



INFORME

Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Madrid, a 04 de agosto de 2015



ÍNDICE

1. Introducción. Objetivos del informe.
2. Legislación aplicable.
3. Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
4. Conclusiones.



1. Introducción. Objetivos del Informe.

A través del presente informe se pretende sintetizar el contenido del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, poniéndolo en relación con la anterior Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, al fin de analizar las principales novedades de la nueva regulación.

La **Exposición de Motivos** del Real Decreto Legislativo determina:

*La autorización que da cobertura al **presente texto refundido tiene su razón de ser en la necesidad de dotar de una mayor seguridad jurídica a una regulación que se ha caracterizado por una continua sucesión de normas que han completado o modificado, de forma muy dispar, el texto original de la Ley 29/2006, de 26 de julio, lo que aconseja la aprobación de un texto único en el que se incluyan, debidamente armonizadas, todas las disposiciones aplicables en el ámbito de esta ley. El texto resultante debería tener, así, una vocación de estabilidad, una vez que se han culminado con éxito los necesarios procesos de consolidación y adaptación imprescindibles para asegurar la continuidad de la prestación pública sanitaria y mejorado los mecanismos de farmacovigilancia y de protección de la cadena de suministro.***

Por tanto, el espíritu integrador y armonizador en connivencia con la implementación de la normativa determinante en el ámbito comunitario, es el hilo conductor de la nueva regulación de la que, a continuación, expondremos las principales novedades.



2. Legislación aplicable.

- Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.



3. Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
-

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS.

El Texto Refundido inicia su Exposición de Motivos refiriéndose a los objetivos de las normas antecesoras, esto es, la **Ley 29/2006, de 26 de julio**, así como la **Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento** y determinando que los mismos se definían en relación a **«dotar a la sociedad española de un instrumento institucional que permitiera que los problemas relativos a los medicamentos fueran abordados por cuantos agentes sociales se vieran involucrados en su manejo, en la perspectiva del perfeccionamiento de la atención a la salud»**.

Así pues, se considera alcanzado este fin, en gran medida, **«consagrándose la prestación farmacéutica como una prestación universal»**.

Se define a continuación qué se entiende por prestación farmacéutica y, dicha definición, es coincidente con la contenida en el **artículo 16** de la **Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud**.

Estas menciones se contenían, de un modo análogo, en la anterior norma vigente.

Se refiere a continuación que **«la ley considera necesario que la 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. Cabe recordar que la aparición en estos años de los medicamentos genéricos, de eficacia clínica demostrada y 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»**.

Con todo, se define el objetivo del RDL en relación a la necesidad de refundir todas las novedades legislativas producidas desde la entrada en vigor de la **Ley 29/2006, de 26 de julio**.



La normativa a implementar, se refiere a:

- La Ley 51/2007, de 26 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2008.
- Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio.
- La Ley 25/2009, de 22 de diciembre, de modificación de diversas leyes para su adaptación a la Ley sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio.
- La Ley 28/2009, de 30 de diciembre, de modificación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- El Real Decreto-ley 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud.
- El Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público.
- El Real Decreto ley 9/2011, de 19 de agosto, de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del Sistema Nacional de Salud, de contribución a la consolidación fiscal y de elevación del importe máximo de los avales del Estado para 2011.
- La Ley 34/2010, de 5 de agosto, de modificación de las Leyes 30/2007, de 30 de octubre, de Contratos del Sector Público, 31/2007, de 30 de octubre, sobre procedimientos de contratación en los sectores del agua, la energía, los transportes y los servicios postales.
- La Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación.
- El Real Decreto-ley 9/2011, de 19 de agosto.
- El Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones.
- El Real Decreto-ley 28/2012, de 30 de noviembre, de medidas de consolidación y garantía del sistema de la Seguridad Social.
- La Ley 10/2013, de 24 de julio (incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal).
- La Ley 36/2014, de 26 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2015.



