiciones, ya sean las reguladoras del sistema educativo, ya las de las relaciones con los pacientes, ya las relativas a los derechos y deberes de los profesionales en cuanto tales o ya las que regulan las relaciones de servicio de los profesionales con los centros o las instituciones y corporaciones públicas y privadas.

Esta situación de práctico vacío normativo, unida a la íntima conexión que el ejercicio de las profesiones sanitarias tiene con el derecho a la protección de la salud, con el derecho a la vida y a la integridad física, con el derecho a la intimidad personal y familiar, con el derecho a la dignidad humana y con el derecho al libre desarrollo de la personalidad, aconseja el tratamiento legislativo específico y diferenciado de las profesiones sanitarias.

Anexo VII

No puede olvidarse, por otra parte, la normativa de las Comunidades Europeas, centrada en las directivas sobre reconocimiento recíproco, entre los Estados miembros, de diplomas, certificados y otros títulos relativos al ejercicio de las profesiones sanitarias que, en la medida que subordinan el acceso a las actividades profesionales sanitarias a la posesión de los títulos que en las directivas se precisan, introducen, indudablemente, una limitación al ejercicio profesional que ha de establecerse, en nuestro derecho interno, por norma con rango formal de ley, tal y como exige el artículo 36 de nuestra Constitución.

El contenido de la ley, en esta materia, debe de centrarse en regular las condiciones de ejercicio y los respectivos ámbitos profesionales, así como las medidas que garanticen la formación básica, práctica y clínica de los profesionales.

En virtud de todo ello, esta ley tiene por finalidad dotar al sistema sanitario de un marco legal que contemple los diferentes instrumentos y recursos que hagan posible la mayor integración de los profesionales en el servicio sanitario, en lo preventivo y en lo asistencial, tanto en su vertiente pública como en la privada, facilitando la corresponsabilidad en el logro de los fines comunes y en la mejora de la calidad de la atención sanitaria prestada a la población, garantizando, asimismo, que todos los profesionales sanitarios cumplen con los niveles de competencia necesarios para tratar de seguir salvaguardando el derecho a la protección de la salud.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS II

El concepto de profesión es un concepto elusivo que ha sido desarrollado desde la sociología en función de una serie de atributos como formación superior, autonomía y capacidad auto-organizativa, código deontológico y espíritu de servicio, que se dan en mayor o menor medida en los diferentes grupos ocupacionales que se reconocen como profesiones. A pesar de dichas ambigüedades y considerando que nuestra organización política sólo se reconoce como profesión existente aquella que está normada desde el Estado, los criterios a utilizar para determinar cuáles son las profesiones sanitarias, se deben basar en la normativa preexistente. Esta normativa corresponde a dos ámbitos: el educativo y el que regula las corporaciones colegiales. Por ello en esta ley se reconocen como profesiones sanitarias aquellas que la normativa universitaria reconoce como titulaciones del ámbito de la salud, y que en la actualidad gozan de una organización colegial reconocida por los poderes públicos.

Por otra parte, existe la necesidad de resolver, con pactos interprofesionales previos a cualquier normativa reguladora, la cuestión de los ámbitos competenciales de las profesiones sanitarias manteniendo la voluntad de reconocer simultáneamente los crecientes espacios competenciales compartidos interprofesionalmente y los muy relevantes espacios específicos de cada profesión. Por ello en esta ley no se ha pretendido determinar las competencias de unas y otras profesiones de una forma cerrada y concreta sino que establece las bases para que se produzcan estos pactos entre profesiones, y que las praxis cotidianas de los profesionales en organizaciones crecientemente multidisciplinares evolucionen de forma no conflictiva, sino cooperativa y transparente.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS III

Con el objetivo de cumplir los fines antes expuestos, así como el de mejor protección de la salud conforme a lo previsto en el artículo 43 de la Constitución Española, esta ley se estructura en un título preliminar y en otros cinco títulos.

El título preliminar y el título I se dirigen a determinar los aspectos esenciales del ejercicio de las profesiones sanitarias, estableciendo, de forma expresa, cuáles son tales profesiones, reservando a los

Anexo VII

correspondientes titulados el ejercicio de las mismas, determinando los ámbitos funcionales propios de cada una de ellas, y enumerando los derechos de los usuarios de sus servicios profesionales.

El título II de la ley regula la formación de los profesionales sanitarios, contemplando tanto la formación pregraduada como la especializada y, lo que es una innovación normativa de singular relevancia, la formación continuada. La exigencia de esta última, con carácter general, con efectos en el reconocimiento del desarrollo profesional del personal de los servicios sanitarios, ha de tener especial influencia en el propio desarrollo, consolidación, calidad y cohesión de nuestro sistema sanitario.

El desarrollo profesional y su reconocimiento es objeto de regulación en el título III, que establece sus principios generales, comunes y homologables en todo el Sistema Sanitario. Se sientan así las bases de un sistema imprescindible para propiciar el desarrollo del Sistema Sanitario de acuerdo con el principio de calidad asistencial y de mejora permanente de las prestaciones sanitarias, sistema que viene siendo requerido por los propios profesionales, por los servicios autonómicos de salud y por los servicios sanitarios de titularidad privada.

El ejercicio profesional en el ámbito privado se regula en el título IV de esta ley, que establece, como principio general, la aplicación a los servicios sanitarios de tal titularidad de los criterios que se determinan en esta norma, con el fin de garantizar la máxima calidad de las prestaciones sanitarias, sea cual sea la financiación de éstas.

La ley se completa con el título V, relativo a la participación de los profesionales sanitarios en el desarrollo, planificación y ordenación de las profesiones sanitarias, participación que se articula a través de la Comisión Consultiva Profesional, en la que se encuentran representados todos los estamentos profesionales.

TÍTULO PRELIMINAR

Normas generales

Artículo 1.º *Objeto y ámbito de aplicación.*

Esta ley regula los aspectos básicos de las profesiones sanitarias tituladas en lo que se refiere a su ejercicio por cuenta propia o ajena, a la estructura general de la formación de los profesionales, al desarrollo profesional de éstos y su participación en la planificación y ordenación de las profesiones sanitarias. Asimismo, establece los registros de profesionales que permitan hacer efectivo los derechos de los ciudadanos respecto a las prestaciones sanitarias y la adecuada planificación de los recursos humanos del sistema de salud.

Las disposiciones de esta ley son aplicables tanto si la profesión se ejerce en los servicios sanitarios públicos como en el ámbito de la sanidad privada.

Artículo 2.º *Profesiones sanitarias tituladas.*

1. De conformidad con el artículo 36 de la Constitución, y a los efectos de esta ley, son profesiones sanitarias, tituladas y reguladas, aquellas cuya formación pregraduada o especializada se dirige específica y fundamentalmente a dotar a los interesados de los conocimientos, habilidades y actitudes propias de la atención de salud, y que están organizadas en colegios profesionales oficialmente reconocidos por los poderes públicos, de acuerdo con lo previsto en la normativa específicamente aplicable.

2. Las profesiones sanitarias se estructuran en los siguientes grupos:

Anexo VII

- a) De nivel Licenciado: las profesiones para cuyo ejercicio habilitan los títulos de Licenciado en Medicina, en Farmacia, en Odontología y en Veterinaria y los títulos oficiales de especialista en Ciencias de la Salud para Licenciados a que se refiere el título II de esta ley.
- b) De nivel Diplomado: las profesiones para cuyo ejercicio habilitan los títulos de Diplomado en Enfermería, en Fisioterapia, en Terapia Ocupacional, en Podología, en Óptica y Optometría, en Logopedia y en Nutrición Humana y Dietética y los títulos oficiales de especialista en Ciencias de la Salud para tales Diplomados a que se refiere el título II de esta ley.

3. Cuando así resulte necesario, por las características de la actividad, para mejorar la eficacia de los servicios sanitarios o para adecuar la estructura preventiva o asistencial al progreso científico y tecnológico, se podrá declarar formalmente el carácter de profesión sanitaria, titulada y regulada, de una determinada actividad no prevista en el apartado anterior, mediante norma con rango de ley.

Conforme a lo establecido en la Ley 10/1986, de 17 de marzo, sobre odontólogos y otros profesionales relacionados con la salud dental, tienen carácter de profesión sanitaria la de protésico dental y la de higienista dental.

4. En las normas a que se refiere el apartado 3, se establecerán los procedimientos para que el Ministerio de Sanidad y Consumo expida, cuando ello resulte necesario, una certificación acreditativa que habilite para el ejercicio profesional de los interesados.

Artículo 3.º Profesionales del área sanitaria de formación profesional.

1. De conformidad con el artículo 35.1 de la Constitución, son profesionales del área sanitaria de formación profesional quienes ostentan los títulos de formación profesional de la familia profesional sanidad, o los títulos o certificados equivalentes a los mismos.

2. Los profesionales del área sanitaria de formación profesional se estructuran en los siguientes grupos:

- a) De grado superior: quienes ostentan los títulos de Técnico Superior en Anatomía Patológica y Citología, en Dietética, en Documentación Sanitaria, en Higiene Bucodental, en Imagen para el Diagnóstico, en Laboratorio de Diagnóstico Clínico, en Ortoprotésica, en Prótesis Dentales, en Radioterapia, en Salud Ambiental y en Audioprótesis.
- b) De grado medio: quienes ostentan los títulos de Técnico en Cuidados Auxiliares de Enfermería y en Farmacia.

3. Tendrán, asimismo, la consideración de profesionales del área sanitaria de formación profesional los que estén en posesión de los títulos de formación profesional que, en la familia profesional sanidad, establezca la Administración General del Estado conforme a lo previsto en el artículo 10.1 de la Ley Orgánica 5/2002, de 19 de junio, de las Cualificaciones y de la Formación Profesional.

4. Los técnicos superiores y técnicos a los que se refiere este artículo ejercerán su actividad profesional sanitaria de acuerdo con las normas reguladoras de la formación profesional, de sus distintos niveles formativos y de su concreta titulación, en el marco del respeto a la competencia profesional, responsabilidad y autonomía propias de las profesiones sanitarias contempladas en los artículos 6º y 7º de esta ley.

5. Las Administraciones sanitarias establecerán, en los casos en que resulte procedente, los modelos para la integración e incorporación de los técnicos superiores y técnicos a que se refiere este artículo y de sus actividades profesionales sanitarias a los centros y establecimientos dependientes o adscritos a tales Administraciones, y regularán los sistemas de formación continuada y de desarrollo de éstos.

Anexo VII

TÍTULO I

Del ejercicio de las profesiones sanitarias

Artículo 4.º *Principios generales.*

1. De acuerdo con lo establecido en los artículos 35 y 36 de la Constitución, se reconoce el derecho al libre ejercicio de las profesiones sanitarias, con los requisitos previstos en esta ley y en las demás normas legales que resulten aplicables.

2. El ejercicio de una profesión sanitaria, por cuenta propia o ajena, requerirá la posesión del correspondiente título oficial que habilite expresamente para ello o, en su caso, de la certificación prevista en el artículo 2.4, y se atenderá, en su caso, a lo previsto en ésta, en las demás leyes aplicables y en las normas reguladoras de los colegios profesionales.

3. Los profesionales sanitarios desarrollan, entre otras, funciones en los ámbitos asistencial, investigador, docente, de gestión clínica, de prevención y de información y educación sanitarias.

4. 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.

5. 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 normopraxis o, en su caso, los usos generales propios de su profesión.

6. Los profesionales sanitarios realizarán a lo largo de su vida profesional una formación continuada, y acreditarán regularmente su competencia profesional.

7. El ejercicio de las profesiones sanitarias se llevará a cabo con plena autonomía técnica y científica, sin más limitaciones que las establecidas en esta ley y por los demás principios y valores contenidos en el ordenamiento jurídico y deontológico, y de acuerdo con los siguientes principios:

- a) Existirá 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. La historia clínica tenderá a ser soportada en medios electrónicos y a ser compartida entre profesionales, centros y niveles asistenciales.
- b) Se tenderá a la 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. Los protocolos deberán ser utilizados de forma orientativa, como guía de decisión para todos los profesionales de un equipo, y serán regularmente actualizados con la participación de aquellos que los deben aplicar.
- c) La eficacia organizativa de los servicios, secciones y equipos, o unidades asistenciales equivalentes sea cual sea su denominación, requerirá la existencia escrita de normas de funcionamiento interno y la definición de objetivos y funciones tanto generales como específicas para cada miembro del mismo, así como la cumplimentación por parte de los profesionales de la documentación asistencial, informativa o estadística que determine el centro.
- d) La continuidad asistencial de los pacientes, tanto la de aquellos que sean atendidos por distintos profesionales y especialistas dentro del mismo centro como la de quienes lo sean en diferentes niveles, requerirá en cada ámbito asistencial la existencia de procedimientos, protocolos de elaboración conjunta e indicadores para asegurar esta finalidad.

Anexo VII

- e) La progresiva consideración de la interdisciplinariedad y multidisciplinariedad de los equipos profesionales en la atención sanitaria.

Artículo 5.º Principios generales de la relación entre los profesionales sanitarios y las personas atendidas por ellos.

1. La relación entre los profesionales sanitarios y de las personas atendidas por ellos, se rige por los siguientes principios generales:

- a) Los profesionales tienen el deber de prestar una atención sanitaria técnica y profesional adecuada a las necesidades de salud de las personas que atienden, de acuerdo con el estado de desarrollo de los conocimientos científicos de cada momento y con los niveles de calidad y seguridad que se establecen en esta ley y el resto de normas legales y deontológicas aplicables.
- b) Los profesionales tienen el deber de hacer un uso racional de los recursos diagnósticos y terapéuticos a su cargo, tomando en consideración, entre otros, los costes de sus decisiones, y evitando la sobreutilización, la infrautilización y la inadecuada utilización de los mismos.
- c) Los profesionales tienen el deber de respetar la personalidad, dignidad e intimidad de las personas a su cuidado y deben respetar la participación de los mismos en las tomas de decisiones que les afecten. En todo caso, deben ofrecer una información suficiente y adecuada para que aquéllos puedan ejercer su derecho al consentimiento sobre dichas decisiones.
- d) Los pacientes tienen derecho a la libre elección del médico que debe atenderles. Tanto si el ejercicio profesional se desarrolla en el sistema público como en el ámbito privado por cuenta ajena, este derecho se ejercerá de acuerdo con una normativa explícita que debe ser públicamente conocida y accesible. En esta situación el profesional puede ejercer el derecho de renunciar a prestar atenciones sanitarias a dicha persona sólo si ello no conlleva desatención. En el ejercicio en el sistema público o privado, dicha renuncia se ejercerá de acuerdo con procedimientos regulares, establecidos y explícitos, y de ella deberá quedar constancia formal.
- e) Los profesionales y los responsables de los centros sanitarios facilitarán a sus pacientes el ejercicio del derecho a conocer el nombre, la titulación y la especialidad de los profesionales sanitarios que les atienden, así como a conocer la categoría y función de éstos, si así estuvieran definidas en su centro o institución.
- f) Los pacientes tienen derecho a recibir información de acuerdo con lo establecido en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

2. Para garantizar de forma efectiva y facilitar el ejercicio de los derechos a que se refiere el apartado anterior, los colegios profesionales, consejos autonómicos y consejos generales, en sus respectivos ámbitos territoriales, establecerán los registros públicos de profesionales que, de acuerdo con los requerimientos de esta ley, serán accesibles a la población y estarán a disposición de las Administraciones sanitarias. Los indicados registros, respetando los principios de confidencialidad de los datos personales contenidos en la normativa de aplicación, deberán permitir conocer el nombre, titulación, especialidad, lugar de ejercicio y los otros datos que en esta ley se determinan como públicos.

Asimismo, podrán existir en los centros sanitarios y en las entidades de seguros que operan en el ramo de la enfermedad, otros registros de profesionales de carácter complementario a los anteriores, que sirvan a los fines indicados en el apartado anterior, conforme a lo previsto en los artículos 8.4 y 43 de esta ley.

Anexo VII

Los criterios generales y requisitos mínimos de estos registros serán establecidos por las Administraciones sanitarias dentro de los principios generales que determine el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, que podrá acordar la integración de los mismos al del Sistema de Información Sanitaria del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 6.º *Licenciados sanitarios.*

1. Corresponde, en general, a los Licenciados sanitarios, dentro del ámbito de actuación para el que les faculta su correspondiente título, la prestación personal directa que sea necesaria en las diferentes fases del proceso de atención integral de salud y, en su caso, la dirección y evaluación del desarrollo global de dicho proceso, sin menoscabo de la competencia, responsabilidad y autonomía propias de los distintos profesionales que intervienen en el mismo.

2. Sin perjuicio de las funciones que, de acuerdo con su titulación y competencia específica corresponda desarrollar a cada profesional sanitario ni de las que puedan desarrollar otros profesionales, son funciones de cada una de las profesiones sanitarias de nivel de Licenciados las siguientes:

- a) Médicos: corresponde a los Licenciados en Medicina la indicación y realización de las actividades dirigidas a la promoción y mantenimiento de la salud, a la prevención de las enfermedades y al diagnóstico, tratamiento, terapéutica y rehabilitación de los pacientes, así como al enjuiciamiento y pronóstico de los procesos objeto de atención.
- b) Farmacéuticos: corresponde a los Licenciados en Farmacia 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.
- c) Dentistas: corresponde a los Licenciados en Odontología y a los Médicos Especialistas en Estomatología, sin perjuicio de las funciones de los Médicos Especialistas en Cirugía Oral y Maxilofacial, las funciones relativas a la promoción de la salud buco-dental, la prevención, diagnóstico y tratamiento señalados en la Ley 10/1986, de 17 de marzo, sobre odontólogos y otros profesionales relacionados con la salud bucodental.
- d) Veterinarios: corresponde a los Licenciados en Veterinaria el control de la higiene y de la tecnología en la producción y elaboración de alimentos de origen animal, así como la prevención y lucha contra las enfermedades animales, particularmente las zoonosis, y el desarrollo de las técnicas necesarias para evitar los riesgos que en el hombre pueden producir la vida animal y sus enfermedades.

3. Son, también, profesionales sanitarios de nivel Licenciado quienes se encuentren en posesión de un título oficial de especialista en Ciencias de la Salud establecido, conforme a lo previsto en el artículo 19.1 de esta ley, para psicólogos, químicos, biólogos, bioquímicos u otros licenciados universitarios no incluidos en el número anterior. Estos profesionales desarrollarán las funciones que correspondan a su respectiva titulación, dentro del marco general establecido en el artículo 16.3 de esta ley.

4. Cuando una actividad profesional sea declarada formalmente como profesión sanitaria, titulada y regulada, con nivel de Licenciado, en la correspondiente norma se enunciarán las funciones que correspondan a la misma, dentro del marco general previsto en el apartado 1 de este artículo.

Artículo 7.º *Diplomados sanitarios.*

1. Corresponde, en general, a los Diplomados sanitarios, dentro del ámbito de actuación para que les faculta su correspondiente título, la prestación personal de los cuidados o los servicios propios de su

Anexo VII

competencia profesional en las distintas fases del proceso de atención de salud, sin menoscabo de la competencia, responsabilidad y autonomía propias de los distintos profesionales que intervienen en tal proceso.

2. Sin perjuicio de las funciones que, de acuerdo con su titulación y competencia específica corresponda desarrollar a cada profesional sanitario, ni de las que puedan desarrollar otros profesionales, son funciones de cada una de las profesiones sanitarias de nivel Diplomado las siguientes:

- a) Enfermeros: corresponde a los Diplomados universitarios en Enfermería la dirección, evaluación y prestación de los cuidados de Enfermería orientados a la promoción, mantenimiento y recuperación de la salud, así como a la prevención de enfermedades y discapacidades.
- b) Fisioterapeutas: corresponde a los Diplomados universitarios en Fisioterapia la prestación de los cuidados propios de su disciplina, a través de tratamientos con medios y agentes físicos, dirigidos a la recuperación y rehabilitación de personas con disfunciones o discapacidades somáticas, así como a la prevención de las mismas.
- c) Terapeutas ocupacionales: corresponde a los Diplomados universitarios en Terapia Ocupacional la aplicación de técnicas y la realización de actividades de carácter ocupacional que tiendan a potenciar o suplir funciones físicas o psíquicas disminuidas o perdidas, y a orientar y estimular el desarrollo de tales funciones.
- d) Podólogos: los Diplomados universitarios en Podología realizan las actividades dirigidas al diagnóstico y tratamiento de las afecciones y deformidades de los pies, mediante las técnicas terapéuticas propias de su disciplina.
- e) Ópticos-optometristas: los Diplomados universitarios en Óptica y Optometría desarrollan las actividades dirigidas a la detección de los defectos de la refracción ocular, a través de su medida instrumental, a la utilización de técnicas de reeducación, prevención e higiene visual, y a la adaptación, verificación y control de las ayudas ópticas.
- f) Logopedas: los Diplomados universitarios en Logopedia desarrollan las actividades de prevención, evaluación y recuperación de los trastornos de la audición, la fonación y del lenguaje, mediante técnicas terapéuticas propias de su disciplina.
- g) Dietistas-nutricionistas: los Diplomados universitarios en Nutrición Humana y Dietética desarrollan actividades orientadas a la alimentación de la persona o de grupos de personas, adecuadas a las necesidades fisiológicas y, en su caso, patológicas de las mismas, y de acuerdo con los principios de prevención y salud pública.

3. Cuando una actividad profesional sea declarada formalmente como profesión sanitaria, titulada y regulada, con nivel de Diplomado, en la correspondiente norma se enunciarán las funciones que correspondan a la misma, dentro del marco general previsto en el apartado 1 de este artículo.

Artículo 8.º *Ejercicio profesional en las organizaciones sanitarias.*

1. El ejercicio profesional en las organizaciones sanitarias se regirá por las normas reguladoras del vínculo entre los profesionales y tales organizaciones, así como por los preceptos de ésta y de las demás normas legales que resulten de aplicación.

2. Los profesionales podrán prestar servicios conjuntos en dos o más centros, aun cuando mantengan su vinculación a uno solo de ellos, cuando se mantengan alianzas estratégicas o proyectos de gestión compartida entre distintos establecimientos sanitarios. En este supuesto, los nombramientos o contratos

Anexo VII

de nueva creación podrán vincularse al proyecto en su conjunto, sin perjuicio de lo que establezca, en su caso, la normativa sobre incompatibilidades.

3. Los centros sanitarios revisarán, cada tres años como mínimo, que los profesionales sanitarios de su plantilla 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 orden a 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 conservará su documentación y al que el interesado tendrá derecho de acceso.

4. Para hacer posible la elección de médico que prevé el artículo 13 de 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, y de acuerdo con lo establecido en el artículo 5.2 de esta ley, los centros sanitarios dispondrán de un registro de su personal médico, del cual se pondrá en conocimiento de los usuarios el nombre, titulación, especialidad, categoría y función de los profesionales.

5. En el supuesto de que, como consecuencia de la naturaleza jurídica de la relación en virtud de la cual se ejerza una profesión, el profesional hubiere de actuar en un asunto, forzosamente, conforme a criterios profesionales diferentes de los suyos, podrá hacerlo constar así por escrito, con la salvaguarda en todo caso del secreto profesional y sin menoscabo de la eficacia de su actuación y de los principios contenidos en los artículos 4 y 5 de esta ley.

Artículo 9.º *Relaciones interprofesionales y trabajo en equipo.*

1. La atención sanitaria integral supone la cooperación multidisciplinaria, la integración de los procesos y la continuidad asistencial, y evita el fraccionamiento y la simple superposición entre procesos asistenciales atendidos por distintos titulados o especialistas.

2. El equipo de profesionales es la unidad básica en la que se estructuran de forma uni o multiprofesional e interdisciplinar los profesionales y demás personal de las organizaciones asistenciales para realizar efectiva y eficientemente los servicios que les son requeridos.

3. Cuando una actuación sanitaria se realice por un equipo de profesionales, se articulará de forma jerarquizada o colegiada, en su caso, atendiendo a los criterios de conocimientos y competencia, y en su caso al de titulación, de los profesionales que integran el equipo, en función de la actividad concreta a desarrollar, de la confianza y conocimiento recíproco de las capacidades de sus miembros, y de los principios de accesibilidad y continuidad asistencial de las personas atendidas.

4. Dentro de un equipo de profesionales, será posible la delegación de actuaciones, siempre y cuando estén previamente establecidas dentro del equipo las condiciones conforme a las cuales dicha delegación o distribución de actuaciones pueda producirse. Condición necesaria para la delegación o distribución del trabajo es la capacidad para realizarlo por parte de quien recibe la delegación, capacidad que deberá ser objetivable, siempre que fuere posible, con la oportuna acreditación.

5. Los equipos de profesionales, una vez constituidos y aprobados en el seno de organizaciones o instituciones sanitarias serán reconocidos y apoyados y sus actuaciones facilitadas, por los órganos directivos y gestores de las mismas. Los centros e instituciones serán responsables de la capacidad de los profesionales para realizar una correcta actuación en las tareas y funciones que les sean encomendadas en el proceso de distribución del trabajo en equipo.

Anexo VII

Artículo 10.º *Gestión clínica en las organizaciones sanitarias.*

1. Las Administraciones sanitarias, los servicios de salud o los órganos de gobierno de los centros y establecimientos sanitarios, según corresponda, establecerán los medios y sistemas de acceso a las funciones de gestión clínica, a través de procedimientos en los que habrán de tener participación los propios profesionales. Tales funciones podrán ser desempeñadas en función de criterios que acrediten los conocimientos necesarios y la adecuada capacitación.

2. A los efectos de esta ley tienen la consideración de funciones de gestión clínica las relativas a la jefatura o coordinación de unidades y equipos sanitarios y asistenciales, las de tutorías y organización de formación especializada, continuada y de investigación y las de participación en comités internos o proyectos institucionales de los centros sanitarios dirigidos, entre otros, a asegurar la calidad, seguridad, eficacia, eficiencia y ética asistencial, la continuidad y coordinación entre niveles o el acogimiento, cuidados y bienestar de los pacientes.

3. El ejercicio de funciones de gestión clínica estará sometido a la evaluación del desempeño y de los resultados. Tal evaluación tendrá carácter periódico y podrá determinar, en su caso, la confirmación o remoción del interesado en dichas funciones, y tendrá efectos en la evaluación del desarrollo profesional alcanzado.

4. El desempeño de funciones de gestión clínica será objeto del oportuno reconocimiento por parte del centro, del servicio de salud y del conjunto del sistema sanitario, en la forma en que en cada comunidad autónoma se determine.

Artículo 11.º *Investigación y docencia.*

1. Toda la estructura asistencial del sistema sanitario estará en disposición de ser utilizada para la investigación sanitaria y para la docencia de los profesionales.

2. Las Administraciones sanitarias, en coordinación con las Administraciones educativas, promoverán las actividades de investigación y docencia en todos los centros Sanitarios, como elemento esencial para el progreso del sistema sanitario y de sus profesionales.

Los titulares de los centros sanitarios y los servicios de salud podrán formalizar convenios y conciertos con el Instituto de Salud Carlos III, con otros centros de investigación, públicos o privados, y con otras instituciones que tengan interés en la investigación sanitaria, para el desarrollo de programas de investigación, para la dotación de plazas vinculadas, o específicas de investigador, en los establecimientos sanitarios, para la designación de tutores de la investigación y para el establecimiento de sistemas específicos de formación de investigadores durante el período inmediatamente posterior a la obtención del título de especialista.

3. Los servicios de salud, instituciones y centros sanitarios y las universidades podrán formalizar los conciertos previstos en la Ley Orgánica 6/2001, de 21 de diciembre, de Universidades, en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y en el artículo 14 de esta ley, para asegurar la docencia práctica de las enseñanzas sanitarias que así lo requieran, de acuerdo con las bases generales que establezca el Gobierno para dicho régimen de conciertos, al amparo de lo establecido en la disposición adicional séptima de dicha ley orgánica.

Los centros sanitarios acreditados para la formación especializada deberán contar con una comisión de docencia y los jefes de estudios, coordinadores docentes y tutores de la formación que resulten adecuados en función de su capacidad docente, en la forma que se prevé en el título II de esta ley.

Los centros sanitarios acreditados para desarrollar programas de formación continuada deberán contar con los jefes de estudios, coordinadores docentes y tutores de la formación que resulten adecuados en función de las actividades a desarrollar.

Anexo VII

TÍTULO II

De la formación de los profesionales sanitarios

CAPÍTULO I

Normas generales

Artículo 12.º *Principios rectores.*

Son principios rectores de la actuación formativa y docente en el ámbito de las profesiones sanitarias:

- a) La colaboración permanente entre los organismos de las Administraciones públicas competentes en materia de educación y de sanidad.
- b) La concertación de las universidades y de los centros docentes de formación profesional y las instituciones y centros sanitarios, a fin de garantizar la docencia práctica de las enseñanzas que así lo requieran.
- c) La disposición de toda la estructura del sistema sanitario para ser utilizada en la docencia pregraduada, especializada y continuada de los profesionales.
- d) La consideración de los centros y servicios sanitarios, también, como centros de investigación científica y de formación de los profesionales, en la medida que reúnan las condiciones adecuadas a tales fines.
- e) La revisión permanente de las metodologías docentes y las enseñanzas en el campo sanitario para la mejor adecuación de los conocimientos profesionales a la evolución científica y técnica y a las necesidades sanitarias de la población.
- f) La actualización permanente de conocimientos, mediante la formación continuada, de los profesionales sanitarios, como un derecho y un deber de éstos. Para ello, las instituciones y centros sanitarios facilitarán la realización de actividades de formación continuada.
- g) El establecimiento, desarrollo y actualización de metodologías para la evaluación de los conocimientos adquiridos por los profesionales y del funcionamiento del propio sistema de formación.

CAPÍTULO II

Formación pregraduada

Artículo 13.º *De la formación universitaria.*

1. La Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud informará, con carácter preceptivo, los proyectos de reales decretos por los que, conforme a lo previsto en el artículo 34 de la Ley Orgánica 6/2001, de 21 de diciembre, de Universidades, se establezcan los títulos oficiales y las directrices generales de sus correspondientes planes de estudios, cuando tales títulos correspondan a profesiones sanitarias.

2. Cuando así se estime necesario, para conseguir una mayor adecuación de la formación de los profesionales a las necesidades del sistema sanitario, a los avances científicos y técnicos, o a las disposiciones de la Comunidad Europea, el Ministro de Sanidad y Consumo podrá, previo acuerdo de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, instar al Ministerio de Educación, Cultura y

Anexo VII

Deporte para que inicie el trámite de establecimiento de nuevos títulos o de revisión e incorporación de nuevas áreas de conocimiento en las directrices generales de los planes de estudio que correspondan.

3. De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 44 de la Ley Orgánica de Universidades, la determinación del número de alumnos admitidos a la formación pregraduada, responderá a las necesidades de profesionales sanitarios y a la capacidad existente para su formación.

