



Faus & Moliner Abogados

MARCO LEGAL

GENERALIDADES

INCOACI3N

INSTRUCCI3N

TERMINACI3N

SILENCIO

CAUTELARES

Nociones de Derecho para Departamentos T3cnicos de la Industria

EL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO

Juan Su3rez

Abogado





Faus & Moliner Abogados

MARCO LEGAL

GENERALIDADES

INCOACI3N

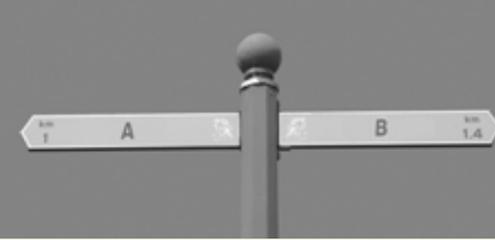
INSTRUCCI3N

TERMINACI3N

SILENCIO

CAUTELARES

EL MARCO LEGAL



UN MARCO COMPLEJO

Faus & Moliner Abogados

MARCO LEGAL

GENERALIDADES

INCOACIÓN

INSTRUCCIÓN

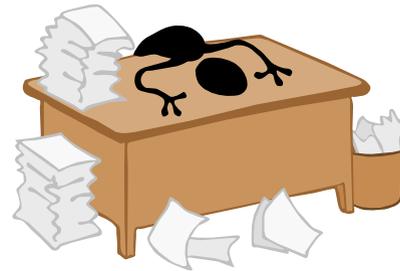
TERMINACIÓN

SILENCIO

CAUTELARES

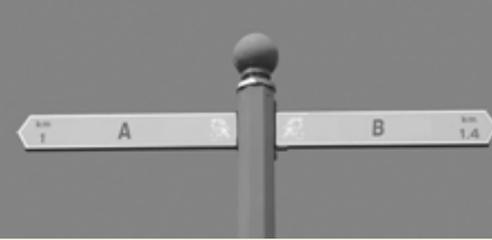


TRIBUNAL SUPREMO



MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA





NORMAS SECTORIALES

Faus & Moliner Abogados

MARCO LEGAL



Reglamentos CE
Directivas
Decisiones
Directrices

GENERALIDADES

INCOACIÓN

INSTRUCCIÓN



Leyes
Reales Decretos-Ley
Reales Decretos
Ordenes Ministeriales

TERMINACIÓN

SILENCIO

CAUTELARES



Circulares
Instrucciones



Normativa CC.AA.



NORMAS HORIZONTALES

Faus & Moliner Abogados

MARCO LEGAL

GENERALIDADES

INCOACIÓN

INSTRUCCIÓN

TERMINACIÓN

SILENCIO

CAUTELARES

- **Normas de carácter general (entre otras)**
- Ley 30/1992 de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común
- Ley 6/1997 de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado
- Ley 50/1997 del Gobierno
- Ley 28/1998 Reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa
- **Normas de desarrollo (entre otras)**
- RD 429/1993 Reglamento responsabilidad patrimonial
- RD 1398/993 Reglamento ejercicio potestad sancionadora
- RD 208/1996 Servicios de info admva y atención al ciudadano
- **Normativa autonómica**



Faus & Moliner Abogados

MARCO LEGAL

GENERALIDADES

INCOACI3N

INSTRUCCI3N

TERMINACI3N

SILENCIO

CAUTELARES

EL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO

GENERALIDADES



¿QUÉ ES?

