

§52. Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

MODIFICADA POR:

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

(BOE núm. 308, de 23 de diciembre de 2009)

- Artículo 47. *Modificación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.*

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, queda modificada del siguiente modo:

Uno. El **apartado 4 del artículo 15**, queda redactado como sigue (**pág. 1026**):

«4. En el etiquetado figurarán los datos del medicamento, como la denominación del principio activo, del titular de la autorización, vía de administración, cantidad contenida, número de lote de fabricación, fecha de caducidad, precauciones de conservación, condiciones de dispensación y demás datos que reglamentariamente se determinen. En cada embalaje figurarán codificados los datos del Código Nacional del Medicamento, el lote y unidad que permitan su identificación de forma individualizada por medios mecánicos, electrónicos e informáticos, en la forma que se determine reglamentariamente. En el embalaje deberá incluirse 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 que sean objeto de la publicidad prevista en el artículo 78, el recibo hará constar, además, el descuento que, en su caso, se hubiese efectuado.»

Dos. El **párrafo segundo del artículo 38.2**, queda redactado como sigue (**pág. 1040**):

«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.»

Tres. El **segundo párrafo del artículo 71**, queda redactado como sigue (**pág. 1056**):

«El Gobierno establecerá las funciones del director técnico.»

Cuatro. Los **apartados uno y dos del artículo 78** quedan modificados de la siguiente forma (**pág. 1060**):

«1. Podrán ser objeto de publicidad destinada al público los medicamentos que cumplan todos los requisitos que se relacionan a continuación:

- a) Que no se financien con fondos públicos.
- b) Que, por su composición y objetivo, estén destinados y concebidos para su utilización sin la intervención de un médico que realice el diagnóstico, la prescripción o el seguimiento del tratamiento, aunque requieran la intervención de un farmacéutico. Este requisito podrá exceptuarse cuando se realicen campañas de vacunación aprobadas por las autoridades sanitarias competentes.
- c) Que no constituyan sustancias psicotrópicas o estupefacientes con arreglo a lo definido en los convenios internacionales.

2. Para la autorización de la publicidad de un medicamento que sea objeto de publicidad al público, el Ministerio de Sanidad y Política Social verificará que el medicamento cumple con los requisitos establecidos en el apartado 1 de este artículo y que los correspondientes mensajes publicitarios reúnen 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 el medicamento contenga una única sustancia activa.
- c) Que se incluyan todas las informaciones indispensables para la utilización correcta del medicamento así como una invitación expresa y claramente visible a leer detenidamente las instrucciones que figuren en el prospecto o en el embalaje externo, según el caso, y la recomendación de consultar al farmacéutico sobre su correcta utilización.
- d) No incluir expresiones que proporcionen seguridad de curación, ni testimonios sobre las virtudes del producto ni de profesionales o personas cuya notoriedad pueda inducir al consumo.
- e) No utilizar como argumento publicitario el hecho de haber obtenido autorización sanitaria en cualquier país o cualquier otra autorización, número de registro sanitario o certificación que corresponda expedir, ni los controles o análisis que compete ejecutar a las autoridades sanitarias con arreglo a lo dispuesto en esta Ley.
- f) Los mensajes publicitarios de los medicamentos que se emitan en soporte audiovisual deberán cumplir las condiciones de accesibilidad para personas con discapacidad establecidas en el Ordenamiento jurídico para la publicidad institucional.»

Cinco. El **apartado dos del artículo 89** queda modificado de la siguiente forma (**pág. 1066**):

«2. Podrán no financiarse con fondos públicos aquellos 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 que sean objeto de la publicidad prevista en el artículo 78,

los productos de utilización cosmética, dietéticos, aguas minerales, elixires, dentífricos, y otros productos similares.»

Seis. El **apartado 2 del artículo 90** queda redactado en los siguientes términos (**pág. 1067**):

«2. En el marco del procedimiento de financiación de los medicamentos con fondos públicos a que se refiere el artículo 89 de esta Ley, y sin perjuicio del régimen especial contenido en el párrafo segundo de este apartado, 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 van 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 español.

Además de los criterios previstos en el artículo 89.1, se tendrán en cuenta también el precio medio del medicamento en los Estados miembros de la Unión Europea que, sin estar sujeto a regímenes excepcionales o transitorios en materia de propiedad industrial, hubiesen incorporado a su ordenamiento jurídico la legislación comunitaria correspondiente.

En relación con el procedimiento de determinación de precio de los medicamentos genéricos, corresponde a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos establecer con carácter general los criterios económicos para la fijación del precio aplicables a dichos medicamentos, en particular en el supuesto de aplicación de los precios de referencia, fijándose por el Ministerio de Sanidad y Política Social y de acuerdo con dichos criterios, el precio industrial máximo para estos medicamentos.».

Siete. **Se suprime el epígrafe 1.2 del apartado 1 del artículo 111**, que queda sin contenido (**pág. 1080**).

Ocho. El **epígrafe 1.3 del apartado 1 del artículo 111** queda redactado en los siguientes términos (**pág. 1080**):

«1.3 Procedimiento de autorización e inscripción en el registro de un medicamento de uso humano distinto a los contemplados en el epígrafe 1.1.»

Nueve. El **apartado 5 del artículo 111** queda redactado en los siguientes términos (**pág. 1026**):

«5. Cuando en el procedimiento de autorización e inscripción en el registro de un medicamento de uso humano o veterinario, que se corresponde con las tasas previstas en los epígrafes 1.1, 1.3, 1.5, 9.1, 9.2 y 9.4, 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.»

Diez. La **disposición adicional octava** queda modificada del siguiente modo (**pág. 1090**):

«Disposición adicional octava. *Medicamentos objeto de publicidad.*

El precio fijado en el envase de los medicamentos que sean objeto de la publicidad prevista en el artículo 78 será considerado como precio máximo de venta al público. Reglamentariamente se establecerá el descuento máximo aplicable por las oficinas de farmacia.»

Once. Se añade una **nueva Disposición transitoria décima**, con la siguiente redacción **(pág. 1092)**:

«Disposición transitoria décima. *Régimen transitorio para la fijación del precio industrial máximo en medicamentos genéricos.*

Hasta tanto se desarrolle lo dispuesto en el párrafo segundo del artículo 90.2 y se determinen por la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos los criterios económicos para la fijación del precio de los medicamentos genéricos, la fijación del precio de los medicamentos genéricos no requerirá la intervención de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos siempre que el precio industrial máximo notificado por el laboratorio sea como mínimo un treinta por ciento inferior al del medicamento de referencia o bien sea igual o inferior, en su caso, al precio de referencia fijado en la correspondiente orden ministerial.»

MODIFICADA POR:

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 (BOE núm. 315, de 31 de diciembre de 2009)

• Artículo único. Se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en los siguientes términos:

Uno. Se modifican los **apartados 1 y 3 del artículo 3**, que tendrán la siguiente redacción **(pág. 1018)**:

«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, veterinaria y otras profesiones sanitarias con facultad para prescribir o indicar la dispensación de los medicamentos, serán incompatibles con cualquier clase de intereses económicos directos derivados de la fabricación, elaboración, distribución y comercialización de los medicamentos y productos sanitarios.

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

Dos. Se modifica el **apartado 1 del artículo 77**, que tendrá la siguiente redacción **(pág. 1059)**:

«1. La receta médica, pública o privada, y la orden de dispensación hospitalaria son los documentos que aseguran la instauración de un tratamiento con medicamentos por instrucción de un médico, un odontólogo o un podólogo, en el ámbito de sus competencias respectivas, únicos profesionales con facultad para recetar medicamentos sujetos a prescripción médica.

Sin perjuicio de lo anterior, los enfermeros, de forma autónoma, podrán indicar, usar y autorizar la dispensación de todos aquellos medicamentos no sujetos a prescripción médica y los productos sanitarios, mediante la correspondiente orden de dispensación.

El Gobierno regulará la indicación, uso y autorización de dispensación de determinados medicamentos sujetos a prescripción médica por los enfermeros, en el marco de los principios de la atención integral de salud y para la continuidad asistencial, mediante la aplicación de protocolos y guías de práctica clínica y asistencial, de elaboración conjunta, acordados con las organizaciones colegiales de médicos y enfermeros y validados por la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud.

El Ministerio de Sanidad y Política Social con la participación de las organizaciones colegiales, referidas anteriormente, acreditará con efectos en todo el Estado, a los enfermeros para las actuaciones previstas en este artículo.»

Tres. Se modifica el **apartado 3 de la disposición adicional sexta**, que tendrá la siguiente redacción (**pág. 1089**):

«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 sanitaria, de programas de formación para facultativos médicos, odontólogos, farmacéuticos y enfermeros, así como a programas de educación sanitaria de la población para favorecer el uso racional de los medicamentos, según la distribución que determine el Ministerio de Sanidad y Política Social, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, ingresándose en el Tesoro Público.»

Cuatro. Se modifica la **disposición adicional duodécima**, que tendrá la siguiente redacción (**pág. 1090**):

«Disposición adicional duodécima. De la regulación de la participación de los enfermeros en el ámbito de los medicamentos sujetos a prescripción médica.

El Gobierno regulará la indicación, uso y autorización de dispensación de determinados medicamentos sujetos a prescripción médica, por los enfermeros, en el ámbito de los cuidados tanto generales como especializados y fijará, con la participación de las organizaciones colegiales de enfermeros y de médicos, los criterios generales, requisitos específicos y procedimientos para la acreditación de dichos profesionales, con efectos en

todo el territorio del Estado, en las actuaciones previstas en el artículo 77.1.»

MODIFICADA POR:

Real Decreto-ley 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud (BOE núm. 75, de 27 de marzo de 2010)

- Disposición final segunda. *Modificación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.*

Se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en los siguientes términos:

Uno. El **apartado 6 del artículo 3** tendrá la siguiente redacción (**pág. 1019**):

«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 exceptúan de la anterior prohibición los descuentos por pronto pago o por volumen de compras, que realicen los distribuidores a las oficinas de farmacia hasta un máximo de un 5 % para los medicamentos financiados con cargo al Sistema Nacional de Salud, ampliable hasta un 10 % en el caso de medicamentos genéricos, siempre que no se incentive la compra de un producto frente al de sus competidores y queden reflejados en la correspondiente factura.»

Dos. El **apartado 2 del artículo 90** tendrá la siguiente redacción (**pág. 1067**):

«2. En el marco del procedimiento de financiación de los medicamentos con fondos públicos a que se refiere el artículo 89 de esta Ley, y sin perjuicio del régimen especial contenido en el párrafo segundo de este apartado, corresponde a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, adscrita al Ministerio de Sanidad y Política Social, fijar, motivadamente y conforme a criterios objetivos, el precio industrial máximo para los medicamentos y productos sanitarios que van 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 español.

Además de los criterios previstos en el artículo 89.1, se tendrán en cuenta también los precios de los medicamentos 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.

En relación con el procedimiento de determinación de precio de los medicamentos genéricos, corresponde a la Comisión Interministerial de

Precios de los Medicamentos establecer con carácter general los criterios económicos para la fijación del precio aplicables a dichos medicamentos, en particular en el supuesto de aplicación de los precios de referencia, fijándose por el Ministerio de Sanidad y Política Social y de acuerdo con dichos criterios, el precio industrial máximo para estos medicamentos.»

Tres. Se **suprime el apartado 6 del artículo 91**, y se modifica el apartado 3 de dicho artículo, que tendrá la siguiente redacción (**pág. 1068**):

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

Cuatro. Se modifican los **apartados 2, 5, 6 y 7 del artículo 93**, los cuales tendrán la siguiente redacción (**págs. 1069-1070**):

«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 Política Social, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos e informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, determinará los nuevos conjuntos y precios de referencia, así como la revisión de los precios de referencia correspondientes a conjuntos ya determinados, como mínimo una vez al año y podrá fijar umbrales mínimos para estos precios, en ningún caso inferiores a 1,56 euros de precio de venta al público impuestos incluidos. El precio de referencia será, para cada conjunto, el coste/tratamiento/día menor de las presentaciones de medicamentos en él agrupadas por cada vía de administración, calculados según la dosis diaria definida. El Ministerio de Sanidad y Política Social establecerá cuanto resulte necesario a efectos de la aplicación de la citada fórmula de cálculo.

Las presentaciones de medicamentos que se autoricen y que, por sus características puedan incluirse en uno de los conjuntos existentes quedarán integradas en los mismos desde el momento de su comercialización, formulándose la oportuna declaración expresa para dejar constancia de dicha integración.

El Ministro de Sanidad y Política Social podrá 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.»

«5. Cuando por la aplicación de los cálculos del sistema de precios de referencia regulado en este apartado, el precio industrial de un producto se vea afectado en más de un 50 %, el laboratorio farmacéutico podrá optar,

en su caso, por asumir toda la rebaja en un año o hacerlo en dos años en mínimos de un 50 % del precio al año hasta alcanzar el precio de referencia, según el procedimiento que determine el Ministro de Sanidad y Política Social. En este segundo caso el medicamento seguirá financiado pero no entrará a formar parte del sistema de precios de referencia hasta que se haya producido toda la rebaja.

6. Los medicamentos respecto de los que no exista genérico autorizado en España transcurridos diez años desde la fecha en que se hubiese adoptado la decisión de financiar con fondos públicos u once en el caso de haber sido autorizada una nueva indicación, reducirán su precio vigente en un treinta por ciento siempre que se hubiese autorizado en cualquier Estado miembro de la Unión 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 o biosimilar con un precio inferior al del medicamento de referencia en España. Reglamentariamente se podrán fijar umbrales mínimos de exclusión de esta medida en ningún caso inferiores a 1,56 euros de precio de venta al público, impuestos incluidos. La anterior reducción del 30 % se aplicará igualmente a aquellos medicamentos que, aun existiendo genérico en España, estén incorporados en conjuntos que formen parte del sistema de precios de referencia y que, a pesar de estar creados, no hayan desplegado sus efectos.