Artículo 14.º *Conciertos entre las universidades y los servicios de salud, instituciones y centros sanitarios.*

Las universidades podrán concertar con los servicios de salud, instituciones y centros sanitarios que, en cada caso, resulten necesarios para garantizar la docencia práctica de las enseñanzas de carácter sanitario que así lo requieran. Las instituciones y centros sanitarios concertados podrán añadir a su denominación el adjetivo universitario.

Corresponde al Gobierno, a propuesta conjunta de los Ministerios de Educación, Cultura y Deporte y de Sanidad y Consumo, previo informe del Consejo de Coordinación Universitaria, el establecimiento de las bases generales a las que habrán de adaptarse los indicados conciertos, en las que se preverá la participación del órgano competente de las comunidades autónomas en los conciertos singulares que, conforme a aquéllas, se suscriban entre universidades e instituciones sanitarias.

CAPÍTULO III

Formación especializada en Ciencias de la Salud

SECCIÓN 1.ª OBJETO Y DEFINICIONES

Artículo 15.º *Carácter y objeto de la formación especializada.*

1. La formación especializada en Ciencias de la Salud es una formación reglada y de carácter oficial.
2. La formación especializada en Ciencias de la Salud tiene como objeto dotar a los profesionales de los conocimientos, técnicas, habilidades y actitudes propios de la correspondiente especialidad, de forma simultánea a la progresiva asunción por el interesado de la responsabilidad inherente al ejercicio autónomo de la misma.

Artículo 16.º *Títulos de Especialistas en Ciencias de la Salud.*

1. Corresponde al Gobierno, a propuesta de los Ministerios de Educación, Cultura y Deporte y de Sanidad y Consumo, previo informe de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, del Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud y de la organización u organizaciones colegiales que correspondan, el establecimiento de los títulos de Especialistas en Ciencias de la Salud, así como su supresión o cambio de denominación.
2. El título de especialista tiene carácter oficial y validez en todo el territorio del Estado.
3. Sin perjuicio de las facultades que asisten a los profesionales sanitarios citados en los artículos 6.2 y 7.2 de esta ley, ni de los derechos reconocidos, por norma legal o reglamentaria, a quienes se encuentran habilitados para desempeñar plaza de especialista sin el correspondiente título, la posesión del título

Anexo VII

lo de especialista será necesaria para utilizar de modo expreso la denominación de especialista, para ejercer la profesión con tal carácter y para ocupar puestos de trabajo con tal denominación en centros y establecimientos públicos y privados.

Artículo 17.º *Expedición del título de especialista.*

1. Los títulos de especialista en Ciencias de la Salud serán expedidos por el Ministerio de Educación, Cultura y Deporte.
2. La obtención del título de especialista requiere:
 - a) Estar en posesión del título de Licenciado o Diplomado Universitario que, en cada caso, se exija.
 - b) Acceder al sistema de formación que corresponda, así como completar éste en su integridad de acuerdo con los programas de formación que se establezcan, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 23 de esta ley para el supuesto de nueva especialización.
 - c) Superar las evaluaciones que se determinen y depositar los derechos de expedición del correspondiente título.

Artículo 18.º *Reconocimiento profesional de títulos de especialista obtenidos en Estados extranjeros.*

1. El Gobierno, a propuesta del Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá los supuestos y procedimientos para el reconocimiento en España de títulos de especialista obtenidos en Estados no miembros de la Unión Europea, conforme a lo que, en su caso, establezcan los tratados y convenios internacionales que resulten de aplicación.
2. El reconocimiento de títulos de especialista previsto en el número anterior, tendrá efectos profesionales, pero no académicos. Para que estos últimos efectos se produzcan y tales títulos habiliten para acceso a cuerpos docentes universitarios y a plazas vinculadas en hospitales, será necesaria su previa homologación por el procedimiento que establezca el Gobierno a propuesta del Ministerio de Educación, Cultura y Deporte.
3. El reconocimiento de títulos de especialista obtenidos en Estados miembros de la Unión Europea, o en Estados en los que resulte de aplicación la libre circulación de trabajadores y la libertad de establecimiento y libre prestación de servicios de los profesionales, se atenderá a lo que establezcan las normas comunitarias reguladoras de dicho reconocimiento.

SECCIÓN 2.ª DE LA ESTRUCTURA Y LA FORMACIÓN EN LAS ESPECIALIDADES EN CIENCIAS DE LA SALUD

Artículo 19.º *Estructura general de las especialidades.*

1. Podrán establecerse especialidades en Ciencias de la Salud para los profesionales expresamente citados en los artículos 6 y 7 de esta ley. También podrán establecerse especialidades en Ciencias de la Salud para otros titulados universitarios no citados en los preceptos mencionados, cuando su formación de pregrado se adecue al campo profesional de la correspondiente especialidad.
2. Las especialidades en Ciencias de la Salud se agruparán, cuando ello proceda, atendiendo a criterios de troncalidad. Las especialidades del mismo tronco tendrán un período de formación común de una duración mínima de dos años.

Anexo VII

3. El Gobierno, al establecer los títulos de especialista en Ciencias de la Salud, determinará el título o títulos necesarios para acceder a cada una de las especialidades, así como el tronco en el que, en su caso, se integran.

Artículo 20.º Sistema de formación de especialistas.

1. La formación de Especialistas en Ciencias de la Salud implicará tanto una formación teórica y práctica como una participación personal y progresiva del especialista en formación en la actividad y en las responsabilidades propias de la especialidad de que se trate.

2. La formación tendrá lugar por el sistema de residencia en centros acreditados. En todo caso, los centros o unidades en los que se desarrolle la formación deberán estar acreditados conforme a lo previsto en el artículo 26.

3. La formación mediante residencia se atenderá a los siguientes criterios:

- a) Los residentes realizarán el programa formativo de la especialidad con dedicación a tiempo completo. La formación mediante residencia será incompatible con cualquier otra actividad profesional o formativa, con excepción de los estudios de doctorado.
- b) La duración de la residencia será la fijada en el programa formativo de la especialidad y se señalará conforme a lo que dispongan, en su caso, las normas comunitarias.
- c) La actividad profesional de los residentes será planificada por los órganos de dirección conjuntamente con las comisiones de docencia de los centros de forma tal que se incardine totalmente en el funcionamiento ordinario, continuado y de urgencias del centro sanitario.
- d) Los residentes deberán desarrollar, de forma programada y tutelada, las actividades previstas en el programa, asumiendo de forma progresiva, según avancen en su formación, las actividades y responsabilidad propia del ejercicio autónomo de la especialidad.
- e) Las actividades de los residentes, que deberá figurar en el Libro de Residente, serán objeto de las evaluaciones que reglamentariamente se determinen. En todo caso existirán evaluaciones anuales y una evaluación final al término del periodo de formación.
- f) Durante la residencia se establecerá una relación laboral especial entre el servicio de salud o el centro y el especialista en formación. El Gobierno, atendiendo a las características específicas de la actividad formativa y de la actividad asistencial que se desarrolla en los centros sanitarios, y de acuerdo con los criterios que figuran en este capítulo y en la disposición adicional primera de esta ley, regulará la relación laboral especial de residencia.

4. Los principios establecidos en el número anterior y los demás que figuran en las secciones 1.ª y 2.ª de este capítulo, podrán ser adaptados por el Gobierno a las específicas características de la formación especializada en Ciencias de la Salud de las profesiones previstas en los artículos 6.2, párrafos b), c) y d), 6.3 y 7 de esta ley.

Artículo 21.º Programas de formación.

1. Los programas de formación de las especialidades en Ciencias de la Salud deberán especificar los objetivos cualitativos y cuantitativos y las competencias profesionales que ha de cumplir el aspirante al título a lo largo de cada uno de los cursos anuales en que se dividirá el programa formativo.

2. Los programas de formación 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

Anexo VII

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. Los programas de formación serán periódicamente revisados y actualizados por el procedimiento previsto en el párrafo anterior.

Una vez aprobados, los programas de formación se publicarán en el «Boletín Oficial del Estado» para general conocimiento.

3. Cuando se trate de especialidades de un mismo tronco, el programa del período de formación común se elaborará por una comisión específica compuesta por representantes de las Comisiones Nacionales de las especialidades correspondientes.

4. En el caso de especialidades pluridisciplinarias, los programas de formación podrán prever trayectos de formación específica en función de las titulaciones de procedencia.

Artículo 22.º *Acceso a la formación especializada.*

1. El acceso a la formación sanitaria especializada se efectuará a través de una convocatoria anual de carácter nacional.

2. El Ministerio de Sanidad y Consumo, previo informe del Ministerio de Educación, Cultura y Deporte y de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, establecerá las normas que regularán la convocatoria anual que, en todo caso, consistirá en una prueba o conjunto de pruebas que evaluará conocimientos teóricos y prácticos y las habilidades clínicas y comunicativas, así como en una valoración de los méritos académicos y, en su caso, profesionales, de los aspirantes. Las pruebas serán específicas para las distintas titulaciones académicas que puedan acceder a las diferentes especialidades. Asimismo, podrán establecerse pruebas específicas por especialidades troncales.

3. El acceso de las personas con discapacidad a la formación sanitaria especializada, siempre que el grado de discapacidad sea compatible con el desempeño de las funciones correspondientes a la especialidad a la que se opta, se inspirará en los principios de igualdad de oportunidades, no discriminación y compensación de desventajas, procediéndose, en su caso, a la adaptación de las pruebas a las necesidades especiales y singularidades de estas personas.

4. Reglamentariamente se determinará el sistema de adjudicación de todas las plazas ofertadas en la convocatoria anual, que se efectuará de acuerdo al orden decreciente de la puntuación obtenida por cada aspirante, con las peculiaridades que se establezcan respecto a las plazas de centros de titularidad privada.

5. La oferta de plazas de la convocatoria anual se fijará, previos informes del Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud y del Ministerio de Educación, Cultura y Deporte, por la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, atendiendo a las propuestas realizadas por las comunidades autónomas, a las necesidades de especialistas del sistema sanitario y a las disponibilidades presupuestarias.

Artículo 23.º *Formación para una nueva especialización.*

Los Especialistas en Ciencias de la Salud con, al menos, cinco años de ejercicio profesional como tales, podrán obtener un nuevo título de especialista, en especialidad del mismo tronco que la que posean, por el procedimiento que se determine reglamentariamente, que en todo caso contendrá una prueba para la evaluación de la competencia del aspirante en el campo de la nueva especialidad.

El período de formación en la nueva especialidad y el programa a desarrollar durante el mismo se definirá mediante la adaptación del programa formativo general al currículum formativo y profesional del interesado.

Anexo VII

No se podrá acceder al tercer y sucesivos títulos de especialista por este procedimiento hasta transcurridos, al menos, ocho años desde la obtención del anterior.

Artículo 24.º *Áreas de Capacitación Específica.*

1. El Gobierno, de acuerdo con el procedimiento señalado en el artículo 16.1, podrá establecer Áreas de Capacitación Específica dentro de una o varias Especialidades en Ciencias de la Salud.

2. El Diploma de Área de Capacitación Específica tiene carácter oficial y validez en todo el territorio del Estado. Se expedirá por el Ministerio de Sanidad y Consumo y su posesión será necesaria para utilizar de modo expreso la denominación de especialista con capacitación específica en el área. Podrá ser valorado como mérito para acceder a puestos de trabajo de alta especialización en centros o establecimientos públicos y privados.

Artículo 25.º *Formación en Áreas de Capacitación Específica.*

Reglamentariamente se establecerán los supuestos y requisitos para que los Especialistas en Ciencias de la Salud puedan acceder al Diploma de Área de Capacitación Específica, siempre que dicha área se hubiere constituido en la especialidad correspondiente, y acrediten, al menos, cinco años de ejercicio profesional en la especialidad.

El acceso al indicado diploma podrá producirse mediante una formación programada, o a través del ejercicio profesional específicamente orientado al área correspondiente, acompañado de actividades docentes o discentes de formación continuada en dicha área, y, en todo caso, tras la evaluación de la competencia profesional del interesado de acuerdo con los requerimientos previstos en el artículo 29.

SECCIÓN 3.ª ESTRUCTURA DE APOYO A LA FORMACIÓN

Artículo 26.º *Acreditación de centros y unidades docentes.*

1. El Ministerio de Sanidad y Consumo y el de Educación, Cultura y Deporte, a propuesta de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud adoptada previo informe del Foro Profesional previsto en el artículo 35.3.b) de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, y mediante orden que se publicará en el «Boletín Oficial del Estado», establecerán los requisitos de acreditación que, con carácter general, deberán cumplir los centros o unidades para la formación de Especialistas en Ciencias de la Salud.

2. La Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud coordinará las auditorías, informes y propuestas necesarios para acreditar los centros y unidades docentes y para evaluar el funcionamiento y la calidad del sistema de formación, para lo cual podrá recabar la colaboración de las agencias de calidad de las comunidades autónomas y de los servicios de inspección de éstas.

3. Corresponde al Ministerio de Sanidad y Consumo, a instancia de la entidad titular del centro, previos informes de la comisión de docencia de éste y de la Consejería de Sanidad de la Comunidad Autónoma, y de acuerdo con los informes y propuestas a que se refiere el apartado anterior, resolver sobre las solicitudes de acreditación de centros y unidades docentes. La acreditación especificará, en todo caso, el número de plazas docentes acreditadas.

4. La revocación, total o parcial, de la acreditación concedida se realizará, en su caso, por el mismo procedimiento, oído el centro afectado y su comisión de docencia.

Anexo VII

Artículo 27.º *Comisiones de docencia.*

1. En cada centro sanitario o, en su caso, unidades docentes, acreditado para la formación de especialistas existirá una comisión de docencia cuya misión será la de organizar la formación, supervisar su aplicación práctica y controlar el cumplimiento de los objetivos que se especifican en los programas. La comisión de docencia tendrá también las funciones de facilitar la integración de las actividades formativas y de los residentes con la actividad asistencial y ordinaria del centro, y la de planificar su actividad profesional en el centro conjuntamente con los órganos de dirección de éste.

2. Las comunidades autónomas, dentro de los criterios generales que fije la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, determinarán la dependencia funcional, la composición y las funciones de las comisiones de docencia. En todo caso, en las comisiones de docencia existirá representación de los tutores de la formación y de los residentes.

Artículo 28.º *Comisiones Nacionales de Especialidad.*

1. Por cada una de las Especialidades en Ciencias de la Salud, y como órgano asesor de los Ministerios de Educación, Cultura y Deporte y de Sanidad y Consumo en el campo de la correspondiente especialidad, se constituirá una Comisión Nacional designada por el Ministerio de Sanidad y Consumo con la siguiente composición:

- a) Dos vocales propuestos por el Ministerio de Educación, Cultura y Deporte, uno, al menos, de los cuales deberá ostentar la condición de tutor de la formación en la correspondiente especialidad.
- b) Cuatro vocales de entre los especialistas de reconocido prestigio que proponga la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud.
- c) Dos vocales en representación de las entidades y sociedades científicas de ámbito estatal legalmente constituidas en el ámbito de la especialidad.
- d) Dos vocales en representación de los especialistas en formación, elegidos por éstos en la forma que se determine reglamentariamente.
- e) Un vocal en representación de la organización colegial correspondiente. Si la especialidad puede ser cursada por distintos titulados, la designación del representante se efectuará de común acuerdo por las corporaciones correspondientes.

2. En el caso de especialidades pluridisciplinarias, el Gobierno podrá ampliar el número de los vocales previstos en el párrafo b) del apartado anterior, con el fin de asegurar la adecuada representación de los distintos titulados que tengan acceso a la correspondiente especialidad.

3. Todos los miembros de la comisión, salvo los previstos en el apartado 1.d), deberán encontrarse en posesión del correspondiente título de especialista.

4. Los miembros de la comisión previstos en los párrafos a), b), c) y e) del apartado 1 de este artículo serán designados para un período de cuatro años, y sólo podrán ser designados nuevamente para otro período de igual duración.

No obstante, cesarán en sus funciones cuando así lo acuerde el departamento o comisión que los propuso o la sociedad o corporación a la que representan.

5. El mandato de los miembros de la comisión previstos en el apartado 1.d) de este artículo será de dos años.

6. El Ministerio de Sanidad y Consumo, por resolución motivada y oída previamente la correspondiente comisión, podrá acordar el cese de todos los miembros de la misma o de parte de ellos, cuando la comisión no cumpla adecuadamente sus funciones.

Anexo VII

7. Cada comisión elegirá, de entre sus miembros, al Presidente y al Vicepresidente.

8. Reglamentariamente se determinarán las funciones de las Comisiones Nacionales de Especialidad, que en todo caso desarrollarán, dentro de los criterios comunes que, en su caso, determine el Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud, las siguientes:

- a) La elaboración del programa formativo de la especialidad.
- b) El establecimiento de los criterios de evaluación de los especialistas en formación.
- c) El establecimiento de los criterios para la evaluación en el supuesto de nueva especialización previsto en el artículo 23.
- d) La propuesta de creación de áreas de capacitación específica.
- e) El establecimiento de criterios para la evaluación de unidades docentes y formativas.
- f) El informe sobre programas y criterios relativos a la formación continuada de los profesionales, especialmente los que se refieran a la acreditación y la acreditación avanzada de profesionales en áreas funcionales específicas dentro del campo de la especialidad.
- g) La participación en el diseño de los planes integrales dentro del ámbito de la correspondiente especialidad.
- h) Las que se señalan expresamente en esta ley o se determinen en las disposiciones reglamentarias dictadas en su desarrollo.

Artículo 29.º *Comités de Áreas de Capacitación Específica.*

Cuando exista un Área de Capacitación Específica, la Comisión o Comisiones Nacionales de la Especialidad o Especialidades en cuyo seno el área se constituyadesignarán un Comité del Área compuesto por seis especialistas.

El Comité desarrollará las funciones que reglamentariamente se determinen y, en todo caso, las de propuesta de los contenidos del programa de formación y las de evaluación de los especialistas que aspiren a obtener el correspondiente Diploma del Área de Capacitación Específica.

Artículo 30.º *Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud.*

1. El Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud tendrá la siguiente composición:
 - a) Los Presidentes de las Comisiones Nacionales de cada Especialidad en Ciencias de la Salud.
 - b) Dos especialistas por cada uno de los títulos universitarios que tengan acceso directo a alguna especialidad en Ciencias de la Salud, elegidos, para un período de dos años, uno por los miembros de las Comisiones Nacionales que ostenten el título de que se trate, y otro por la organización colegial de entre dichos miembros.
 - c) Dos representantes del Ministerio de Educación, Cultura y Deporte.
 - d) Dos representantes del Ministerio de Sanidad y Consumo.
 - e) Dos representantes de las comunidades autónomas designados por la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud.

2. El Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud elegirá, de entre sus miembros, al Presidente y al Vicepresidente.

3. El Consejo funcionará en Pleno o en las comisiones y grupos de trabajo que el propio Consejo decida constituir. En todo caso, se constituirán las siguientes:

Anexo VII

- a) La Comisión Permanente, que tendrá las funciones que el Pleno del Consejo le delegue.
- b) Una Comisión Delegada del Consejo por cada una de las titulaciones o agrupaciones de especialidades que se determinen.

4. El Consejo aprobará su propio reglamento de régimen interior, que se adaptará a lo dispuesto respecto a los órganos colegiados en la Ley 30/1992, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. No obstante, el voto de cada uno de los miembros del Consejo se ponderará en función de la composición concreta del mismo, atendiendo a criterios de proporcionalidad respecto al número de especialistas representados.

5. Corresponde al Consejo la coordinación de la actuación de las Comisiones Nacionales de Especialidades, la promoción de la investigación y de las innovaciones técnicas y metodológicas en la especialización sanitaria, y la superior asistencia y asesoramiento técnico y científico al Ministerio de Sanidad y Consumo en materia de formación sanitaria especializada.

6. El Consejo elegirá, de entre sus miembros, cuatro vocales de la Comisión Consultiva Profesional.

Artículo 31.º *Apoyo técnico y secretaría de las comisiones.*

1. Corresponde a los centros sanitarios acreditados para la formación de especialistas, respecto de las comisiones de docencia constituidas en los mismos, y al Ministerio de Sanidad y Consumo, respecto de las Comisiones Nacionales y del Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud, facilitar el apoyo técnico y administrativo que resulte necesario para su funcionamiento.

2. Las funciones de secretario, con voz pero sin voto, de los órganos colegiados a que se refiere el apartado anterior y de las comisiones y grupos de trabajo que, en su caso, se constituyan, serán desempeñadas por quien designe la Dirección del centro o el Ministerio de Sanidad y Consumo, según corresponda.

Artículo 32.º *Registros.*

1. En el Registro Nacional de Especialistas en Formación serán inscritos éstos cuando comiencen su formación especializada y en él se anotarán los resultados de sus evaluaciones anuales y final.

2. En el Registro Nacional de Especialistas en Ciencias de la Salud se inscribirán todos los profesionales que obtengan un título de especialista, así como a quienes vean homologado o reconocido un título obtenido en el extranjero.

En el Registro Nacional de Especialistas con Diploma de Capacitación Específica se inscribirán todos los especialistas que lo obtengan o que vean reconocido a los mismos efectos profesionales un título o diploma obtenido en el extranjero.

Los indicados registros tendrán carácter público en lo relativo a la identidad de los interesados, al título o diploma que ostentan y a las fechas de su obtención, reconocimiento u homologación.

3. En el registro de centros acreditados para la formación de especialistas serán inscritos todos los centros acreditados para impartir dicha formación. Este registro tendrá carácter público.

4. Los registros a los que se refiere este artículo se gestionarán por el Ministerio de Sanidad y Consumo, salvo el previsto en el primer párrafo del apartado 2, que se gestionará por el Ministerio de Educación, Cultura y Deporte, y se integrarán en el Sistema de Información Sanitaria del Sistema Nacional de Salud, que hará públicos los datos agregados e integrados de los mismos, así como los que resulten de su tratamiento estadístico, de acuerdo con los principios generales que se establezcan por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Anexo VII

CAPÍTULO IV

Formación continuada

Artículo 33.º Principios generales.

1. La formación continuada es el proceso de enseñanza y aprendizaje activo y permanente al que tienen derecho y obligación los profesionales sanitarios, que se inicia al finalizar los estudios de pregrado o de especialización y que está destinado a actualizar y mejorar los conocimientos, habilidades y actitudes de los profesionales sanitarios ante la evolución científica y tecnológica y las demandas y necesidades, tanto sociales como del propio sistema sanitario.

2. Son objetivos de la formación continuada:

- a) Garantizar la actualización de los conocimientos de los profesionales y la permanente mejora de su cualificación, así como incentivarles en su trabajo diario e incrementar su motivación profesional.
- b) Potenciar la capacidad de los profesionales para efectuar una valoración equilibrada del uso de los recursos sanitarios en relación con el beneficio individual, social y colectivo que de tal uso pueda derivarse.
- c) Generalizar el conocimiento, por parte de los profesionales, de los aspectos científicos, técnicos, éticos, legales, sociales y económicos del sistema sanitario.
- d) Mejorar en los propios profesionales la percepción de su papel social, como agentes individuales en un sistema general de atención de salud y de las exigencias éticas que ello comporta.
- e) Posibilitar el establecimiento de instrumentos de comunicación entre los profesionales sanitarios.

Artículo 34.º Comisión de Formación Continuada.

1. Con el fin de armonizar el ejercicio de las funciones que las Administraciones sanitarias públicas y demás instituciones y organismos ostentan en materia de formación continuada, así como de coordinar las actuaciones que se desarrollen en dicho campo, se constituye la Comisión de Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias.

2. Formarán parte de la Comisión de Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias las Administraciones públicas presentes en el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Sin perjuicio de lo establecido en el párrafo anterior, la Comisión incorporará también representación de los colegios profesionales, de las universidades, del Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud y de las sociedades científicas, en la forma en que reglamentariamente se determine.

3. La Comisión de Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias elegirá a su Presidente y aprobará su reglamento de régimen interior. Su régimen de funcionamiento se adaptará a lo establecido para los órganos colegiados en el capítulo II del título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, sin perjuicio de las competencias de las comunidades autónomas.

El Ministerio de Sanidad y Consumo prestará el apoyo técnico y administrativo necesario para el funcionamiento de la Comisión, y nombrará a su Secretario, que tendrá voz pero no voto en las reuniones de ésta.

4. La Comisión de Formación Continuada desarrollará las siguientes funciones:

- a) Las de detección, análisis, estudio y valoración de las necesidades de los profesionales y del sistema sanitario en materia de formación continuada, de acuerdo con las propuestas de los órganos com-

Anexo VII

petentes de las comunidades autónomas, de las sociedades científicas y, en su caso, de las organizaciones profesionales representadas en la Comisión Consultiva Profesional.

- b) Las de propuesta para la adopción de programas o para el desarrollo de actividades y actuaciones de formación continuada de carácter prioritario y común para el conjunto del sistema sanitario.
- c) Las de propuesta de adopción de las medidas que se estimen precisas para planificar, armonizar y coordinar la actuación de los diversos agentes que actúan en el ámbito de la formación continuada de los profesionales sanitarios.
- d) Las de estudio, informe y propuesta para el establecimiento de procedimientos, criterios y requisitos para la acreditación de centros y actividades de formación continuada.
- e) Las de 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.

Artículo 35.º *Acreditación de centros, actividades y profesionales.*

1. El Ministerio de Sanidad y Consumo y los órganos competentes de las comunidades autónomas, en el ámbito de sus respectivas competencias, podrán acreditar actividades y programas de actuación en materia de formación continuada de los profesionales sanitarios, así como, con carácter global, centros en los que las mismas se impartan. La acreditación, que deberá realizarse necesariamente de acuerdo con los requisitos, procedimiento y criterios establecidos conforme a lo previsto en el artículo 34.4.d), tendrá efectos en todo el territorio nacional, sea cual sea la Administración pública que expidió la acreditación.

2. En cualquier momento las Administraciones públicas podrán auditar y evaluar los centros y las actividades de formación continuada que hubieran acreditado.

3. Sólo podrán ser subvencionados con cargo a fondos públicos los centros y las actividades de formación continuada que estén acreditados conforme a lo previsto en este artículo. A partir de la entrada en vigor de esta ley, sólo podrán ser tomadas en consideración en la carrera de los profesionales sanitarios las actividades de formación continuada que hubieran sido acreditadas. Las actividades de formación continuada de los profesionales sanitarios previas a la entrada en vigor de la ley y que no hubieran sido acreditadas serán objeto de consideración por los comités encargados de valorar los méritos a dichos efectos.

4. El Ministerio de Sanidad y Consumo y los órganos competentes de las comunidades autónomas podrán delegar las funciones de gestión y acreditación de la formación continuada, incluyendo la expedición de certificaciones individuales, en otras corporaciones o instituciones de derecho público, de conformidad con lo que dispone esta ley y las normas en cada caso aplicables.

Los organismos de acreditación de la formación continuada habrán de ser, en todo caso, independientes de los organismos encargados de la provisión de las actividades de formación acreditadas por aquéllos.

5. Las credenciales de los profesionales y sus revisiones no sustituirán los procedimientos de formación, conocimientos y habilidades, que serán necesarios para determinar los mecanismos de promoción y contratación.

Artículo 36.º *Diplomas de Acreditación y Diplomas de Acreditación Avanzada.*

1. Las Administraciones sanitarias públicas podrán expedir Diplomas de Acreditación y Diplomas de Acreditación Avanzada, para certificar el nivel de formación alcanzado por un profesional en un área

Anexo VII

funcional específica de una determinada profesión o especialidad, en función de las actividades de formación continuada acreditada desarrolladas por el interesado en el área funcional correspondiente.

Los Diplomas de Acreditación y los Diplomas de Acreditación Avanzada, que deberán expedirse necesariamente de acuerdo con los requisitos, procedimiento y criterios establecidos conforme a lo previsto en el artículo 34.4.e), tendrán efectos en todo el territorio nacional, sea cual sea la Administración pública que expidió el diploma.

2. Las Administraciones sanitarias públicas establecerán los registros necesarios para la inscripción de los Diplomas de Acreditación y de Acreditación Avanzada que expidan. Tales registros tendrán carácter público en lo relativo a la identidad del interesado, al diploma o diplomas que ostenteyala fecha de obtención de éstos.

3. Los Diplomas de Acreditación y los Diplomas de Acreditación Avanzada serán valorados como mérito en los sistemas de provisión de plazas cuando así se prevea en la normativa correspondiente.

TÍTULO III

Del desarrollo profesional y su reconocimiento

Artículo 37.º *Normas generales.*

1. 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.

2. 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.

3. Podrán acceder voluntariamente al sistema de desarrollo profesional los profesionales que estén establecidos o presten sus servicios dentro del territorio del Estado.

Artículo 38.º *Desarrollo profesional.*

1. Las Administraciones sanitarias regularán, para sus propios centros y establecimientos, el reconocimiento del desarrollo profesional, dentro de los siguientes principios generales:

- a) El reconocimiento se articulará en cuatro grados.
Las Administraciones sanitarias, no obstante, podrán establecer un grado inicial, previo a los anteriormente indicados. La creación de este grado inicial deberá comportar su homologación de acuerdo con lo previsto en el artículo 39 de esta ley.
- b) La obtención del primer grado, y el acceso a los superiores, requerirá la evaluación favorable de los méritos del interesado, en relación a sus conocimientos, competencias, formación continuada acreditada, actividad docente e investigación. La evaluación habrá de tener en cuenta también los resultados de la actividad asistencial del interesado, la calidad de la misma y el cumplimiento de los indicadores que para su valoración se hayan establecido, así como su implicación en la gestión clínica definidas en el artículo 10 de esta ley.
- c) Para obtener el primer grado, será necesario acreditar cinco años de ejercicio profesional. La evalua-

Anexo VII

ción para acceder a los grados superiores podrá solicitarse transcurridos, como mínimo, cinco años desde la precedente evaluación positiva. En caso de evaluación negativa, el profesional podrá solicitar una nueva evaluación transcurridos dos años desde ésta.

- d) La evaluación se llevará a cabo por un comité específico creado en cada centro o institución. El comité estará integrado, en su mayoría, por profesionales de la misma profesión sanitaria del evaluado, y habrá de garantizarse la participación en el mismo de representantes del servicio o unidad de pertenencia del profesional evaluado, así como de evaluadores externos designados por agencias de calidad o sociedades científicas de su ámbito de competencia.
- e) Los profesionales tendrán derecho a hacer constar públicamente el grado de desarrollo profesional que tengan reconocido.
- f) Dentro de cada servicio de salud, estos criterios generales del sistema de desarrollo profesional, y su repercusión en la carrera, se acomodarán y adaptarán a las condiciones y características organizativas, sanitarias y asistenciales del servicio de salud o de cada uno de sus centros, sin detrimento de los derechos ya establecidos.

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.

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.

Artículo 39.º *Homologación del reconocimiento del desarrollo profesional.*

El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, a propuesta de la Comisión de Recursos Humanos y oída la Comisión Consultiva Profesional, establecerá los principios y criterios generales para la homologación del reconocimiento del desarrollo profesional en todo el Sistema Nacional de Salud, especialmente en lo relativo a las denominaciones de los distintos grados, a los sistemas de valoración de los méritos, a la composición de los comités de evaluación y al reconocimiento mutuo de los grados alcanzados por los profesionales de los distintos servicios de salud.