Faus & Moliner Abogados

MARCO LEGAL

GENERALIDADES

INCOACIÓN

INSTRUCCIÓN

TERMINACIÓN

SILENCIO

CAUTELARES

- **Cauce a través del cual:**
 - El Administrado dialoga y se relaciona con la Admon
 - La Admon implementa sus decisiones
- **“El procedimiento es tu amigo”**
 - Obliga tanto al Administrado como a la Administración
 - Sitúa a ambas partes en un plano de “igualdad”





PRINCIPIOS DE LA ACTUACION ADMVA

Faus & Moliner Abogados

MARCO LEGAL

GENERALIDADES

INCOACI3N

INSTRUCCI3N

TERMINACI3N

SILENCIO

CAUTELARES

- Objetividad
- Eficiencia
- Transparencia
- No arbitrariedad
- Participaci3n del administrado
- Buena f3 y Confianza legítima
- Sometimiento a las leyes
- Responsabilidad de la Admon y de los funcionarios responsables



DERECHOS DEL ADMINISTRADO

Faus & Moliner Abogados

MARCO LEGAL

GENERALIDADES

INCOACI3N

INSTRUCCI3N

TERMINACI3N

SILENCIO

CAUTELARES

- **Obtener orientaci3n:**
Derecho a obtener informaci3n sobre los requisitos necesarios para actuar ante la Admon
- **Identificar al funcionario responsable de tramitar el asunto y, en su caso, pedir responsabilidades**
- **Actuar asesorados por abogado (no imprescindible)**



DERECHOS DEL ADMINISTRADO (2)

Faus & Moliner Abogados

MARCO LEGAL

GENERALIDADES

INCOACIÓN

INSTRUCCIÓN

TERMINACIÓN

SILENCIO

CAUTELARES

- **Acceso al expediente**
- El interesado tiene derecho a conocer en cualquier momento el estado de su asunto y a obtener copia de los documentos del expediente
- **Presentación de alegaciones y documentos**
- El interesado puede presentar alegaciones y documentos en cualquier momento del proceso anterior al trámite de audiencia
- **Respecto de los documentos presentados**
- Derecho a obtener copia sellada de los documentos que presenta
- Derecho a recuperar los documentos originales sustituyéndolos por una copia



¿QUIEN ES INTERESADO?

Faus & Moliner Abogados

MARCO LEGAL

GENERALIDADES

INCOACIÓ

INSTRUCCIÓ

TERMINACIÓ

SILENCIO

CAUTELARES

- **Concepto de interesado**
- El que inicia el procedimiento
- El titulares de derechos que pueden verse afectados por la resolución
- El titular de intereses legítimos que se persone en el expediente
- **Pero...**
- El mero interés en el cumplimiento de la ley no nos convierte en “interesados”
- Tampoco la presentación de una denuncia, más allá del derecho a recibir cierta información limitada



RESPONSABILIDAD DEL FUNCIONARIO

Faus & Moliner Abogados

MARCO LEGAL

GENERALIDADES

INCOACIÓN

INSTRUCCIÓN

TERMINACIÓN

SILENCIO

CAUTELARES

- **Debe abstenerse de participar si:**
 - Interés personal
 - Parentesco con interesado, administrador, representante
 - Amistad/enemistad manifiesta
- **Responsable de garantizar que**
 - El procedimiento no sufre retrasos innecesarios
 - Se respeten los derechos del interesado
- **El administrado puede exigir que se adopten medidas disciplinarias**



LENGUA

Faus & Moliner Abogados

MARCO LEGAL

GENERALIDADES

INCOACI3N

INSTRUCCI3N

TERMINACI3N

SILENCIO

CAUTELARES

- **Administraci3n General del Estado:**
- Castellano
- Lengua cooficial en el caso de los organismos con sede en una CC.AA. (si lo desea el Administrado)
- **Administraciones CC.AA.:**
- Se estar3 a lo dispuesto en la legislaci3n auton3mica
- Se traducir3n al castellano los documentos que deban surtir efecto fuera de la C.AA. o si el administrado lo solicita



Faus & Moliner Abogados

MARCO LEGAL

GENERALIDADES

INCOACI3N

INSTRUCCI3N

TERMINACI3N

SILENCIO

CAUTELARES

EL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO

¿C3MO SE INICIA?