Se mencionan, por tanto, multitud de cambios referidos a cuestiones técnicas en materia de seguridad, calidad y eficacia, a la implementación de las consecuencias de la evolución tecnológica derivada de los ADPIC (Acuerdos Sobre los Aspectos de Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio), a los avatares de la crisis económica y financiera y, en fin, a la necesidad de adaptar la normativa a la sostenibilidad que debe garantizar el sistema en connivencia con el uso racional de medicamentos y productos sanitarios.

TÍTULO PRELIMINAR. DISPOSICIONES GENERALES.

El artículo primero del RDL refiere el **objeto y ámbito de aplicación de la ley** y, el mismo, no difiere en término alguno del que determinaba el precepto primero de la **Ley 29/2006, de 26 de julio**.

El segundo artículo del RDL refiere un compendio de definiciones que cambia sistemáticamente de lugar, estando el mismo antes en el artículo 8 de la Ley 29/2006, de 26 de julio. Este artículo define todas las menciones que son de aplicación en la norma, refiriéndose concretamente a:

- a) «Medicamento de uso humano».
- b) «Medicamento veterinario».
- c) «Principio activo» o «sustancia activa».
- d) «Excipiente».
- e) «Materia prima».
- f) «Forma galénica» o «forma farmacéutica».
- g) «Medicamento genérico».
- h) «Producto intermedio».
- i) «Fórmula magistral».
- j) «Preparado oficial».
- k) «Medicamento en investigación».
- l) «Producto sanitario».
- m) «Producto de cuidado personal».
- n) «Producto cosmético».
- o) «Medicamento falsificado».
- p) «Distribución mayorista de medicamentos».
- q) «Almacén por contrato».
- r) «Intermediación de medicamentos».



TÍTULO I. GARANTÍAS Y OBLIGACIONES GENERALES.

El artículo 3 del Título I se corresponde con el artículo 2 de la **Ley 29/2006, de 26 de julio** y no hay variación en el contenido de los preceptos.

En relación a las Garantías de Independencia, contempladas ahora en el artículo 4 del RDL (antiguo artículo 3 de la **Ley 29/2006, de 26 de julio**), se determina, en el punto 2 que *«el ejercicio profesional del farmacéutico en oficina de farmacia, en establecimiento comercial detallista, en entidades o agrupaciones ganaderas o en un servicio de farmacia hospitalaria y demás estructuras asistenciales será incompatible con cualquier clase de intereses económicos directos de los laboratorios farmacéuticos, entidades de intermediación y/o entidades de distribución».*

Así, donde ahora se dice *«entidades de intermediación y/o entidades de distribución»*, antes se decía *«almacenes mayoristas»*.

El resto del Título, permanece inalterado.

TÍTULO II. DE LOS MEDICAMENTOS.

CAPÍTULO I. DE LOS MEDICAMENTOS RECONOCIDOS POR LA LEY Y SUS CLASES.

El precepto actual, artículo 8, se corresponde con el anterior artículo 7 de la **Ley 29/2006, de 26 de julio**, quedando el contenido del precepto tal cual se encontraba anteriormente, así:

Medicamentos legalmente reconocidos.

1. Sólo serán medicamentos los que se enumeran a 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, a 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 respecto de los que se 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 la definición contemplada en otra norma.

CAPÍTULO II. DE LAS GARANTÍAS EXIGIBLES A LOS MEDICAMENTOS DE USO HUMANO ELABORADOS INDUSTRIALMENTE Y DE LAS CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN DE LOS MISMOS.

Todas las menciones contenidas en este Capítulo se mantienen en su contenido en relación a la **Ley 29/2006, de 26 de julio**.

Asimismo, toda vez que en la anterior norma el artículo 8 contiene las definiciones antes citadas en el artículo 2 del RDL, el orden de los preceptos es el mismo en todo este Capítulo, equiparándose a partir del artículo 9.

CAPÍTULO III. DE LAS GARANTÍAS EXIGIBLES A LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS ELABORADOS INDUSTRIALMENTE Y DE LAS CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN DE LOS MISMOS.

Todas las menciones contenidas en este Capítulo se mantienen en su contenido en relación a la **Ley 29/2006, de 26 de julio**.

CAPÍTULO IV. DE LAS GARANTÍAS SANITARIAS DE LAS FÓRMULAS MAGISTRALES Y PREPARADOS OFICINALES.

Todas las menciones contenidas en este Capítulo se mantienen en su contenido en relación a la **Ley 29/2006, de 26 de julio**.

CAPÍTULO V. DE LAS GARANTÍAS SANITARIAS DE LOS MEDICAMENTOS ESPECIALES.



Todas las menciones contenidas en este Capítulo se mantienen en su contenido en relación a la **Ley 29/2006, de 26 de julio**.

CAPÍTULO VI. DE LAS GARANTÍAS DE SEGUIMIENTO DE LA RELACIÓN BENEFICIO/RIESGO EN LOS MEDICAMENTOS.

Todas las menciones contenidas en este Capítulo se mantienen en su contenido en relación a la **Ley 29/2006, de 26 de julio**.

TÍTULO III. DE LA INVESTIGACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS DE USO HUMANO Y SUS GARANTÍAS.

En este caso, encontramos una pequeña *modificación* en el nombre del Título que cambia su estructura gramática, siendo antes «**De las garantías de la investigación de los medicamentos de uso humano**», siendo ahora «**De la investigación de los medicamentos de uso humano y sus garantías**».

Esta mínima mención hace gravitar el objeto de regulación en la investigación, mencionándose la garantía que ha de asistir a la misma de modo que se conceptualizan dos campos de actuación, cuando anteriormente sólo cabía, bajo una interpretación literalista, ceñirse a las garantías de la investigación. Se trata, en fin, de una formalidad.

Del mismo modo, el artículo 58 del RDL refiere «**Ensayos clínicos y estudios observacionales**», cuando el anterior precepto determinaba «**Ensayos clínicos**». En relación al contenido, la única referencia destacable descansa en que el precepto incluye ahora, en su apartado 2, la mención «**En todo caso, los estudios observacionales no estarán sometidos a lo establecido en este título**».

El resto del artículo 58 (igual orden en el actual RDL y en la **Ley 29/2006, de 26 de julio**), se mantiene igual.

El artículo 60 del nuevo texto, que se mantiene con la misma redacción que ya daba la **Ley 29/2006, de 26 de julio**, tras recordar que la realización de los ensayos clínicos debe seguir los postulados de la Declaración de Helsinki, donde antes terminaba el



precepto con esa mención, ahora continúa advirtiendo «**y cualesquiera otros instrumentos internacionales suscritos por España en esta materia**».

Las restantes menciones del Título se mantienen en su contenido en relación a la **Ley 29/2006, de 26 de julio**.

TÍTULO IV. DE LAS GARANTÍAS EXIGIBLES EN LA FABRICACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS.

CAPÍTULO I. DE LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS.

Hasta el artículo 65 no encontramos modificación alguna con respecto a la Ley de 2006.

Al llegar a ese punto, los anteriores artículos 66 («**Registro de laboratorios farmacéuticos**») y 66.bis («**Registro de fabricantes, importadores o distribuidores de principios activos**»), han sido eliminados de este Capítulo.

Encontramos que el artículo 66 del RDL se refiere a la «**Fabricación por terceros**» y, en este sentido, mantiene el contenido que tenía el anterior artículo 67 de la Ley de 2006.

CAPÍTULO II DE LA DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS.

Salvo una mínima modificación en relación a que, anteriormente, los artículos referidos al Director Técnico y a la Intermediación en la distribución de medicamentos de uso humano eran los preceptos 71 y 71.bis, pasando ahora a ser los artículos 70 y 71, no hay más indicaciones que hacer pues, el contenido, es igual.

TÍTULO V. DE LAS GARANTÍAS SANITARIAS DEL COMERCIO EXTERIOR DE MEDICAMENTOS.

Todas las menciones contenidas en este Título se mantienen en su contenido en relación a la **Ley 29/2006, de 26 de julio**.



TÍTULO VI. DEL REGISTRO DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS Y DEL REGISTRO DE FABRICANTES, IMPORTADORES O DISTRIBUIDORES DE PRINCIPIOS ACTIVOS.