TÍTULO IV

Del ejercicio privado de las profesiones sanitarias

Artículo 40.º *Modalidades y principios generales del ejercicio privado.*

1. En el ámbito de la sanidad privada, los profesionales sanitarios podrán ejercer su actividad por cuenta propia o ajena.

Anexo VII

2. La prestación de servicios por cuenta propia o ajena podrá efectuarse mediante cualquiera de las formas contractuales previstas en el ordenamiento jurídico.

3. Los servicios sanitarios de titularidad privada estarán dotados de elementos de control que garanticen los niveles de calidad profesional y de evaluación establecidos en esta ley de acuerdo con los siguientes principios:

- a) Derecho a ejercer la actividad profesional adecuada a la titulación y categoría de cada profesional.
- b) Respeto a la autonomía técnica y científica de los profesionales sanitarios.
- c) Marco de contratación estable, motivación para una mayor eficiencia y estímulos para el rendimiento profesional.
- d) Participación en la gestión y organización del centro o unidad a la que pertenezca.
- e) Derecho y deber de formación continuada.
- f) Evaluación de la competencia profesional y de la calidad del servicio prestado.
- g) Garantizar la responsabilidad civil profesional bien a través de entidad aseguradora, bien a través de otras entidades financieras autorizadas a conceder avales o garantías.
- h) Libre competencia y transparencia del sistema de contratación.
- i) Libertad de prescripción, atendiendo a las exigencias del conocimiento científico y la observancia de la ley.

Artículo 41.º *Prestación de servicios por cuenta ajena.*

1. Los profesionales sanitarios que presten su actividad en centros o servicios sanitarios privados por cuenta ajena tienen derecho a ser informados de sus funciones, tareas y cometidos, así como de los objetivos asignados a su unidad y centro sanitario y de los sistemas establecidos para la evaluación del cumplimiento de los mismos.

2. Dichos profesionales sanitarios se hallan obligados a ejercer la profesión, o desarrollar el conjunto de las funciones que tengan asignadas, con lealtad, eficacia y con observancia de los principios técnicos, científicos, profesionales, éticos y deontológicos que sean aplicables.

3. Asimismo se encuentran obligados a mantener debidamente actualizados los conocimientos y aptitudes necesarios para el correcto ejercicio de la profesión o para el desarrollo de las funciones que correspondan a su titulación.

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.

Artículo 42.º *Prestación de servicios por cuenta propia.*

1. Con el fin de garantizar la titulación oficial de profesionales y especialistas, la calidad y seguridad de los equipamientos e instalaciones, y la sujeción a la disciplina profesional y a los otros requisitos y garantías que se determinan en esta ley, todos los contratos de prestación de servicios sanitarios, así como sus modificaciones, que se celebren entre profesionales sanitarios, entre profesionales y centros sanitarios o entre profesionales y entidades de seguros que operen el ramo de enfermedad, se formalizarán por escrito.

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.

Anexo VII

Artículo 43.º *Registros de profesionales.*

Los centros sanitarios y las entidades de seguros que operen el ramo de enfermedad a que se refieren los artículos 41 y 42 establecerán y mantendrán actualizado un registro de los profesionales sanitarios con los que mantengan contratos de prestación de servicios por cuenta propia o ajena.

Conforme a lo previsto en el artículo 5.2 de esta ley, dicho registro será público en lo que se refiere al nombre, titulación, especialidad y, en su caso, categoría y función del profesional.

Los criterios generales y requisitos mínimos de dichos registros serán establecidos por las comunidades autónomas dentro de los principios que determine el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, que podrá acordar la integración de los mismos al Sistema de Información Sanitaria del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 44.º *Publicidad del ejercicio profesional privado.*

1. La publicidad de los servicios y prestaciones ofrecidos al público por los profesionales sanitarios deberá respetar rigurosamente la base científica de las actividades y prescripciones, y será objetiva, prudente y veraz, de modo que no levante falsas esperanzas o propague conceptos infundados.

2. Los profesionales sanitarios podrán facilitar a los medios de comunicación, o expresar directamente en ellos, informaciones sobre sus actividades profesionales, siempre que la información facilitada sea verídica, discreta, prudente y se manifieste de manera fácilmente comprensible para el colectivo social al que se dirige.

3. No podrán ser objeto de publicidad las actividades o productos sanitarios no autorizados, o sobre los que no exista evidencia de sus efectos beneficiosos para el ser humano, quedando prohibida la publicidad de productos y servicios de carácter creencial y de los productos-milagro.

4. El incumplimiento y, en su caso, la sanción que corresponda, de lo dispuesto en los apartados anteriores se exigirá de acuerdo con la Ley 14/1986, General de Sanidad, y, en lo que sean de aplicación, con las Leyes 26/1984, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, y 34/1988, General de Publicidad.

Artículo 45.º *Seguridad y calidad en el ejercicio profesional privado.*

1. Las consultas profesionales deberán cumplir los requisitos de autorización y acreditación que, atendiendo a las específicas características de las mismas, determinen los órganos competentes de las comunidades autónomas.

2. Las garantías de seguridad y calidad son aplicables a todas las actividades sanitarias privadas, con independencia de la financiación de las prestaciones que estén ofreciendo en cada momento.

Corresponde a las Administraciones sanitarias públicas, respecto de los profesionales y centros establecidos en su ámbito geográfico, velar por el cumplimiento de las garantías a que se refiere el párrafo anterior, para lo cual podrán recabar la colaboración de agencias de calidad u organismos equivalentes, o de los colegios profesionales en el caso de las consultas profesionales en los términos que reglamentariamente se determinen.

Artículo 46.º *Cobertura de responsabilidad.*

Los profesionales sanitarios que ejerzan en el ámbito de la asistencia sanitaria privada, así como las personas jurídicas o entidades de titularidad privada que presten cualquier clase de servicios sanitarios,

Anexo VII

vienen obligados a suscribir el oportuno seguro de responsabilidad, un aval u otra garantía financiera que cubra las indemnizaciones que se puedan derivar de un eventual daño a las personas causado con ocasión de la prestación de tal asistencia o servicios.

Las comunidades autónomas, en el ámbito de sus respectivas competencias, determinarán las condiciones esenciales del aseguramiento, con la participación de los profesionales y del resto de los agentes del sector.

En el supuesto de profesiones colegiadas, los colegios profesionales podrán adoptar las medidas necesarias para facilitar a sus colegiados el cumplimiento de esta obligación.

TÍTULO V

De la participación de los profesionales

Artículo 47.º *Comisión Consultiva Profesional.*

1. La Comisión Consultiva Profesional es el órgano de participación de los profesionales en el sistema sanitario y en el desarrollo, planificación y ordenación de las profesiones sanitarias.

2. En relación con el desarrollo profesional, las funciones de la Comisión abarcarán los ámbitos relativos a la formación, al sistema de su reconocimiento y la evaluación de competencias.

Artículo 48.º *Composición y adscripción.*

1. La Comisión Consultiva Profesional tiene la siguiente composición:

- a) Cuatro representantes del Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud, designados por el propio Consejo.
- b) Dos representantes de cada una de las profesiones sanitarias a las que se refieren el artículo 6.2, párrafos a) y b), y el artículo 7.2, párrafo a), de esta ley, designados por los correspondientes Consejos Generales de Colegios.
- c) Un representante de cada una de las profesiones sanitarias a las que se refiere el artículo 6.2, párrafos c) y d), de esta ley, designado por los correspondientes Consejos Generales de Colegios.
- d) Un representante de las profesiones sanitarias a las que se refiere el artículo 6.3 de esta ley, designado de común acuerdo por los Consejos Generales de Colegios o por los Colegios Nacionales de las correspondientes profesiones.
- e) Un representante de las profesiones sanitarias a las que se refiere el artículo 7.2, párrafos b) a g), de esta ley, designado de común acuerdo por los Consejos Generales de Colegios o por los Colegios Nacionales de las correspondientes profesiones.
- f) Un representante de las profesiones sanitarias a las que se refiere el artículo 2.3, segundo párrafo, de esta ley, designado de común acuerdo por los Consejos Generales de Colegios o, en su defecto, las organizaciones científicas.
- g) Un representante del conjunto de profesionales sanitarios a que se refiere el artículo 3.2.a) de esta ley, designado de común acuerdo por las organizaciones científicas y Colegios oficiales de los mismos.
- h) Un representante del conjunto de profesionales sanitarios a que se refiere el artículo 3.2.b) de esta ley, designado de común acuerdo por las organizaciones científicas de los mismos.
- i) Cuatro profesionales sanitarios de reconocido prestigio en el ámbito asistencial, designados por la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud.

Anexo VII

j) Dos profesionales sanitarios de reconocido prestigio en el ámbito asistencial, designados por las asociaciones y entidades que operen en la sanidad privada.

2. Los miembros de la Comisión Consultiva Profesional serán designados para un período de cuatro años, y podrán ser nuevamente designados únicamente para otro período de la misma duración. No obstante, los miembros de la Comisión cesarán en sus funciones cuando así lo acuerden los órganos, corporaciones o asociaciones que acordaron su nombramiento.

3. La Comisión Consultiva Profesional está adscrita al Ministerio de Sanidad y Consumo, que prestará el apoyo técnico y administrativo necesario para su correcto funcionamiento.

Artículo 49.º *Régimen de funcionamiento.*

1. La Comisión Consultiva Profesional aprobará su propio reglamento de régimen interior, que se adaptará a lo dispuesto sobre el funcionamiento de los órganos colegiados en la Ley 30/1992, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

2. La Comisión elegirá, de entre sus miembros, al Presidente y al Vicepresidente.

3. Las funciones de Secretario de la Comisión, con voz pero sin voto en sus reuniones, serán desempeñadas por el funcionario que designe el Ministerio de Sanidad y Consumo.

4. La Comisión funcionará en Pleno y en las comisiones y grupos de trabajo que la propia Comisión decida constituir. 5. El Pleno de la Comisión se reunirá, al menos, dos veces al año.

Artículo 50.º *Funciones.*

La Comisión Consultiva Profesional desarrollará las funciones de asesoramiento en todos los ámbitos del desarrollo y la ordenación profesional y, especialmente, las siguientes:

- a) Las que correspondan como órgano de apoyo a la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud en los ámbitos del desarrollo profesional a que se refiere el artículo 40 de la Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud y las disposiciones de esta ley.
- b) Las de elaboración, con informes o propuestas, en su caso, de las diferentes organizaciones y sociedades científicas, del informe anual sobre el estado de las profesiones sanitarias, que deberá incluir un análisis de la situación de dichas profesiones.
- c) Las de elaboración de propuestas de carácter general, que se incluirán, en su caso, en el informe previsto en el párrafo anterior, sobre la organización, régimen de prestación de servicios y ordenación de las profesiones sanitarias, dirigidas al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, al Ministerio de Sanidad y Consumo y a las comunidades autónomas.
- d) Las de mediación y propuesta de solución en los conflictos de competencias entre las distintas profesiones sanitarias.

Disposición adicional primera. *Relación laboral especial de residencia.*

1. La relación laboral especial de residencia es aplicable a quienes reciban formación dirigida a la obtención de un título de especialista en Ciencias de la Salud, siempre que tal formación se realice por el sistema de residencia previsto en el artículo 20 de esta ley, en centros, públicos o privados, acreditados para impartir dicha formación.

Anexo VII

Los residentes tendrán la consideración de personal laboral temporal del servicio de salud o centro en que reciban la formación, y deberán desarrollar el ejercicio profesional y las actividades asistenciales y formativas que de los programas de formación se deriven.

2. El Gobierno regulará, mediante real decreto, la relación laboral especial de residencia, de acuerdo con las normas de la Comunidad Europea que resulten aplicables y estableciendo, además de las peculiaridades de su jornada de trabajo y régimen de descansos, los supuestos de resolución de los contratos cuando no se superen las evaluaciones establecidas, los procedimientos para la revisión de las evaluaciones otorgadas, la duración máxima de los contratos en función de la duración de cada uno de los correspondientes programas formativos, y los supuestos excepcionales para su posible prórroga cuando se produzcan casos, no imputables al interesado, de suspensión de la relación laboral.

3. La relación laboral especial de residencia se aplicará también en aquellos supuestos de formación en Áreas de Capacitación Específica que, conforme a lo establecido en el artículo 25, se desarrollen por el sistema de residencia previsto en el artículo 20 de esta ley.

Disposición adicional segunda. *Reserva de denominaciones.*

Sólo podrán utilizarse, en el ejercicio profesional público y privado, las denominaciones de los títulos de especialista, las de los Diplomas de Áreas de Capacitación Específica, las de los Diplomas de Acreditación y de Acreditación Avanzada, y las de los grados del desarrollo profesional, cuando tales títulos, diplomas o grados hayan sido obtenidos, homologados o reconocidos de acuerdo con lo dispuesto en esta ley y en las demás normas aplicables.

No podrán utilizarse otras denominaciones que, por su significado, puedan inducir a confusión con aquéllas.

Disposición adicional tercera. *Formación de especialistas sanitarios en plazas de la Red Sanitaria Militar.*

1. Corresponderá al Ministerio de Defensa la propuesta prevista en el artículo 22.5 de esta ley respecto del número de especialistas en Ciencias de la Salud que se formarán anualmente en centros acreditados de la Red Sanitaria Militar.

2. El acceso a la formación en las plazas a que se refiere esta disposición adicional se regulará por el Ministerio de Defensa y, sin perjuicio del cumplimiento del resto de los requisitos previstos en el artículo 20.3 de esta ley, no resultará aplicable la relación laboral especial de residencia al personal militar que se forme en ellas.

Disposición adicional cuarta. *Efectos retributivos del sistema de desarrollo profesional.*

Los efectos que sobre la estructura de las retribuciones y la cuantía de las mismas pudieran derivarse del reconocimiento de grados de desarrollo profesional se negociarán en cada caso con las organizaciones sindicales que, a tenor de lo dispuesto en la normativa aplicable, corresponda.

Disposición adicional quinta. *Aplicación de esta ley a las profesiones sanitarias.*

Sin perjuicio de lo establecido en los artículos 2, 4.2, 6 y 7, el resto de las disposiciones de esta ley sólo se aplicarán a los titulados previstos en dichos artículos cuando presten sus servicios profesionales en

Anexo VII

centros sanitarios integrados en el Sistema Nacional de Salud o cuando desarrollen su ejercicio profesional, por cuenta propia o ajena, en el sector sanitario privado.

Disposición adicional sexta. *Exclusiones a la aplicación de esta ley por motivos de seguridad pública.*

Por motivos de seguridad pública, podrán no resultar aplicables los principios establecidos en los párrafos d) y e) del artículo 5.1 de esta ley, ni ser de carácter público el registro establecido en su artículo 5.2.

Disposición adicional séptima. *Carácter de profesionales sanitarios.*

1. Lo establecido en esta ley se entiende sin perjuicio del carácter de profesionales sanitarios que ostentan los Ayudantes Técnicos Sanitarios y demás profesionales que, sin poseer el título académico a que se refiere el artículo 2, se encuentran habilitados, por norma legal o reglamentaria, para ejercer alguna de las profesiones previstas en dicho precepto.

2. Tendrán carácter de profesionales sanitarios los Licenciados en Ciencia y Tecnología de los Alimentos cuando tales titulados desarrollen su actividad profesional en centros sanitarios integrados en el Sistema Nacional de Salud o cuando desarrollen su ejercicio profesional, por cuenta propia o ajena, en el sector sanitario privado.

Disposición adicional octava. *Régimen de infracciones y sanciones.*

Las Administraciones sanitarias públicas y las entidades profesionales de derecho público, en el ámbito de sus respectivas competencias, garantizarán que el ejercicio de las profesiones sanitarias se desarrolle de acuerdo con lo previsto en esta ley y en las demás normas aplicables.

A estos efectos, las infracciones de lo dispuesto en esta ley quedan sometidas al régimen de infracciones y sanciones establecido en el capítulo VI del título I de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, sin perjuicio, en su caso, de las responsabilidades civiles, penales, estatutarias y deontológicas, de acuerdo con lo previsto en el ordenamiento jurídico vigente.

Disposición adicional novena. *Evaluación del desarrollo profesional en centros sanitarios de investigación.*

En los centros sanitarios de investigación, el sistema de evaluación del desarrollo profesional de los profesionales sanitarios a que se refiere esta ley se adaptará a las características específicas de los mismos, evaluándose, entre otros, la calidad y relevancia del trabajo científico según resultados, la implicación organizativa y la capacidad de liderazgo en la dirección de proyectos y formación de personal investigador.

Disposición adicional décima. *Dirección de centros sanitarios.*

Las Administraciones sanitarias establecerán los requisitos y los procedimientos para la selección, nombramiento o contratación del personal de dirección de los centros y establecimientos sanitarios dependientes de las mismas.

Igualmente, las Administraciones sanitarias establecerán los mecanismos de evaluación del desempeño de las funciones de dirección y de los resultados obtenidos, evaluación que se efectuará con carác-

Anexo VII

ter periódico y que podrá suponer, en su caso, la confirmación o remoción del interesado en tales funciones directivas.

Disposición transitoria primera. *Aplicación progresiva del artículo 22.2 de esta ley.*

El nuevo modelo de prueba para el acceso a la formación sanitaria especializada previsto en el artículo 22.2 de esta ley se implantará de manera progresiva durante los ocho años posteriores a la entrada en vigor de esta norma.

Disposición transitoria segunda. *Implantación del sistema de desarrollo profesional.*

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.

Disposición transitoria tercera. *Definición y estructuración de las profesiones sanitarias y de los profesionales del área sanitaria de formación profesional.*

1. Los criterios de definición y estructuración de profesiones sanitarias y profesionales del área sanitaria de formación profesional que se contienen en los artículos 2 y 3 de esta ley se mantendrán en tanto se lleve a cabo la reforma o adaptación de las modalidades cíclicas a que se refiere el artículo 88 de la Ley Orgánica 6/2001, de 21 de diciembre, de Universidades, para su adecuación al espacio europeo de enseñanza superior.

Una vez producida dicha reforma o adaptación, los criterios de definición de las profesiones sanitarias y de los profesionales del área sanitaria de la formación profesional y de su estructuración serán modificados para adecuarlos a lo que se prevea en la misma.

2. El Gobierno procederá a la reordenación de las funciones de los distintos departamentos de la Administración General del Estado en materia de formación sanitaria especializada cuando ello resulte aconsejable para adaptarla a lo que prevean las normas de la Comunidad Europea en relación con los requisitos de acceso a las actividades profesionales.

Disposición transitoria cuarta. *Especialidades sanitarias cuyo sistema de formación no es el de residencia.*

En el plazo de cinco años desde la entrada en vigor de esta ley, el Gobierno modificará, suprimirá o adaptará su sistema de formación a lo previsto en el artículo 20, en el caso de las especialidades sanitarias cuya formación no se realiza por el sistema de residencia.

Disposición transitoria quinta. *Creación de nuevos títulos de Especialista en Ciencias de la Salud.*

Cuando, conforme a lo previsto en el artículo 16 de esta ley, sean establecidos nuevos títulos oficiales de especialista en Ciencias de la Salud, el Gobierno adoptará las medidas oportunas para posibilitar el acceso al nuevo título de los profesionales que hubieran prestado servicios en el ámbito de la nueva

Anexo VII

especialidad y cumplan los requisitos que reglamentariamente se establezcan. Asimismo, adoptará las medidas oportunas para la inicial constitución de la correspondiente Comisión Nacional de la Especialidad.

Disposición transitoria sexta. *Constitución de órganos colegiados.*

En tanto se constituyen los órganos colegiados a que se refieren los artículos 27 a 30 de esta ley, las funciones que a los mismos se les atribuyen serán desempeñadas por las comisiones y consejos existentes con anterioridad a la entrada en vigor de esta norma.

Disposición derogatoria única. *Derogación de normas.*

1. Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en esta ley.
2. Queda derogada la Ley 24/1982, de 16 de junio, sobre prácticas y enseñanzas sanitarias especializadas, derogación que tendrá efectividad cuando entre en vigor el real decreto sobre la relación laboral especial de residencia que se prevé en la disposición adicional primera de esta ley.

Disposición final primera. *Título competencial.*

1. Esta ley se aprueba de acuerdo con las competencias exclusivas que asigna al Estado su artículo 149.1.1.a y 16.a de la Constitución, y sus preceptos son bases de la sanidad.
2. Se exceptúan de lo establecido en el apartado anterior el capítulo III del título II de esta ley, su disposición adicional tercera y sus disposiciones transitorias primera y cuarta, que se aprueban en uso de las competencias que al Estado asigna en exclusiva el artículo 149.1.30.a de la Constitución para la regulación de las condiciones de obtención, expedición y homologación de títulos profesionales.
3. Se exceptúan de lo establecido en el apartado 1 anterior los artículos 8.2 y 20.3.f) y la disposición adicional primera de esta ley, que se aprueban al amparo de las competencias exclusivas que asigna al Estado el artículo 149.1.7.a de la Constitución para el establecimiento de la legislación laboral.
4. Lo dispuesto en los apartados anteriores lo será sin perjuicio de lo establecido en el Régimen Foral de Navarra.

Disposición final segunda. *Informes sobre financiación.*

El órgano colegiado interministerial previsto en la disposición final segunda de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, informará preceptivamente aquellos asuntos derivados de la aplicación de esta ley.

Sin perjuicio de la responsabilidad financiera de las comunidades autónomas conforme a lo establecido en la Ley 21/2001, de 27 de diciembre, y de acuerdo con el principio de lealtad institucional en los términos del artículo 2.1.e) de la Ley Orgánica 8/1980, de 22 de septiembre, de Financiación de las Comunidades Autónomas, el informe elaborado será presentado por dicho órgano colegiado al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Por su parte, el Ministerio de Hacienda trasladará este informe al Consejo de Política Fiscal y Financiera, para proceder a su análisis, en el contexto de dicho principio de lealtad institucional, y, en su caso, proponer las medidas necesarias para garantizar el equilibrio financiero.

Anexo VII

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

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

Por tanto,

Mando a todos los españoles, particulares y autoridades, que guarden y hagan guardar esta ley.

Madrid, 21 de noviembre de 2003.

JUAN CARLOS R.

El Presidente del Gobierno,
JOSÉ MARÍA AZNAR LÓPEZ

16. Anexo VIII

4373 ORDEN 2096/2006, de 30 de noviembre, del Consejero de Sanidad y Consumo, por la que se regulan los requisitos técnico-sanitarios y de apertura y funcionamiento de los centros de diagnóstico analítico en la Comunidad de Madrid.

El Estatuto de Autonomía de la Comunidad de Madrid en su artículo 27, puntos 4 y 6 señala que, en el marco de la legislación básica del Estado y, en su caso, en los términos que en la misma se establezca, la Comunidad de Madrid tiene competencias de desarrollo legislativo, la potestad reglamentaria y la ejecución de las materias relativas a la sanidad e higiene y al ejercicio de las profesiones tituladas.

En su aplicación y mediante el Real Decreto 1359/1984, de 20 de junio, se transfirieron a la Comunidad de Madrid diversas funciones y servicios sanitarios, entre los que se encuentran la autorización para la creación, construcción, modificación, adaptación o supresión de centros, servicios y establecimientos sanitarios de cualquier clase y naturaleza.

La Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid, en su artículo 9.3.a), señala que corresponde a la Consejería de Sanidad y Consumo en relación con la ordenación sanitaria establecida en la Ley, y respecto de las entidades públicas y privadas, las competencias de autorización de la creación modificación, traslado y cierre de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, si procede, y el cuidado de su registro, catalogación y acreditación, en su caso.

De igual modo, la Ley 12/2001, en su artículo 12.d), establece que la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid ejerce la función de Autoridad Sanitaria, como garantía de los derechos de los ciudadanos y del interés público, en la autorización de apertura, modificación y cierre de centros, establecimientos y servicios sanitarios. Recogiendo a tal efecto en el artículo 144.3.a), como infracción sanitaria grave, entre otros, el ejercicio o desarrollo de actividades sin la correspondiente autorización o sin el registro sanitario preceptivo.

En dicho ámbito de competencias, la Comunidad de Madrid ha aprobado diversas normas reguladoras de la materia entre las que se encuentran el Decreto 51/2006, de 15 de julio, regulador del Régimen Jurídico y Procedimiento de Autorización y Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de la Comunidad de Madrid.

Por otra parte la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud en su artículo 27 señala que mediante Real Decreto se determinarán, con carácter básico, las garantías mínimas de seguridad y calidad que, acordadas en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, deberán ser exigidas para la regulación y autorización por parte de las comunidades autónomas de la apertura y puesta en funcionamiento en su respectivo ámbito territorial de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, habiéndose aprobado a tal fin el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

En dicho Real Decreto 1277/2003, se señalan los distintos tipos de centros, servicios y establecimientos sanitarios, reconociéndose en su Anexo I como centros especializados los centros de diagnóstico, cuya definición establecida en el Anexo II es la de aquellos centros sanitarios dedicados a prestar servicios diagnósticos, analíticos o por imagen, considerándose en esta disposición los de carácter analítico, cuya oferta asistencial puede estar integrada por una o varias de las unidades asistenciales que en el mismo se recogen y que son objeto de regulación en la presente disposición.

Pues bien la evolución producida en estos centros derivada, fundamentalmente, de la innovación tecnológica y de los diferentes aspectos técnicos, bioquímicos, genéticos, hematológicos, inmunológi-

Anexo VIII

cos, microbiológicos, parasitológicos, o de cualquier otro tipo, que han de atender y que han generado que las actividades de aquellos alcancen una gran complejidad y la necesidad de garantizar que en la atención al ciudadano se cumplen estándares de calidad y de fiabilidad en los resultados e informes emitidos, confirman la conveniencia de que, por la Comunidad de Madrid, se proceda a la adaptación de las normas reguladoras en materia de autorización de centros de diagnóstico analítico a la legislación estatal citada y a la actualización de la propia regulación existente, estableciendo, a tal efecto, una regulación específica que afecte a la apertura y funcionamiento de los centros de diagnóstico analítico y, en consecuencia, a las determinaciones analíticas que se realicen en ellos, todo ello sin perjuicio de las normas que, con carácter general, regulan las autorizaciones de los centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Comunidad.

Así, en aplicación de lo dispuesto en el artículo 3.4 del citado Real Decreto 1277/2003, la Comunidad de Madrid ha promulgado el Decreto 51/2006, de 15 de junio, citado, para responder a la necesidad de adaptación de la Comunidad de Madrid a la legislación básica incluida en el mencionado Real Decreto.

Además, con dicha finalidad de garantía de la calidad en la atención prestada al ciudadano, en esta disposición se contempla que todas las determinaciones analíticas efectuadas en la Comunidad de Madrid, deben ser gestionadas o realizadas en centros de diagnóstico analítico sujetos a la normativa de esta Orden, recogiendo en su articulado aquella realidad observada de pruebas o determinaciones realizadas fuera de los centros de diagnóstico autorizados por la Comunidad de Madrid y las que, realizadas de un modo descentralizado, al poder tener consecuencias sobre el paciente, se considera que deben ser reguladas.

En su virtud, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 41 de la Ley 1/1983, de 13 de diciembre, de Gobierno y Administración de la Comunidad de Madrid, en relación con lo previsto en la disposición final primera del Decreto 51/2006, de 15 de junio, reguladora del régimen jurídico y procedimiento de autorización de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de la Comunidad de Madrid.

DISPONGO

Capítulo 1

Disposiciones generales.

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. Es objeto de la presente Orden establecer las condiciones y requisitos técnicos mínimos que deben cumplir los centros de diagnóstico analítico, sus áreas dependientes o vinculadas y las unidades periféricas de obtención de muestras, tanto públicos como privados, ubicados en el territorio de la Comunidad de Madrid para su instalación y funcionamiento, sin perjuicio del cumplimiento de aquellos otros a que vengan obligados cuando exista una normativa específica.

2. Los centros de diagnóstico analítico, a los efectos establecidos en la presente Orden, podrán contar en su oferta asistencial con uno o varios de los Servicios o Unidades Asistenciales siguientes:

- a) Análisis clínicos.
- b) Bioquímica clínica.
- c) Inmunología.
- d) Microbiología y Parasitología.
- e) Laboratorio de Hematología.
- f) Genética.

Anexo VIII

3. Quedan incluidos en la aplicación de esta Orden todos los análisis clínicos realizados en áreas descentralizadas o relacionadas con los centros de diagnóstico analítico, con la excepción de aquellos análisis realizados para el autocuidado del paciente.

4. Quedan excluidos de la aplicación de la presente Orden los servicios o unidades asistenciales de Anatomía Patológica, los cuales se regularán por la normativa específica que se establezca.

Artículo 1. Definiciones.

A los efectos de la presente disposición, se entenderá por:

1. Análisis clínicos: Los exámenes analíticos realizados sobre especímenes y muestras procedentes del cuerpo humano (independientemente del lugar donde se procesen), cuya finalidad es el diagnóstico, pronóstico, tratamiento y prevención de la enfermedad, así como revelar o poner de manifiesto cualquier modificación del estado fisiológico.

2. Análisis clínicos descentralizados: Aquellos realizados físicamente fuera del laboratorio central pero dependiendo organizativamente del mismo, que será responsable de su funcionamiento y control.

3. Centros de diagnóstico: Centros sanitarios dedicados a prestar servicios diagnósticos, analíticos o por imagen.

4. Centros de diagnóstico analítico: Centros sanitarios dedicados a prestar servicios analíticos que pueden contar en su oferta asistencial con uno o varios de los siguientes Servicios o Unidades Asistenciales: Análisis clínicos, Bioquímica clínica, Inmunología, Microbiología y Parasitología, Genética y Laboratorio de Hematología.

5. Control de calidad interno: Conjunto de procedimientos desarrollados en el laboratorio para la supervisión continua de las operaciones y resultados, con el fin de asegurar su fiabilidad y eliminar las causas de error.

6. Espécimen: Material biológico original tal como se obtiene del paciente

7. Informe: Conjunto de resultados del estudio analítico, acompañado, en su caso, de información relativa al paciente, tipo de muestra utilizada y criterios de interpretación de resultados, recogidos en soporte de cualquier tipo o clase, validado electrónicamente y/o firmado por el facultativo correspondiente.

8. Muestra: Material biológico que se somete al proceso de análisis. Puede ser el mismo espécimen o el producto resultante de una serie de manipulaciones previas del mismo.

9. Programa de evaluación externa de calidad: Conjunto de procedimientos que permiten evaluar de forma comparativa los resultados de distintos laboratorios que procesan el mismo espécimen con métodos equivalentes, con el fin de establecer criterios de validez analítica.

10. Unidad de análisis clínicos: La unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de un facultativo especialista en Análisis clínicos, realiza una serie de actuaciones que a través de pruebas diagnósticas analíticas, pruebas funcionales o de laboratorio y su correlación fisiopatológica ayudan al diagnóstico, pronóstico, terapéutica médica y prevención de la enfermedad.

11. Unidad de Bioquímica clínica: La unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de un facultativo especialista en Bioquímica clínica, aplica los métodos químicos y bioquímicos de laboratorio necesarios para la prevención, diagnóstico, pronóstico y evolución de la enfermedad, así como de su respuesta al tratamiento.

12. Unidad de Inmunología: La unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de un facultativo especialista en Inmunología, está dedicada a obtener la información necesaria para el estudio, diagnóstico y tratamiento de pacientes con enfermedades causadas por alteraciones de los mecanismos inmu-

Anexo VIII

nológicos y de las situaciones en las que las manipulaciones inmunológicas forman una parte importante del tratamiento o de la prevención.

13. Unidad de Genética: La unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de un facultativo con formación adecuada, está dedicada a la realización de pruebas genéticas y la emisión de los dictámenes correspondientes con fines diagnósticos.

14. Unidad de laboratorio de Hematología: La unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de un médico especialista en Hematología y Hemoterapia, está dedicada a la obtención de muestras y especímenes de origen humano, a la realización de determinaciones hematológicas y la emisión de los dictámenes correspondientes con fines diagnósticos.

15. Unidad de Microbiología y Parasitología: La unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de un facultativo especialista en Microbiología y Parasitología, está dedicada al estudio de los microorganismos relacionados con la especie humana, centrándose en el hombre enfermo o portador de enfermedades infecciosas para su diagnóstico, estudio epidemiológico y orientación terapéutica.

16. Unidad de obtención de muestras: Unidad Asistencial vinculada a un laboratorio clínico, en la que personal sanitario con titulación adecuada realiza la obtención, recepción, identificación, preparación y conservación de los especímenes o muestras biológicas de origen humano, responsabilizándose de la muestra hasta su entrega al laboratorio correspondiente.

17. Validación: Confirmación objetiva manual o electrónica, realizada por un facultativo, de que se han cumplido los requisitos particulares para la utilización clínica específica.

18. Verificación: Confirmación objetiva de que se ha cumplido los requisitos técnicos especificados.

Capítulo 2

De las autorizaciones.

Artículo 3. Autorización administrativa y registro.

1. Los centros de diagnóstico analítico señalados en el artículo 1 tienen, a todos los efectos, el carácter de centro, servicio o establecimiento sanitario hallándose sujetos, por tanto, al régimen jurídico y al procedimiento de autorización administrativa establecido con carácter general en la correspondiente normativa reguladora del régimen jurídico y procedimiento de autorización y registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Comunidad de Madrid, así como a las especificidades recogidas en la presente Orden.

2. Solo podrán utilizar la denominación de centros de diagnóstico analítico aquellos que cuenten con la preceptiva autorización concedida por la Dirección General competente en materia de autorización de centros sanitarios y se hallen inscritos como tales en el registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios de la misma.

Artículo 4. Tipos de autorización.

1. Los centros de diagnóstico analítico precisarán de autorización administrativa previa para su instalación, así como para las modificaciones y alteraciones sustanciales en su estructura y régimen inicial, y autorización administrativa definitiva para su funcionamiento, así como autorización de cierre.

2. Las autorizaciones administrativas, reguladas por esta Orden, que se precisen, serán las siguientes:

Anexo VIII

- a) De instalación: Autorización que será exigida para los centros de diagnóstico analítico de nueva creación que implique la realización de obra nueva y para aquellos centros, servicios y establecimientos sanitarios, cuyas modificaciones pretendidas impliquen alteraciones sustanciales o significativas en su estructura o instalaciones
- b) De funcionamiento: Autorización que faculta a los centros de diagnóstico analítico, públicos y privados, de cualquier clase o naturaleza, para realizar su actividad, siendo preceptiva con carácter previo al inicio de la misma.
- c) De modificación: Autorización que solicitarán los centros de diagnóstico analítico que realicen cambios no sustanciales o significativos en su estructura, varíen su oferta asistencial o realicen cambios en su titularidad.
- d) De cierre: Autorización necesaria en los casos en que se pretenda finalizar, suprimir o cerrar de manera definitiva un centro de diagnóstico analítico.

Artículo 5. *Procedimiento administrativo.*

1. Para la obtención de las autorizaciones señaladas en el artículo anterior se seguirá el procedimiento administrativo establecido con carácter general en la normativa reguladora del régimen jurídico y del procedimiento de autorización y registro de los centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Comunidad de Madrid.

2. A tal fin el titular o el representante legal del centro de diagnóstico analítico que desee obtener la autorización presentará la correspondiente solicitud dirigida a la Dirección General competente en materia de autorización de centros sanitarios, en los lugares y condiciones establecidos en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, debiendo acompañarse a la misma los documentos requeridos en la citada normativa para cada una de las autorizaciones mencionadas.

3. Una vez obtenidas las autorizaciones de funcionamiento, modificación o cierre correspondientes, estas serán inscritas en el registro de centros, servicios y establecimientos Sanitarios siguiendo el procedimiento general establecido, asimismo, a tal efecto.

Capítulo 3

Titularidad, dirección técnica y personal de los centros de diagnóstico analítico.

Artículo 6. *Del titular del centro.*

1. Podrán ser titulares de centros de diagnóstico analítico, en los casos autorizados por el ordenamiento jurídico vigente, cualquier persona física o jurídica.

2. Los titulares de los mismos serán responsables de las actividades que en los mismos se desarrollen.

Artículo 7. *Del director técnico.*

1. Todos los centros de diagnóstico analítico tendrán un director técnico, designado por el titular o por quien ejerza legalmente la titularidad del centro, que será responsable del ejercicio de la actividad sanitaria que se desarrolle en el mismo, de su ordenación, del cumplimiento de las garantías establecidas y del ejercicio de los derechos de los usuarios.

Anexo VIII

2. El director técnico será un profesional sanitario titulado superior y estará en posesión de la titulación legalmente exigida para el desempeño de la actividad sanitaria como responsable de cualquiera de las unidades asistenciales o servicios que integren la oferta asistencial del citado centro.

3. La sustitución del director técnico, temporal y justificada, solo podrá ser realizada por un titulado superior que cuente con la titulación legalmente exigida para ostentar el puesto de director técnico al que se sustituye. Dicha sustitución deberá quedar debidamente acreditada y a disposición del órgano competente en materia de autorizaciones de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Artículo 8. *Del personal.*

1. Además del director técnico, todo centro de diagnóstico analítico deberá disponer del personal facultativo, personal sanitario no facultativo, técnico especialista y administrativo suficiente para su adecuado funcionamiento, el cual deberá poseer la titulación legal requerida y la capacitación técnica necesaria para el ejercicio de su actividad.

2. Al frente de cada Unidad Asistencial o servicio, de los que comprendan su oferta asistencial, el centro de diagnóstico analítico deberá contar con un facultativo responsable, en los términos establecidos en el Anexo II del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

3. La valoración de la adecuada formación de los facultativos en el supuesto de la Unidad de Genética se realizará por una Comisión de Valoración que se creará al efecto por la Dirección General competente en materia de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

4. El personal que no reúna los requisitos que se exigen para poder ejercer de responsable de una Unidad Asistencial no podrá validar aquellas técnicas correspondientes a la misma.

Artículo 9. *Responsabilidades del personal.*

El director técnico y el resto del personal del centro de diagnóstico analítico asumirán las responsabilidades que se deriven de las funciones que desarrollen en el mismo, sin perjuicio de lo dispuesto en el resto de artículos de este capítulo.

Capítulo 4

De los locales, instalaciones y equipamiento.

Artículo 10. *De los locales y su distribución.*

1. Todo centro de diagnóstico analítico dispondrá de un local con la distribución y superficie mínima que permita el adecuado desenvolvimiento de la actividad. Como mínimo dispondrá de las siguientes zonas y superficie:

- a) Área administrativa.
- b) Área de atención al paciente y de recepción de muestras y especímenes.
- c) Sala de espera con una superficie que garantice la adecuada estancia de los pacientes.
- d) Sala de toma de muestras y especímenes, en la que se pueda garantizar la confidencialidad del paciente.

Anexo VIII

- e) Sala de laboratorio propiamente dicha, que dispondrá de una superficie suficiente para desarrollar las distintas técnicas, así como de áreas específicas en virtud de las normas de bioseguridad.
 - f) Servicios higiénicos.
2. Los centros en los que no se realicen extracciones, limitando su actividad al análisis de las muestras recibidas, no están obligados a cumplir los requisitos de los puntos c) y d) del párrafo anterior.

Artículo 11. De la adecuación de los locales.

1. Los locales destinados a centros de diagnóstico analítico deberán contar con:
- a) Paredes y suelos de fácil lavado y/o desinfección y exentos de humedades.
 - b) Adecuada iluminación, ventilación y temperatura acondicionada.
 - c) Iluminación de emergencia, sobre todo en las zonas destinadas al público.
 - d) Extintores de incendios en número adecuado a los metros y estructura de local, según la legislación aplicable en materia de prevención de incendios y que a su vez estén garantizados y actualizados por la autoridad u organismo competente.
2. Todo ello sin perjuicio de lo que se disponga en las correspondientes ordenanzas municipales para los locales destinados al grupo al que se acoja este tipo de actividad.

Artículo 12. Del equipamiento.

1. El centro dispondrá de luz adecuada y contenedores rígidos, así como material desechable imprescindible para la toma de muestras y especímenes. En el caso de que se realicen extracciones, dispondrá, además, de camilla y/o sillón adecuado.
2. Los laboratorios deberán disponer del equipamiento e instrumental necesario para el correcto desarrollo del tipo de determinaciones y técnicas declaradas en la memoria aportada con la solicitud de autorización, de acuerdo con el estado del conocimiento científico y técnico del momento para la especialidad de que se trate, el grado de actividad y las especificaciones de calidad oportunas.
3. Cada aparato deberá tener su manual de instrucciones de uso, de calibración y de mantenimiento básico, al menos en castellano, que deberá estar depositado en el centro, tanto a disposición del personal, como de los servicios de inspección.

Capítulo 5

Del funcionamiento de los centros de diagnóstico analítico.

Artículo 13. De la oferta asistencial, del manual de procedimientos y de los registros

1. Los centros de diagnóstico analítico deberán disponer de los siguientes documentos:
- a) Oferta asistencial: Listado con la totalidad de las diferentes pruebas que se realicen en el centro, las técnicas empleadas para cada una y el tiempo de respuesta estimado, así como aquellas que se remiten a otros centros, con especificación de los mismos.
 - b) Manual de procedimientos: Que contendrá actualizados, al menos, los siguientes procedimientos:

Anexo VIII

- 1.º Procedimiento de obtención de los distintos tipos de muestras y especímenes, con indicación de los conservantes, anticoagulantes, u otros aditivos a emplear en caso necesario, así como la descripción de la manipulación, condiciones de transporte de aquellas y la preparación previa que necesite el paciente.
- 2.º Procedimientos de trabajo en el que se detallen los métodos y protocolos que se están utilizando, con su fundamento, la descripción de la preparación de reactivos o medios, la realización de las técnicas, los métodos de medida y los instrumentos necesarios.
- 3.º Tratamiento y protección de datos, sistema de archivo y manual actualizado del sistema informático. Así como documento de seguridad de obligado cumplimiento para el personal con acceso a los datos de carácter personal en el que se establezcan las medidas, normas y procedimientos encaminados a garantizar el nivel de seguridad exigido en la normativa vigente con especial referencia a las medidas exigibles en el nivel alto de protección.
- 4.º Normas de seguridad y recomendaciones de las sociedades profesionales para pacientes, trabajadores, medioambiente, reactivos, residuos y emergencias.

c) Registros:

- 1.º Para cada muestra o espécimen: Identificación del paciente, solicitante, análisis solicitado, fecha de recepción, resultados y laboratorio que los ha obtenido.
- 2.º Condiciones de transporte, recorrido preanalítico y almacenamiento de muestras
- 3.º Plan de gestión de residuos biosanitarios.
- 4.º Control de calidad interno.
- 5.º Calibraciones de técnicas.
- 6.º Mantenimiento de aparatos y equipos.
- 7.º Control de calidad externo.
- 8.º Incidencias y hojas de reclamaciones.
- 9.º Actividades formativas realizadas por el personal.

Artículo 14. De la colaboración entre centros de diagnóstico analítico

1. Podrán formalizarse contratos o convenios de colaboración entre centros de diagnóstico analítico autorizados. El transporte de muestras y especímenes, entre ellos, deberá realizarse siguiendo lo establecido en el artículo siguiente de esta Orden.
2. Cuando el centro de diagnóstico analítico que asuma la realización de los análisis esté ubicado fuera de la Comunidad de Madrid, deberá consignarse y aportarse al contrato o convenio suscrito:
 - a) Certificado emitido por el órgano competente de la Comunidad Autónoma donde radique, en el que conste que posee autorización de funcionamiento, su vigencia y la oferta asistencial que tenga autorizada.
 - b) Cuando el centro de diagnóstico analítico esté ubicado en alguno de los países de la Unión Europea, deberá aportarse certificado emitido por el órgano competente del Estado en donde radique, en el que conste que dicho centro cumple la normativa exigible en dicho Estado.
3. Los centros de diagnóstico analítico deberán realizar la mayoría de sus actividades en sus instalaciones.
4. Los contratos o convenios de colaboración suscritos deberán ser comunicados a la Dirección General competente en materia de autorización de centros sanitarios de la Consejería competente en materia de Sanidad.

Anexo VIII

Artículo 15. *Transporte de muestras y/o especímenes.*

El almacenamiento y el transporte de las muestras y especímenes se realizará de acuerdo con las exigencias técnicas que estas requieran, según las condiciones metodológicas reconocidas y el estado del conocimiento científico. El cumplimiento de estos requisitos deberá garantizar, en todo caso, la trazabilidad del transporte, la fiabilidad de los resultados y la seguridad y prevención de riesgos de acuerdo con la normativa vigente.

Artículo 16. *Informes.*

1. En los informes analíticos estará identificado el centro de diagnóstico analítico en el que se realicen aquellos, así como el nombre completo del director técnico del mismo, debiendo ser validados electrónicamente y/o firmados por un facultativo del centro en las condiciones establecidas en el artículo 8.2 de la presente Orden.

2. En ellos deberán figurar, asimismo, los datos de identificación del paciente, del solicitante, del análisis solicitado, la fecha de recepción de la solicitud, la de emisión del informe y los resultados obtenidos, en los términos señalados en artículo 21.c) de esta Orden.

3. En el caso de que las pruebas hayan sido realizadas en centros de diagnóstico analítico colaboradores, el nombre de estos deberán figurar en el informe junto a la determinación realizada en ellos.

Capítulo 6

Del sistema de calidad y de la protección de datos de carácter personal.

Artículo 17. *Procedimientos para garantizar la calidad y la competencia.*

1. Los centros de diagnóstico analítico dispondrán de un conjunto estructurado de procedimientos encaminados a garantizar la calidad y la competencia de los mismos. Estos procedimientos comprenderán e implicarán la documentación de, al menos, los siguientes requisitos:

- a) De gestión y técnicos.
- b) Preanalíticos, u orientados a los pacientes al estar relacionados con la preparación, identificación y transporte de muestras.
- c) Analíticos.
- d) Postanalíticos o de obligación del personal sanitario relativos a la validación, información, interpretación y asesoramiento.
- e) De seguridad.
- f) Consideraciones éticas.

2. Al objeto de garantizar la calidad de los procedimientos desarrollados por los centros de diagnóstico analítico deberán observarse por estos los siguientes aspectos:

- a) Dispondrán de un sistema de control interno que garantice la calidad de los procedimientos analíticos. La calibración asegurará la adecuación metrológica a las unidades del Sistema Internacional de Medidas, constantes naturales u otras referencias expuestas.
- b) Participarán en evaluaciones externas de calidad con otros centros de diagnóstico analítico incluyendo estas el control de las tres fases del análisis clínico.

Anexo VIII

- c) Indicarán y documentarán aquellos análisis para los que no se dispone de control de calidad externo.
- d) Los resultados de los controles de calidad, así como las medidas correctoras que de estos surjan, quedarán registradas y archivadas.

Artículo 18. *Requisitos de gestión y técnicos.*

Los requisitos de gestión y técnicos de los centros de diagnóstico analítico estarán referidos a las áreas:

1. Organización y gestión. En todo momento estará documentada la identidad legal, la responsabilidad de la gestión, las exigencias sobre confidencialidad y el programa de formación continuada seguido. También lo estará el sistema de gestión de la documentación y los contratos.
2. Servicios externos y suministradores. Estarán definidos los requisitos de calidad del laboratorio que regulan la compra, aceptación y rechazo de equipos y fungibles.
3. Servicio de asesoramiento al clínico. Deberá disponerse de un procedimiento que garantice la disponibilidad de los facultativos para ser consultados por los prescriptores de las pruebas analíticas sobre la selección de muestras y análisis, así como sobre la interpretación de los resultados.
4. Análisis efectuados por laboratorios colaboradores. Las relaciones establecidas con estos se documentarán en los términos señalados en los correspondientes artículos de esta Orden.
5. Reclamaciones y sugerencias. Deberá establecerse una política y un procedimiento para registrar las sugerencias y resolver las quejas y controversias que se susciten con los pacientes, médicos prescriptores y otros implicados, que deberán respetar, en todo caso, lo dispuesto en el artículo 21.e) del Decreto 51/2006, de 15 de junio, regulador del régimen jurídico y procedimiento de autorización y registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Comunidad de Madrid.
6. Registros técnicos y de la calidad. Se dispondrá de procedimientos para la creación, mantenimiento y destrucción de los registros que se relacionan en el artículo 13.
7. Personal. Se debe disponer de un plan de organización, de gestión de personal y descripción de los trabajos que realizan y funciones y obligaciones definidas de las personas con acceso a los datos de carácter personal. Igualmente, deberá existir un registro de los títulos académicos y profesionales, formación, experiencia y competencia de todo el personal de la plantilla del centro.
8. Ubicación y condiciones ambientales. Deberán seguirse las indicaciones generales que se establecen en el capítulo 4 sobre el espacio, diseño, servicios, instalaciones, condiciones ambientales, almacén, limpieza y acceso, así como sobre el confort y la seguridad de los pacientes y del personal.
9. Equipamiento. Los equipos, incluidos los materiales, reactivos y consumibles, deben ser comprobados periódicamente, monitorizados y mantenidos. Asimismo deben estar acompañados de instrucciones de utilización que aseguren una operación correcta y segura, según lo dispuesto en el artículo 12.3 de esta Orden. Los ordenadores, solos o incorporados a equipos, y sus programas deben estar documentados, validados, mantenidos y protegidos.

Artículo 19. *Requisitos preanalíticos.*

Los requisitos preanalíticos de procedimiento que deberán cumplimentar los centros de diagnóstico analítico serán los siguientes:

1. Documentar los mecanismos que utilizan para garantizar la trazabilidad entre el individuo para el que se solicita el análisis y las hojas de petición analítica.
2. Disponer de un manual de recogida y transporte de especímenes y muestras.

Anexo VIII

Artículo 20. *Requisitos analíticos.*

Los centros de diagnóstico analítico cumplimentarán los requisitos analíticos de procedimiento y a tal fin documentarán la selección de los procedimientos de análisis, incluyendo las interferencias, prestaciones analíticas, intervalos de referencia biológicos e interpretación de los resultados.

Artículo 21. *Requisitos postanalíticos.*

Los requisitos postanalíticos de procedimiento que deberán cumplimentar los centros de diagnóstico analítico serán los siguientes:

- a) Validación de los resultados antes de ser entregados.
- b) Almacenamiento y eliminación de las muestras según lo dispuesto en la normativa vigente.
- c) Información sobre los resultados obtenidos:
 - 1.º Los informes incluirán los resultados, unidades de medida, los intervalos de referencia biológica, así como los comentarios necesarios para su adecuada interpretación.
 - 2.º Deberán existir procedimientos para la entrega de los resultados de los análisis y para la notificación de los hallazgos de relevancia clínica, los retrasos y la documentación sobre las medidas tomadas.
 - 3.º Se debe comprobar la transcripción de los resultados de los análisis procedentes de laboratorios subcontratados.

Artículo 22. *Confidencialidad de los datos personales.*

1. Los centros de diagnóstico analítico, en las actuaciones sanitarias que lleven a cabo, velarán por el respeto a la intimidad de las personas y por la confidencialidad de la información obtenida de acuerdo con lo dispuesto a tal efecto en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de sus derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y en las demás normas de aplicación en cada caso.
2. Los ficheros de datos de carácter personal que existan o sean creados en dichos centros, su tratamiento, utilización, acceso a los mismos, así como las medidas de seguridad o conservación de aquellos estarán sujetos al régimen de protección de datos establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, en la Ley 8/2001, de 13 de julio, de Protección de Datos de Carácter Personal en la Comunidad de Madrid y demás normativa aplicable.

Artículo 23. *Requisitos de seguridad de la información.*

Con el fin de proteger a los pacientes de los daños derivados de ocasionales pérdidas de los resultados de los análisis o de alteraciones en la información, deberá asegurarse la integridad total de los sistemas informáticos mediante políticas establecidas al efecto. Para ello, deberán garantizarse los sistemas de información mediante sistemas de protección de los mismos y copias de seguridad. Deberán, asimismo, implantarse aquellas políticas de seguridad que garanticen el cumplimiento de las medidas exigidas en el Real Decreto 994/1999, de 11 de junio, por el que se aprueba el Reglamento de Medidas de Seguridad de los Ficheros Automatizados que Contengan Datos de Carácter Personal.

Anexo VIII

Artículo 24. Consideraciones éticas.

Los centros de diagnóstico analítico están obligados a asegurar al máximo el bienestar y los intereses de los pacientes. Para ello se tendrán en cuenta las siguientes directrices:

- a) La recogida de información sobre estos no deberá ser más extensa de lo necesario y será conocida por ellos.
- b) La toma primaria de muestras requiere una privacidad adecuada y cuando sea necesario, se exigirá al solicitante o se obtendrá del paciente su consentimiento informado.
- c) Los resultados de los análisis efectuados a un paciente concreto son confidenciales y deberán ser informados, en todo caso, al solicitante de los mismos.
- d) Los procedimientos establecidos deberán especificar las circunstancias en las que se informe a otros.
- e) El asesoramiento sobre la selección e interpretación de los análisis es parte de la actividad asistencial del servicio del centro de diagnóstico analítico.
- f) Los resultados que incluyan graves implicaciones no deberán ser comunicados directamente al paciente sin el adecuado asesoramiento.
- g) El acceso, almacenamiento, y retención de información y materiales, al igual que el uso de muestras para estudios no solicitados, deberá realizarse de acuerdo con la normativa vigente.
- h) Los laboratorios deberán evitar los conflictos de intereses que pudieren afectar al paciente.

Capítulo 7

Unidades de obtención de muestras.

Artículo 25. Requisitos.

1. Las unidades de obtención de muestras podrán estar ubicadas dentro del centro o fuera del mismo, en cuyo caso deberán estar relacionadas con algún centro de diagnóstico analítico, debidamente autorizado, que será el que realice las oportunas determinaciones analíticas.

2. La apertura y funcionamiento de unidades de obtención de muestras requerirá la obtención de las correspondientes autorizaciones administrativas otorgadas por la Dirección General competente en materia de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, en los términos y de acuerdo con los procedimientos señalados en los correspondientes artículos de esta Orden.

Artículo 26. Locales, instalaciones y equipamiento.

1. Los locales se adecuarán a lo previsto en los artículos 10 y 11 de la presente Orden para áreas de actividad de fines equivalentes, pudiendo compartirse la sala de espera y los servicios higiénicos con otras unidades clínicas o diagnósticas.

2. Existirá el material necesario para atender cualquier incidente que pueda ocurrir como consecuencia del acto de toma de muestras y especímenes, y como mínimo dispondrá de botiquín de urgencia.

3. Las unidades de obtención de muestras colocarán una placa o identificación externa que indique: El centro de diagnóstico analítico autorizado del que depende, el director técnico del mismo y su condición de Unidad de obtención de muestras.

Anexo VIII

4. En todas las unidades de obtención de muestras existirán los correspondientes registros de pacientes y de incidencias, así como hojas de reclamaciones, según el modelo previsto en el artículo 21.e) del Decreto 51/2006, de 15 de junio.

Artículo 27. *Personal.*

La toma de muestras deberá ser realizada por profesionales legalmente autorizados para ello, los cuales, además de obtener, recepcionar, identificar, preparar y conservar las muestras, se responsabilizarán de ellas hasta su entrega, para traslado, al centro de diagnóstico analítico correspondiente.

Artículo 28. *Unidades móviles de extracción.*

1. Las unidades móviles de extracción deberán reunir las condiciones idóneas de higiene, espacio y ventilación para prestar una adecuada asistencia a los donantes en caso de reacción adversa y evitar riesgos en los componentes extraídos, así como en el equipo encargado de la extracción.

2. Dispondrán de espacio suficiente para:

- a) Realizar entrevistas y reconocimiento del donante en condiciones de privacidad.
- b) Realizar extracciones de sangre.
- c) Recuperación del donante.

3. La zona dedicada a sala de reconocimiento y/o curas dispondrá de lavamanos que permita la conexión a la red de agua corriente o, en su defecto, contará con una solución alcohólica para la higiene de las manos.

4. Asimismo, dispondrán de un equipo sanitario básico para atención y tratamiento de posibles complicaciones.

5. El personal de estas unidades estará compuesto por médicos, diplomados en enfermería y personal auxiliar, debiendo realizarse las extracciones bajo la supervisión de un médico.

Capítulo 8

Análisis clínicos descentralizados.

Artículo 29. *Análisis clínicos descentralizados.*

1. Todos aquellos lugares en los que se realicen determinaciones analíticas deben estar vinculados jurídicamente con un centro de diagnóstico analítico cuya autorización se ajuste a la presente normativa.

2. El centro de diagnóstico analítico con el que se establezca este vínculo será quien señale los procesos, procedimientos y documentación que deban observarse en las actividades y determinaciones realizadas de forma descentralizada. Dicho centro de diagnóstico analítico asumirá la responsabilidad derivada de las actuaciones analíticas.

3. En estos procedimientos deben quedar explícitamente reflejados aquellos aspectos relativos a:

- a) El personal que realiza las determinaciones, la formación recibida y el seguimiento de su aptitud.
- b) La cartera de determinaciones realizada.
- c) Los equipos utilizados, instrucciones y mantenimiento.
- d) El control de calidad observado (tipo, materiales y periodicidad).
- e) La adecuación de los espacios o locales donde se realicen.

Anexo VIII

f) Las garantías en el uso de los datos personales de conformidad con el artículo 12 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

4. Quedan excluidas de las obligaciones señaladas en el párrafo anterior, las determinaciones realizadas con la finalidad exclusiva de autocontrol.

Capítulo 9

Inspección y régimen sancionador.

Artículo 30. Inspección y control.

Los centros de diagnóstico analítico deberán someterse, en cualquier momento, al control, inspección y evaluación de los requisitos establecidos en la presente Orden, así como sus actividades, organización, funcionamiento, promoción y publicidad de acuerdo con los artículos, 30 y 31 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, así como el artículo 140 de la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid.

Artículo 31. Infracciones y sanciones.

1. El incumplimiento de lo dispuesto en la presente Orden podrá constituir infracción sanitaria, conforme a lo establecido en el artículo 144 de la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid.

2. Las infracciones, previa la instrucción del oportuno procedimiento sancionador, regulado mediante Decreto 245/2000, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el Reglamento para el Ejercicio de la Potestad Sancionadora de la Comunidad de Madrid serán objeto de las correspondientes sanciones sanitarias contenidas en el artículo 145 de la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, citada.

Artículo 32. Potestad sancionadora.

El ejercicio de la potestad sancionadora por el incumplimiento de lo dispuesto en la presente Orden, corresponde a los órganos determinados en el artículo 146 de la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid.

Artículo 33. Otras medidas.

No tendrán carácter de sanción la clausura o cierre de los centros de diagnóstico analítico que no cuenten con las preceptivas autorizaciones previstas en esta Orden, o la suspensión de su funcionamiento hasta tanto se subsanen los defectos o se cumplan los requisitos exigidos por razones de sanidad, higiene y salubridad, conforme a lo establecido en el artículo 37 de la Ley General de Sanidad, y 148 de la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA PRIMERA

Régimen transitorio.

Los centros de diagnóstico analítico que hubiesen sido autorizados y que se encontrasen funcionando con anterioridad a la fecha de entrada en vigor de esta Orden, deberán adaptarse a los requisitos esta-

Anexo VIII

blecidos en la misma en el plazo de dos años a contar desde aquella. A los centros que deban realizar su renovación antes del cumplimiento del plazo citado de dos años, se les entenderá prorrogado el plazo para realizar la misma hasta la finalización de aquel.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA SEGUNDA

Suspensión del procedimiento de renovación.

1. En el caso de solicitud de renovación por parte de centros que tengan entre su personal facultativos en alguna de las situaciones contempladas en las disposiciones transitorias primera, segunda, tercera y cuarta del Real Decreto 1163/2002, de 8 de noviembre, por el que se crean y regulan las especialidades sanitarias para químicos, biólogos y bioquímicos y que estén pendientes de concesión del título de especialista de que se trate, se podrá suspender el procedimiento de renovación siempre que se acredite, mediante certificación emitida por el Ministerio de Educación y Ciencia, que la solicitud de concesión se realizó con anterioridad a la entrada en vigor de la presente Orden. La suspensión cesará en el momento en que se aporte el correspondiente título de especialista y, en todo caso, transcurrido un año desde que se dictó la resolución de suspensión. Dicho período podrá prorrogarse por un año más en los casos en los que la concesión del título solicitado se demore por causas no imputables al solicitante.

2. Mientras dure la suspensión del procedimiento de renovación a que alude el párrafo anterior, se entenderá prorrogada la autorización cuya renovación se solicita, siempre que el centro reúna el resto de los requisitos legalmente exigidos.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA ÚNICA

Derogación normativa.

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en la presente norma.

DISPOSICIÓN FINAL PRIMERA

Habilitación normativa.

Se faculta a la Dirección General de Calidad, Acreditación, Evaluación e Inspección para dictar las disposiciones necesarias para la aplicación y desarrollo de la presente orden.

DISPOSICIÓN FINAL SEGUNDA

Entrada en vigor.

La presente Orden entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el BOLETÍN OFICIAL DE LA COMUNIDAD DE MADRID.

Dada en Madrid, a 30 de noviembre de 2006.

El Consejero de Sanidad y Consumo,
MANUEL LAMELA FERNÁNDEZ
(03/29.834/06)

17. Anexo IX

12945 LEY 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.

JUAN CARLOS I

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren.

Sabed: Que las Cortes Generales han aprobado y Yo vengo en sancionar la siguiente ley.

PREÁMBULO I

La investigación biomédica y en ciencias de la salud es un instrumento clave para mejorar la calidad y la expectativa de vida de los ciudadanos y para aumentar su bienestar, que ha cambiado de manera sustancial, tanto metodológica como conceptualmente, en los últimos años. La aparición de nuevas herramientas analíticas ha llevado a grandes descubrimientos que permiten albergar fundadas esperanzas sobre el tratamiento e incluso la curación en un futuro no muy lejano de patologías hasta ahora inabordables.