FORMAS DE INICIAR EL PROCEDIMIENTO

Faus & Moliner Abogados

MARCO LEGAL

GENERALIDADES

INCOACIÓN

INSTRUCCIÓN

TERMINACIÓN

SILENCIO

CAUTELARES

- **De oficio por la Administración:** Acuerdo de iniciación



am agencia española de medicamentos y productos sanitarios

SECRETARÍA GENERAL

C-281/2010

Madrid, 2 de Julio de 2010

ASUNTO: NOTIFICACIÓN DEL ACUERDO DE INICIACIÓN DEL PROCEDIMIENTO SANCIONADOR 28/2010

Con esta misma fecha, la Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha dictado el siguiente Acuerdo de iniciación:

"En ejercicio de las competencias que le atribuye el artículo 9.1 del Estatuto de la Agencia Española del Medicamento, aprobado por el Real Decreto 520/1999, de 26 de Marzo, por el que se aprueba su Estatuto, actualmente: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en lo sucesivo AEMPS), y con base a lo dispuesto en el artículo 11 del Reglamento del Procedimiento para el Ejercicio de la Potestad Sancionadora, aprobado por Real Decreto 1398/1993, de 4 de agosto:

ACUERDA A PROPUESTA DE LA SUBDIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS DE ESTA AEMPS

Iniciar el procedimiento sancionador previsto en el Real Decreto 1398/1993, de 4 de agosto, al siguiente:

- **A instancia de parte:** Solicitud del Administrado



OFICIO: ¿QUÉ ES EL ACUERDO DE INICIACION?

Faus & Moliner Abogados

MARCO LEGAL

GENERALIDADES

INCOACIÓN

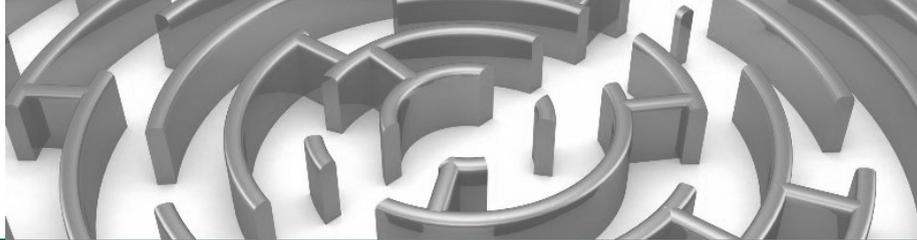
INSTRUCCIÓN

TERMINACIÓN

SILENCIO

CAUTELARES

- **Acto administrativo mediante el que el órgano que deberá resolver el asunto acuerda iniciar el procedimiento por...**
- Iniciativa del propio órgano competente
- Ordenes superiores
- Petición razonada de otro organismo de la Admon
- Denuncia de otros administrados



OFICIO: CONTENIDO DEL ACUERDO

Faus & Moliner Abogados

MARCO LEGAL

GENERALIDADES

INCOACIÓN

INSTRUCCIÓN

TERMINACIÓN

SILENCIO

CAUTELARES

- Identificación del órgano administrativo responsable
- Motivos por el que se inicia el procedimiento
- Normativa aplicable
- Eventuales efectos/consecuencias para el interesado
- Plazo en que deberá tramitarse el procedimiento y notificar la resolución al interesado
- Efectos del silencio administrativo



MARCO LEGAL

GENERALIDADES

INCOACIÓN

INSTRUCCIÓN

TERMINACIÓN

SILENCIO

CAUTELARES

- **Puede ir precedido de un periodo de información previa**
- **No siempre se adopta un Acuerdo de incoación**



MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO



DIRECCION GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS

Según lo previsto en la disposición adicional novena de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, en la redacción dada por la Ley 2/2004, de 27 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para 2005 (disposición adicional cuadragésimo octava), las personas físicas, los grupos empresariales y las personas jurídicas no integradas en ellos que se dediquen en España a la fabricación e importación de medicamentos, sustancias medicinales y cualesquiera otros productos sanitarios que se dispensen en territorio nacional a través de receta oficial del Sistema Nacional de Salud, deben ingresar determinadas cantidades, calculadas en función de la escala que la misma disposición establece.

De acuerdo con la referida normativa, corresponde al Ministerio de Sanidad y Consumo determinar la cantidad a ingresar por cada fabricante e importador afectado, así como el plazo de ingreso de dicha cantidad.

- **La ausencia de Acuerdo de incoación no supone necesariamente que el procedimiento se haya instruido de forma deficiente...**

... salvo en el caso de procedimientos sancionadores



DE PARTE: LEGITIMACION

Faus & Moliner Abogados

MARCO LEGAL

GENERALIDADES

INCOACIÓN

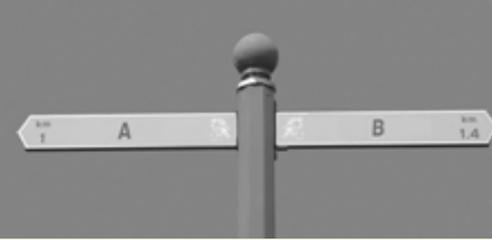
INSTRUCCIÓN

TERMINACIÓN

SILENCIO

CAUTELARES

- **¿Quien?**
- Persona física o jurídica con capacidad de obrar
- **Representación**
- Para formular o desistir de solicitudes, interponer recursos, o renunciar a derechos debe acreditarse la representación
- Para actos y gestiones de trámite la representación se presume
- La no acreditación de la representación es un defecto subsanable



DE PARTE: CONTENIDO DE LA SOLICITUD

Faus & Moliner Abogados

MARCO LEGAL

GENERALIDADES

INCOACIÓN

INSTRUCCIÓN

TERMINACIÓN

SILENCIO

CAUTELARES

- Identificación del órgano de la Admon a quien se dirige la solicitud, del solicitante, y del representante legal
- Medio y lugar para efectuar notificaciones
- Hechos, petición y razones
- Lugar y Fecha
- Firma
- Acreditación del representante legal



DE PARTE: PRESENTACION DE LA SOLICITUD

Faus & Moliner Abogados

MARCO LEGAL

GENERALIDADES

INCOACI3N

INSTRUCCI3N

TERMINACI3N

SILENCIO

CAUTELARES

- **¿D3nde?**
- Registro correspondiente, registro de otros 3rganos administrativos, correo administrativo, v3a telem3tica
- **Acreditaci3n de la presentaci3n**
- Derecho a obtener recibo/copia sellada
- **Acuse de recibo**
- Dentro de 10 d3as siguientes a la presentaci3n: Fecha de presentaci3n, plazo m3ximo para resolver, efectos del silencio
- **Solicitudes incompletas/defectuosas**
- Deben subsanarse en 10 d3as o se entender3 que se desiste de la solicitud



Faus & Moliner Abogados

MARCO LEGAL

GENERALIDADES

INCOACI3N

INSTRUCCI3N

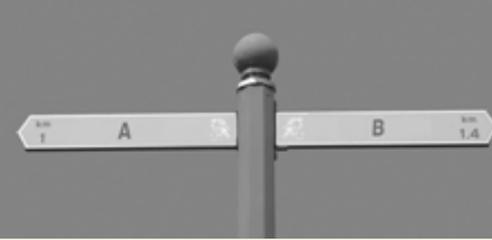
TERMINACI3N

SILENCIO

CAUTELARES

EL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO

INSTRUCCION



PLAZOS

Faus & Moliner Abogados

MARCO LEGAL

GENERALIDADES

INCOACI3N

INSTRUCCI3N

TERMINACI3N

SILENCIO

CAUTELARES

- Los trámites que toque cumplimentar al interesado deben llevarse a efecto en 10 días (salvo excepciones)
- El cómputo se inicia al día siguiente de la notificación, y no se computan días inhábiles (domingos, festivos) salvo que se indique otra cosa
- Plazos en meses/años se computan de fecha a fecha
- Puede solicitarse la ampliación de plazos no vencidos (siempre que no se perjudique a terceros) por un periodo no superior a 1/2 del plazo original
- La ampliación siempre procede para trámites que deban cumplimentarse en el extranjero
- El incumplimiento implica perder el derecho al trámite salvo que se cumplimente antes de que la Admon declare decaído el derecho



