

La legislación recogida en este apartado tiene exclusivamente carácter informativo. Por tanto, para su utilización oficial, legal o con fines jurídicos es necesaria su verificación en otras fuentes (B.O.E., etc.)

Fuente: <https://www.msssi.gob.es/profesionales/farmacia/legislacion/home.htm>

LEY 14/1986, DE 25 DE ABRIL (BOE N° 102, DE 29 DE ABRIL), GENERAL DE SANIDAD

TITULO II

DE LAS COMPETENCIAS DE LAS ADMINISTRACIONES PUBLICAS

CAPITULO PRIMERO DE LAS COMPETENCIAS DEL ESTADO

ARTICULO 40.

LA ADMINISTRACION DEL ESTADO, SIN MENOSCABO DE LAS COMPETENCIAS DE LAS COMUNIDADES AUTONOMAS, DESARROLLARA LAS SIGUIENTES ACTUACIONES:

40.5. LA REGLAMENTACION, AUTORIZACION Y REGISTRO U HOMOLOGACION, SEGUN PROCEDA, DE LOS MEDICAMENTOS DE USO HUMANO Y VETERINARIO Y DE LOS DEMAS PRODUCTOS Y ARTICULOS SANITARIOS Y DE AQUELLOS QUE, AL AFECTAR AL SER HUMANO, PUEDEN SUPONER UN RIESGO PARA LA SALUD DE LAS PERSONAS. CUANDO SE TRATE DE MEDICAMENTOS, PRODUCTOS O ARTICULOS DESTINADOS AL COMERCIO EXTERIOR O CUYA UTILIZACION O CONSUMO PUDIERA AFECTAR A LA SEGURIDAD PUBLICA, LA ADMINISTRACION DEL ESTADO EJERCERA LAS COMPETENCIAS DE INSPECCION Y CONTROL DE CALIDAD

40.6. LA REGLAMENTACION Y AUTORIZACION DE LAS ACTIVIDADES DE LAS PERSONAS FISICAS O JURIDICAS DEDICADAS A LA PREPARACION, ELABORACION Y FABRICACION DE LOS PRODUCTOS MENCIONADOS EN EL NUMERO ANTERIOR, ASI COMO LA DETERMINACION DE LOS REQUISITOS MINIMOS A OBSERVAR POR LAS PERSONAS Y LOS ALMACENES DEDICADOS A SU DISTRIBUCION MAYORISTA Y LA AUTORIZACION DE LOS QUE EJERCAN SUS ACTIVIDADES EN MAS DE UNA COMUNIDAD AUTONOMA. CUANDO LAS ACTIVIDADES ENUNCIADAS EN ESTE APARTADO HAGAN REFERENCIA A LOS MEDICAMENTOS, PRODUCTOS O ARTICULOS MENCIONADOS EN EL ULTIMO PARRAFO DEL APARTADO ANTERIOR, LA ADMINISTRACION DEL ESTADO EJERCERA LAS COMPETENCIAS DE INSPECCION Y CONTROL DE CALIDAD.

TITULO V

DE LOS PRODUCTOS FARMACEUTICOS CAPITULO UNICO

ARTICULO 95

1. CORRESPONDE A LA ADMINISTRACION SANITARIA DEL ESTADO VALORAR LA IDONEIDAD SANITARIA DE LOS MEDICAMENTOS Y DEMAS PRODUCTOS Y ARTICULOS SANITARIOS. TANTO PARA AUTORIZAR SU CIRCULACION Y USO COMO PARA CONTROLAR SU CALIDAD.

2. PARA LA CIRCULACION Y USO DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS QUE SE LES ASIMILEN, SE EXIGIRA AUTORIZACION PREVIA. PARA LOS DEMAS PRODUCTOS Y ARTICULOS SANITARIOS SE PODRA EXIGIR AUTORIZACION PREVIA INDIVIDUALIZADA O EL CUMPLIMIENTO DE CONDICIONES DE HOMOLOGACION.

NO PODRAN PRESCRIBIRSE Y SE REPUTARA CLANDESTINA LA CIRCULACION DE MEDICAMENTOS O PRODUCTOS SANITARIOS NO AUTORIZADOS U HOMOLADOS, CON LAS RESPONSABILIDADES ADMINISTRATIVAS Y PENALES A QUE HUBIERE LUGAR.

3. SOLO SE AUTORIZARAN MEDICAMENTOS SEGUROS Y EFICACES CON LA DEBIDA CALIDAD Y PUREZA Y ELABORADOS POR PERSONA FISICA O JURIDICA CON CAPACIDAD SUFICIENTE.