Este Título contiene, exclusivamente, los antes referidos artículos 66 («**Registro de laboratorios farmacéuticos**») y 66.bis («**Registro de fabricantes, importadores o distribuidores de principios activos**»).

El contenido es exactamente igual salvo en el hecho de que la última mención del actual artículo 76.1 «**Los datos de este registro serán de acceso público**», antes continuaba diciendo «**y se desarrollará en menos de un año desde la publicación de la presente Ley**». Efectivamente, esa última anotación ha sido eliminada.

TÍTULO VII. DEL USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS DE USO HUMANO.

CAPÍTULO I. DE LAS GARANTÍAS DE FORMACIÓN E INFORMACIÓN INDEPENDIENTE Y DE CALIDAD PARA LA UTILIZACIÓN ADECUADA DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS.

Todas las menciones contenidas en este Capítulo se mantienen en su contenido en relación a la **Ley 29/2006, de 26 de julio**.

CAPÍTULO II. DEL USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS EN LA ATENCIÓN PRIMARIA A LA SALUD.

Todas las menciones contenidas en este Capítulo se mantienen en su contenido en relación a la **Ley 29/2006, de 26 de julio**.

CAPÍTULO III. DEL USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS EN LA ATENCIÓN HOSPITALARIA Y ESPECIALIZADA.

Todas las menciones contenidas en este Capítulo se mantienen en su contenido en relación a la **Ley 29/2006, de 26 de julio**.



CAPÍTULO IV. DEL USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS EN LAS OFICINAS DE FARMACIA.

Todas las menciones contenidas en este Título se mantienen en su contenido en relación a la **Ley 29/2006, de 26 de julio**, haciendo mención a que, en el mismo Capítulo, se contenía en la anterior norma el artículo 85.ter «**Exclusión de la prestación farmacéutica de medicamentos y productos sanitarios**» y, este precepto, ha sido eliminado del Capítulo actual.

CAPÍTULO V. DE LA TRAZABILIDAD DE LOS MEDICAMENTOS.

Todas las menciones contenidas en este Capítulo se mantienen en su contenido en relación a la **Ley 29/2006, de 26 de julio**.

TÍTULO VIII. DE LA FINANCIACIÓN PÚBLICA DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS.

El actual Artículo 91 «**Principio de igualdad territorial y coordinación**», se corresponde con el anterior artículo 88.

El primer punto del precepto antes mencionaba, en su párrafo segundo, determinaba:

Las medidas tendentes a racionalizar la prescripción y utilización de medicamentos y productos sanitarios que puedan adoptar las comunidades autónomas no producirán diferencias en las condiciones de acceso a los medicamentos y productos sanitarios financiados por el Sistema Nacional de Salud, catálogo y precios. Dichas medidas de racionalización serán homogéneas para la totalidad del territorio español y no producirán distorsiones en el mercado único de medicamentos y productos sanitarios.

Esta mención se consagra ahora como el punto 5 del artículo 91.

El actual artículo 92 «**Procedimiento para la financiación**», que se corresponde con el anterior artículo 89, incluye ahora un último punto que determina:



8. Para la decisión de financiación de nuevos medicamentos, además del correspondiente análisis coste-efectividad y de impacto presupuestario, se tendrá en cuenta el componente de innovación, para avances terapéuticos indiscutibles por modificar el curso de la enfermedad o mejorar el curso de la misma, el pronóstico y el resultado terapéutico de la intervención y su contribución a la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud si, para un mismo resultado en salud, contribuye positivamente al Producto Interior Bruto.

El artículo 93 se corresponde con el artículo 85.ter «**Exclusión de la prestación farmacéutica de medicamentos y productos sanitarios**» antes mencionado, que se incluye ahora en este Capítulo y se mantiene en su contenido.

El artículo 94, relativo a la fijación de precio, incluye ahora estas menciones:

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

Se tendrán en consideración, los mecanismos de retorno (descuentos lineales, revisión de precio) para los medicamentos innovadores. La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos tendrá en consideración los análisis coste-efectividad y de impacto presupuestario.