En pocos años ha cobrado enorme relevancia la obtención, utilización, almacenaje y cesión de las muestras biológicas con fines de diagnóstico y de investigación, son cada vez mas frecuentes las investigaciones que implican procedimientos invasivos en seres humanos, y la investigación con gametos, embriones o células embrionarias se ha hecho imprescindible en el ámbito de la terapia celular y la medicina regenerativa. Sin embargo, estos avances científicos y los procedimientos y herramientas utilizados para alcanzarlos, generan importantes incertidumbres éticas y jurídicas que deben ser convenientemente reguladas, con el equilibrio y la prudencia que exige un tema tan complejo que afecta de manera tan directa a la identidad del ser humano.

Además, estos nuevos avances científicos cuestionan la organización en la que hasta ahora se ha basado la investigación biomédica, que en este nuevo contexto exige enfoque multidisciplinar, aproximación del investigador básico al clínico y coordinación y trabajo en red, como garantías necesarias para la obtención de una investigación de calidad.

España, que ya participa de manera decidida en la generación del conocimiento biomédico, no es ajena al interés por estas investigaciones y al debate que suscitan. En este sentido, las Administraciones públicas están apoyando decisivamente la investigación biomédica y están aportando a tal fin importantes recursos económicos y humanos y las infraestructuras necesarias para impulsarla. Tanto la Administración General del Estado, en ejercicio de la competencia de fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica que prevé el artículo 149.1.15.ª de la Constitución, como las administraciones de las comunidades autónomas, que en sus Estatutos han recogido de manera unánime la competencia de fomento de la investigación, están configurando estructuras de investigación biomédica en red abiertas a la participación y colaboración de las entidades privadas, de los distintos organismos de investigación y las universidades y de los propios centros del Sistema Nacional de Salud, con el objetivo de aprovechar de manera eficiente los recursos disponibles y obtener, a partir de la aportación de los distintos grupos de investigación, unos resultados trasladables a la mejora de la salud de los ciudadanos. De esta forma se cumple en el ámbito de la investigación biomédica con el mandato recogido en el artículo 44.2 de la Constitución Española, que encomienda a los poderes públicos la promoción de la ciencia y la investigación científica y técnica en beneficio del interés general.

Esta Ley se inscribe en este contexto y si, por una parte, responde a los retos que plantea la investigación biomédica y trata de aprovechar sus resultados para la salud y el bienestar colectivos, por otra, impulsa y estimula la acción coordinada de los poderes públicos y de los organismos e instituciones pú-

Anexo IX

blicos y privados dedicados a la investigación, a los que se dota de mejores instrumentos para cumplir su tarea. Para conseguir estos objetivos, además, la Ley fija normas en ámbitos no regulados hasta la fecha o que lo han sido de forma fragmentaria o ajena a los cambios producidos en los últimos años, tales como los análisis genéticos, la investigación con muestras biológicas humanas, en particular las de naturaleza embrionaria, o los biobancos.

PREÁMBULO II

Ante este panorama, es necesario disponer del marco normativo adecuado que dé respuesta a los nuevos retos científicos al mismo tiempo que garantice la protección de los derechos de las personas que pudiesen resultar afectados por la acción investigadora.

En efecto, tanto en el ámbito internacional como en el seno de la sociedad española algunos de los aspectos más sensibles relacionados con la investigación biomédica han sido objeto de debate abierto y extenso, lo que ha permitido deducir principios y criterios, de cada vez más amplia aceptación, a partir de los cuales construir normas y reglas de conducta que logren establecer el necesario equilibrio entre las necesidades de los investigadores y la confianza de la sociedad en la investigación científica. De acuerdo con este espíritu, esta Ley tiene como uno de sus ejes prioritarios asegurar el respeto y la protección de los derechos fundamentales y las libertades públicas del ser humano y de otros bienes jurídicos relacionados con ellos a los que ha dado cabida nuestro ordenamiento jurídico, de forma destacada la Constitución Española y el Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto de las aplicaciones de la biología y la medicina, suscrito en Oviedo el día 4 de abril de 1997, y que entró en vigor en España el 1 de enero de 2000. Consecuentemente, la Ley proclama que la salud, el interés y el bienestar del ser humano que participe en una investigación biomédica prevalecerán por encima del interés de la sociedad o de la ciencia.

En particular, la Ley se construye sobre los principios de la integridad de las personas y la protección de la dignidad e identidad del ser humano en cualquier investigación biomédica que implique intervenciones sobre seres humanos, así como en la realización de análisis genéticos, el tratamiento de datos genéticos de carácter personal y de las muestras biológicas de origen humano que se utilicen en investigación. En este sentido, la Ley establece que la libre autonomía de la persona es el fundamento del que se derivan los derechos específicos a otorgar el consentimiento y a obtener la información previa. Asimismo, se establece el derecho a no ser discriminado, el deber de confidencialidad por parte de cualquier persona que en el ejercicio de sus funciones acceda a información de carácter personal, el principio de gratuidad de las donaciones de material biológico, y fija los estándares de calidad y seguridad, que incluyen la trazabilidad de las células y tejidos humanos y la estricta observancia del principio de precaución en las distintas actividades que regula. En la regulación de todas estas materias se ha tenido en cuenta lo previsto en la Ley 41/2002, de 14 noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, y la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, a las que se reconoce su condición supletoria en aquellas cuestiones no reguladas por esta Ley.

Desde el punto de vista de la acción investigadora, la Ley garantiza la libertad de investigación y de producción científica en los términos del artículo 20 de nuestra Constitución. Además, un marco legal tan ambicioso sobre investigaciones avanzadas en el ámbito de la biomedicina no podía dejar de tener presente el contexto humano, científico, estructural y social en el que ha de desenvolverse en la práctica diaria, por lo que la Ley regula los mecanismos de fomento y promoción, planificación, evaluación y coordinación de la investigación biomédica a partir de los principios de calidad, eficacia e igualdad de

Anexo IX

oportunidades y con el fin de favorecer que los resultados de la investigación se transformen en terapias eficaces para combatir distintas patologías. De manera destacada se facilita la implantación de la investigación en los centros de salud como una práctica cotidiana, se incentiva la colaboración entre los centros de investigación biomédica básica y los hospitales y demás centros del Sistema Nacional de Salud y se estimulan los vínculos entre el sector público y el privado mediante la investigación en red y la movilidad de los investigadores y los facultativos.

Desde un punto de vista organizativo, la Ley crea diversos órganos colegiados a los que reconoce una función especialmente cualificada a partir de la imparcialidad, independencia, capacidad técnica y competencia profesional que se exige a sus miembros. Por una parte, los Comités de Ética de la Investigación deben garantizar en cada centro en que se investigue la adecuación de los aspectos metodológicos, éticos y jurídicos de las investigaciones que impliquen intervenciones en seres humanos o la utilización de muestras biológicas de origen humano. A la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos le corresponde, por su parte, evaluar e informar preceptivamente y con carácter favorable los proyectos de investigación que requieran la obtención o utilización de tejidos, células troncales embrionarias u otras semejantes de origen humano obtenidas por diversas técnicas de reprogramación celular que ya existan o puedan descubrirse en el futuro, así como desarrollar otras funciones sobre aspectos científicos, éticos y jurídicos. Por último, el Comité de Bioética de España se crea como el órgano competente para la consulta de todos aquellos aspectos con implicaciones éticas y sociales del ámbito de la Medicina y la Biología y está llamado a fijar las directrices y principios generales para la elaboración de códigos de buenas prácticas de investigación científica que desarrollen los Comités de Ética de la Investigación.

PREÁMBULO III

La Ley prohíbe explícitamente la constitución de preembriones y embriones humanos exclusivamente con fines de experimentación, de acuerdo con la concepción gradualista sobre la protección de la vida humana sentada por nuestro Tribunal Constitucional, en sentencias como la 53/1985, la 212/1996 y la 116/1999, pero permite la utilización de cualquier técnica de obtención de células troncales embrionarias humanas con fines terapéuticos o de investigación que no comporte la creación de un preembrión o de un embrión exclusivamente con este fin y en los términos definidos en la Ley.

Respecto a la utilización de embriones supernumerarios de las técnicas de reproducción humana asistida, el punto de partida lo constituye el régimen legal que dispone la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, que prohíbe expresamente la llamada clonación humana reproductiva.

PREÁMBULO IV

El conjunto tan amplio y complejo de materias regulado por la Ley se recoge en noventa artículos, quince capítulos, ocho títulos, tres disposiciones adicionales, dos transitorias, una derogatoria y cinco finales.

Las disposiciones generales del título I marcan el eje rector y vertebrador de la Ley. Se define el objeto y ámbito de aplicación de la Ley y se establece un catálogo de principios y garantías para la protección de los derechos de las personas y de los bienes jurídicos implicados en la investigación biomédica.

En relación con el objeto y ámbito de la norma, se matiza que la investigación biomédica a la que se refiere la norma abarca la investigación básica y la clínica con exclusión de los ensayos clínicos con medicamentos y el implante de órganos, tejidos y células, que se regirán por normativa específica.

Anexo IX

Respecto al sistema de garantías, se recoge una relación precisa que pone los límites del principio de libertad de la investigación en la defensa de la dignidad e identidad del ser humano y en la protección de su salud, y se regulan de manera específica el consentimiento informado y el derecho a la información, la protección de datos personales y el deber de confidencialidad, la no discriminación por motivos genéticos o por renuncia a la práctica de un análisis genético o a la participación en una investigación, la gratuidad en la donación y utilización de muestras biológicas, la garantía de la trazabilidad y la seguridad en el uso de las células, tejidos y cualquier material biológico de origen humano y, por último se establecen los límites que deben respetarse en los análisis genéticos.

Se regulan en este título, además, los criterios de calidad, eficacia e igualdad a los que debe responder la investigación biomédica, y se crean los Comités de Investigación Biomédica como instrumentos fundamentales de evaluación y seguimiento de los proyectos de investigación. Por último, el artículo 3 recoge un amplio catálogo de definiciones que, apoyadas en conocimientos científicos, técnicos y jurídicos, pretenden delimitar algunos conceptos relevantes de la Ley.

La primera materia específica de la Ley, recogida en el título II, está dedicada a las investigaciones biomédicas que implican procedimientos invasivos en seres humanos, excluyendo los meramente observacionales. Esta regulación completa el marco normativo de nuestro ordenamiento jurídico sobre investigaciones en las que los seres humanos son sujetos participantes directos, que ya cuenta con la regulación específica de los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios.

En sus cinco capítulos se regulan, en primer lugar, los principios generales en que estas investigaciones deben desenvolverse, con referencias expresas al consentimiento y a la información precisa que debe proporcionarse a los sujetos participantes de la investigación; se establecen, a continuación, los sistemas de evaluación, autorización y aseguramiento de los daños potenciales, que buscan reducir al máximo los perjuicios que pudieran derivarse de investigaciones que supongan procedimientos invasivos en seres humanos; en tercer lugar, se regulan las especificidades de la investigación durante el embarazo y la lactancia, en el supuesto de menores e incapaces y en el caso de la investigación en personas incapaces de prestar su consentimiento debido a su situación clínica.

El cuarto capítulo de este título regula los sistemas de seguridad y supervisión en el proceso de investigación, con referencias concretas a la evaluación del estado de la salud de los participantes en la investigación, la no interferencia en las intervenciones clínicas de éstos y el sistema de comprobaciones que, bajo la supervisión del Comité de Ética de la Investigación, deben efectuarse durante el curso de la investigación. El último capítulo del título, finalmente, fija la obligación de informar a los participantes en la investigación de los datos relevantes para su salud que puedan obtenerse durante su desarrollo, así como la obligación de dar publicidad de sus resultados.

En el título III, con dos capítulos, se recoge la regulación de la donación y el uso de embriones y fetos humanos, de sus células, tejidos u órganos, con dos objetivos principales. El primero de ellos, revisar y actualizar el régimen legal que rigió con anterioridad a la entrada en vigor de esta Ley, en concreto con la Ley 42/1988, de 28 de diciembre, de donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos; y, el segundo, incorporar tal materia al enfoque global de la nueva Ley, con el fin de eliminar dispersiones normativas innecesarias relacionadas con la investigación biomédica. Consecuencia de todo ello es la derogación de la Ley 42/1988, de 28 de diciembre, que constituyó en su momento una novedad legislativa de relieve en nuestro ordenamiento jurídico y fue referencia reconocida en el derecho comparado.

El título está estructurado en dos capítulos. El primero regula las condiciones para la donación de embriones y fetos humanos, entre ellas las prohibiciones de que la interrupción del embarazo puede tener como finalidad la donación y de que los profesionales integrantes del equipo médico que realice

Anexo IX

la interrupción del embarazo intervengan en la utilización de los embriones o de los fetos abortados, y establece para la validez de la donación que concurra el consentimiento informado del donante y la expulsión en la mujer gestante de los embriones o fetos sin posibilidad de mantener su autonomía vital. El segundo capítulo impone que la investigación con embriones y fetos vivos en el útero sólo podrá realizarse con propósito diagnóstico o terapéutico en su propio interés, y establece los requisitos para la autorización de los proyectos de investigación con embriones, fetos y sus estructuras biológicas.

En el título IV, la regulación de la donación, el uso y la investigación con células y tejidos de origen embrionario humano y de otras células semejantes se efectúa con pleno respeto a lo previsto en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, que ya regula la donación de ovocitos y de preembriones in vitro sobrantes, la aplicación de las técnicas de reproducción asistida así como los requisitos de la utilización de dichos preembriones o de sus estructuras biológicas con fines de investigación o experimentación, y sin perjuicio del preceptivo informe favorable que corresponde emitir a la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos y las condiciones, garantías y requisitos que a estos efectos se imponen en los dos primeros capítulos del Título IV.

En el capítulo primero de este título se prohíbe expresamente la constitución de preembriones y embriones humanos con fines de experimentación y se autoriza la utilización de cualquier técnica de obtención de células troncales humanas con fines terapéuticos o de investigación, incluida la activación de ovocitos mediante transferencia nuclear, que no comporte la creación de un preembrión o de un embrión en los términos definidos en la Ley. En el capítulo segundo se regulan las condiciones en que debe desenvolverse la investigación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria, y en el tercero se determina la composición y funciones de la mencionada Comisión de Garantías, a la que también corresponde informar sobre las investigaciones que se enumeran en la Ley relativas a tejidos y células troncales u otras funcionalmente semejantes o a procedimientos y técnicas de obtención de los mismos, incluidas las líneas celulares troncales embrionarias provenientes de terceros países. Por último, dentro del capítulo cuarto, que establece el sistema de promoción y coordinación en este ámbito de investigación con células y tejidos de origen embrionario humano, destaca la regulación del Banco Nacional de Líneas Celulares, al que se reconoce una estructura en forma de red, con un nodo central, y la adscripción al Instituto de Salud Carlos III.

El título V regula otras materias emergentes relacionadas con la actual tendencia expansiva de la investigación biomédica como son la realización de análisis genéticos, el acceso y uso de sus resultados, así como la obtención y utilización de muestras biológicas de origen humano. A pesar de las enormes dificultades para deslindar los límites que enmarcan la investigación y el diagnóstico en el ámbito de los análisis genéticos, por razones de coherencia sustantiva y sistemática y en atención a los importantes derechos de las personas que pueden hallarse implicados en este tipo de análisis, esta Ley no podía renunciar a establecer el marco jurídico en el que ha de situarse la realización de análisis genéticos con cualquier finalidad, incluida la diagnóstica.

A este respecto, la Ley, a la vez que prescribe un conjunto de garantías en relación con los análisis genéticos y las muestras biológicas dentro del ámbito de la protección de los datos de carácter personal, configura un conjunto de normas con el fin de dar confianza y seguridad a los investigadores y a las instituciones públicas y privadas en sus actuaciones en el sector, despejando las incertidumbres legales actuales. Además de otros principios normativos ya mencionados, se marcan como principios rectores los de accesibilidad, equidad y calidad en el tratamiento de los datos, se exige el consentimiento previo y se prevé la situación de las muestras biológicas anonimizadas. Por último se prevén reglas específicas en relación con personas fallecidas y con preembriones, embriones y fetos, respecto a los que también se garantiza la protección de los datos y se impone el deber de confidencialidad. Es también digna de

Anexo IX

destacar la regulación por la Ley de la necesidad de acreditación de los centros y personas capaces de realizar análisis genéticos.

El régimen de obtención, conservación, uso y cesión de muestras biológicas es, asimismo, objeto de una regulación detallada en el capítulo tercero de este título. Como es lógico, el marco jurídico gira de nuevo en torno al consentimiento del sujeto fuente de la muestra y a la información previa que a este respecto debe serle suministrada. En cuanto a la disyuntiva sobre la posibilidad de otorgar un consentimiento completamente genérico o bien específico sobre el uso o posteriores usos de la muestra, la Ley ha optado por un régimen intermedio y flexible, en el sentido de que el consentimiento inicial puede cubrir, si así se ha previsto en la información proporcionada previamente al sujeto fuente, investigaciones posteriores relacionadas con la inicial, incluidas las investigaciones que puedan ser realizadas por terceros y las cesiones a éstos de datos o muestras identificados o identificables. De todos modos, se ha previsto un régimen transitorio respecto a las muestras biológicas obtenidas con cualquier finalidad con anterioridad a la entrada en vigor de esta Ley, con el propósito de no entorpecer su uso para la investigación, velando al mismo tiempo por los intereses de los sujetos fuente de aquéllas.

En estrecha relación con la utilización de muestras de origen humano, la Ley define y aclara el estatuto jurídico de los biobancos y los diferencia de otras colecciones de muestras biológicas que pudieran existir con fines de investigación biomédica, sin perjuicio de que en ambos casos deba procederse a su inscripción en el Registro Nacional de Biobancos. Se establece el sistema de registro único, cualquiera que sea la finalidad del banco, incluidos los propósitos de uso clínico en pacientes, de forma exclusiva o compartida con los de investigación, y sin perjuicio de las medidas específicas que deban desarrollarse reglamentariamente para el funcionamiento de cada banco según su respectiva naturaleza y fines. Se fija además que la autorización de la creación de biobancos corresponderá a los órganos competentes de la comunidad autónoma correspondiente, a salvo de las iniciativas que pueda tomar el Instituto de Salud Carlos III sobre la creación de Bancos Nacionales de muestras biológicas con fines de investigación en atención al interés general, en cuyo caso la autorización corresponderá al Ministerio de Sanidad y Consumo.

El título VI establece el régimen de infracciones y sanciones administrativas que se fundamenta en los principios de legalidad, mínima intervención, proporcionalidad y subsidiariedad respecto de la infracción penal. Las infracciones concretas incluidas en la Ley se complementan con las previsiones que a este respecto contempla la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, sin perjuicio de las que resulten asimismo aplicables de la Ley General de Sanidad y de otras previstas en la normativa de las comunidades autónomas y en la normativa sobre protección de los datos de carácter personal.

La Ley pretende dar respuesta, asimismo, a la necesidad de contar con un órgano estatal como el Comité de Bioética de carácter fundamentalmente consultivo sobre materias relacionadas con las implicaciones éticas, jurídicas y sociales de la Medicina y la Biología, que además represente a España en los foros y organismos supranacionales e internacionales implicados en la Bioética y colabore con otros comités estatales y autonómicos con funciones asesoras sobre dichas materias. En el título VII de la Ley se recogen las previsiones sobre su composición y funcionamiento, que trata de garantizar su independencia mediante la designación de sus miembros entre personas acreditadamente cualificadas del mundo científico, jurídico y bioético.

Por último, el título VIII de la Ley, particularmente relevante, está dedicado a la promoción y coordinación de la investigación biomédica en el Sistema Nacional de Salud en relación con la elaboración de la iniciativa sectorial dentro del Plan Nacional de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica. Junto a ello y en atención a reiteradas demandas de ciertos colectivos investigadores, se pretende

Anexo IX

una mejor regulación de la promoción y la coordinación de la investigación biomédica en España. Para conseguir ambos objetivos se crea un entramado normativo instrumental para la promoción de la investigación científica de excelencia, dirigida a resolver las necesidades de salud de la población, y en particular la práctica clínica basada en el conocimiento científico dentro de las estructuras del Sistema Nacional de Salud, reconociendo a los centros que lo integran la capacidad para contratar personal dedicado a actividades de investigación y abriendo la posibilidad de que la actividad investigadora sea parte integrante de la carrera profesional del personal estatutario. Además, se establecen medidas de movilidad del personal investigador dentro de la Administración General del Estado y hacia entidades privadas de investigación mediante una excedencia temporal.

Adicionalmente, se refuerza la cooperación entre los sectores público y privado mediante, entre otras medidas, la colaboración y participación de las entidades privadas en la ejecución de las acciones de investigación del Sistema Nacional de Salud y se establece la posibilidad de que el personal de estas entidades privadas participe en la ejecución de programas o proyectos de investigación del Sistema Nacional de Salud.

Entre las disposiciones que cierran el articulado de la Ley merece especial mención la adicional segunda, que revisa y actualiza la regulación del Instituto de Salud Carlos III como instrumento fundamental de la Administración General del Estado para el fomento de la investigación biomédica.

Las diversas previsiones y regulaciones que esta Ley establece ofrecen un conjunto normativo innovador, completo y en gran medida adaptable a las circunstancias y situaciones hacia las que discurrirá previsiblemente la investigación biomédica en los próximos años. Se trata de un instrumento normativo que al tiempo que cumple con su pretensión de garantizar los derechos y bienes jurídicos implicados en la investigación biomédica, constituye un soporte decisivo para el desarrollo de las políticas públicas y de las iniciativas privadas que deben impulsar una investigación biomédica avanzada y competitiva en nuestro entorno científico y en un marco jurídico claro que permita la eficiencia y la calidad en la investigación.

TÍTULO I

Disposiciones generales.

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. Esta Ley tiene por objeto regular, con pleno respeto a la dignidad e identidad humanas y a los derechos inherentes a la persona, la investigación biomédica y, en particular:

- a) Las investigaciones relacionadas con la salud humana que impliquen procedimientos invasivos.
- b) La donación y utilización de ovocitos, espermatozoides, preembriones, embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos con fines de investigación biomédica y sus posibles aplicaciones clínicas.
- c) El tratamiento de muestras biológicas. d) El almacenamiento y movimiento de muestras biológicas.
- e) Los biobancos.
- f) El Comité de Bioética de España y los demás órganos con competencias en materia de investigación biomédica.
- g) Los mecanismos de fomento y promoción, planificación, evaluación y coordinación de la investigación biomédica.

Anexo IX

2. Asimismo y exclusivamente dentro del ámbito sanitario, esta Ley regula la realización de análisis genéticos y el tratamiento de datos genéticos de carácter personal.

3. La investigación biomédica a la que se refiere esta Ley incluye la investigación de carácter básico y la clínica, con la excepción en este último caso de los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios, que se regirán por su normativa específica.

4. Quedan excluidas del ámbito de esta Ley las implantaciones de órganos, tejidos y células de cualquier origen que se regirán por lo establecido en la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos, y demás normativa aplicable.

Artículo 2. Principios y garantías de la investigación biomédica.

La realización de cualquier actividad de investigación biomédica comprendida en esta Ley estará sometida a la observancia de las siguientes garantías:

- a) Se asegurará la protección de la dignidad e identidad del ser humano con respecto a cualquier investigación que implique intervenciones sobre seres humanos en el campo de la biomedicina, garantizándose a toda persona, sin discriminación alguna, el respeto a la integridad y a sus demás derechos y libertades fundamentales.
- b) La salud, el interés y el bienestar del ser humano que participe en una investigación biomédica prevalecerán por encima del interés de la sociedad o de la ciencia.
- c) Las investigaciones a partir de muestras biológicas humanas se realizarán en el marco del respeto a los derechos y libertades fundamentales, con garantías de confidencialidad en el tratamiento de los datos de carácter personal y de las muestras biológicas, en especial en la realización de análisis genéticos.
- d) Se garantizará la libertad de investigación y de producción científica en el ámbito de las ciencias biomédicas.
- e) La autorización y desarrollo de cualquier proyecto de investigación sobre seres humanos o su material biológico requerirá el previo y preceptivo informe favorable del Comité de Ética de la Investigación.
- f) La investigación se desarrollará de acuerdo con el principio de precaución para prevenir y evitar riesgos para la vida y la salud.
- g) La investigación deberá ser objeto de evaluación.

Artículo 3. Definiciones.

A los efectos de esta Ley se entenderá por:

- a) «Análisis genético»: procedimiento destinado a detectar la presencia, ausencia o variantes de uno o varios segmentos de material genético, lo cual incluye las pruebas indirectas para detectar un producto génico o un metabolito específico que sea indicativo ante todo de un cambio genético determinado.
- b) «Análisis genético-poblacionales»: investigación que tiene por objeto entender la naturaleza y magnitud de las variaciones genéticas dentro de una población o entre individuos de un mismo grupo o de grupos distintos.
- c) «Anonimización»: proceso por el cual deja de ser posible establecer por medios razonables el nexo entre un dato y el sujeto al que se refiere. Es aplicable también a la muestra biológica.

Anexo IX

- d) «Biobanco»: establecimiento público o privado, sin ánimo de lucro, que acoge una colección de muestras biológicas concebida con fines diagnósticos o de investigación biomédica y organizada como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino.
- e) «Consejo genético»: procedimiento destinado a informar a una persona sobre las posibles consecuencias para él o su descendencia de los resultados de un análisis o cribado genéticos y sus ventajas y riesgos y, en su caso, para asesorarla en relación con las posibles alternativas derivadas del análisis. Tiene lugar tanto antes como después de una prueba o cribados genéticos e incluso en ausencia de los mismos.
- f) «Consentimiento»: manifestación de la voluntad libre y consciente válidamente emitida por una persona capaz, o por su representante autorizado, precedida de la información adecuada.
- g) «Cribado genético»: programa de salud pública, dirigido a la identificación en individuos de determinantes genéticos, para los cuales una intervención médica precoz pudiera conducir a la eliminación o reducción de la mortalidad, morbilidad o discapacidades asociadas a tales determinantes.
- h) «Dato anónimo»: dato registrado sin un nexo con una persona identificada o identificable.
- i) «Dato anonimizado o irreversiblemente disociado»: dato que no puede asociarse a una persona identificada o identificable por haberse destruido el nexo con toda información que identifique al sujeto, o porque dicha asociación exige un esfuerzo no razonable, entendiéndose por tal el empleo de una cantidad de tiempo, gastos y trabajo desproporcionados.
- j) «Dato genético de carácter personal»: información sobre las características hereditarias de una persona, identificada o identificable obtenida por análisis de ácidos nucleicos u otros análisis científicos.
- k) «Dato codificado o reversiblemente disociado»: dato no asociado a una persona identificada o identificable por haberse sustituido o desligado la información que identifica a esa persona utilizando un código que permita la operación inversa.
- l) «Embrión»: fase del desarrollo embrionario que abarca desde el momento en el que el ovocito fecundado se encuentra en el útero de una mujer hasta que se produce el inicio de la organogénesis, y que finaliza a los 56 días a partir del momento de la fecundación, exceptuando del cómputo aquellos días en los que el desarrollo se hubiera podido detener.
- m) «Estudio observacional»: estudio realizado sobre individuos respecto de los cuales no se modifica el tratamiento o intervención a que pudieran estar sometidos ni se les prescribe cualquier otra pauta que pudiera afectar a su integridad personal.
- n) «Feto»: embrión con apariencia humana y con sus órganos formados, que va madurando desde los 57 días a partir del momento de la fecundación, exceptuando del cómputo aquellos días en los que el desarrollo se hubiera podido detener, hasta el momento del parto.
- o) «Muestra biológica»: cualquier material biológico de origen humano susceptible de conservación y que pueda albergar información sobre la dotación genética característica de una persona.
- p) «Muestra biológica anonimizada o irreversiblemente disociada»: muestra que no puede asociarse a una persona identificada o identificable por haberse destruido el nexo con toda información que identifique al sujeto, o porque dicha asociación exige un esfuerzo no razonable.
- q) «Muestra biológica no identificable o anónima»: muestra recogida sin un nexo con una persona identificada o identificable de la que, consiguientemente, no se conoce la procedencia y es imposible trazar el origen.
- r) «Muestra biológica codificada o reversiblemente disociada»: muestra no asociada a una persona identificada o identificable por haberse sustituido o desligado la información que identifica a esa persona utilizando un código que permita la operación inversa.

Anexo IX

- s) «Preembrión»: el embrión constituido in vitro formado por el grupo de células resultante de la división progresiva del ovocito desde que es fecundado hasta 14 días más tarde.
- t) «Procedimiento invasivo»: toda intervención realizada con fines de investigación que implique un riesgo físico o psíquico para el sujeto afectado.
- u) «Riesgo y carga mínimos»: los impactos en la salud y las molestias que puedan sufrir los sujetos participantes en una investigación, y cuyos efectos sólo podrán ser de carácter leve y temporal.
- v) «Sujeto fuente»: individuo vivo, cualquiera que sea su estado de salud, o fallecido del que proviene la muestra biológica.
- w) «Tratamiento de datos genéticos de carácter personal o de muestras biológicas»: operaciones y procedimientos que permitan la obtención, conservación, utilización y cesión de datos genéticos de carácter personal o muestras biológicas.
- x) «Trazabilidad»: capacidad de asociar un material biológico determinado con información registrada referida a cada paso en la cadena de su obtención, así como a lo largo de todo el proceso de investigación.

Artículo 4. *Consentimiento informado y derecho a la información.*

1. Se respetará la libre autonomía de las personas que puedan participar en una investigación biomédica o que puedan aportar a ella sus muestras biológicas, para lo que será preciso que hayan prestado previamente su consentimiento expreso y escrito una vez recibida la información adecuada.

La información se proporcionará por escrito y comprenderá la naturaleza, importancia, implicaciones y riesgos de la investigación, en los términos que establece esta Ley.

La información se prestará a las personas con discapacidad en condiciones y formatos accesibles apropiados a sus necesidades.

Si el sujeto de la investigación no pudiera escribir, el consentimiento podrá ser prestado por cualquier medio admitido en derecho que permita dejar constancia de su voluntad.

2. Se otorgará el consentimiento por representación cuando la persona esté incapacitada legalmente o sea menor de edad, siempre y cuando no existan otras alternativas para la investigación.

La prestación del consentimiento por representación será proporcionada a la investigación a desarrollar y se efectuará con respeto a la dignidad de la persona y en beneficio de su salud.

Las personas incapacitadas y los menores participarán en la medida de lo posible y según su edad y capacidades en la toma de decisiones a lo largo del proceso de investigación.

3. Las personas que participen en una investigación biomédica podrán revocar su consentimiento en cualquier momento, sin perjuicio de las limitaciones que establece esta Ley. Las personas o entidades que hayan recibido dicho consentimiento dispondrán las medidas que sean necesarias para el efectivo ejercicio de este derecho.

4. La falta de consentimiento o la revocación del consentimiento previamente otorgado no supondrá perjuicio alguno en la asistencia sanitaria del sujeto.

5. Toda persona tiene derecho a ser informada de sus datos genéticos y otros de carácter personal que se obtengan en el curso de una investigación biomédica, según los términos en que manifestó su voluntad. El mismo derecho se reconoce a la persona que haya aportado, con la finalidad indicada, muestras biológicas, o cuando se hayan obtenido otros materiales biológicos a partir de aquéllos.

Se respetará el derecho de la persona a decidir que no se le comuniquen los datos a los que se refiere el apartado anterior, incluidos los descubrimientos inesperados que se pudieran producir. No obstante, cuando esta información, según criterio del médico responsable, sea necesaria para evitar un

Anexo IX

grave perjuicio para su salud o la de sus familiares biológicos, se informará a un familiar próximo o a un representante, previa consulta del comité asistencial si lo hubiera. En todo caso, la comunicación se limitará exclusivamente a los datos necesarios para estas finalidades.

Artículo 5. Protección de datos personales y garantías de confidencialidad.

1. Se garantizará la protección de la intimidad personal y el tratamiento confidencial de los datos personales que resulten de la actividad de investigación biomédica, conforme a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Las mismas garantías serán de aplicación a las muestras biológicas que sean fuente de información de carácter personal.

2. La cesión de datos de carácter personal a terceros ajenos a la actuación médico-asistencial o a una investigación biomédica, requerirá el consentimiento expreso y escrito del interesado.

En el supuesto de que los datos obtenidos del sujeto fuente pudieran revelar información de carácter personal de sus familiares, la cesión a terceros requerirá el consentimiento expreso y escrito de todos los interesados.

3. Se prohíbe la utilización de datos relativos a la salud de las personas con fines distintos a aquéllos para los que se prestó el consentimiento.

4. Quedará sometida al deber de secreto cualquier persona que, en el ejercicio de sus funciones en relación con una actuación médico-asistencial o con una investigación biomédica, cualquiera que sea el alcance que tengan una y otra, acceda a datos de carácter personal. Este deber persistirá aún una vez haya cesado la investigación o la actuación.

5. Si no fuera posible publicar los resultados de una investigación sin identificar a la persona que participó en la misma o que aportó muestras biológicas, tales resultados sólo podrán ser publicados cuando haya mediado el consentimiento previo y expreso de aquélla.

Artículo 6. *No discriminación.*

Nadie será objeto de discriminación alguna a causa de sus características genéticas. Tampoco podrá discriminarse a una persona a causa de su negativa a someterse a un análisis genético o a prestar su consentimiento para participar en una investigación biomédica o a donar materiales biológicos, en particular en relación con la prestación médico-asistencial que le corresponda.

Artículo 7. *Gratuidad.*

La donación y la utilización de muestras biológicas humanas será gratuita, cualquiera que sea su origen específico, sin que en ningún caso las compensaciones que se prevén en esta Ley puedan comportar un carácter lucrativo o comercial.

La donación implica, asimismo, la renuncia por parte de los donantes a cualquier derecho de naturaleza económica o de otro tipo sobre los resultados que pudieran derivarse de manera directa o indirecta de las investigaciones que se lleven a cabo con dichas muestras biológicas.

Artículo 8. *Trazabilidad y seguridad.*

Deberá garantizarse la trazabilidad de las células, tejidos y cualquier material biológico de origen humano, para asegurar las normas de calidad y seguridad, respetando el deber de confidencialidad y lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

Anexo IX

En el caso de la investigación con células y tejidos destinados a su aplicación en el ser humano, los datos para garantizar la trazabilidad deben conservarse durante al menos treinta años.

Las actividades relacionadas con la investigación biomédica se realizarán con estricta observancia del principio de precaución, con el fin de prevenir riesgos graves para la vida y la salud humanas.

Artículo 9. *Límites de los análisis genéticos.*

1. Se asegurará la protección de los derechos de las personas en la realización de análisis genéticos y del tratamiento de datos genéticos de carácter personal en el ámbito sanitario.
2. Los análisis genéticos se llevarán a cabo con criterios de pertinencia, calidad, equidad y accesibilidad.
3. Sólo podrán hacerse pruebas predictivas de enfermedades genéticas o que permitan identificar al sujeto como portador de un gen responsable de una enfermedad, o detectar una predisposición o una susceptibilidad genética a una enfermedad, con fines médicos o de investigación médica y con un asesoramiento genético, cuando esté indicado, o en el caso del estudio de las diferencias inter-individuales en la respuesta a los fármacos y las interacciones genético-ambientales o para el estudio de las bases moleculares de las enfermedades.

Artículo 10. *Promoción y calidad de la investigación biomédica.*

1. La promoción de la investigación biomédica se atenderá a criterios de calidad, eficacia e igualdad de oportunidades.
2. Cualquier investigación de carácter biomédico deberá estar científicamente justificada, cumplir los criterios de calidad científica generalmente aceptados y realizarse de acuerdo con las obligaciones y estándares profesionales adecuados, bajo la supervisión de un investigador científicamente cualificado. Será, además, evaluada a su finalización.

Artículo 11. *Entrada y salida de muestras biológicas.*

La entrada y salida intracomunitaria y extracomunitaria de muestras biológicas de origen humano con los fines de investigación biomédica a los que se refiere esta Ley se registrarán por las disposiciones que se establezcan reglamentariamente.

Cuando se trate de muestras biológicas procedentes de biobancos se observarán, además, las condiciones de cesión y seguridad que se establecen en el título V de esta Ley.

Artículo 12. *Comités de Ética de la Investigación.*

1. Los Comités de Ética de la Investigación correspondientes a los centros que realicen investigación biomédica deberán ser debidamente acreditados por el órgano competente de la comunidad autónoma que corresponda o, en el caso de centros dependientes de la Administración General del Estado, por el órgano competente de la misma, para asegurar su independencia e imparcialidad.

Para la acreditación de un Comité de Ética de la Investigación se ponderarán, al menos, los siguientes criterios: la independencia e imparcialidad de sus miembros respecto de los promotores e investigadores de los proyectos de investigación biomédica, así como su composición interdisciplinar.

Las autoridades competentes podrán disponer la creación de Comités de Ética de la Investigación que desarrollen sus funciones en dos o más centros que realicen investigación biomédica.

2. El Comité de Ética de la Investigación correspondiente al centro ejercerá las siguientes funciones:

Anexo IX

- a) Evaluar la cualificación del investigador principal y la del equipo investigador así como la factibilidad del proyecto.
- b) Ponderar los aspectos metodológicos, éticos y legales del proyecto de investigación.
- c) Ponderar el balance de riesgos y beneficios anticipados dimanantes del estudio.
- d) Velar por el cumplimiento de procedimientos que permitan asegurar la trazabilidad de las muestras de origen humano, sin perjuicio de lo dispuesto en la legislación de protección de datos de carácter personal.
- e) Informar, previa evaluación del proyecto de investigación, toda investigación biomédica que implique intervenciones en seres humanos o utilización de muestras biológicas de origen humano, sin perjuicio de otros informes que deban ser emitidos. No podrá autorizarse o desarrollarse el proyecto de investigación sin el previo y preceptivo informe favorable del Comité de Ética de la Investigación.
- f) Desarrollar códigos de buenas prácticas de acuerdo con los principios establecidos por el Comité de Bioética de España y gestionar los conflictos y expedientes que su incumplimiento genere.
- g) Coordinar su actividad con la de comités similares de otras instituciones.
- h) Velar por la confidencialidad y ejercer cuantas otras funciones les pudiera asignar la normativa de desarrollo de esta Ley.

3. Para el ejercicio de sus funciones, los Comités de Ética de la Investigación podrán requerir la información que precisen y, en particular, la que verse sobre las fuentes y cuantía de la financiación de los estudios y la distribución de los gastos.

4. Los miembros de los Comités de Ética de la Investigación deberán efectuar declaración de actividades e intereses y se abstendrán de tomar parte en las deliberaciones y en las votaciones en que tengan un interés directo o indirecto en el asunto examinado.

TÍTULO II

Investigaciones que implican procedimientos invasivos en seres humanos.

CAPÍTULO I

Principios generales y requisitos de información y consentimiento.

Artículo 13. Consentimiento.

La realización de una investigación sobre una persona requerirá el consentimiento expreso, específico y escrito de aquélla, o de su representante legal, de acuerdo con los principios generales enunciados en el artículo 4 de esta Ley.

Artículo 14. Principios generales.

1. La investigación en seres humanos sólo podrá llevarse a cabo en ausencia de una alternativa de eficacia comparable.
2. La investigación no deberá implicar para el ser humano riesgos y molestias desproporcionados en relación con los beneficios potenciales que se puedan obtener.
3. Sin perjuicio de lo establecido en el apartado anterior, cuando la investigación no tenga la posibilidad de producir resultados de beneficio directo para la salud del sujeto participante en la misma sólo

Anexo IX

podrá ser iniciada en el caso de que represente un riesgo y una carga mínimos para dicho sujeto, a juicio del Comité de Ética de la Investigación que deba evaluar la investigación.

Artículo 15. Información a los sujetos participantes en la investigación.

1. Las personas a las que se solicite su participación en un proyecto de investigación recibirán previamente la necesaria información, debidamente documentada y en forma comprensible y cuando se trate de personas con discapacidad de forma adecuada a sus circunstancias.

2. La información incluirá el propósito, el plan detallado, las molestias y los posibles riesgos y beneficios de la investigación.

Dicha información especificará los siguientes extremos:

- a) Naturaleza, extensión y duración de los procedimientos que se vayan a utilizar, en particular los que afecten a la participación del sujeto.
- b) Procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos disponibles.
- c) Medidas para responder a acontecimientos adversos en lo que concierne a los sujetos que participan en la investigación.
- d) Medidas para asegurar el respeto a la vida privada y a la confidencialidad de los datos personales de acuerdo con las exigencias previstas en la legislación sobre protección de datos de carácter personal.
- e) Medidas para acceder, en los términos previstos en el artículo 4,5, a la información relevante para el sujeto, que surjan de la investigación o de los resultados totales.
- f) Medidas para asegurar una compensación adecuada en caso de que el sujeto sufra algún daño.
- g) Identidad del profesional responsable de la investigación.
- h) Cualquier futuro uso potencial, incluyendo los comerciales, de los resultados de la investigación.
- i) Fuente de financiación del proyecto de investigación.

En el caso de que no se conozcan estos extremos existirá el compromiso explícito de completar la información cuando los datos estén disponibles.

3. En el caso de que se hubiera previsto el uso futuro o simultáneo de datos genéticos o de muestras biológicas se aplicará lo dispuesto en los capítulos II y III del título V de esta Ley.

4. Además, las personas a las que se solicite su participación en una investigación serán informadas de los derechos y salvaguardas prescritas en la Ley para su protección y, específicamente, de su derecho a rehusar el consentimiento o a retirarlo en cualquier momento sin que pueda verse afectado por tal motivo su derecho a la asistencia sanitaria.

CAPÍTULO II

Evaluación, autorización y aseguramiento del daño.

Artículo 16. Evaluación y autorización.

Toda investigación biomédica que comporte algún procedimiento invasivo en el ser humano deberá ser previamente evaluada por el Comité de Ética de la Investigación correspondiente del proyecto de investigación presentado y autorizada por el órgano autonómico competente. La evaluación deberá ser previa a la autorización, favorable y debidamente motivada y tendrá en cuenta la idoneidad científica del proyecto, su pertinencia, factibilidad y la adecuación del investigador principal y del equipo investigador.

Anexo IX

En caso de que los resultados parciales obtenidos aconsejen una modificación del proyecto, dicha modificación requerirá un informe favorable del Comité de Ética de la Investigación y será comunicada a la autoridad autonómica competente a los efectos oportunos.

En el caso de proyectos de investigación que se realicen en varios centros se garantizará la unidad de criterio y la existencia de un informe único.

Artículo 17. *Garantías de control y seguimiento.*

1. La realización de la investigación deberá ajustarse en todo caso al contenido del proyecto al que se hubiera otorgado la autorización.
2. Las autoridades sanitarias tendrán en todo momento facultades inspectoras sobre la investigación, pudiendo tener acceso a las historias clínicas individuales de los sujetos del estudio, para lo que deberán guardar en todo caso su carácter confidencial.
3. La autoridad autonómica procederá, por iniciativa propia o a instancias del Comité de Ética de la Investigación, a la suspensión cautelar de la investigación autorizada en los casos en los que no se hayan observado los requisitos que establece esta Ley y sea necesaria para proteger los derechos de los ciudadanos.

Artículo 18. *Compensaciones por daños y su aseguramiento.*

1. Las personas que hayan sufrido daños como consecuencia de su participación en un proyecto de investigación, recibirán la compensación que corresponda, de acuerdo con lo establecido en los apartados siguientes.
2. La realización de una investigación que comporte un procedimiento invasivo en seres humanos exigirá el aseguramiento previo de los daños y perjuicios que pudieran derivarse de aquélla para la persona en la que se lleve a efecto.
3. Cuando, por cualquier circunstancia, el seguro no cubra enteramente los daños causados, el promotor de la investigación, el investigador responsable de la misma y el hospital o centro en el que se hubiere realizado responderán solidariamente de aquéllos, aunque no medie culpa, incumbiéndoles la carga de la prueba. Ni la autorización administrativa ni el informe del Comité de Ética de la Investigación les eximirán de responsabilidad.
4. Se presume, salvo prueba en contrario, que los daños que afecten a la salud de la persona sujeta a la investigación, durante su realización y en el año siguiente a su terminación, se han producido como consecuencia de la investigación. Sin embargo, una vez concluido el año, el sujeto de aquélla estará obligado a probar el daño y el nexo entre la investigación y el daño producido.
5. En los demás aspectos relativos a la responsabilidad por daños y a su aseguramiento se aplicará lo dispuesto en la legislación sobre garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

CAPÍTULO III

Situaciones específicas

Artículo 19. *Investigaciones durante el embarazo y lactancia.*

1. Exclusivamente podrá autorizarse una investigación en la que participe una mujer embarazada, respecto a la cual dicha investigación no vaya a producir un beneficio directo, o sobre el embrión, el feto, o el niño después de su nacimiento, si se cumplen las siguientes condiciones:

Anexo IX

- a) Que la investigación tenga el objeto de contribuir a producir unos resultados que redunden en beneficio de otras mujeres, embriones, fetos o niños.
- b) Que no sea posible realizar investigaciones de eficacia comparable en mujeres que no estén embarazadas.
- c) Que la investigación entrañe un riesgo y un perjuicio mínimos para la mujer y, en su caso, para el embrión, el feto o el niño.
- d) Que la embarazada o los representantes legales del niño, en su caso, presten su consentimiento en los términos previstos en esta Ley.

2. Cuando la investigación se lleve a cabo en una mujer durante el periodo de lactancia, deberá tenerse especial cuidado en evitar un impacto adverso en la salud del niño.

Artículo 20. *Protección de las personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento.*

1. La investigación sobre una persona menor o incapaz de obrar, salvo que, en atención a su grado de discernimiento, la resolución judicial de incapacitación le autorizase para prestar su consentimiento a la investigación, únicamente podrá ser realizada si concurren las siguientes condiciones:

- a) Que los resultados de la investigación puedan producir beneficios reales o directos para su salud.
- b) Que no se pueda realizar una investigación de eficacia comparable en individuos capaces de otorgar su consentimiento.
- c) Que la persona que vaya a participar en la investigación haya sido informada por escrito de sus derechos y de los límites prescritos en esta Ley y la normativa que la desarrolle para su protección, a menos que esa persona no esté en situación de recibir la información.
- d) Que los representantes legales de la persona que vaya a participar en la investigación hayan prestado su consentimiento por escrito, después de haber recibido la información establecida en el artículo 15. Los representantes legales tendrán en cuenta los deseos u objeciones previamente expresados por la persona afectada. En estos casos se actuará, además, conforme a lo previsto en el apartado 1 del artículo 4 de esta Ley.

2. Cuando sea previsible que la investigación no vaya a producir resultados en beneficio directo para la salud de los sujetos referidos en el apartado 1 de este artículo, la investigación podrá ser autorizada de forma excepcional si concurren, además de los requisitos contenidos en los párrafos b), c) y d) del apartado anterior, las siguientes condiciones:

- a) Que la investigación tenga el objeto de contribuir, a través de mejoras significativas en la comprensión de la enfermedad o condición del individuo, a un resultado beneficioso para otras personas de la misma edad o con la misma enfermedad o condición, en un plazo razonable.
- b) Que la investigación entrañe un riesgo y una carga mínimos para el individuo participante.
- c) Que la autorización de la investigación se ponga en conocimiento del Ministerio Fiscal.

Artículo 20. *Investigación en personas incapaces de consentir debido a su situación clínica.*

1. Para la realización de una investigación en situaciones clínicas de emergencia, en las que la persona implicada no pueda prestar su consentimiento, deberán cumplirse las siguientes condiciones específicas:

- a) Que no sea posible realizar investigaciones de eficacia comparable en personas que no se encuentren en esa situación de emergencia.

Anexo IX

- b) Que en el caso de que no sea previsible que la investigación vaya a producir resultados beneficiosos para la salud del paciente, tenga el propósito de contribuir a mejorar de forma significativa la comprensión de la enfermedad o condición del paciente, con el objetivo de beneficiar a otras personas con la misma enfermedad o condición, siempre que conlleve el mínimo riesgo e incomodidad para aquél.
- c) Que la autorización de la investigación se ponga en conocimiento del Ministerio Fiscal.

2. Se respetará cualquier objeción expresada previamente por el paciente que sea conocida por el médico responsable de su asistencia, por el investigador o por el Comité de Ética de la Investigación correspondiente al centro.

3. A los efectos del apartado primero de este artículo se consideran investigaciones en situaciones de emergencia, aquéllas en las que la persona no se encuentre en condiciones de otorgar su consentimiento y, a causa de su estado y de la urgencia de la situación, sea imposible obtener a tiempo la autorización de los representantes legales del paciente o, de carecer de ellos, de las personas que convivieran con aquél.

4. Las personas que participen en una investigación en situación de emergencia o, en su caso, sus representantes legales, deberán ser informados a la mayor brevedad posible en los términos establecidos en el artículo 4 de esta Ley. Asimismo se deberá solicitar el consentimiento para continuar participando en las investigaciones, en cuanto el paciente se halle en condiciones de prestarlo.

CAPÍTULO IV

Seguridad y supervisión.

Artículo 22. *Prevención de riesgos.*

1. Además de lo previsto en el artículo 18, se tomarán las medidas necesarias para garantizar la seguridad de la investigación y reducir los riesgos e incomodidades para los individuos participantes.

Las decisiones médicas relacionadas con la salud de los sujetos participantes en la investigación corresponden al médico responsable de su asistencia.

2. El investigador responsable del proyecto deberá acreditar que los miembros que forman parte del equipo de investigación tienen la cualificación y experiencia adecuadas al ámbito de la investigación propuesta.

Artículo 23. *Evaluación del estado de salud.*

1. Las personas que vayan a participar en la investigación tienen el deber de facilitar los datos reales sobre su estado físico o su salud. En cualquier caso, el investigador tomará las medidas necesarias, que incluirán, en su caso, la consulta a los médicos responsables de la asistencia de los participantes, para comprobar dichos extremos previamente a la iniciación de la investigación, con objeto de asegurar que las personas para las cuales la investigación revista especial riesgo sean excluidas de la misma.

2. Cuando la investigación implique a mujeres en edad fértil, se tendrá en cuenta el posible impacto adverso sobre un embarazo existente desconocido o posterior, así como sobre la salud del embrión, el feto o el niño.

Artículo 24. *No interferencia con intervenciones clínicas necesarias.*

1. La investigación no deberá retrasar o privar a los participantes de los procedimientos médicos preventivos, diagnósticos o terapéuticos que sean necesarios para su estado de salud.

Anexo IX

2. En el caso de investigaciones asociadas con la prevención, diagnóstico o tratamiento de enfermedades, deberá asegurarse que los participantes que se asignen a los grupos de control reciban procedimientos probados de prevención, diagnóstico o tratamiento.

El investigador hará constar los extremos a los que se refiere el párrafo anterior en el protocolo del ensayo que vaya a someter a evaluación y autorización.

3. Podrá recurrirse al uso de placebo sólo si no existen métodos de eficacia probada, o cuando la retirada de estos métodos no presente un riesgo o perjuicio inaceptable para el paciente.

Artículo 25. *Comprobaciones sobre el curso de la investigación.*

1. El Comité de Ética de la Investigación tomará las medidas que sean oportunas con el fin de comprobar que la continuidad del proyecto está justificada a la luz de los nuevos conocimientos que se alcancen a lo largo de su ejecución.

El investigador principal deberá remitir al Comité sin demora cualquier información relevante para la seguridad de los sujetos participantes.

2. El propósito de la comprobación mencionada en el apartado anterior tendrá como finalidad determinar:

- a) Si es necesario interrumpir la investigación o realizar cambios en el proyecto para que pueda continuar.
- b) Si los participantes en la investigación o, en su caso, sus representantes, deben ser informados sobre los acontecimientos que puedan ocurrir.
- c) Si es preciso contar con un consentimiento adicional de los participantes.

3. Cualquier modificación en las condiciones autorizadas para un proyecto de investigación que se considere relevante no podrá llevarse a cabo sin el previo dictamen favorable del Comité de Ética de la Investigación y la aprobación de la autoridad competente.

4. Cualquier información relevante sobre la participación en la investigación será comunicada por escrito a los participantes o, en su caso, a sus representantes, a la mayor brevedad.

5. El Comité de Ética de la Investigación procederá al seguimiento del cumplimiento de lo establecido en el apartado anterior, debiendo dar cuenta de las incidencias que observe a la autoridad competente que dio la autorización para dicha investigación, con el fin de que ésta pueda adoptar las medidas que correspondan, de acuerdo con el artículo 17 de esta Ley y con pleno respeto a lo establecido en la normativa vigente en materia de protección de datos de carácter personal.

6. El investigador responsable informará al Comité de Ética de la Investigación y a la autoridad competente que dio su conformidad a la investigación de las razones por las que decida terminar prematuramente cualquier proyecto de investigación.

CAPÍTULO V

Gestión de la información.

Artículo 26. *Deber de informar.*

Según lo dispuesto en el artículo 4.5, si la investigación da lugar a información relevante para la salud de los participantes, debe ser puesta a su disposición, lo que se hará efectivo en el marco de la asistencia en curso o, en su defecto, prestando un asesoramiento específico.

Anexo IX

Artículo 27. Información sobre los resultados.

1. Una vez concluida la investigación, el investigador responsable remitirá un resumen de la misma a la autoridad competente que dio la autorización y al Comité de Ética de la Investigación correspondiente.
2. Los resultados de la investigación se comunicarán a los participantes, siempre que lo soliciten.
3. Los investigadores deberán hacer públicos los resultados generales de las investigaciones una vez concluidas, atendiendo a los requisitos relativos a los datos de carácter personal a los que se refiere el artículo 5.5 de esta Ley y sin menoscabo de los correspondientes derechos de propiedad intelectual e industrial que se pudieran derivar de la investigación.

TÍTULO III

Sobre la donación y el uso de embriones y fetos humanos, de sus células, tejidos u órganos.

CAPÍTULO I

Donación de embriones y fetos humanos.

Artículo 28. Donación de embriones y fetos humanos.

1. Los embriones humanos que hayan perdido su capacidad de desarrollo biológico, así como los embriones o fetos humanos muertos, podrán ser donados con fines de investigación biomédica u otros fines diagnósticos, terapéuticos, farmacológicos, clínicos o quirúrgicos.
2. La interrupción del embarazo nunca tendrá como finalidad la donación y la utilización posterior de los embriones o fetos o de sus estructuras biológicas. El procedimiento y modo de la práctica de la interrupción del embarazo estarán únicamente supeditados a las exigencias y limitaciones legales y a las características y circunstancias que presente aquél.
Los profesionales integrantes del equipo médico que realice la interrupción del embarazo no intervendrán en la utilización de los embriones o de los fetos abortados ni de sus estructuras biológicas. A tal efecto, los integrantes del equipo investigador dejarán constancia por escrito de esta circunstancia, así como de la ausencia de conflicto de intereses con el equipo médico.
3. Los fetos expulsados prematura y espontáneamente serán tratados clínicamente mientras mantengan su viabilidad biológica, con el único fin de favorecer su desarrollo y autonomía vital.
4. Antes de proceder a cualquier intervención sobre embriones humanos que hayan perdido su capacidad de desarrollo biológico o sobre embriones o fetos muertos, se dejará constancia por el personal facultativo correspondiente de que se han producido tales circunstancias.

Artículo 29. Requisitos relativos a la donación.

1. Además de lo establecido en el artículo anterior, la donación de embriones o fetos humanos o de sus estructuras biológicas para las finalidades previstas en esta Ley deberá cumplir los siguientes requisitos:
 - a) Que el donante o donantes de los embriones o los fetos hayan otorgado previamente su consentimiento de forma expresa y por escrito. Si alguno de aquéllos fuera menor no emancipado o estuviera incapacitado, será necesario además el consentimiento de sus representantes legales.

Anexo IX

- b) Que el donante o los donantes o, en su caso, sus representantes legales, hayan sido informados por escrito, previamente a que otorguen su consentimiento, de los fines a que puede servir la donación, de las consecuencias de la misma, así como de las intervenciones que se vayan a realizar para extraer células o estructuras embriológicas o fetales, de la placenta o las envolturas, y de los riesgos que pueden derivarse de dichas intervenciones.
- c) Que se haya producido la expulsión, espontánea o inducida, en la mujer gestante de dichos embriones o fetos, y no haya sido posible mantener su autonomía vital según lo previsto en el artículo 28.3.
- d) Que la donación y utilización posterior nunca tenga carácter lucrativo o comercial.

2. En el caso de que hubieren fallecido las personas de las que provienen los embriones o los fetos, será necesario que no conste su oposición expresa. Si el fallecido fuera menor de edad o una persona incapacitada, la donación tendrá lugar a no ser que conste la oposición expresa de quienes ejercieran, en vida de aquéllos, su representación legal.

CAPÍTULO II

Condiciones para la investigación biomédica con embriones y fetos humanos.

Artículo 30. *Limitaciones a la investigación con los embriones y fetos vivos en el útero.*

Exclusivamente podrán autorizarse intervenciones sobre el embrión o el feto vivos en el útero cuando tengan un propósito diagnóstico o terapéutico en su propio interés, sin perjuicio de lo previsto legalmente sobre la interrupción voluntaria del embarazo.

Artículo 31. Requisitos de utilización.

1. Las investigaciones en embriones o fetos humanos o en sus estructuras biológicas deberán cumplir los siguientes requisitos:

- a) Que se trate de embriones o fetos que se encuentren en alguna de las situaciones establecidas en el apartado 1 del artículo 28 de esta Ley.
- b) Que se cuente con la donación de los embriones y fetos que se vayan a utilizar en las condiciones previstas en el artículo 29 de esta Ley.
- c) Que se elabore un proyecto relativo a la utilización que pretende realizarse y cuente con el informe favorable de la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos.
- d) Que la autoridad autonómica o estatal correspondiente haya dado su autorización a la utilización prevista.

2. El equipo responsable del proyecto autorizado deberá comunicar el resultado del mismo al órgano que dio su autorización al proyecto presentado, así como a la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos.

Anexo IX

TÍTULO IV

Sobre la obtención y uso de células y tejidos de origen embrionario humano y de otras células semejantes.

CAPÍTULO I

Sobre la utilización de ovocitos y preembriones

Artículo 31. Donación de ovocitos y preembriones.

1. La investigación con ovocitos y preembriones deberá contar con el consentimiento de las personas de las que provengan, las cuales podrán revocarlo en cualquier momento sin que afecte a la investigación realizada.

2. La donación de ovocitos y de preembriones se regirá por lo dispuesto en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida.

En el caso de los ovocitos, el consentimiento de las donantes hará referencia expresa a su autorización para la utilización de la técnica o técnicas concretas que vayan a aplicarse a los ovocitos que sean objeto de la donación. A tal fin, los profesionales sanitarios responsables de la obtención de dichos ovocitos suministrarán a las donantes la información oportuna previamente a que otorguen el consentimiento, debiendo dejarse constancia escrita de todo ello.

Artículo 33. Obtención de células de origen embrionario.

1. Se prohíbe la constitución de preembriones y embriones humanos exclusivamente con fines de experimentación.

2. Se permite la utilización de cualquier técnica de obtención de células troncales humanas con fines terapéuticos o de investigación, que no comporte la creación de un preembrión o de un embrión exclusivamente con este fin, en los términos definidos en esta Ley, incluida la activación de ovocitos mediante transferencia nuclear.

CAPÍTULO II

Sobre la investigación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria.

Artículo 34. Garantías y requisitos para la investigación.

1. La investigación o experimentación con ovocitos y preembriones sobrantes procedentes de la aplicación de las técnicas de reproducción asistida, o de sus estructuras biológicas, con fines relacionados con la obtención, desarrollo y utilización de líneas celulares troncales embrionarias o con otros fines no vinculados con el desarrollo y aplicación de las técnicas de reproducción asistida, deberán realizarse de acuerdo con las condiciones establecidas en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, y cumplir los siguientes requisitos:

- a) Que la investigación respete los principios éticos y el régimen jurídico aplicable, en especial lo dispuesto en esta Ley y en su normativa de desarrollo, y responda a los principios de pertinencia, factibilidad e idoneidad, en particular del investigador principal, del equipo de investigación y de las instalaciones del centro en el que se realizará la investigación.

Anexo IX

- b) Que se fundamente en un proyecto de investigación autorizado por la autoridad estatal o autonómica competente, previo informe favorable de la Comisión de Garantías para la Donación y la Utilización de Células y Tejidos Humanos, en el supuesto de proyectos en las materias previstas en el artículo 35.

2. La autorización de los proyectos de investigación estará condicionada a que el proyecto incorpore al menos los siguientes elementos:

- a) La autorización de la dirección del centro en el que se realizará la investigación, así como el informe favorable del Comité de Ética de la Investigación que le corresponda.
- b) La indicación de las relaciones e intereses comunes existentes de cualquier naturaleza, o la ausencia de éstos, entre el equipo y el centro que hayan llevado a cabo cada uno de los procesos de reproducción asistida que hayan generado los preembriones o intervenido para la obtención de los ovocitos.
- c) El compromiso escrito de suministrar a la autoridad pública correspondiente los datos que permitan identificar y conocer la conservación de las líneas celulares que pudieran obtenerse como consecuencia del desarrollo de la investigación.
- d) El compromiso de la cesión con carácter gratuito de las líneas celulares que puedan obtenerse en el desarrollo de la investigación, para su utilización por otros investigadores.
- e) En el caso de la utilización de ovocitos o preembriones, la indicación y la justificación de su número y origen y el documento de consentimiento informado firmado por los donantes o progenitores, respectivamente.