PRUEBA

Faus & Moliner Abogados

MARCO LEGAL

GENERALIDADES

INCOACI3N

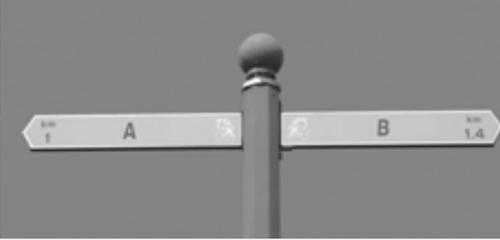
INSTRUCCI3N

TERMINACI3N

SILENCIO

CAUTELARES

- Los hechos alegados pueden acreditarse por cualquier medio de prueba admisible en Derecho
- La Administraci3n puede acordar la apertura de un periodo de prueba (entre 10 y 30 d3as)
- S3lo pueden rechazarse pruebas propuestas por el interesado si son manifiestamente improcedentes o innecesarias
- El interesado puede acudir a la pr3ctica de la prueba acompa1ado de t3cnicos que le asistan
- Los costes de las pruebas propuestas por el interesado los sufraga el interesado



LA AUDIENCIA AL INTERESADO

Faus & Moliner Abogados

MARCO LEGAL

GENERALIDADES

INCOACIÓN

INSTRUCCIÓN

TERMINACIÓN

SILENCIO

CAUTELARES

- **Dos trámites en uno...**



ASUNTO: Proyecto de Resolución de no exclusión del medicamento

A efectos de cumplimentar lo dispuesto por el artículo 84 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, y, más concretamente, al objeto de que, según dispone el apartado 2 del citado precepto, el interesado pueda, en un plazo de diez días, alegar y presentar los documentos y justificaciones que estime pertinentes, esta Subdirección General de Calidad de Medicamentos y Productos Sanitarios, da traslado a ese Laboratorio farmacéutico del siguiente proyecto de resolución:



LA AUDIENCIA AL INTERESADO (2)

Faus & Moliner Abogados

MARCO LEGAL

GENERALIDADES

INCOACIÓN

INSTRUCCIÓN

TERMINACIÓN

SILENCIO

CAUTELARES

- **Trámite esencial**
- Permite formular alegaciones y aportar documentos y elementos de prueba a la vista de lo que se ha instruido
- Su ausencia genera indefensión y puede dar lugar a la nulidad de la resolución final
- **Es aconsejable solicitar ampliación del plazo y tomar vista del expediente si la propuesta no es favorable**
- **Por lo general es aconsejable no “dejarse nada en el tintero”**



Faus & Moliner Abogados

MARCO LEGAL

GENERALIDADES

INCOACIÓN

INSTRUCCIÓN

TERMINACIÓN

SILENCIO

CAUTELARES

EL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO

TERMINACION



TERMINACION POR DESISTIMIENTO

Faus & Moliner Abogados

MARCO LEGAL

GENERALIDADES

INCOACI3N

INSTRUCCI3N

TERMINACI3N

SILENCIO

CAUTELARES

- **Desistimiento**
- El solicitante puede desistir de su solicitud en cualquier momento
- La Administraci3n debe aceptarlo y declarar terminado el procedimiento
- Si existen terceros personados en el procedimiento o el asunto entraña un inter3s general se continuar3 la tramitaci3n y los efectos del desistimiento se limitar3n a quien lo haya solicitado