El resto del precepto, se mantiene uniforme.

Se incluye, asimismo, en este Capítulo, el siguiente precepto:

Artículo 100. Fomento de la competencia y la competitividad.

Este precepto tiene el contenido del anterior artículo 97.ter de la Ley de 2006.

El actual Artículo 102 «**Aportación de los usuarios y sus beneficiarios en la prestación farmacéutica ambulatoria**», correspondiente al anterior artículo 94.bis, dice en su punto 6, letra a):



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

Este mismo punto, anteriormente determinaba:

a) Un 10% del PVP en los medicamentos pertenecientes a los grupos ATC de aportación reducida, con una aportación máxima para el 2012, expresada en euros, resultante de la aplicación de la actualización del IPC a la aportación máxima vigente. Dicha aportación máxima se actualizará, de forma automática, cada mes de enero de acuerdo con la evolución del IPC. La actualización se formalizará por resolución de la unidad responsable de farmacia del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Por tanto, se fija la aportación máxima en 4,24 euros a los efectos señalados, sin menciones que, como las anteriores, establecían ese máximo en relación a las fluctuaciones del IPC.

Asimismo, la letra b) del mismo punto 6 determina:

b) Para las personas que ostenten la condición de asegurado como pensionistas de la Seguridad Social y sus beneficiarios cuya renta sea inferior a 18.000 euros consignada en la casilla de base liquidable general y del ahorro de la declaración del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas o que no estén incluidos en los siguientes apartados c) o d), hasta un límite máximo de aportación mensual de 8,23 euros.

En la anterior normativa se contemplaban 8 euros donde ahora se fijan esos 8,23.

La letra c) contempla:

c) Para las personas que ostenten la condición de asegurado como pensionistas de la Seguridad Social y sus beneficiarios cuya renta sea igual o superior a 18.000 euros e inferior a 100.000 euros consignada en la casilla de base liquidable general y del ahorro de la declaración del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas, hasta un límite máximo de aportación mensual de 18,52 euros.

En este caso, donde ahora se contemplan 18,52 euros, antes se fijaban 18.



d) Para las personas que ostenten la condición de asegurado como pensionista de la Seguridad Social y sus beneficiarios cuya renta sea superior a 100.000 euros consignada en la casilla de base liquidable general y del ahorro de la declaración del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas, hasta un límite máximo de aportación mensual de 61,75 euros.

Aquí la cuantía se aumenta en 0,75 euros pues, en la Ley de 2006, en el artículo 94.bis, punto 6, letra d), se contemplaban 60 euros.

De otro lado, en relación a la «**Gestión de Información sobre recetas**», en la anterior normativa teníamos:

Artículo 97. Gestión de información sobre recetas.

1. La información agregada resultante del procesamiento de las recetas del Sistema Nacional de Salud, incluyendo las de la Mutualidad de Funcionarios de la Administración Civil del Estado (MUFACE), las de la Mutualidad General Judicial (MUGEJU) y las del Instituto Social de las Fuerzas Armadas (ISFAS), 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.

2. La información agregada resultante del procesamiento de las recetas a que se refiere el apartado anterior será tratada y remitida en formato electrónico por los organismos responsables del mismo.

El Gobierno, mediante real decreto, establecerá el procedimiento de remisión de la información a las administraciones responsables de la gestión de la prestación farmacéutica de forma que permita aplicar a la factura mensual de cada oficina de farmacia, por recetas de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente con cargo a fondos públicos de las comunidades autónomas y del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, MUFACE, ISFAS y MUGEJU, una escala conjunta de deducción sobre los márgenes aplicables.

3. La información a que se hace referencia en este artículo será facilitada con periodicidad mensual y estará referida a un período no superior a los tres meses inmediatamente anteriores a la fecha en que sea facilitada.

Este precepto, que es ahora el artículo 106n del RDL, cambia del siguiente modo:

Artículo 106. Gestión de información sobre prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.



1. Al objeto de ejecutar las acciones necesarias para la valoración de la prescripción y de la política farmacéutica general, las Administraciones Públicas competentes facilitarán la información agregada o desagregada relativa al consumo de medicamentos tanto por receta como a nivel de centros hospitalarios y cualesquiera otros ámbitos incluidos dentro de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. Como mínimo, dicha información se presentará con periodicidad mensual; se facilitará desde las Consejerías responsables de las comunidades autónomas al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, que efectuará la agregación y depuración correspondiente antes de hacerla pública.

2. La información agregada resultante del procesamiento de las recetas del Sistema Nacional de Salud, incluyendo las de la Mutualidad de Funcionarios de la Administración Civil del Estado, las de la Mutualidad General Judicial y las de Instituto Social de las Fuerzas Armadas, 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.

3. La información agregada resultante del procesamiento de las recetas a que se refiere el apartado anterior será tratada y remitida en formato electrónico por los organismos responsables del mismo. El Gobierno, mediante real decreto, establecerá el procedimiento de remisión de la información a las administraciones responsables de la gestión de la prestación farmacéutica de forma que permita aplicar a la factura mensual de cada oficina de farmacia, por recetas de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente con cargo a fondos públicos de las comunidades autónomas y del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, MUFACE, ISFAS y MUGEJU, una escala conjunta de deducción sobre los márgenes aplicables.

4. La información a que se hace referencia en este artículo será facilitada con periodicidad mensual y estará referida a un período no superior a los tres meses inmediatamente anteriores a la fecha en que sea facilitada.



TÍTULO IX. RÉGIMEN SANCIONADOR.

CAPÍTULO I. INSPECCIÓN Y MEDIDAS CAUTELARES.

Todas las menciones contenidas en este Capítulo se mantienen en su contenido en relación a la **Ley 29/2006, de 26 de julio**.

CAPÍTULO II. INFRACCIONES Y SANCIONES.

Todas las menciones contenidas en este Capítulo se mantienen en su contenido en relación a la **Ley 29/2006, de 26 de julio**.

TÍTULO X. DE LA ACCIÓN DE CESACIÓN.

Todas las menciones contenidas en este Título se mantienen en su contenido en relación a la **Ley 29/2006, de 26 de julio**.

TÍTULO XI. TASAS.

Todas las menciones contenidas en este Título se mantienen en su contenido en relación a la **Ley 29/2006, de 26 de julio**, a excepción de la cuantía concreta que obra en las tablas que conformaba el anterior artículo 111 de la Ley de 2006 y que se corresponde con el actual artículo 123 «**Cuantía. 1. La cuantía de cada tasa en euros será [...]»**.

La modificación de la cuantía es variable, advirtiéndose tasas que han descendido y otras que se han visto aumentadas.

Disposiciones Adicionales y Transitorias.

Estas Disposiciones se mantienen tal como se plasman en el texto vigente de la Ley de 2006, y encontramos cambios que, en su mayoría, se refieren a modificación de orden.



El único cambio es aquel que viene ya referenciado en la Exposición de Motivos del RDL que determina que **«Así, el contenido de la disposición adicional duodécima, relativa a la participación de los enfermeros en el ámbito de los medicamentos sujetos a prescripción médica, ha sido incorporado, por razones sistemáticas, en el artículo 79 de este texto refundido por su íntima conexión con el mismo»**

Por lo demás, se eliminan referencias del anterior texto normativo que ya no tienen sentido por referirse al régimen transitorio de la entrada en vigor de la Ley de 2006.

4. Conclusiones.

En puridad, tal como se infiere de la sistematización realizada, más allá de menciones tales como pasar a denominar los **«Medicamentos de Uso Veterinario»**, como **«Medicamentos Veterinarios»**, o adaptar las nomenclaturas a las denominaciones actuales de la Cartera Ministerial de Sanidad, no encontramos indicaciones de contenido que podamos destacar.

Habiendo comparado el texto del Real Decreto Legislativo con una versión consolidada de la **Ley 29/2006, de 26 de julio**, comprobamos que esta refundición no modifica el régimen legal actualmente vigente que es de aplicación a los medicamentos y a los productos sanitarios en modo alguno.