Artículo 35. *Informe de la Comisión de Garantías para la Donación y la Utilización de Células y Tejidos Humanos.*

1. Requerirán el informe previo favorable de la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos, los proyectos de investigación que versen en todo o en parte sobre las siguientes materias:

- a) La investigación con preembriones humanos para la derivación de líneas celulares, para la investigación embriológica y para otros usos de investigación, excepto aquellos relacionados con el desarrollo y aplicación de las técnicas de reproducción asistida.
- b) La investigación con células troncales embrionarias humanas.
- c) La activación de ovocitos mediante transferencia nuclear para su uso con fines terapéuticos o de investigación.
- d) Cualquier otra técnica que, utilizando en todo o en parte muestras biológicas de origen humano, pueda dar lugar a la obtención de células troncales.
- e) La investigación con células o tejidos embrionarios obtenidos por cualquiera de los procedimientos señalados en el artículo 33.2.
- f) Cualquier otra línea de investigación que incluya material celular de origen embrionario humano u otro funcionalmente semejante.
- g) La investigación con líneas de células troncales embrionarias que provengan de otro país, intracomunitario o extracomunitario. Dicho origen vendrá especificado en el proyecto presentado a informe.

2. La autoridad que concedió la autorización a los proyectos de investigación mencionados en el apartado anterior, anualmente deberá dar traslado de sus resultados a la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos.

Anexo IX

Artículo 36. Acceso a los ovocitos y a los preembriones crioconservados.

El Instituto de Salud Carlos III garantizará el acceso a los preembriones crioconservados sobrantes de las técnicas de reproducción asistida que hayan sido donados con fines de investigación. Se seguirá el mismo criterio con los ovocitos donados para la investigación.

CAPÍTULO III

Sobre la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos.

Artículo 37. Creación de la Comisión.

1. Se crea la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos, como el órgano colegiado, adscrito al Instituto de Salud Carlos III, de carácter permanente y consultivo, dirigido a asesorar y orientar sobre la investigación y la experimentación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria humana, y a contribuir a la actualización y difusión de los conocimientos científicos y técnicos en esta materia.

2. Las comisiones homólogas que se constituyan en las Comunidades Autónomas tendrán la consideración de comisiones de soporte y referencia de la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos, y colaborarán con ésta en el ejercicio de sus funciones.

Artículo 38. Funciones de la Comisión.

1. La Comisión tendrá asignadas las siguientes funciones:

- a) Asegurar las garantías científicas, éticas y legales que sean exigibles en relación con las investigaciones indicadas en el artículo 35 y evaluar anualmente sus resultados.
- b) Emitir, a petición de las autoridades sanitarias del Estado y de las comunidades autónomas, informes sobre la investigación biomédica con células y tejidos de origen humano embrionario y sobre sus aplicaciones clínicas en el ámbito de la medicina regenerativa.
- c) Emitir informe preceptivo sobre proyectos de investigación que requieran la entrada y/o salida de material embrionario. En el caso de proyectos de investigación con líneas de células troncales embrionarias procedentes de países no pertenecientes a la Unión Europea, la Comisión sólo emitirá su informe cuando el proyecto incorpore la documentación que acredite el origen, los procedimientos y garantías en la obtención y tratamiento de las líneas de células troncales y la normativa del país de origen que regula esta materia.

2. La Comisión emitirá el informe preceptivo sobre los proyectos de investigación recibidos en el plazo máximo de tres meses.

Artículo 39. Composición de la Comisión.

1. La Comisión constará de doce miembros. Todos ellos serán especialistas de reconocido prestigio en investigación en terapia celular o medicina regenerativa, en bioética y en derecho vinculado con temas biomédicos.

2. Los miembros de la Comisión actuarán en todo momento con criterios de independencia e imparcialidad.

Anexo IX

3. Sus miembros serán nombrados por el Ministro de Sanidad y Consumo por periodos de tres años, con la siguiente distribución:

- a) Seis representantes designados por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud a propuesta de las comunidades autónomas.
- b) Seis representantes de la Administración General del Estado, dos por el Ministerio de Sanidad y Consumo, dos por el de Justicia y dos por el de Educación y Ciencia.

4. El Presidente de la Comisión será nombrado de entre sus miembros por el Ministro de Sanidad y Consumo.

5. El Secretario de la Comisión será un funcionario con rango de Subdirector General perteneciente al Instituto de Salud Carlos III, que actuará con voz y sin voto.

6. Los miembros de la Comisión tendrán acceso a la información precisa sobre los proyectos de investigación con células y tejidos a que hace referencia este Título, sobre el Registro Nacional de Actividad y Resultados de los Centros y Servicios de Reproducción Asistida al que se refiere la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, y sobre el Registro Nacional de Líneas Celulares.

CAPÍTULO IV

Sobre la promoción y coordinación de la investigación con células y tejidos de origen embrionario humano.

Artículo 40. Promoción y coordinación.

1. La promoción y coordinación de la investigación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria será responsabilidad del Ministerio de Sanidad y Consumo, a través del Instituto de Salud Carlos III, sin perjuicio de las competencias que puedan corresponder a las comunidades autónomas.

2. Los proyectos de investigación que deban ser informados por la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos serán remitidos a ésta por la autoridad competente, a través del Instituto de Salud Carlos III, por el procedimiento que se establezca reglamentariamente.

Artículo 41. Registro de proyectos.

El Instituto de Salud Carlos III será responsable del mantenimiento del registro de proyectos de investigación, cuyos datos se basarán en los que sean proporcionados por las autoridades competentes para autorizar los proyectos, y contará con la información actualizada sobre el registro de preembriones, ovocitos y líneas celulares disponibles en los centros de fecundación in vitro, en el Registro Nacional de Donantes y en el Banco Nacional de Líneas Celulares.

Dicho registro incluirá, al menos:

- a) Los datos identificativos del centro donde se realizará el proyecto y del equipo investigador responsable de su ejecución.
- b) La documentación aportada por el investigador principal en el que consten los objetivos, los protocolos que se van a utilizar y los resultados esperables del proyecto.

Anexo IX

- c) El informe de la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos.
- d) La certificación de la autorización para realizar la investigación otorgada por parte de la autoridad a la que corresponda darla.
- e) A la finalización de la investigación autorizada, un informe de evaluación de la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos.

Artículo 42. *El Banco Nacional de Líneas Celulares.*

1. El Banco Nacional de Líneas Celulares tendrá una estructura en forma de red, con un nodo central encargado de la coordinación, y estará adscrito al Instituto de Salud Carlos III.

2. El Banco Nacional de Líneas Celulares promoverá la calidad y seguridad de los procedimientos sobre los que ejerza su competencia, mantendrá la confidencialidad de los datos y demás exigencias respecto de las actuaciones que lleve a cabo, de acuerdo con lo establecido en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, y en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y contemplará en sus actuaciones los principios de precaución, proporcionalidad y ausencia de lucro.

3. La Comisión Técnica del Banco Nacional de Líneas Celulares, cuya composición y funciones se determinarán por orden del Ministro de Sanidad y Consumo, velará porque el acceso a las líneas celulares para la ejecución de proyectos de investigación se realice dentro de los principios científicos, éticos y jurídicos vigentes y deberá contar con la información actualizada sobre el registro de embriones y líneas celulares disponibles en los centros de fecundación in vitro y en los bancos de líneas celulares.

Artículo 43. *Utilización de líneas celulares.*

La utilización de líneas celulares o de muestras biológicas que se deriven de las investigaciones a las que se refiere este título se registrará por lo establecido en esta Ley y, en su caso, en la normativa sobre ensayos clínicos y sobre utilización clínica de células y tejidos.

TÍTULO V

Análisis genéticos, muestras biológicas y biobancos.

CAPÍTULO I

Disposiciones de carácter general.

Artículo 44. *Objeto.*

Este título tiene por objeto:

- 1.º Establecer los requisitos que deben cumplir las instituciones y las personas que realicen los análisis genéticos y traten o almacenen datos genéticos de carácter personal y muestras biológicas.
- 2.º Velar por el correcto empleo de las muestras biológicas para investigación biomédica.
- 3.º Establecer los requisitos que deben cumplir los biobancos para su creación y funcionamiento.

Anexo IX

- 4.º Asegurar la gratuidad en todo el proceso de donación, cesión, almacenaje y utilización de muestras biológicas tanto para los sujetos fuente como para los depositantes, sin perjuicio de la compensación de los costes.

Artículo 45. Principios rectores específicos.

Además de las garantías establecidas en el título I de esta Ley, se aplicarán los siguientes principios:

- a) Accesibilidad y equidad: deberá garantizarse la igualdad en el acceso a los análisis genéticos sin consideraciones económicas y sin requisitos previos relativos a posibles opciones personales.
- b) Protección de datos: se garantizará el derecho a la intimidad y el respeto a la voluntad del sujeto en materia de información, así como la confidencialidad de los datos genéticos de carácter personal.
- c) Gratuidad: todo el proceso de donación, cesión, almacenaje y utilización de muestras biológicas tanto para los sujetos fuente como para los depositantes, deberá estar desprovisto de finalidad o ánimo de lucro. Los datos genéticos de carácter personal no podrán ser utilizados con fines comerciales.
- d) Consentimiento: deberá obtenerse previamente el consentimiento escrito del sujeto fuente o en su caso de sus representantes legales para el tratamiento de muestras con fines de investigación o de datos genéticos de carácter personal.
- e) Calidad de los datos: los datos obtenidos de los análisis genéticos no podrán ser tratados ni cedidos con fines distintos a los previstos en esta Ley.

CAPÍTULO II

Análisis genéticos y tratamiento de datos genéticos de carácter personal

Artículo 46. Indicación de los análisis genéticos.

En los términos previstos en el artículo 1.2, los análisis genéticos se realizarán para la identificación del estado de afectado, de no afectado o de portador de una variante genética que pueda predisponer al desarrollo de una enfermedad específica de un individuo, o condicionar su respuesta a un tratamiento concreto.

Artículo 47. Información previa a la realización de análisis genéticos con fines de investigación en el ámbito sanitario.

Sin perjuicio de lo establecido en la legislación sobre protección de datos de carácter personal, antes de que el sujeto preste el consentimiento en los términos previstos en el artículo 48, deberá recibir la siguiente información por escrito:

- 1.º Finalidad del análisis genético para el cual consiente.
- 2.º Lugar de realización del análisis y destino de la muestra biológica al término del mismo, sea aquél la disociación de los datos de identificación de la muestra, su destrucción, u otros destinos, para lo cual se solicitará el consentimiento del sujeto fuente en los términos previstos en esta Ley.
- 3.º Personas que tendrán acceso a los resultados de los análisis cuando aquellos no vayan a ser sometidos a procedimientos de disociación o de anonimización.

Anexo IX

- 4.º Advertencia sobre la posibilidad de descubrimientos inesperados y su posible trascendencia para el sujeto, así como sobre la facultad de este de tomar una posición en relación con recibir su comunicación.
- 5.º Advertencia de la implicación que puede tener para sus familiares la información que se llegue a obtener y la conveniencia de que él mismo, en su caso, transmita dicha información a aquéllos.
- 6.º Compromiso de suministrar consejo genético, una vez obtenidos y evaluados los resultados del análisis.

Artículo 48. *Consentimiento.*

1. Será preciso el consentimiento expreso y específico por escrito para la realización de un análisis genético.

2. En el ámbito sanitario se podrán obtener y analizar muestras de personas fallecidas siempre que pueda resultar de interés para la protección de la salud, salvo que el fallecido lo hubiese prohibido expresamente en vida y así se acredite. A tal fin serán consultados los documentos de instrucciones previas y, en su defecto, el criterio de los familiares más próximos del fallecido.

El acceso de los familiares biológicos a la información derivada del análisis genético del fallecido se limitará a los datos genéticos pertinentes para la protección de la salud de aquéllos.

3. Para acceder a un cribado genético será preciso el consentimiento explícito y por escrito del interesado. El Comité de Ética de la Investigación determinará los supuestos en los que el consentimiento podrá expresarse verbalmente. En todo caso, cuando el cribado incluya enfermedades no tratables o los beneficios sean escasos o inciertos, el consentimiento se obtendrá siempre por escrito.

4. La realización de análisis genéticos sobre preembriones in vivo y sobre embriones y fetos en el útero requerirá el consentimiento escrito de la mujer gestante.

El análisis genético de un preembrión in vitro no transferido se registrará por lo establecido en la Ley sobre técnicas de reproducción humana asistida.

Artículo 49. *Derecho a la información y derecho a no ser informado.*

1. El sujeto fuente será informado de los datos genéticos de carácter personal que se obtengan del análisis genético según los términos en que manifestó su voluntad, sin perjuicio del derecho de acceso reconocido en la legislación sobre protección de datos de carácter personal, que podrá suponer la revocación de la previa manifestación de voluntad libre otorgada.

2. Cuando el sujeto fuente haya ejercido el derecho a no ser informado de los resultados de un análisis genético sólo se suministrará la información que sea necesaria para el seguimiento del tratamiento prescrito por el médico y aceptado por el paciente. Cuando esta información sea necesaria para evitar un grave perjuicio para la salud de sus familiares biológicos, se podrá informar a los afectados o a su representante legalmente autorizado. En todo caso, la comunicación se limitará exclusivamente a los datos necesarios para estas finalidades.

Artículo 50. *Acceso a los datos genéticos por personal sanitario.*

1. Los profesionales sanitarios del centro o establecimiento donde se conserve la historia clínica del paciente tendrán acceso a los datos que consten en la misma en tanto sea pertinente para la asistencia que presten al paciente, sin perjuicio de los deberes de reserva y confidencialidad a los que estarán sometidos.

Anexo IX

2. Los datos genéticos de carácter personal sólo podrán ser utilizados con fines epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia cuando el sujeto interesado haya prestado expresamente su consentimiento, o cuando dichos datos hayan sido previamente anonimizados.

3. En casos excepcionales y de interés sanitario general, la autoridad competente, previo informe favorable de la autoridad en materia de protección de datos, podrá autorizar la utilización de datos genéticos codificados, siempre asegurando que no puedan relacionarse o asociarse con el sujeto fuente por parte de terceros.

Artículo 51. Deber de confidencialidad y derecho a la protección de los datos genéticos.

1. El personal que acceda a los datos genéticos en el ejercicio de sus funciones quedará sujeto al deber de secreto de forma permanente. Sólo con el consentimiento expreso y escrito de la persona de quien proceden se podrán revelar a terceros datos genéticos de carácter personal.

Si no es posible publicar los resultados de una investigación sin identificar a los sujetos fuente, tales resultados sólo podrán ser publicados con su consentimiento.

2. En el caso de análisis genéticos a varios miembros de una familia los resultados se archivarán y comunicarán a cada uno de ellos de forma individualizada. En el caso de personas incapacitadas o menores se informará a sus tutores o representantes legales.

Artículo 52. Conservación de los datos.

1. Los datos genéticos de carácter personal se conservarán durante un período mínimo de cinco años desde la fecha en que fueron obtenidos, transcurrido el cual el interesado podrá solicitar su cancelación.

2. Si no mediase solicitud del interesado, los datos se conservarán durante el plazo que sea necesario para preservar la salud de la persona de quien proceden o de terceros relacionados con ella.

3. Fuera de estos supuestos, los datos únicamente podrán conservarse, con fines de investigación, de forma anonimizada, sin que sea posible la identificación del sujeto fuente.

Artículo 53. Análisis genéticos en preembriones, embriones o fetos.

Los resultados de los análisis genéticos realizados en material embrionario o fetal estarán sometidos a los principios de protección de datos y de confidencialidad establecidos en esta Ley. El mismo criterio regirá en relación con cualquier otra muestra biológica que pueda contener información genética de la persona que aportó su propio material biológico para la obtención de aquél.

Artículo 54. Cribado genético.

1. Los cribados genéticos estarán dirigidos a detectar una enfermedad o riesgo grave para la salud en el individuo participante o en su descendencia, con la finalidad de tratar precozmente la enfermedad u ofrecer el acceso a medidas preventivas.

2. Las autoridades sanitarias determinarán, basándose en criterios objetivos, la pertinencia del cribado genético en atención a las enfermedades a prevenir o tratar. Velarán, asimismo, por que se garantice el acceso universal y equitativo de la población para la cual está indicado el cribado, por la organización y planificación del programa, así como por la calidad de las pruebas de cribado, de las pruebas diagnósticas de segundo nivel y de las prestaciones preventivas y terapéuticas que se ofrezcan.

Anexo IX

3. Para la realización del cribado se tendrán en cuenta los aspectos psico-sociales y su integración en el sistema sanitario. Asimismo, el programa específico de cribado de que se trate será evaluado por el comité de ética del centro donde se realice.

4. Se establecerán los procedimientos apropiados para el seguimiento y evaluación continuada del programa.

5. La participación en un cribado genético se ofrecerá a todos los miembros de la población a la que va dirigido, para lo cual será preciso el consentimiento por escrito previo de cada sujeto afectado en los términos previstos en los artículos 4 y 48.3.

6. La información previa a dicho consentimiento se hará por escrito y se referirá a:

- a) Las características y objetivos que se persiguen con el cribado.
- b) La naturaleza voluntaria de la participación.
- c) La validez y fiabilidad de las pruebas de cribado y de las pruebas diagnósticas de segundo nivel.
- d) La posibilidad de obtener falsos positivos y, en consecuencia, la necesidad de confirmar o descartar el diagnóstico.
- e) Los períodos de tiempo que transcurrirán entre las distintas etapas del proceso del cribado.
- f) Las posibilidades existentes de tratamiento y prevención de la enfermedad una vez diagnosticada.
- g) Las incomodidades, riesgos y acontecimientos adversos que podrán derivarse del proceso diagnóstico, incluyendo los asociados a la toma de muestras y a las medidas terapéuticas o preventivas que ofrezca el programa.

7. Será de aplicación a las pruebas empleadas con ocasión de los cribados genéticos el régimen establecido por esta Ley para los análisis genéticos.

Artículo 55. *Consejo genético.*

1. Cuando se lleve a cabo un análisis genético con fines sanitarios será preciso garantizar al interesado un asesoramiento genético apropiado, en la forma en que reglamentariamente se determine, respetando en todo caso el criterio de la persona interesada.

2. El profesional que realice o coordine el consejo genético deberá ofrecer una información y un asesoramiento adecuados, relativos tanto a la trascendencia del diagnóstico genético resultante, como a las posibles alternativas por las que podrá optar el sujeto a la vista de aquél.

Artículo 56. *Requisitos de calidad.*

Todo el proceso de consejo genético y de práctica de análisis genéticos con fines sanitarios deberá ser realizado por personal cualificado y deberá llevarse a cabo en centros acreditados que reúnan los requisitos de calidad que reglamentariamente se establezcan al efecto.

Artículo 57. *Acreditación de centros de análisis genéticos.*

La autoridad autonómica o estatal competente acreditará los centros, públicos o privados, que puedan realizar análisis genéticos y que, en todo caso, habrán de cumplir lo dispuesto en los artículos 46 a 57 de esta Ley.

Anexo IX

CAPÍTULO III

Utilización de muestras biológicas humanas con fines de investigación biomédica.

Artículo 58. *Obtención de las muestras.*

1. La obtención de muestras biológicas con fines de investigación biomédica podrá realizarse únicamente cuando se haya obtenido previamente el consentimiento escrito del sujeto fuente y previa información de las consecuencias y los riesgos que pueda suponer tal obtención para su salud. Dicho consentimiento será revocable.

2. El consentimiento del sujeto fuente será siempre necesario cuando se pretendan utilizar con fines de investigación biomédica muestras biológicas que hayan sido obtenidas con una finalidad distinta, se proceda o no a su anonimización.

No obstante lo anterior, de forma excepcional podrán tratarse muestras codificadas o identificadas con fines de investigación biomédica sin el consentimiento del sujeto fuente, cuando la obtención de dicho consentimiento no sea posible o represente un esfuerzo no razonable en el sentido del artículo 3.i) de esta Ley. En estos casos se exigirá el dictamen favorable del Comité de Ética de la Investigación correspondiente, el cual deberá tener en cuenta, como mínimo, los siguientes requisitos:

- a) Que se trate de una investigación de interés general.
- b) Que la investigación se lleve a cabo por la misma institución que solicitó el consentimiento para la obtención de las muestras.
- c) Que la investigación sea menos efectiva o no sea posible sin los datos identificativos del sujeto fuente.
- d) Que no conste una objeción expresa del mismo.
- e) Que se garantice la confidencialidad de los datos de carácter personal.

3. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 7, podrá fijarse una compensación económica por las molestias físicas, los gastos y otros inconvenientes que puedan derivarse de la toma de la muestra.

4. Cuando, por razones de salud, el sujeto fuente o su familia lo necesiten podrán hacer uso de las muestras, siempre que estén disponibles y no se encuentren anonimizadas.

5. La obtención de muestras biológicas de menores de edad y personas incapacitadas con fines de investigación biomédica, estará sometida a las siguientes condiciones:

- a) Que se adopten las medidas necesarias para garantizar que el riesgo de la intervención sea mínimo para el sujeto fuente.
- b) Que de la investigación se puedan obtener conocimientos relevantes sobre la enfermedad o situación objeto de investigación, de vital importancia para entenderla, paliarla o curarla.
- c) Que estos conocimientos no puedan ser obtenidos de otro modo.
- d) Que se cuente con la autorización por parte de los representantes legales del menor o de la persona incapacitada o que, en su caso, existan garantías sobre el correcto consentimiento de los sujetos fuente.

6. En los estudios de diversidad genética se respetarán siempre las tradiciones locales y étnicas, evitando en todo caso prácticas de estigmatización y discriminación.

Artículo 59. *Información previa a la utilización de la muestra biológica.*

1. Sin perjuicio de lo previsto en la legislación sobre protección de datos de carácter personal, y en particular, en el artículo 45 de esta Ley, antes de emitir el consentimiento para la utilización de una muestra

Anexo IX

biológica con fines de investigación biomédica que no vaya a ser sometida a un proceso de anonimización, el sujeto fuente recibirá la siguiente información por escrito:

- a) Finalidad de la investigación o línea de investigación para la cual consiente.
- b) Beneficios esperados.
- c) Posibles inconvenientes vinculados con la donación y obtención de la muestra, incluida la posibilidad de ser contactado con posterioridad con el fin de recabar nuevos datos u obtener otras muestras.
- d) Identidad del responsable de la investigación.
- e) Derecho de revocación del consentimiento y sus efectos, incluida la posibilidad de la destrucción o de la anonimización de la muestra y de que tales efectos no se extenderán a los datos resultantes de las investigaciones que ya se hayan llevado a cabo.
- f) Lugar de realización del análisis y destino de la muestra al término de la investigación: disociación, destrucción, u otras investigaciones, y que en su caso, comportará a su vez el cumplimiento de los requerimientos previstos en esta Ley. En el caso de que estos extremos no se conozcan en el momento, se establecerá el compromiso de informar sobre ello en cuanto se conozca.
- g) Derecho a conocer los datos genéticos que se obtengan a partir del análisis de las muestras donadas.
- h) Garantía de confidencialidad de la información obtenida, indicando la identidad de las personas que tendrán acceso a los datos de carácter personal del sujeto fuente.
- i) Advertencia sobre la posibilidad de que se obtenga información relativa a su salud derivada de los análisis genéticos que se realicen sobre su muestra biológica, así como sobre su facultad de tomar una posición en relación con su comunicación.
- j) Advertencia de la implicación de la información que se pudiera obtener para sus familiares y la conveniencia de que él mismo, en su caso, transmita dicha información a aquéllos.
- k) Indicación de la posibilidad de ponerse en contacto con él/ella, para lo que podrá solicitársele información sobre el modo de hacerlo.

2. En el caso de utilización de muestras que vayan a ser anonimizadas, el sujeto fuente recibirá la información contenida en los apartados a), b), c) y d) de este artículo.

Artículo 60. *Consentimiento sobre la utilización de la muestra biológica.*

1. El consentimiento sobre la utilización de la muestra biológica se otorgará, bien en el acto de obtención de la muestra, bien con posterioridad, de forma específica para una investigación concreta.

2. El consentimiento específico podrá prever el empleo de la muestra para otras líneas de investigación relacionadas con la inicialmente propuesta, incluidas las realizadas por terceros. Si no fuera este el caso, se solicitará al sujeto fuente que otorgue, si lo estima procedente, un nuevo consentimiento.

3. El consentimiento podrá ser revocado, totalmente o para determinados fines, en cualquier momento. Cuando la revocación se refiera a cualquier uso de la muestra, se procederá a su inmediata destrucción, sin perjuicio de la conservación de los datos resultantes de las investigaciones que se hubiesen realizado con carácter previo.

Artículo 61. *Conservación y destrucción de las muestras.*

1. En el caso de que la muestra sea conservada, el sujeto fuente será informado por escrito de las condiciones de conservación, objetivos, usos futuros, cesión a terceros y condiciones para poder retirarlas o pedir su destrucción. No obstante, las muestras biológicas utilizadas en investigación biomédica se

Anexo IX

conservarán únicamente en tanto sean necesarias para los fines que justificaron su recogida, salvo que el sujeto fuente haya otorgado su consentimiento explícito para otros usos posteriores.

2. Lo indicado en el apartado anterior se entiende aplicable en tanto los datos de identificación de la muestra no hayan sido sometidos a su anonimización de conformidad con lo previsto en esta Ley.

Artículo 62. Informe del Comité de Ética de la Investigación.

Será preciso, en todo caso, el informe favorable del Comité de Ética de la Investigación correspondiente al centro para la obtención y utilización de muestras biológicas para investigación biomédica y para estudios de biodiversidad, en particular cuando se haya previsto la utilización de muestras biológicas procedentes de personas fallecidas o cuando se pretenda la incorporación de una muestra biológica a una línea de investigación no relacionada con aquella para la que se obtuvo inicialmente consentimiento.

CAPÍTULO IV

Biobancos.

Artículo 63. Interés científico.

La autorización de la creación de un biobanco requerirá que su organización, objetivos y medios disponibles justifiquen su interés biomédico.

Artículo 64. Autorización.

1. Será competencia del Ministro de Sanidad y Consumo la creación de bancos nacionales de muestras biológicas que se estimen convenientes en razón del interés general.

2. Para la constitución de otros biobancos será precisa la autorización de la autoridad competente de la Comunidad Autónoma correspondiente.

Artículo 65. Titularidad.

1. La persona física o jurídica, pública o privada, que ostente la titularidad de un biobanco será el responsable del mismo.

2. Si se produjera el cambio de titularidad de la persona responsable del biobanco, o la modificación o ampliación de los objetivos de aquél, se comunicará tal circunstancia a la autoridad competente, que, en su caso, otorgará una nueva autorización.

Artículo 66. Organización del biobanco.

1. El biobanco deberá contar con un director científico, un responsable del fichero y estará adscrito a sendos comités externos, uno científico y otro de ética, respectivamente, que asistirán al director del biobanco en sus funciones.

2. El director del biobanco tendrá las siguientes obligaciones:

a) Velar por el cumplimiento de la legislación vigente.

Anexo IX

- b) Mantener un registro de actividades del biobanco.
- c) Garantizar la calidad, la seguridad y la trazabilidad de los datos y muestras biológicas almacenadas y de los procedimientos asociados al funcionamiento del biobanco.
- d) Elaborar un informe anual de actividades, que pondrán a disposición de la autoridad que dio la autorización para creación del biobanco.
- e) Atender las consultas o reclamaciones que puedan dirigirse al biobanco.
- f) Elaborar el documento de buena práctica del biobanco.
- g) Elaborar la memoria descriptiva que recoja las características de las colecciones, los criterios de inclusión y los propósitos para los cuales se constituye la colección, la forma en que se ha reunido la colección histórica, y la información que puede asociarse a las muestras.

3. El responsable del fichero atenderá las solicitudes de ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, cancelación u oposición formuladas por los sujetos fuente, de conformidad con lo dispuesto en la normativa vigente sobre protección de datos de carácter personal.

Artículo 67. Registro Nacional de Biobancos.

1. Una vez constituido el biobanco según el procedimiento anterior, la autoridad competente procederá a su registro en el Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica, bajo la dependencia del Instituto de Salud Carlos III. Previamente habrán de inscribirse en la Agencia Española de Protección de Datos, de conformidad con la legislación vigente. Los datos de este Registro se basarán en los que sean proporcionados por las autoridades competentes para autorizar los biobancos.

2. Cualquier persona o establecimiento público o privado que tengan una o más colecciones ordenadas de muestras o material biológico humano procedentes de personas identificadas o identificables, deberán inscribirlas, asimismo, en el Registro Nacional de Biobancos. Dicho requisito será independiente de su inscripción en los registros de otras instituciones debido a su especial naturaleza o finalidad.

3. El Ministerio de Sanidad y Consumo certificará la naturaleza y alcance de la colección una vez inscrita.

4. No estarán sometidas a la indicada inscripción las colecciones mantenidas por personas físicas para usos exclusivamente personales, ni las muestras, aunque estén ordenadas como colección, que se hayan obtenido para la realización de los análisis pertinentes con fines diagnósticos y, en su caso, de tratamiento del sujeto fuente, y que no se mantengan almacenados durante un período de tiempo superior al cumplimiento de estos objetivos.

Artículo 68. Inspecciones y medidas de control.

La autoridad competente llevará a cabo inspecciones periódicas para garantizar que los biobancos cumplen las condiciones de instalación, organización y funcionamiento con las que fueron autorizados.

Artículo 69. Obtención y cesión de muestras.

1. La obtención de muestras se realizará de acuerdo con lo previsto en el capítulo III de este título.

2. Las muestras almacenadas en el biobanco serán cedidas a título gratuito a terceros que las precisen con fines de investigación biomédica. Sólo se cederán muestras para las solicitudes que procedan de proyectos de investigación que han sido científicamente aprobados. La solicitud contendrá información acerca del proyecto a desarrollar, compromiso explícito del centro solicitante y/o de los investigado-

Anexo IX

res que participen en el proyecto de no utilizar el material solicitado para un uso diferente del señalado en el mismo. Llevará el visto bueno de los comités científico y ético del banco.

3. Podrán repercutirse con la cesión de cada muestra los costes de obtención, mantenimiento, manipulación, envío y otros gastos de similar naturaleza relacionados con las muestras. En cualquier caso la cantidad de muestra cedida será la mínima necesaria para la realización del proyecto.

4. La obtención, transporte, almacenamiento, manipulación y envío de muestras se hará en condiciones de bioseguridad, de conformidad con la legislación aplicable.

5. La denegación total o parcial por el biobanco de la entrega de las muestras que se le soliciten con fines de investigación biomédica requerirá una decisión motivada de la persona responsable, para lo que tendrá a la vista los informes previos respectivos del director científico y de los comités científico y ético que se mencionan en el artículo 66.1.

6. La cesión de muestras podrá ir acompañada de la información clínica asociada, en cuyo caso los datos estarán protegidos según lo dispuesto en la Ley de Autonomía del Paciente y la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal.