4. EL PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACION ASEGURARA QUE SE SATISFACEN LAS GARANTIAS DE EFICACIA, TOLERANCIA, PUREZA, ESTABILIDAD E INFORMACION QUE MARQUEN LA LEGISLACION SOBRE MEDICAMENTOS Y DEMAS DISPOSICIONES QUE SEAN DE APLICACION. EN ESPECIAL SE EXIGIRA LA REALIZACION DE ENSAYOS CLINICOS CONTROLADOS.

5. TODAS LAS PERSONAS CALIFICADAS QUE PRESTEN SUS SERVICIOS EN LOS SERVICIOS SANITARIOS Y DE INVESTIGACION Y DE DESARROLLO TECNOLOGICO PUBLICOS TIENEN EL DERECHO DE PARTICIPAR Y EL DEBER DE COLABORAR EN LA EVALUACION Y CONTROL DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS.

ARTICULO 96

1. LA AUTORIZACION DE LOS MEDICAMENTOS Y DEMAS PRODUCTOS SANITARIOS SERA TEMPORAL Y, AGOTADA SU VIGENCIA, DEBERA REVALIDARSE. EL TITULAR DEBERA NOTIFICAR ANUALMENTE SU INTENCION DE MANTENERLOS EN EL MERCADO PARA QUE NO SE EXTINGA LA AUTORIZACION.

2. LA AUTORIDAD SANITARIA PODRA SUSPENDERLA O REVOCARLA POR CAUSA GRAVE DE SALUD PUBLICA.

ARTICULO 97

LA ADMINISTRACION SANITARIA DEL ESTADO, DE ACUERDO CON LOS TRATADOS INTERNACIONALES DE LOS QUE ESPAÑA SEA PARTE, OTORGARA A LOS MEDICAMENTOS UNA DENOMINACION OFICIAL ESPAÑOLA ADAPTADA A LAS DENOMINACIONES COMUNES INTERNACIONALES DE LA ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD, QUE SERA DE DOMINIO PUBLICO Y LO IDENTIFICARA APROPIADAMENTE EN LA INFORMACION A ELLOS REFERIDA Y EN SUS EMBALAJES, ENVASES Y ETIQUETAS.

LAS MARCAS COMERCIALES NO PODRAN CONFUNDIRSE NI CON LAS DENOMINACIONES OFICIALES ESPAÑOLAS NI CON LAS COMUNES INTERNACIONALES.

ARTICULO 98

1. EL GOBIERNO CODIFICARA LAS NORMAS DE CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS OBLIGATORIAS EN ESPAÑA.

2. EL FORMULARIO NACIONAL CONTENDRA LAS DIRECTRICES SEGUN LAS CUALES SE PREPARARAN, SIEMPRE CON SUSTANCIAS DE ACCION E INDICACION RECONOCIDAS, LAS FORMULAS MAGISTRALES POR LOS FARMACEUTICOS EN SUS OFICINAS DE FARMACIA.

ARTICULO 99

LOS IMPORTADORES, FABRICANTES Y PROFESIONALES SANITARIOS TIENEN

LA OBLIGACION DE COMUNICAR LOS EFECTOS ADVERSOS CAUSADOS POR MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS SANITARIOS, CUANDO DE ELLOS PUEDA DERIVARSE UN PELIGRO PARA LA VIDA O SALUD DE LOS PACIENTES.

ARTICULO 100

1) LA ADMINISTRACION DEL ESTADO EXIGIRA LA LICENCIA PREVIA A LAS PERSONAS FISICAS O JURIDICAS QUE SE DEDIQUEN A LA IMPORTACION, ELABORACION, FABRICACION, DISTRIBUCION O EXPORTACION DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS SANITARIOS Y A SUS LABORATORIOS Y ESTABLECIMIENTOS. ESTA LICENCIA HABRA DE REVALIDARSE PERIODICAMENTE.

A) LO ANTERIOR SE ENTENDERÁ SIN PERJUICIO DE LAS COMPETENCIAS DE LAS COMUNIDADES AUTONOMAS EN RELACION CON LOS ESTABLECIMIENTOS Y LAS ACTIVIDADES DE LAS PERSONAS FISICAS O JURIDICAS QUE SE DEDIQUEN A LA FABRICACION DE PRODUCTOS SANITARIOS A MEDIDA. EN TODO CASO LOS CRITERIOS PARA EL OTORGAMIENTO DE LA LICENCIA PREVIA SERAN ELABORADOS POR EL MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO **(MODIFICACION DE LA LEY 25/1990, DE 20 DE DICIEMBRE, DEL MEDICAMENTO – SEGUN LEY 55/1999, DE 29 DE DICIEMBRE, DE MEDIDAS FISCALES, ADMINISTRATIVAS Y DEL ORDEN SOCIAL)**