TERMINACION POR CADUCIDAD

Faus & Moliner Abogados

MARCO LEGAL

GENERALIDADES

INCOACI3N

INSTRUCCI3N

TERMINACI3N

SILENCIO

CAUTELARES

- **Caducidad**

- En los procedimientos iniciados a instancia de parte: Si se paraliza el procedimiento por causa imputable al solicitante y tras haber sido advertido por la Admon
- En los procedimientos iniciados de oficio de los que puedan derivarse consecuencias desfavorables para el administrado: Si transcurre el plazo m3ximo para resolver y notificar la resoluci3n



TERMINACION POR PACTO

Faus & Moliner Abogados

MARCO LEGAL

GENERALIDADES

INCOACI3N

INSTRUCCI3N

TERMINACI3N

SILENCIO

CAUTELARES

- **Convencional**
- Podr3 terminarse el procedimiento mediante acuerdo, pacto o convenio con la Admon actuante
- El acuerdo no debe ser contrario al Ordenamiento jur3dico ni versar sobre materias no susceptibles de transacci3n
- El Acuerdo deber3 especificar la partes que intervienen, su alcance, y su periodo de vigencia



TERMINACION POR RESOLUCION (1)

Faus & Moliner Abogados

MARCO LEGAL

GENERALIDADES

INCOACI3N

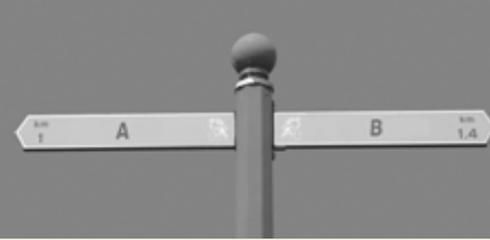
INSTRUCCI3N

TERMINACI3N

SILENCIO

CAUTELARES

- **Resoluci3n: Contenido**
 - La Admon no puede negarse a resolver so pretexto del silencio u oscuridad de las normas aplicables, aunque puede inadmitir solicitudes de reconocimiento de derechos no reconocidos por la ley o manifiestamente carentes de fundamento
 - Debe decidir sobre todas las cuestiones planteadas por los interesados
 - La resoluci3n debe ser congruente con lo solicitado por el administrado y no agravar su situaci3n inicial
 - Debe motivarse cuando limite derechos subjetivos o intereses leg3timos, resuelva recursos o se aparte del criterio anterior



TERMINACION POR RESOLUCION (2)

Faus & Moliner Abogados

MARCO LEGAL

GENERALIDADES

INCOACI3N

INSTRUCCI3N

TERMINACI3N

SILENCIO

CAUTELARES

- **Resoluci3n: Notificaci3n**
- Debe notificarse en el plazo de 10 d3as desde la fecha en que se adopt3
- Contendr3: Texto 3ntegro de la resoluci3n, indicaci3n de si pone fin o no a la v3a administrativa, los recursos que proceden y el 3rgano y el plazo en que deben interponerse
- Pueden efectuarse por cualquier medio que deje constancia de su recepci3n, la identidad del receptor y la fecha
- Puede efectuarse a cualquier persona que se halle en el domicilio y haga constar su identidad
- Una vez intentada la notificaci3n podr3 hacerse a trav3s de tabl3n de edictos o boletines oficiales



Faus & Moliner Abogados

MARCO LEGAL

GENERALIDADES

INCOACI3N

INSTRUCCI3N

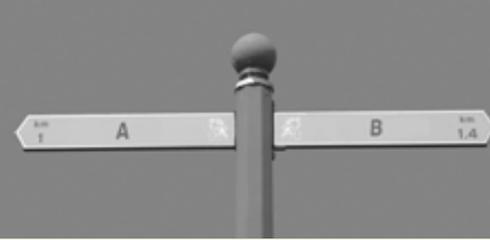
TERMINACI3N

SILENCIO

CAUTELARES

EL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO

SILENCIO



PLAZOS MAXIMOS PARA RESOLVER

Faus & Moliner Abogados

MARCO LEGAL

GENERALIDADES

INCOACI3N

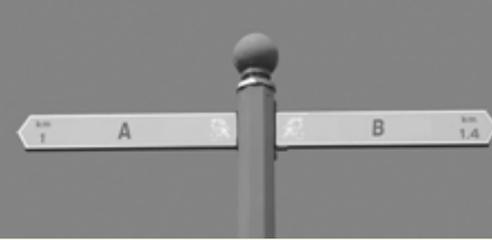
INSTRUCCI3N

TERMINACI3N

SILENCIO

CAUTELARES

- La Administraci3n tiene la obligaci3n de resolver expresamente
- El plazo es el previsto en cada caso por la normativa sectorial (nunca superior a 6 meses salvo que lo establezca una ley o la normativa comunitaria)
- En ausencia de norma espec3fica: 3 meses
- Excepcionalmente puede ampliarse hasta el doble del plazo inicial
- Se computa desde el acuerdo de iniciaci3n o desde la presentaci3n de la solicitud
- Puede suspenderse el computo si son imprescindibles: (a) la aportaci3n de informaci3n por el administrado, o (b) informes preceptivos de otros organismos



CARÁCTER DEL SILENCIO

Faus & Moliner Abogados

MARCO LEGAL

GENERALIDADES

INCOACIÓN

INSTRUCCIÓN

TERMINACIÓN

SILENCIO

CAUTELARES

- **Procedimiento iniciados por el Administrado**

- Norma general:

Positivo o Estimatorio

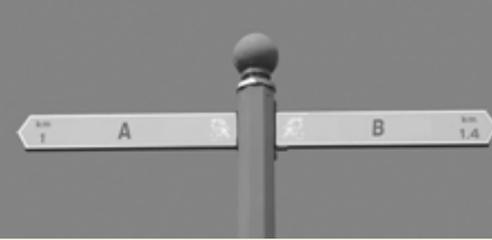
- Excepciones (entre otras):

- Resolución de recursos

- Cuando así lo establezca una ley o norma comunitaria

- Excepción a la excepción:

Si se interpone Recurso de alzada contra el silencio de la Admon y ésta no resuelve en plazo se considera estimado el recurso



CARACTER DEL SILENCIO

Faus & Moliner Abogados

MARCO LEGAL

GENERALIDADES

INCOACI3N

INSTRUCCI3N

TERMINACI3N

SILENCIO

CAUTELARES

- **Procedimiento iniciados de oficio**
- Si son procedimientos de los que pueden derivarse reconocimiento o constituci3n de derechos u otras situaciones jur3dicas individualizadas:
 - Negativo o Desestimatorio
- Si son procedimientos sancionadores o de intervenci3n, de los que puedan derivarse efectos desfavorables para el administrado:
 - Caducidad del procedimiento



EFFECTOS

Faus & Moliner Abogados

MARCO LEGAL

GENERALIDADES

INCOACIÓN

INSTRUCCIÓN

TERMINACIÓN

SILENCIO

CAUTELARES

- **Si el efecto es estimatorio:**

No es necesario ningún requisito ulterior: La Admon sólo puede confirmar el acto

Produce efectos desde el momento en que venció el plazo para resolver

Puede solicitarse acreditación a la Admon

- **Si el efecto es desestimatorio:**

Habilita al solicitante para interponer recurso, pero...

... la Admon todavía debe resolver estimando o desestimando la solicitud



AMBITO FARMACEUTICO (1)

Faus & Moliner Abogados

MARCO LEGAL

GENERALIDADES

INCOACI3N

INSTRUCCI3N

TERMINACI3N

SILENCIO

CAUTELARES

- **En el 3mbito farmac3utico...**

JEFATURA DEL ESTADO

24357 *LEY 14/2000, de 29 de diciembre, de Medidas fiscales, administrativas y del orden social.*

Modificada por...

JEFATURA DEL ESTADO

8228 *Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducci3n del d3ficit p3blico.*



AMBITO FARMACEUTICO (2)

Faus & Moliner Abogados

MARCO LEGAL

GENERALIDADES

INCOACI3N

INSTRUCCI3N

TERMINACI3N

SILENCIO

CAUTELARES

- **Procedimientos con silencio desestimatorio**

Inclusi3n, no inclusi3n o exclusi3n de la prestaci3n farmac3utica

Sometimiento a condiciones especiales de prescripci3n y/o dispensaci3n

Revisi3n de precios correspondientes a la distribuci3n y dispensaci3n de medicamentos



AMBITO FARMACEUTICO (3)

Faus & Moliner Abogados

MARCO LEGAL

GENERALIDADES

INCOACI3N

INSTRUCCI3N

TERMINACI3N

SILENCIO

CAUTELARES

- **Procedimientos con silencio desestimatorio**

Autorizaci3n de medicamentos de uso humano y veterinario

Modificaci3n de condiciones sustanciales de la autorizaci3n de comercializaci3n (Tipo IA y IB pasan a silencio positivo)

Modificaci3n de etiquetado y prospecto

Modificaci3n de titular o fabricante

Suspensi3n y revocaci3n de la autorizaci3n

Registro y autorizaci3n de productos sanitarios



AMBITO FARMACEUTICO (4)

Faus & Moliner Abogados

MARCO LEGAL

GENERALIDADES

INCOACI3N

INSTRUCCI3N

TERMINACI3N

SILENCIO

CAUTELARES

- **Procedimientos con silencio desestimatorio**

Autorizaci3n de laboratorios farmac3uticos e importadores de medicamentos

Suspensi3n o revocaci3n de la autorizaci3n de laboratorios farmac3uticos

Autorizaci3n de fabricaci3n y control de medicamentos por terceros



AMBITO FARMACEUTICO (5)

Faus & Moliner Abogados

MARCO LEGAL

GENERALIDADES

INCOACI3N

INSTRUCCI3N

TERMINACI3N

SILENCIO

CAUTELARES

- **Procedimientos con silencio desestimatorio**

Autorizaci3n de ensayos cl3nicos y/o productos en fase de investigaci3n cl3nica, exclusivamente cuando:

- Se hayan comunicado objeciones
- Con productos que requieren la calificaci3n de PEI
- Con medicamentos de terapia g3nica, de terapia celular som3tica (incluyendo xenog3nica), con OMG, y de ingenier3a tisular



Faus & Moliner Abogados

MARCO LEGAL

GENERALIDADES

INCOACI3N

INSTRUCCI3N

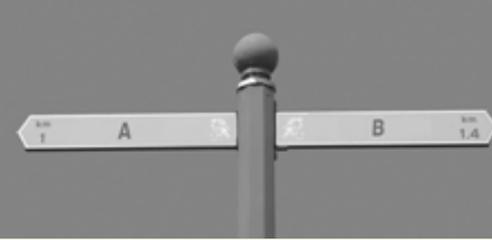
TERMINACI3N

SILENCIO

CAUTELARES

EL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO

MEDIDAS CAUTELARES



MEDIDAS CAUTELARES

Faus & Moliner Abogados

MARCO LEGAL

GENERALIDADES

INCOACIÓN

INSTRUCCIÓN

TERMINACIÓN

SILENCIO

CAUTELARES

- **La Admon puede adoptar medidas provisionales para proteger los intereses implicados**
- Durante su tramitación si existen elementos de juicio suficientes
- Antes del inicio del procedimiento en casos de urgencia y sólo en los casos previstos en las leyes
- No podrán adoptarse medidas cautelares que puedan causar perjuicios de difícil o imposible reparación o que violen derechos amparados en las leyes
- Deberán confirmarse, modificarse o levantarse en el Acuerdo de incoación



Faus & Moliner Abogados

MARCO LEGAL

GENERALIDADES

INCOACI3N

INSTRUCCI3N

TERMINACI3N

SILENCIO

CAUTELARES

Muchas Gracias!