7. Asimismo, los medicamentos de uso hospitalario para los que transcurridos diez años desde la fecha en que se hubiese adoptado la decisión de financiar con fondos públicos u once en el caso de haber sido autorizada una nueva indicación para el medicamento, no exista genérico, reducirán su precio vigente en un treinta por ciento siempre que se hubiese autorizado en cualquier Estado miembro de la Unión 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 o biosimilar con un precio inferior al del medicamento de referencia en España. Reglamentariamente se podrán fijar umbrales mínimos de exclusión de esta medida en ningún caso inferiores a 1,56 euros de precio de venta al público, impuestos incluidos.»

Cinco. Se modifica el **artículo 97**, que queda redactado como sigue (**pág. 1071**):

«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.»

Seis. Los **apartados 1 y 2 de la disposición adicional sexta** tendrán la siguiente redacción (**págs. 1088-1089**):

«1. Las personas físicas, los grupos empresariales y las personas jurídicas no integradas en ellos, que se dediquen en España a la fabricación, importación u oferta al Sistema Nacional de Salud de medicamentos y/o productos sanitarios que, financiados con fondos públicos, se dispensen en oficinas de farmacia, a través de receta oficial u orden de dispensación del Sistema Nacional de Salud, en territorio nacional, deberán ingresar con carácter cuatrimestral las cantidades que resulten de aplicar sobre su volumen cuatrimestral de ventas a través de dicha receta u orden de dispensación, los porcentajes contemplados en la escala siguiente:

Ventas cuatrimestrales a PVL		Porcentaje de aportación
Desde	Hasta	
	3.000.000,00	1,5
3.000.000,01	En adelante	2,0

En el supuesto de que el volumen total de ventas de medicamentos y productos sanitarios al Sistema Nacional de Salud sea, en términos corrientes anuales, inferior al del año precedente, el Gobierno podrá revisar los anteriores 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 Política Social, 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 Política Social, en función de lo previsto en el apartado anterior y sobre las ventas del ejercicio corriente, comunicará la cantidad a ingresar a cada fabricante, importador u oferente afectado, así como el plazo de ingreso de dicha cantidad. En el primer plazo del ejercicio siguiente se efectuarán, en su caso, la regularización de las liquidaciones cuatrimestrales, en el supuesto de que hayan de incorporarse al expediente datos no tenidos en cuenta en las citadas liquidaciones parciales.»

Siete. La **disposición transitoria octava** tendrá la siguiente redacción (**págs. 1091-1092**):

«Disposición transitoria octava. *Aplicación del sistema de fijación de precios en los productos sanitarios autorizados con anterioridad a la vigencia de la Ley.*

Los productos sanitarios autorizados previamente a la entrada en vigor de esta Ley tendrán un precio industrial máximo resultante de la aplicación del sistema de precios regulado en esta Ley, partiendo de su PVP correspondiente y descontando los márgenes de comercialización.»

Ocho. **Queda suprimida la disposición transitoria décima.**

MODIFICADA POR:

Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público (BOE núm. 126, de 24 de mayo de 2010)

- Artículo 12. *Modificación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.*

Uno. El **apartado 8 del artículo 19** tendrá la siguiente redacción (**pág. 1030**):

«Mediante resolución, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en el plazo de seis meses podrá autorizar la dispensación de unidades concretas para los grupos de medicamentos y/o patologías que se determinen, con el fin de ajustar las unidades dispensadas a la duración del tratamiento. Estas unidades podrán dispensarse a partir del fraccionamiento de un envase de un medicamento autorizado e inscrito, respetando la integridad del acondicionamiento primario, excepto cuando, en el marco de proyectos o programas autorizados por la mencionada Agencia, sea procedente su reacondicionamiento protocolizado y garantizando las condiciones de conservación del medicamento, así como la información al paciente.

Para los casos previstos en este apartado, el Ministerio de Sanidad y Política Social establecerá el sistema de cálculo de precio de venta al público y los márgenes de comercialización correspondientes.»

Dos. El **apartado 1 del artículo 90** tendrá la siguiente redacción (**pág. 1067**):

«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 Política Social y previo acuerdo de la Comisión 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 y, en su caso, de las deducciones aplicables a la facturación de los mismos al Sistema Nacional de Salud 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.»