B) HASTA TANTO SE PUBLIQUE LA ORDEN CON LOS CRITERIOS PARA EL OTORGAMIENTO DE LA LICENCIA PREVIA, A QUE SE REFIERE EL APARTADO ANTERIOR DEL PRESENTE ARTICULO, SE MANTENDRÁ EL PROCEDIMIENTO VIGENTE ANTES DE LA ENTRADA EN VIGOR DE ESTA LEY DE MEDIDAS FISCALES, ADMINISTRATIVAS Y DEL ORDEN SOCIAL **(MODIFICACION DE LA LEY 25/1990, DE 20 DE DICIEMBRE, DEL MEDICAMENTO – SEGUN LEY 55/1999, DE 29 DE DICIEMBRE, DE MEDIDAS FISCALES, ADMINISTRATIVAS Y DEL ORDEN SOCIAL)**

2. LA ADMINISTRACION DEL ESTADO ESTABLECERA NORMAS DE ELABORACION, FABRICACION, TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO.

3. LOS LABORATORIOS FABRICANTES Y LOS MAYORISTAS CONTARAN CON UN DIRECTOR TECNICO, FARMACEUTICO O TITULADO SUPERIOR SUFICIENTEMENTE CUALIFICADO, DE ACUERDO CON LAS DIRECTIVAS FARMACEUTICAS DE LA COMUNIDAD ECONOMICA EUROPEA.

ARTICULO 101

1. LA LICENCIA DE LOS MEDICAMENTOS Y DEMAS PRODUCTOS SANITARIOS Y DE LAS ENTIDADES A QUE SE REFIERE EL ARTICULO 96, A SU OTORGAMIENTO Y ANUALMENTE DEVENGARAN, LAS TASAS NECESARIAS PARA CUBRIR LOS COSTES DE SU EVALUACION Y CONTROL. PARA EVITAR SOLICITUDES ESPECULATIVAS DE LICENCIAS, MODIFICACIONES Y REVALIDACIONES PERIODICAS, LA ADMINISTRACION PODRA EXIGIR FIANZA ANTES DE SU ADMISION A TRAMITE.

2. EN LA DETERMINACION DEL IMPORTE DE LAS TASAS Y FIANZAS SE TENDRAN EN CUENTA REGLAS OBJETIVAS TENDENTES A ESTIMULAR LA COMERCIALIZACION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS PECULIARES, PARA DAR ACCESO AL MERCADO A LAS EMPRESAS MEDIANAS Y PEQUEÑAS, POR RAZONES DE POLITICA INDUSTRIAL, O PARA FOMENTAR EL EMPLEO.

ARTICULO 102

1. LA PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS SANITARIOS DIRIGIDA A LOS PROFESIONALES SE AJUSTARA A LAS CONDICIONES DE SU LICENCIA Y PODRA SER SOMETIDA A UN REGIMEN DE AUTORIZACION PREVIA POR LA ADMINISTRACION.

2. LA PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS DIRIGIDA AL PUBLICO REQUERIRA SU CALIFICACION ESPECIAL Y AUTORIZACION PREVIA DE LOS MENSAJES POR LA AUTORIDAD SANITARIA.

ARTICULO 103

1. LA CUSTODIA, CONSERVACION Y DISPENSACION DE MEDICAMENTOS CORRESPONDERA:

A) A LAS OFICINAS DE FARMACIA LEGALMENTE AUTORIZADAS.

B) A LOS SERVICIOS DE FARMACIA DE LOS HOSPITALES, DE LOS CENTROS DE SALUD Y DE LAS ESTRUCTURAS DE ATENCION PRIMARIA DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD PARA SU APLICACION DENTRO DE DICHAS

INSTITUCIONES O PARA LOS QUE EXIJAN UNA PARTICULAR VIGILANCIA, SUPERVISION Y CONTROL DEL EQUIPO MULTIDISCIPLINARIO DE ATENCION A LA SALUD.

2. LAS OFICINAS DE FARMACIA ABIERTAS AL PUBLICO SE CONSIDERAN ESTABLECIMIENTOS SANITARIOS A LOS EFECTOS PREVISTOS EN EL TITULO IV DE ESTA LEY.

3. LAS OFICINAS DE FARMACIA ESTARAN SUJETAS A LA PLANIFICACION SANITARIA EN LOS TERMINOS QUE ESTABLEZCA LA LEGISLACION ESPECIAL DE MEDICAMENTOS Y FARMACIAS.

4. SOLO LOS FARMACEUTICOS PODRAN SER PROPIETARIOS Y TITULARES DE LAS OFICINAS DE FARMACIA ABIERTAS AL PUBLICO.