Artículo 70. *Derechos de los sujetos fuente.*

1. Será de aplicación para las muestras biológicas depositadas en biobancos lo dispuesto en los artículos del capítulo III del presente título relativos a la obtención, información previa, consentimiento, confidencialidad, cesión, conservación de datos y muestras, acceso a los datos y derecho a no ser informado.

2. No obstante lo establecido en el apartado anterior, las muestras biológicas que se incorporen a los biobancos podrán utilizarse para cualquier investigación biomédica, en los términos que prescribe esta Ley, siempre que el sujeto fuente o, en su caso, sus representantes legales hayan prestado su consentimiento en estos términos.

Artículo 71. *Clausura o cierre del biobanco.*

1. La autoridad competente podrá decidir, de oficio o a instancia de parte y mediante resolución motivada, la clausura o el cierre del biobanco en los casos en los que no se cumplan los requisitos sobre su creación, organización y funcionamiento establecidos en esta Ley, o cuando su titular manifieste la voluntad de no continuar con su actividad.

2. En dicha resolución se indicará, asimismo, el destino de las muestras almacenadas en el biobanco que vaya a ser clausurado o cerrado.

TÍTULO VI

Infracciones, sanciones y compensaciones por daños

Artículo 72. *Disposiciones generales.*

1. Las infracciones que establece esta Ley relativas a la obtención y uso de células y tejidos de origen humano, a la utilización de procedimientos invasivos en la investigación biomédica, así como a los datos genéticos de carácter personal, serán objeto de las sanciones administrativas correspondientes, previa instrucción del oportuno expediente, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

Anexo IX

2. La potestad sancionadora regulada en esta Ley se ejercerá, en lo no previsto en la misma, de conformidad con lo dispuesto en la Ley 30/1992, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

3. Cuando, a juicio de la Administración, la infracción pudiera ser constitutiva de delito o falta, el órgano administrativo dará traslado al Ministerio Fiscal, absteniéndose aquél de proseguir el procedimiento sancionador mientras la autoridad judicial no se haya pronunciado.

La sanción penal excluirá la imposición de sanción administrativa cuando aquélla se imponga por los mismos hechos y en función de los mismos intereses públicos protegidos, si bien deberán exigirse las demás responsabilidades que se deduzcan de otros hechos o infracciones concurrentes.

De no haberse estimado la existencia de delito o falta, la administración continuará el expediente sancionador tomando como base, en su caso, los hechos que los tribunales hayan considerado probados.

4. Las medidas administrativas que hubieran sido adoptadas para salvaguardar el derecho a la protección de la salud y la seguridad de las personas se mantendrán en tanto la autoridad judicial se pronuncie sobre las mismas.

5. Las infracciones muy graves prescribirán a los tres años; las graves, a los dos años, y las leves, a los seis meses. Las sanciones impuestas por faltas muy graves prescribirán a los tres años; las impuestas por faltas graves, a los dos años, y las impuestas por faltas leves, al año.

Artículo 73. Responsabilidades.

1. De las diferentes infracciones será responsable su autor.

2. Cuando el cumplimiento de las obligaciones previstas en esta Ley corresponda a varias personas conjuntamente, responderán de forma solidaria de conformidad con lo dispuesto en el artículo 130.3 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. La misma norma será aplicable a los directores de los centros o servicios por el incumplimiento de las referidas obligaciones por parte de los profesionales biomédicos dependientes de aquéllos.

Artículo 74. Infracciones.

1. Las infracciones se calificarán como leves, graves, o muy graves, atendiendo a la lesividad del hecho, a la cuantía del eventual beneficio obtenido, a la alteración sanitaria y social producida y a su grado de intencionalidad.

2. Además de las contempladas en la Ley General de Sanidad, la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal, la Ley sobre técnicas de reproducción humana asistida, la Ley básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de documentación clínica y en aquellas otras normas establecidas por las comunidades autónomas, a los efectos de esta Ley se consideran como infracciones leves, graves y muy graves, las siguientes:

A) Son infracciones leves:

Las que comporten el incumplimiento de cualquier obligación o la vulneración de cualquier prohibición establecidas en esta Ley, siempre que en razón de los criterios contemplados en este artículo no proceda su calificación como infracciones graves o muy graves.

Anexo IX

B) Son infracciones graves:

- a) La inobservancia de las prescripciones, condiciones, requisitos y autorizaciones previas que se establecen en esta Ley para el funcionamiento de los registros previstos en esta Ley.
- b) La omisión de datos, consentimientos y referencias exigidas por esta Ley.
- c) La ausencia de suministro de datos a la autoridad sanitaria que corresponda para el funcionamiento de los registros previstos en esta Ley, de los datos correspondientes.
- d) La ruptura de las condiciones de confidencialidad de los datos de los donantes establecidas en esta Ley.
- e) El incumplimiento de la gratuidad de la donación de preembriones, embriones y fetos, en los términos establecidos en la Ley.
- f) El incumplimiento de las normas y garantías establecidas para el traslado de células y tejidos de origen embrionario humano entre países.

C) Son infracciones muy graves:

- a) La realización de cualquier intervención dirigida a la introducción de una modificación en el genoma de la descendencia.
- b) Mantener el desarrollo in vitro de los preembriones más allá del límite de 14 días siguientes a la fecundación del ovocito, descontando de ese tiempo el que pudieran haber estado crioconservados.
- c) Mantener embriones o fetos vivos fuera del útero con cualquier fin distinto a la procreación.
- d) La extracción de células o tejidos de embriones o fetos en desarrollo, de la placenta o de sus envolturas con fines que no sean diagnósticos o terapéuticos en el propio interés de aquellos, salvo en los casos previstos en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida.
- e) El incumplimiento de lo dispuesto en el artículo 33.
- f) La producción de híbridos interespecíficos que utilicen material genético humano, a salvo de lo previsto en la Ley sobre técnicas de reproducción humana asistida.
- g) La inobservancia de las prescripciones, condiciones, requisitos o autorizaciones previas que se establecen en esta Ley para la obtención y uso de células y tejidos de origen embrionario humano u otro funcionalmente semejante.

Artículo 75. Sanciones.

1. Las infracciones leves contra lo previsto en esta Ley serán sancionadas con multa de hasta 600 euros, las graves con multa desde 601 euros hasta 10.000 euros, y las muy graves desde 10.001 euros hasta 1.000.000 de euros.

2. La cuantía de la sanción que se imponga, dentro de los límites indicados, se graduará teniendo en cuenta el riesgo generado, la repercusión social de la infracción, el beneficio que haya reportado al infractor la conducta sancionada y la previa comisión de una o más infracciones contra esta Ley.

3. En todo caso, cuando la cuantía de la multa resulte inferior al beneficio obtenido por la comisión de la infracción, la sanción será aumentada hasta el doble del importe en que se haya beneficiado el infractor.

4. Si un mismo hecho fuera constitutivo de dos o más infracciones tipificadas en ésta u otras Leyes, se tomará en consideración únicamente aquella que comporte la mayor sanción.

Anexo IX

5. Las cuantías de las multas serán revisadas y actualizadas periódicamente por el Gobierno, teniendo en cuenta la variación de los índices de precios al consumo.

6. Sin perjuicio de las sanciones previstas en este artículo, las infracciones graves o muy graves llevarán aparejadas la revocación de la autorización concedida para la investigación o actividad de que se trate.

Asimismo, en casos especialmente graves podrá acordarse la exclusión de autorización de cualquiera de las actividades reguladas en esta Ley por un período de uno a cinco años. Para la imposición de esta medida se tendrán en cuenta el riesgo generado, la repercusión social de la infracción, el beneficio que haya reportado al infractor la conducta sancionada y la previa comisión de una o más infracciones contra esta Ley.

Artículo 76.

Los órganos competentes ejercerán las funciones de control e inspección, de oficio o a instancia de parte, así como la instrucción y resolución de expedientes sancionadores.

TÍTULO VII

El Comité de Bioética de España.

Artículo 77. *Naturaleza del Comité.*

Se crea el Comité de Bioética de España, como órgano colegiado, independiente y de carácter consultivo, sobre materias relacionadas con las implicaciones éticas y sociales de la Biomedicina y Ciencias de la Salud.

Estará adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo, que designará su sede.

Artículo 78. *Funciones.*

1. Son funciones del Comité de Bioética de España:

- a) Emitir informes, propuestas y recomendaciones para los poderes públicos de ámbito estatal y autonómico en asuntos con implicaciones éticas relevantes.
- b) Emitir informes, propuestas y recomendaciones sobre materias relacionadas con las implicaciones éticas y sociales de la Biomedicina y Ciencias de la Salud que el Comité considere relevantes.
- c) Establecer los principios generales para la elaboración de códigos de buenas prácticas de investigación científica, que serán desarrollados por los Comités de Ética de la Investigación.
- d) Representar a España en los foros y organismos supranacionales e internacionales implicados en la Bioética.
- e) Elaborar una memoria anual de actividades.
- f) Cualesquiera otras que les encomiende la normativa de desarrollo de esta Ley.

2. Los informes, propuestas, recomendaciones y demás documentos elaborados por el Comité de Bioética de España podrán ser publicados para general conocimiento y difusión, con pleno respeto a los derechos fundamentales constitucionalmente reconocidos.

3. El Comité de Bioética de España colaborará con otros comités estatales y autonómicos que

Anexo IX

tengan funciones asesoras sobre las implicaciones éticas y sociales de la Biomedicina y Ciencias de la Salud y fomentará la comunicación entre ellos, sin perjuicio de sus competencias respectivas.

Artículo 79. Composición y designación de sus miembros.

1. El Comité estará constituido por un número máximo de doce miembros, elegidos entre personas acreditadamente cualificadas del mundo científico, jurídico y bioético. En su composición deberá procurarse la presencia equilibrada de las distintas disciplinas implicadas en las reflexiones bioéticas.

2. Los miembros del Comité serán nombrados por el Ministro de Sanidad y Consumo, de la forma siguiente:

- a) Seis miembros, a propuesta de las comunidades autónomas, según lo acordado a tal efecto en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.
- b) Seis miembros propuestos por la Administración General del Estado en la proporción siguiente:

- 1.º Uno por el Ministerio de Justicia.
- 2.º Uno por el Ministerio de Educación y Ciencia.
- 3.º Uno por el Ministerio de Industria, Turismo y Comercio.
- 4.º Tres por el Ministerio de Sanidad y Consumo.

3. El Presidente del Comité será nombrado de entre sus miembros por el Ministro de Sanidad y Consumo.

4. El Secretario del Comité será un funcionario con rango de Subdirector General perteneciente al Instituto de Salud Carlos III, que actuará con voz y sin voto.

Artículo 80. Duración del mandato y ejercicio del cargo.

1. Los miembros del Comité tendrán un mandato de cuatro años renovables por una sola vez, salvo que sustituyan, antes de la expiración del plazo, a otro miembro previamente designado, en cuyo caso su mandato lo será por el tiempo que reste hasta completar cuatro años contados desde el nombramiento del miembro originario, sin perjuicio de la posibilidad de renovación.

2. La renovación de los miembros se realizará por mitades cada dos años, salvo la primera, que será por sorteo.

3. Los miembros del Comité cesarán por las causas siguientes:

- a) Expiración de su mandato.
- b) Renuncia, que surtirá efectos por la mera notificación al Ministro de Sanidad y Consumo.
- c) Separación acordada por el Ministro de Sanidad y Consumo, previa audiencia del interesado, por incapacidad permanente para el ejercicio de su función, incumplimiento grave de sus obligaciones, incompatibilidad sobrevenida o procesamiento por delito doloso. A estos efectos, el auto de apertura del juicio oral se asimilará al auto de procesamiento.

4. Los miembros del Comité actuarán con independencia de las autoridades que los propusieron o nombraron y no podrán pertenecer a los órganos de gobierno de la Administración del Estado, comunidades autónomas o corporaciones locales, así como a las Cortes Generales o Asambleas Legislativas de las Comunidades Autónomas.

Anexo IX

Artículo 81. *Funcionamiento.*

1. El Comité funcionará en Pleno y en Comisión Permanente. La composición y funciones de ambos órganos se determinarán reglamentariamente.

2. El funcionamiento del Pleno y de la Comisión Permanente se desarrollará en un reglamento interno, que aprobará el propio Comité en Pleno.

3. En dicho Reglamento se incluirán, al menos, los siguientes aspectos:

- a) Frecuencia de sus reuniones, que como mínimo serán trimestrales.
- b) Procedimientos deliberativos y de toma de decisiones.
- c) Extensión y límites del deber de confidencialidad de sus miembros.
- d) Independencia de los miembros y conflictos de intereses.
- e) Procedimiento de elección del Presidente.

TÍTULO VIII

Promoción y coordinación de la investigación biomédica en el Sistema Nacional de Salud.

Artículo 82. *Iniciativa Sectorial de Investigación en Salud.*

1. En la elaboración de la Iniciativa Sectorial de Investigación en Salud, integrada en el Plan de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica, el Ministerio de Sanidad y Consumo tendrá en cuenta las propuestas presentadas por las comunidades autónomas para el establecimiento de las áreas prioritarias, de acuerdo a las necesidades de salud de la población y a los objetivos de mejora en los servicios sanitarios y de salud pública.

En el ejercicio de sus competencias, las comunidades autónomas podrán establecer sus propios planes de investigación biomédica y dispondrán, a través de la Iniciativa Sectorial de Investigación en Salud, de un marco de referencia estatal para la mejor utilización de los recursos existentes y la adaptación estratégica de la investigación a los planes nacionales de actuación sanitaria.

2. En la elaboración de la Iniciativa Sectorial de Investigación en Salud se tendrán en cuenta los recursos humanos, materiales y presupuestarios necesarios para asegurar la financiación regular de la promoción y el desarrollo de la investigación científica y técnica de calidad en biomedicina.

Artículo 83. *Fomento de la actividad investigadora del Sistema Nacional de Salud.*

1. Las actividades de investigación habrán de ser fomentadas en todo el sistema sanitario como elemento fundamental para el progreso del mismo.

2. El Instituto de Salud Carlos III contribuirá a la vertebración de la investigación en el Sistema Nacional de Salud en los términos previstos en el artículo 48 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, y fomentará y coordinará la investigación en biomedicina mediante la realización de investigación básica y aplicada, el impulso de la investigación epidemiológica y en salud pública, acreditación y prospectiva científica y técnica, control sanitario, asesoramiento científico-técnico y formación y educación sanitaria en biomedicina.

3. En el ámbito de la regulación sobre investigación recogida en el capítulo IV de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, el Ministerio de Sanidad y Consumo y las comunidades autónomas fomentarán la intervención de los hospitales como núcleos vertebrados.

Anexo IX

dores de la investigación en forma cooperativa y de red. En las redes de investigación podrán participar los centros de atención primaria.

4. En la ejecución de la investigación biomédica y en ciencias de la salud del Sistema Nacional de Salud podrán participar organismos públicos de investigación dependientes de la Administración General del Estado y de las comunidades autónomas, sean o no pertenecientes al Sistema Nacional de Salud, universidades y empresas e instituciones de carácter público o privadas sin ánimo de lucro que realicen actividades de investigación y desarrollo tecnológico.

Los programas incluidos en la investigación biomédica podrán ser ejecutados asimismo en colaboración con instituciones extranjeras de carácter internacional.

5. Los organismos, empresas e instituciones a las que se refiere el apartado anterior, podrán contratar para colaborar en la ejecución de las actividades de investigación y desarrollo tecnológico correspondientes a la Iniciativa Sectorial en Investigación, personal científico, expertos en desarrollo tecnológico y otros especialistas relacionados con actividades de I+D, en las condiciones establecidas en el artículo 17 de la Ley 13/1986, de 14 de abril, de Fomento y Coordinación General de la Investigación Científica y Técnica.

Artículo 84. *Fomento y coordinación de la formación investigadora del personal del Sistema Nacional de Salud.*

1. Las Administraciones públicas apoyarán la formación en el ámbito de la investigación biomédica mediante el desarrollo de las medidas que se señalan en esta Ley, la ejecución de programas de becas y ayudas y la mejora de sus condiciones de trabajo.

2. El Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud promoverá la investigación y la innovación tecnológica y metodológica en la formación sanitaria especializada.

Artículo 85. *Carrera investigadora en los centros del Sistema Nacional de Salud.*

1. Las Administraciones públicas fomentarán, en el marco de la planificación de sus recursos humanos, la incorporación a los servicios de salud de personal investigador en régimen estatutario.

En el supuesto de centros acogidos a las nuevas formas de gestión del Sistema Nacional de Salud de la Ley 15/1997, de 25 de abril, la incorporación de personal investigador se realizará en el régimen jurídico que corresponda.

En ambos supuestos dicha incorporación se realizará a través de los procedimientos legalmente establecidos.

2. Los centros del Sistema Nacional de Salud podrán contratar personal laboral temporal dedicado a actividades de investigación con arreglo a las siguientes condiciones:

- a) Investigadores en formación, que serán licenciados o ingenieros una vez obtenido el Diploma de Estudios Avanzados o documento administrativo que lo sustituya de acuerdo con la nueva estructura de enseñanzas adaptada al Espacio Europeo de Educación Superior, por un periodo máximo de dos años, que deberán ser los siguientes a la obtención de dicho diploma, de conformidad con el Real Decreto 63/2006, de 27 de enero, por el que se aprueba el estatuto del personal investigador en formación.
- b) Investigadores en perfeccionamiento, que serán doctores o especialistas que han superado la formación sanitaria especializada y que serán contratados para tareas de investigación en las condiciones previstas en el artículo 17.1.b) de la Ley de coordinación general de la investigación científica y técnica.

Anexo IX

3. La selección y contratación de dicho personal deberá someterse a los principios de pública concurrencia, mérito y capacidad y de evaluación científica independiente propios de la comunidad científica.

4. Las actividades realizadas de acuerdo con lo dispuesto en el apartado 2 de este artículo, se incluirán en los baremos de méritos para la obtención de plazas de personal facultativo en las instituciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud. Asimismo se tendrán en cuenta en la promoción profesional de los profesionales del Sistema Nacional de Salud que desarrollan actividad asistencial.

5. Las Administraciones públicas, en el ámbito de sus competencias, podrán incluir la actividad investigadora como parte del sistema de reconocimiento del desarrollo profesional del personal estatutario, de acuerdo con lo previsto en el artículo 37 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias.

6. En el ámbito de los respectivos servicios de salud se arbitrarán las medidas necesarias para facilitar la compatibilidad de la actividad asistencial y la científica en las profesiones sanitarias, de conformidad con la Ley 53/1984, de 26 de diciembre, de Incompatibilidades del personal al servicio de las Administraciones públicas.

Artículo 86. *Movilidad del personal investigador.*

1. Se fomentará la movilidad y el intercambio de investigadores vinculados a la investigación en salud de distintos centros en el marco nacional y del espacio europeo de investigación y de los acuerdos de cooperación recíproca con otros Estados.

Los funcionarios pertenecientes a cuerpos o escalas de investigación podrán ser autorizados a realizar labores relacionadas con la investigación científica y tecnológica fuera del ámbito orgánico al que estén adscritos, mediante los mecanismos de movilidad previstos en la normativa de función pública.

2. Siempre que una empresa de base tecnológica sea creada a partir de patentes o de resultados generados por proyectos de investigación financiados total o parcialmente con fondos públicos y realizados en centros de investigación, los funcionarios o personal estatutario que fundamente su participación en los mencionados proyectos, podrán solicitar la autorización para incorporarse a dicha empresa, mediante una excedencia temporal.

El Gobierno regulará las condiciones y el procedimiento para la concesión de dicha excedencia que, en todo caso, sólo podrá concederse por un límite máximo de cinco años. Durante este período, los excedentes tendrán derecho a la reserva del puesto de trabajo y a su cómputo a efectos de antigüedad. Si con anterioridad al último mes previo a la finalización del período por el que se hubiera concedido la excedencia el funcionario o personal estatutario no solicitara el reingreso al servicio activo, será declarado de oficio en situación de excedencia voluntaria por interés particular.

Artículo 87. *Adscripción temporal de especialistas.*

El Ministerio de Sanidad y Consumo, previa autorización del organismo correspondiente, podrá adscribir con carácter temporal, a tiempo completo o parcial, personal científico, expertos en investigación clínica y desarrollo tecnológico, que presten servicios en departamentos ministeriales, comunidades autónomas, universidades, organismos públicos de investigación y entidades públicas. Dicha adscripción se articulará de conformidad con la normativa del régimen jurídico del personal funcionario o laboral que le sea aplicable, en cada caso.

La adscripción a tiempo parcial del personal mencionado anteriormente será compatible con el desempeño, igualmente en régimen de prestación a tiempo parcial, del puesto de trabajo que viniera ocu-

Anexo IX

pando. También podrán contratar, por tiempo no superior a la duración de la Iniciativa Sectorial de Investigación en Salud, a cualquier tipo de personal no adscrito al sector público, conforme a lo establecido en el artículo 15.1, párrafo a), del Estatuto de los Trabajadores, y de conformidad con lo dispuesto en las correspondientes Ofertas de Empleo Público.

Artículo 88. Institutos y redes de investigación.

El Sistema Nacional de Salud colaborará con otras instituciones y organizaciones implicadas en la investigación para la utilización conjunta de infraestructuras científicas y el desarrollo de proyectos de investigación. A tal efecto, se promoverá la configuración de institutos de investigación biomédica en el seno de los centros del Sistema Nacional de Salud mediante la asociación de grupos de investigación.

A los efectos de la participación en las convocatorias del Ministerio de Sanidad y Consumo, la capacidad investigadora de dichos institutos podrá ser certificada por el propio Ministerio de Sanidad y Consumo, a propuesta del Instituto de Salud Carlos III o de las comunidades autónomas, por el procedimiento que se establezca reglamentariamente.

De acuerdo con lo previsto en el artículo 42.2 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, el plazo de resolución y notificación en el procedimiento de certificación a que se refiere este artículo será de doce meses.

Artículo 89. Cooperación entre los sectores público y privado.

1. Con el fin de incrementar la implicación del sector privado en la Investigación Biomédica y en Ciencias de la Salud, se establecerán procedimientos de participación de entidades privadas que desarrollen actividades de investigación o de desarrollo tecnológico en la ejecución de las acciones de investigación del Sistema Nacional de Salud.

2. Para el cumplimiento del objetivo del apartado primero los centros del Sistema Nacional de Salud, las instituciones y organismos públicos de investigación biomédica y en ciencias de la salud y las universidades podrán celebrar convenios con entidades privadas que realicen actividades de investigación científica y desarrollo tecnológico. En estos convenios se podrá establecer la posibilidad de que el personal de estas entidades privadas participe en la ejecución de programas o proyectos de investigación del Sistema Nacional de Salud. En ningún caso, esta participación generará derecho al acceso a la función pública o al servicio de la Administración pública mediante una vinculación laboral o de otro tipo.

3. Las Administraciones públicas promoverán entornos propicios para el desarrollo de iniciativas privadas y fomentarán la creación de nuevas oportunidades empresariales que surjan del propio Sistema Nacional de Salud, incluida la constitución de sociedades de capital-riesgo orientadas a la inversión en investigación biomédica.

4. Asimismo, se adoptarán medidas que contribuyan a favorecer los adecuados retornos al Sistema Nacional de Salud, en atención a las inversiones realizadas en el ámbito de la investigación biomédica.

Artículo 90. Financiación.

1. Para la financiación de las actuaciones mencionadas en los artículos anteriores cuya gestión corresponda al Ministerio de Sanidad y Consumo se utilizarán los instrumentos de financiación previstos en el Plan Nacional de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica. Dicha financiación irá a

Anexo IX

cargo de las partidas presupuestarias de este Ministerio, sin perjuicio de los acuerdos de cofinanciación existentes o que se establezcan en el futuro con entidades públicas y privadas.

2. La financiación de las actuaciones mencionadas en el artículo anterior que gestione el Ministerio de Sanidad y Consumo se adecuará a lo previsto en el Plan Nacional de I+D+i, incluso cuando los fondos provengan de tarifas fijadas legalmente, y con cargo a partidas presupuestarias del citado departamento ministerial, sin perjuicio de la existencia de acuerdos de cofinanciación con entidades públicas o privadas.

Disposición adicional primera. *Utilización de células y tejidos humanos con fines terapéuticos.*

La utilización con fines terapéuticos de cualquier material biológico de origen humano a los que hace referencia esta Ley, se regirá, según corresponda por la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos, la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, y demás disposiciones que las desarrollen, sin perjuicio de lo previsto en el Título II de esta Ley en aquellos supuestos en que resulte de aplicación.

Disposición adicional segunda. *Fomento de la investigación biomédica por el Instituto de Salud Carlos III.*

Uno. Medio instrumental.

1. El Instituto de Salud Carlos III tendrá la consideración de medio propio instrumental y servicio técnico de la Administración General del Estado y de sus organismos y entidades de derecho público, en las materias que constituyen sus fines, y realizará los trabajos, servicios, estudios, proyectos, asistencias técnicas, obras y cuantas actuaciones le encomienden dichos organismos en la forma establecida en la presente disposición.

2. El importe a pagar por los trabajos, servicios, estudios, proyectos y demás actuaciones realizadas por medio del Instituto de Salud Carlos III se determinará aplicando a las unidades ejecutadas las tarifas que hayan sido fijadas, en función del coste del servicio, por resolución del Ministro de Sanidad y Consumo a propuesta de la Dirección del Instituto de Salud Carlos III.

La compensación que proceda en los casos en los que no exista tarifa se establecerá asimismo por resolución del Ministro de Sanidad y Consumo.

3. En los supuestos previstos en el artículo 17.1 de la Ley de Fomento y Coordinación General de la Investigación Científica y Técnica, no será exigible la clasificación como contratista del Instituto de Salud Carlos III para ser adjudicatario de contratos con las Administraciones públicas.

Dos. Centros propios de investigación.

El Instituto de Salud Carlos III promoverá la investigación en áreas temáticas prioritarias mediante la constitución de unidades de investigación con la forma jurídica de fundación o cualquier otra adecuada a la naturaleza de las funciones que vayan a realizar. Estas unidades tendrán el carácter de centros propios de dicho Instituto.

Las aportaciones financieras otorgadas globalmente a dichos centros para su funcionamiento no se entenderán incluidas en el ámbito de aplicación de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones.

Anexo IX

Tres. Centros virtuales de investigación en forma de red.

El Instituto de Salud Carlos III establecerá los mecanismos para que las redes a las que se refiere el artículo 51 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, que superen los criterios de calidad e idoneidad, tras ser evaluadas convenientemente, puedan convertirse en centros virtuales de investigación en forma de red, con personalidad jurídica propia.

Disposición adicional tercera. *Formación de postgrado en Salud en el marco del Espacio Europeo de Educación Superior.*

La Escuela Nacional de Sanidad podrá impartir cursos de postgrado en Salud en el Marco del Espacio Europeo de Educación Superior.

Disposición transitoria primera. *Comisión de Seguimiento y Control de la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos.*

Entretanto se crea la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos prevista en el artículo 37 y siguientes de esta Ley, asumirá sus funciones previstas en el artículo 38, velando por el cumplimiento de las garantías y requisitos establecidos en el artículo 34 y 35 de esta norma legal, la Comisión de Seguimiento y Control de la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos a la que se refiere el Real Decreto 2132/2004, de 29 de octubre, por el que se establecen los requisitos y procedimientos para solicitar el desarrollo de proyectos de investigación con células troncales obtenidas de preembriones sobrantes.

Disposición transitoria segunda. *Muestras almacenadas con anterioridad.*

Las muestras biológicas obtenidas con anterioridad a la entrada en vigor de esta Ley podrán ser tratadas con fines de investigación biomédica cuando el sujeto fuente haya dado su consentimiento o cuando las muestras hayan sido previamente anonimizadas. No obstante, podrán tratarse muestras codificadas o identificadas con fines de investigación biomédica sin el consentimiento del sujeto fuente, cuando la obtención de dicho consentimiento represente un esfuerzo no razonable en el sentido que se indica en el párrafo i) del artículo 3 de esta Ley, o no sea posible porque el sujeto fuente hubiera fallecido o fuera ilocalizable. En estos casos se exigirá el dictamen favorable del Comité de Ética de la Investigación correspondiente, el cual deberá tener en cuenta, como mínimo, los siguientes requisitos:

- a) Que se trate de una investigación de interés general.
- b) Que la investigación sea menos efectiva o no sea posible sin los datos identificativos del sujeto fuente.
- c) Que no conste una objeción expresa del mismo.
- d) Que se garantice la confidencialidad de los datos de carácter personal.

Disposición transitoria tercera. *Comités Éticos de Investigación Clínica.*

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.

Anexo IX

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogada la Ley 42/1988, de 28 de diciembre, de donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos, y cuantas disposiciones que, cualquiera que sea su rango, sean contrarias a lo establecido en esta Ley. Asimismo, quedan derogados los apartados 5 y 6 del artículo 45, y los artículos 46, 47 y 50 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud; el título VII y los capítulos II y III del título VI de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; la disposición adicional segunda de la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida; y los artículos 10 y 11 del Estatuto del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa, aprobado por Real Decreto 176/2004, de 30 de enero.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Esta Ley se aprueba al amparo del artículo 149.1.15.ª y 16.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica y en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

El Estado y las comunidades autónomas adoptarán, en el ámbito de sus respectivas competencias, las medidas necesarias para garantizar la efectividad de esta Ley.

Disposición final segunda. *Aplicación supletoria.*

En lo no previsto en esta Ley serán de aplicación la Ley 41/2002, de 14 noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, siempre que no sea incompatible con los principios de esta Ley, y la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

Disposición final tercera. *Desarrollo reglamentario.*

Se faculta al Gobierno para dictar cuantas disposiciones resulten necesarias para el desarrollo y ejecución de esta Ley, y en particular para establecer:

- a) Las normas de intercambio y circulación, interna, intracomunitaria y extracomunitaria, de material biológico de origen humano con fines de investigación.
- b) Los requisitos básicos de acreditación y autorización de los centros, servicios y equipos biomédicos relativos a la obtención y utilización de cualquier material biológico de origen humano con fines de investigación biomédica.
- c) El funcionamiento y desarrollo de la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos, que sustituirá a la vigente Comisión de Seguimiento y Control de Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos.
- d) El funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica, el cual estará adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo.

Disposición final cuarta.

El punto 2 de la letra A) del anexo de la Ley 14/2006, de 26 de mayo, de técnicas de reproducción humana asistida, queda redactado en los siguientes términos:

Anexo IX

«2. Fecundación in Vitro e inyección intracitoplásmica de espermatozoides con gametos propios o de donante y con transferencia de preembriones.»

Disposición final quinta. *Entrada en vigor.*

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

Por tanto, Mando a todos los españoles, particulares y autoridades, que guarden y hagan guardar esta Ley.

Madrid, 3 de julio de 2007.

JUAN CARLOS R.

El Presidente del Gobierno,
JOSÉ LUIS RODRÍGUEZ ZAPATERO



José Abascal 40 · Madrid
informacion@fundaciontejerina.es