

Artículo 169. Modificación de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

Se modifican los siguientes artículos de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento:

Uno. Se añade un apartado 6 bis al artículo 8 con la siguiente redacción:

«6 bis. Especialidad farmacéutica genérica: La especialidad con la misma forma farmacéutica e igual composición cualitativa y cuantitativa en sustancias medicinales que otra especialidad de referencia, cuyo perfil de eficacia y seguridad esté suficientemente establecido por su continuado uso clínico. La especialidad farmacéutica genérica debe demostrar la equivalencia terapéutica con la especialidad de referencia mediante los correspondientes estudios de bioequivalencia. Las diferentes formas farmacéuticas orales de liberación inmediata podrán considerarse la misma forma farmacéutica siempre que hayan demostrado su bioequivalencia.»

Dos. Se añaden dos párrafos al apartado 1 del artículo 16 con la siguiente redacción:

«Cuando la denominación de la especialidad farmacéutica sea una marca comercial o nombre de fantasía y sólo contenga una sustancia medicinal, deberá ir acompañada de la Denominación Oficial Española (DOE) o, en su defecto, de la Denominación Común Internacional (DCI).

Cuando se trate de especialidad farmacéutica genérica, la denominación estará constituida por la Denominación Oficial Española o, en su defecto, por la denominación común o científica acompañada del nombre o marca del titular o fabricante. Las especialidades farmacéuticas genéricas se identificarán por llevar la sigla EFG en el envase y etiquetado general.»

Tres. Se modifica el párrafo segundo del apartado 1 del artículo 90, con la siguiente redacción:

«Si el médico prescriptor identifica en la receta una especialidad farmacéutica genérica, sólo podrá sustituirse por otra especialidad farmacéutica genérica.»

Cuatro. Se añade un apartado 6 en el artículo 94 con la siguiente redacción:

«6. El Gobierno, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, podrá limitar la financiación pública de medicamentos, estableciendo que, de entre las distintas alternativas bioequivalentes disponibles, sólo serán objeto de financiación con cargo al Sistema Nacional de Salud las

especialidades farmacéuticas cuyos precios no superen la cuantía que para cada principio activo se establezca reglamentariamente.

Esta limitación en la financiación de las especialidades farmacéuticas financiadas con fondos públicos no excluirá la posibilidad de que el usuario elija otra especialidad farmacéutica prescrita por el médico que tenga igual composición cualitativa y cuantitativa en sustancias medicinales, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación y de precio más elevado, siempre que, además de efectuar, en su caso, la aportación económica que le corresponda satisfacer de la especialidad farmacéutica financiada por el Sistema, los beneficiarios paguen la diferencia existente entre el precio de ésta y el de la especialidad farmacéutica elegida.»

CAPÍTULO IV

Acción administrativa en materia de telecomunicaciones

Artículo 170. Modificación de la Ley 31/1987, de 18 de diciembre, de Ordenación de las Telecomunicaciones.

Se modifican los siguientes artículos de la Ley 31/1987, de 18 de diciembre, de Ordenación de las Telecomunicaciones:

Uno. Se modifica el apartado 1 del artículo 10 que quedará redactado tal como sigue:

«Las empresas o entidades explotadoras de servicios públicos basados en infraestructuras físicas de carácter continuo que requieran de un control permanente y en tiempo real podrán instalar redes propias de telecomunicación distintas de las de los titulares de servicios portadores y finales.

Estas instalaciones requerirán autorización administrativa previa. No obstante, cuando las redes propuestas que se pretendan implantar requieran la utilización del dominio público radioeléctrico se exigirá concesión administrativa.

La Comisión del Mercado de las Telecomunicaciones adoptará las medidas necesarias para salvaguardar la libre competencia en el mercado, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 1.Dos.2, d), del Real Decreto-ley 6/1996, de 7 de junio, de Liberalización de las Telecomunicaciones, cuando se presenten situaciones de distorsión de la competencia motivadas por la puesta en el mercado de las redes de telecomunicación de las empresas o entidades a que se refiere este apartado.»

Dos. Se suprime el apartado 4 del artículo 10, pasando a ser los apartados 5 y 6, respectivamente, los números 4 y 5.

Tres. Se añade una nueva letra j) al apartado 2 del artículo 33 de la Ley, con el siguiente texto: