

Sobre el Anteproyecto de Ley por la que se 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, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios

De conformidad con las competencias atribuidas al Consejo Económico y Social por la Ley 21/1991, de 17 de junio, previo análisis y tramitación por la Comisión de Trabajo de Salud, Consumo, Asuntos Sociales, Educación y Cultura, y de acuerdo con el procedimiento previsto en el Reglamento de organización y funcionamiento interno, el Pleno del Consejo Económico y Social aprueba en su sesión ordinaria del día 20 de marzo de 2013 el siguiente dictamen:

1. Antecedentes

El 8 de febrero de 2013 tuvo entrada en el Consejo Económico y Social un escrito del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad en el que se solicitaba, al amparo

de lo dispuesto en el artículo 7.1.1 de la Ley 21/1991, de 17 de junio, de Creación del Consejo Económico y Social, que el CES emitiera dictamen sobre el Anteproyecto de Ley por

la que se 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, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Dicha solicitud fue trasladada a la Comisión de Trabajo de Salud, Consumo, Asuntos Sociales, Educación y Cultura para la elaboración de una propuesta de dictamen.

El Anteproyecto viene acompañado de una Memoria del análisis de impacto normativo, regulada según el RD 1083/2009, de 3 de julio, en la que, en un único documento, se incluyen los apartados siguientes:

1. Base jurídica y rango de la propuesta, donde, entre otros aspectos, se realiza un análisis sobre la adecuación de la norma al orden de distribución de competencias.
2. Breve descripción del contenido de la norma propuesta, que incluye, entre otros extremos, una exhaustiva enumeración de las entidades de las que se deberá recabar informe en la tramitación del proyecto normativo.
3. Oportunidad de la tramitación de la propuesta, donde se exponen los objetivos de la norma.
4. Listado de las normas que quedan derogadas por el proyecto.
5. Impacto relativo a las cargas administrativas que supone el Anteproyecto directamente, donde se apunta que dicha incidencia es la relativa a la modificación de las tasas reguladas en el título X de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Además, se señala que una serie de medidas adoptadas de forma paralela al proyecto normativo en relación con el pago de tasas por vía telemática previsiblemente conllevarán una reducción en cargas administrativas. Por último, y respecto a los posibles impactos sobre las cargas administrativas en materia de farmacovigilancia y de distribución de medicamentos, se indica que la propuesta normativa no supone directamente la incorporación de nuevas cargas administrativas en estas materias, ni tampoco supondrá una reducción de las mismas.
6. Impacto económico-presupuestario, que se estima que afectará a los presupuestos de la Administración del Estado e implicará un incremento de los ingresos obtenidos por esta, sobre todo en lo que a tasas se refiere.
7. Impacto por razón de género, que se considera que va a ser nulo por cuanto en el Anteproyecto no existen desigualdades de partida (ni se prevé que surjan) en relación con la igualdad de oportunidades y de trato entre mujeres y hombres.

Asimismo, la Memoria del análisis de impacto normativo viene acompañada por un

anexo I relativo a la ficha del resumen ejecutivo de la propuesta.

Los antecedentes normativos más relevantes del Anteproyecto vienen dados por el artículo 149.1.16 de la Constitución española de 1978 que reserva al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación sobre los productos farmacéuticos y de bases y coordinación general de la sanidad, y por la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, que vino a derogar la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, transponiendo al mismo tiempo las Directivas 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un Código comunitario sobre medicamentos de uso humano; y 2004/28/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, que modifica la Directiva 2001/82/CE por la que se establece un Código comunitario sobre medicamento.

Tras su aprobación, la Ley 29/2006 ha sido modificada en diversas ocasiones.

Sin ánimo de exhaustividad, entre las disposiciones que han afectado al texto de la Ley, cabe mencionar la Ley 51/2007, de 26 de diciembre, de Presupuestos generales del Estado para el año 2008; 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 (“Ley Omnibus”); o 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 medicamen-

tos 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; 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, y 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción contencioso-administrativa para adaptación a la normativa comunitaria de las dos primeras; 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, 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; 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 y, más recientemente, el Real Decreto-ley 28/2012, de 30 de noviembre, de medidas de consolidación y garantía del sistema de la Seguridad Social.

El Anteproyecto objeto de dictamen aborda nuevos cambios en el articulado de la Ley 29/2006, en la que se regulan las disposiciones relativas a la evaluación, registro, fabricación, almacenamiento, distribución y seguimiento de los medicamentos para hacer posible las garantías de seguridad, calidad y eficacia de los mismos.

Por su parte, en el ámbito de la Unión Europea, la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un Código comunitario sobre medicamentos para uso humano, establece el marco normativo común para la autorización, la supervisión y la farmacovigilancia de los medicamentos para uso humano en la Unión Europea.

Desde la aprobación de dicha Ley 29/2006, que incluía, entre otros aspectos, las previsiones de la Directiva 2001/83/CE, se han producido diversas modificaciones de la normativa comunitaria en varias materias relacionadas con el sector farmacéutico, tales como la farmacovigilancia, la protección de la cadena de suministro frente al riesgo de los medicamentos falsificados, las autorizaciones de comercialización y los productos cosméticos. Entre dichas modificaciones, destacan las operadas por la Directiva 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, que modifica, en lo que respecta a la farmacovigilancia, la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un Código comunitario sobre medicamentos para uso humano; y por la Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un Código comunitario sobre medicamentos de uso humano, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal.

A este respecto, cabe señalar que la primera de dichas directivas tiene como objetivo prioritario aumentar la seguridad de los me-

dicamentos comercializados en la Unión Europea de una forma armonizada entre los Estados miembros, mientras que la segunda tiene por finalidad garantizar el funcionamiento del mercado interior de los medicamentos, asegurando al mismo tiempo un alto nivel de protección de la salud pública contra medicamentos falsificados. Estas directivas, conforme a lo dispuesto en ellas, deben ser transpuestas al ordenamiento jurídico de los Estados miembros antes del 21 de julio de 2012 y del 2 de enero de 2013, respectivamente.

Así, el objetivo principal del presente Anteproyecto consiste en incorporar a la legislación española ambas directivas (aunque lo haga con cierto retraso), mediante la modificación de la Ley 29/2006, para que de este modo la normativa nacional se adapte a las nuevas normas comunitarias sobre farmacovigilancia y prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal. Con ello se pretende, entre otros extremos, reforzar la protección de la salud pública y las garantías en la fabricación, distribución y venta (a través de Internet o de otros modos telemáticos o indirectos) de medicamentos y sus principios activos.

Asimismo, el Anteproyecto viene a adecuar las referencias contenidas en la Ley 29/2006 en materia de modificación de las autorizaciones de comercialización a lo dispuesto, a este respecto, en la Directiva 2009/53/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, por la que se modifican la Directiva 2001/82/CE y la Directiva 2001/83/CE, en lo relativo a las variaciones de los términos de las autorizaciones

de comercialización de medicamentos, que fue incorporada al ordenamiento jurídico español por Real Decreto 1.091/2010, de 3 de septiembre, por el que se modifica el Real Decreto 1.345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, y el Real Decreto 1.246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente.

Por otro lado, el texto objeto de dictamen lleva a cabo una adaptación de la Ley 29/2006 a lo dispuesto en los Reglamentos 1.272/2008, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y 1.223/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los Productos cosméticos.

Unido a lo anterior, el Anteproyecto lleva a cabo otras modificaciones en la Ley 29/2006 no derivadas de la necesidad de su adaptación al acervo comunitario. A este respecto, resultan relevantes como antecedentes del texto objeto de dictamen la Ley 14/2000, de 29 de diciembre, de Medidas fiscales, administrativas y del orden social, por lo que hace a la regulación del silencio administrativo de las solicitudes de determinados procedimientos; o 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, en lo

que respecta al alcance de la prestación farmacéutica del SNS y el nivel de aportación de las personas protegidas.

El CES ha tenido varias ocasiones para pronunciarse sobre aspectos estrechamente relacionados con la política de uso racional del medicamento, como es el caso del sistema de precios de referencia. Así, la primera ocasión en que el CES se manifestó al respecto fue a través del Dictamen 3/1996, sobre el Anteproyecto de Ley de Medidas fiscales, administrativas y del orden social, al que siguieron el Dictamen 5/1996, sobre el Proyecto de Real Decreto por el que se establecen los precios o márgenes correspondientes a la dispensación al público de especialidades farmacéuticas de uso humano y el Dictamen 6/1996, sobre el Proyecto de Real Decreto por el que se establece el precio o margen correspondiente a los almacenes mayoristas para la distribución de especialidades farmacéuticas de uso humano. Posteriormente, el CES emitió sus dictámenes 1/2000, 5/2001, 9/2002, 10/2003, 4/2009 y 8/2010 referidos a seis Proyectos de Orden Ministerial de determinación de nuevos conjuntos de medicamentos y de establecimiento de sus precios de referencia.

A través de estos pronunciamientos, el CES ha valorado no solo la articulación concreta de los correspondientes proyectos normativos objeto de dictamen, sino también su adecuación en el marco de la política de racionalización del gasto farmacéutico, de la que el CES realiza un análisis permanente y anual en su Memoria sobre la situación socioeconómica de la nación.

Dado que el contenido del presente Anteproyecto incide de manera notable en el ámbito de la salud pública, cabe asimismo señalar que el CES se ha pronunciado en varias ocasiones sobre esta materia. Así, además del tratamiento que tradicionalmente este Consejo viene realizando de dicha cuestión en su Memoria anual sobre la situación socioeconómica de la nación, es preciso apuntar que el CES ha realizado otros trabajos relacionados con aquella, entre los que destacan el Dictamen 6/2002, sobre el Anteproyecto de Ley de Prevención del consumo indebido de bebidas alcohólicas; el Dictamen 2/2005, sobre el Anteproyecto de Ley reguladora de la Venta, el suministro, el consumo y la publicidad de los productos del tabaco, el Dictamen 5/2009, sobre el Anteproyecto de Ley sobre Seguridad alimentaria y nutrición, el Dictamen 7/2010, sobre el Anteproyecto de Ley general de Salud pública, así como el Informe 1/2010, sobre Desarrollo autonómico,

competitividad y cohesión social en el sistema sanitario.

Por último, hay que recordar que en el curso de los trabajos de la Comisión de Trabajo de Salud, Consumo, Asuntos Sociales, Educación y Cultura del CES para la elaboración de la propuesta de dictamen, tuvo lugar la comparecencia de don Javier Muñoz Aizpiru, secretario general de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, completada con las aclaraciones de los siguientes responsables del Ministerio que le acompañaban: don Guillermo Olgüe Sánchez, subdirector general de normativa del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, don César Hernández García, jefe del Departamento de Medicamentos de Uso Humano, doña Belén Escribano Romero, jefa del Departamento de Inspección y Control y doña Presentación Fernández Herreros, jefa del Servicio de Asuntos Jurídicos de la Agencia Española del Medicamento.

2. Contenido

El Anteproyecto de Ley consta de un único artículo, dos disposiciones adicionales, una derogatoria y cuatro disposiciones finales.

ARTÍCULO ÚNICO. MODIFICACIÓN DE LA LEY 29/2006, DE 26 DE JULIO, DE GARANTÍAS Y USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

El artículo único se dedica íntegramente a modificar una serie de preceptos de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios en los siguientes términos, cuyo contenido se resume a continuación, situándolo en la estructura de títulos, capítulos y artículos de dicha Ley que se ven afectados por el Anteproyecto objeto de dictamen.

Título I. Disposiciones generales

Artículo 1. Ámbito de aplicación

Se extiende el ámbito de aplicación de la Ley a los cosméticos y productos de cuidado personal así como al régimen de infracciones y sanciones aplicables.

Artículo 2. Garantías de abastecimiento y dispensación

Añade la obligación del cumplimiento de los requisitos en materia de información recogidos en la Ley 34/2002 de Servicios de la sociedad de la información en función de los medicamentos y la modalidad de venta.

En el apartado sexto, se atribuye a los servicios de farmacia de los hospitales la custodia, conservación y dispensación de medicamentos con reservas singulares acordadas por el Ministerio.

La responsabilidad de la administración, custodia y entrega de medicamentos en ensayos clínicos recae en el investigador.

Artículo 3. Garantías de independencia

Se añade la incompatibilidad del ejercicio profesional del farmacéutico a los establecimientos comerciales detallistas, entidades o agrupaciones ganaderas, servicios de farmacia hospitalaria y demás estructuras asistenciales con intereses económicos en los laboratorios y almacenes mayoristas.

Artículo 4. Garantías de defensa de la salud pública

Se añaden los productos sanitarios y los cosméticos a las condiciones de promoción.

Título II. De los medicamentos

Capítulo I. De los medicamentos reconocidos por la Ley y sus clases

Artículo 8. Definiciones

Se modifican las definiciones de principio activo y excipiente, adaptándolas a la Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, por la que se modifica, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un Código comunitario sobre medicamentos de uso humano. También se añaden las definiciones de medicamento falsificado, distribución mayorista, almacén por contrato e intermediación de medicamentos. Asimismo, se introducen modificaciones en las definiciones de producto sanitario, producto de cuidado personal y producto cosmético, en consonancia con el Reglamento 1.223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los Productos cosméticos.

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

Artículo 9. Autorización y registro

En virtud de la Directiva 2009/53/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, por la que se modifican la Directiva 2001/82/CE y la Directiva 2001/83/CE, se introducen modificaciones en el apartado 2 del artículo 9 en lo relativo a las variaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos. Se establece la posibilidad de que cualquiera de las modificaciones y ampliaciones al expediente de autorización se efectúen por notificación, conforme se disponga en la normativa que regula el procedimiento.

Artículo 15. Garantías de información

Se introduce un nuevo párrafo en el apartado 1 del artículo 15 que exige que los textos y demás características de la ficha técnica, el prospecto y el etiquetado, así como sus modificaciones, sean previamente autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Este incremento en las garantías de información se deriva de la incorporación de las Directivas 2010/84/UE y 2009/53/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010 que modifican la Directiva 2001/83/CE, en lo relativo a la farmacovigilancia y las variaciones de los tér-

minos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos.

Artículo 17. Expediente de autorización

Se modifica el apartado 9 estableciendo que los informes periódicos de seguridad, necesarios para mantener actualizado el expediente, vendrán establecidos en la legislación vigente.

Artículo 22. Suspensión y revocación de la autorización

Se introducen modificaciones en el párrafo b) y un nuevo párrafo g) en el apartado 1 del artículo 22, en virtud de la incorporación de la Directiva 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la farmacovigilancia. En los casos donde el medicamento tenga una relación beneficio-riesgo desfavorable, se elimina la alusión a las condiciones habituales de uso y se introduce un nuevo supuesto para los casos de incumplimiento de las condiciones de autorización de comercialización en materia de farmacovigilancia.

Artículo 23. Modificaciones de la autorización por razones de interés general

Se establece que la AEMPS debe justificar y notificar este tipo de modificaciones al titular de la autorización de comercialización, sin perjuicio de las obligaciones de estos de asegurar que la información de sus productos es-

té actualizada, en virtud de la normativa comunitaria en materia de farmacovigilancia.

Artículo 24. Garantías de disponibilidad de medicamentos en situaciones específicas y autorizaciones especiales

Se añade un nuevo apartado 7 que establece que la AEMPS podrá establecer modalidades de autorización especiales para medicamentos destinados al uso de un paciente individual bajo prescripción y responsabilidad de un facultativo acreditado.

Capítulo III. Medicamentos veterinarios

Artículo 25. Autorización y registro

Establece que las modificaciones en los expedientes de autorización de los medicamentos veterinarios deberán autorizarse o notificarse.

Artículo 32. Procedimientos de autorización y sus modificaciones: requisitos y garantías de transparencia

Añade el procedimiento de notificación.

Artículo 38. Distribución y dispensación de medicamentos veterinarios

Se añade a los establecimientos detallistas con servicio farmacéutico a la regulación reglamentaria aplicable a la distribución y dispensación.

Artículo 53. Farmacovigilancia y obligación de declarar

Añade la obligación de las comunidades autónomas de trasladar la información sobre

posibles efectos adversos de los medicamentos a la AEMPS

Título IV. De las garantías exigibles en la fabricación y distribución de medicamentos

Las modificaciones que introduce el Anteproyecto en el título IV de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios responden a la necesidad de su adaptación al contenido de la Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, que persigue la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, mediante la introducción de nuevos requisitos, controles y registros en la fabricación y distribución de medicamentos.

Capítulo I. De la fabricación de medicamentos

Artículo 64. Garantías para la correcta fabricación de medicamentos y de materias primas

Se modifica el apartado 2 incorporando la obligación de fabricación y distribución de principios activos de conformidad con las normas de correcta fabricación y buenas prácticas. El laboratorio farmacéutico que los utilice deberá verificar este cumplimiento, por sí mismo o a través de otra entidad, mediante la realización de auditorías en las instalaciones de los fabricantes y distribui-

dores. Asimismo, se introduce un nuevo apartado 3 que dispone que el laboratorio garantizará que los excipientes son aptos para su utilización, mediante la determinación de las prácticas de fabricación apropiadas y la evaluación formal de riesgos.

Artículo 66 bis. Registro de fabricantes, importadores o distribuidores de principios activos

Se introduce un nuevo artículo que crea el registro de fabricantes, importadores o distribuidores de principios activos y establece la obligación de inscripción de forma previa al inicio de la actividad.

Capítulo II. De la distribución de medicamentos

Artículo 69. Control administrativo de la distribución mayorista

Se modifica el apartado 1 para incluir a los almacenes por contrato en la sujeción a autorización previa de las comunidades autónomas. En el nuevo apartado 3 se establece que los almacenes de medicamentos bajo control o vigilancia aduanera se sometan a autorización previa de la AEMPS.

Artículo 71 bis. Intermediación en la distribución de medicamentos de uso humano

Se establece, mediante la incorporación de este nuevo artículo, la obliga-

ción de inscripción en un registro de la AEMPS para aquellas personas que se dediquen a tareas de intermediación en la distribución de medicamentos de uso humano.

Título VI. 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

Artículo 78. Garantías en la publicidad de medicamentos y productos sanitarios destinada al público general

Las administraciones sanitarias podrán prohibir o limitar la publicidad de los productos sanitarios, que se añaden a la nueva redacción del artículo.

Capítulo IV. Del uso racional de medicamentos en las oficinas de farmacia

Artículo 86. Sustitución por el farmacéutico

Regula la obligación del farmacéutico de sustituir un medicamento prescrito por el de precio más bajo de su agrupación farmacéutica o por el genérico, en caso de igualdad de precio.

Título VII. De la financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios

Artículo 94 bis. Aportación de los usuarios y sus beneficiarios en la prestación farmacéutica

Regula la aplicación a los encuadrados en la Mutuality General de Funcionarios Civiles del Estado, el Instituto Social de las Fuerzas Armadas y la Mutuality Judicial General del tope máximo de aportación del 10 por 100 del PVP en los medicamentos pertenecientes a los grupos ATC de aportación reducida [apartado 6. a)] y de la exención de aportación en los tratamientos derivados de accidente de trabajo y enfermedad profesional [apartado 8.e)].

Título VIII. Régimen sancionador

Los apartados 30 a 43 del artículo único del Anteproyecto operan varias modificaciones en este título VIII de la Ley 29/2006 (artículos de 98 a 104) relativo al régimen sancionador en materia farmacéutica. Cabe destacar que dichas modificaciones no se derivan de la necesidad de adaptación de la Ley a la normativa comunitaria vigente en este ámbito, sino que obedecen a la voluntad del legislador de realizar una regulación más sistemática y clara del régimen de infracciones y sanciones en materia tanto de productos sanitarios, como de productos cosméticos, que actualmente se encuentra disperso en diversas normas, algunas normas de rango

reglamentario, y que se deriva de la Ley 14/1986, de 25 de abril, general de Sanidad. Entre dichas normas de carácter reglamentario, destacan el Real Decreto 1.907/1996, de 2 de agosto, sobre publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria, y el Real Decreto 1.599/1997, de 17 de octubre, sobre productos cosméticos.

Concretamente, el Anteproyecto modifica los artículos 99, 100, 101 y 102 de este título VIII.

Capítulo I. Inspección y medidas cautelares

Artículo 99. Medidas cautelares

Se modifica el párrafo b) del apartado 1 y se introduce en dicho apartado un nuevo párrafo c), con el propósito de extender explícitamente, por motivos de salud o seguridad de las personas, las distintas previsiones sobre medidas cautelares que la Ley 29/2006 recoge para los medicamentos, a los productos sanitarios, cosméticos y de cuidado personal, conforme a la nueva denominación que establece el Anteproyecto.

Capítulo II. Infracciones y sanciones

Artículo 100. Disposiciones generales

Se modifica el apartado 1 con la finalidad de ampliar, de manera explícita, lo establecido en él (disposiciones generales de infraccio-

nes en materia de medicamentos) a los productos sanitarios, cosméticos y de cuidado personal.

Artículo 101. Infracciones

Se modifica el título y el apartado 1; se suprime la infracción numerada como 4.º en el párrafo a) del apartado 2, que queda sin contenido, pasando el actual contenido de las infracciones 5.º, 6.º, 7.º, 8.º, 9.º, 10.º, 11.º y 12.º a las infracciones 4.º, 5.º, 6.º, 7.º, 8.º, 9.º, 10.º y 11.º; se modifican las infracciones numeradas como 1.º, 2.º, 3.º, 6.º, 9.º, 15.º, 16.º, 17.º, 18.º, 23.º y 29.º en el párrafo b) del apartado 2; se añaden cinco nuevas infracciones numeradas como 33.º, 34.º, 35.º, 36.º y 37.º en el párrafo b) del apartado 2; se modifican las infracciones numeradas como 1.º, 2.º, 9.º, 11.º, 23.º y 24.º del párrafo c) del apartado 2; se añaden dos nuevas infracciones numeradas como 25.º y 26.º en el párrafo c) del apartado 2; y se añade un nuevo apartado 3. Todas estas modificaciones pretenden fundamentalmente que este artículo pase a ser el precepto que, en exclusiva, recoja las infracciones leves, graves y muy graves en materia de medicamentos, suprimiendo toda alusión a los productos sanitarios. Además, se introducen diversas modificaciones en la redacción referida a las infracciones, en orden a la sistematización que pretende el Anteproyecto en este ámbito.

Igualmente, en relación con este artículo, se añade un nuevo artículo 101 bis relativo a las infracciones en materia de productos sanitarios y un 101 ter concerniente a las

infracciones en materia de cosméticos y productos de cuidado personal, con la finalidad de sistematizar el disperso régimen sancionador vigente.

Artículo 102. Sanciones

Se añade un nuevo apartado 3, pasando el actual contenido de los apartados 3, 4 y 5 a los apartados 4, 5 y 6. Con ello se pretende incluir la inhabilitación como una nueva medida sancionadora que podrá imponerse adicionalmente a la correspondiente multa pecuniaria, en el supuesto en que una oficina de farmacia realice actividades de distribución de medicamentos a otras oficinas de farmacia, almacenes mayoristas autorizados, u otras entidades, centros o personas físicas sin autorización para la actividad de distribución o bien envíos de medicamentos fuera del territorio nacional.

Por otro lado, se añade un nuevo apartado 6 con la finalidad de establecer una previsión que recoja que todas las sanciones contenidas en este artículo sean de aplicación a las infracciones en materia de productos sanitarios y cosméticos, de conformidad con lo establecido en los referidos y novedosos artículos 101 bis y 101 ter.

Título X. Tasas

Se introducen modificaciones en el título X de la Ley 29/2006, que regula las tasas que perciben los órganos competentes de la Administración General del Estado por la pres-

tación de servicios y actividades en materia de medicamentos, productos sanitarios, productos cosméticos, productos de cuidado personal, laboratorios farmacéuticos y almacenes mayoristas. Se persigue la adecuación de la Ley 29/2006 a los nuevos procedimientos existentes, que se han visto adaptados y modificados, entre otras causas, por la existencia de procedimientos coordinados a nivel europeo. Estas modificaciones han supuesto cambios en la cuantía de las tasas en función de los cambios procedimentales que, aunque en algunos casos han generado aumento de cuantías, no han desembocado en un incremento sustancial de estas.

Dentro de las modificaciones más significativas cabe destacar la consideración de los medicamentos homeopáticos, así como la inclusión de aquellos denominados como alérgenos. También se introducen nuevas exenciones como la reducción del 70 por 100 sobre las tasas correspondientes a las autorizaciones de comercialización de medicamentos veterinarios para especies menores, así como la reducción del 95 por 100 de la tasa para asesoría científica pediátrica.

En relación con el pago se introduce la posibilidad de que la AEMPS utilice el procedimiento administrativo de apremio para obtener la efectividad de sus débitos con naturaleza de derecho público, cuando estos se encuentren en periodo ejecutivo. También se incorpora un nuevo artículo referido a los supuestos de devolución de tasas para aquellos casos en los que, una vez abonada

esta, el sujeto pasivo no presente solicitud en plazo.

*Disposición adicional decimoquinta.
Excepción del régimen jurídico previsto en el apartado 1 del artículo 43 de la Ley 30/1992, de Régimen jurídico de las Administraciones públicas y del procedimiento administrativo común*

Se introduce una excepción al régimen jurídico que establece el silencio administrativo positivo en los procedimientos iniciados a solicitud del interesado. Mediante esta nueva disposición adicional se modifica el sentido del silencio para algunos procedimientos de autorización de laboratorios farmacéuticos o importación, exportación y fabricación de determinados medicamentos.

Disposición final primera. Legislación sobre productos farmacéuticos y normativa básica

Se incorporan ligeras modificaciones en referencia a los títulos competenciales a cuyo amparo se dicta la Ley.

DISPOSICIONES DEL ANTEPROYECTO

Disposición adicional primera. Cambio de denominación de los “productos de higiene personal” por “productos de cuidado personal”

Se modifica la denominación de estos productos, en línea con su definición en el

artículo 8 de la Ley, tanto en la Ley 29/2006 como en su normativa de desarrollo o cualquier otra normativa que les pueda resultar de aplicación.

Disposición adicional segunda.

No incremento de gasto de personal

Se establece la prohibición de incremento de gasto de personal derivado de la aplicación de la Ley.

Disposición derogatoria única.

Derogación normativa

Se establece la derogación de todas las disposiciones que se opongan a lo establecido por la Ley, en concreto, el capítulo XII de los Reales Decretos 1.591/2009 y 1.616/2009, el capítulo VIII del Real Decreto 1.662/2000 y el capítulo VIII del Real Decreto 1.599/1997.

Disposición final primera. Modificación del Real Decreto-ley 8/2011, de 1 de julio, de medidas de apoyo a los deudores hipotecarios, de control del gasto público y cancelación de deudas con empresas y autónomos contraídas por las entidades locales, de fomento de la actividad empresarial e impulso de la rehabilitación y de simplificación administrativa

En el anexo I relativo a los procedimientos administrativos con sentido del silencio ne-

gativo que pasa a positivo, se modifica la referencia al procedimiento relativo a las autorizaciones de ensayos clínicos y/o productos en fase de investigación clínica.

Disposición final segunda.

Título competencial

El artículo único de la Ley se dicta al amparo de los artículos 149.1.16.^a, 149.1.17.^a, 149.1.14.^a y 149.1.18.^a de la Constitución que atribuyen al Estado las competencias exclusivas en materia de bases y coordinación general de la sanidad, régimen económico de la Seguridad Social, Hacienda General y bases del régimen jurídico de las Administraciones públicas, respectivamente.

Disposición final tercera. Incorporación del derecho comunitario

Mediante esta Ley se establece la incorporación parcial de las Directivas 2010/84/UE, de 15 de diciembre, y 2011/62/UE, de 8 de junio, del Parlamento Europeo y del Consejo.

Disposición final cuarta.

Entrada en vigor

Se dispone su entrada en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial del Estado.

3. Observaciones generales

El tratamiento farmacológico constituye una de las bases en las que se asienta la actividad terapéutica en los sistemas sanitarios modernos. El consumo de medicamentos es tan habitual en nuestra sociedad, que puede decirse que forma parte del conjunto de las acciones cotidianas a lo largo de todo el ciclo vital. Siendo un instrumento primordial en el abordaje médico de patologías de distinta gravedad y alcance, el uso de medicamentos puede, sin embargo, entrañar riesgos para la salud que derivarían de comportamientos irresponsables de los consumidores, pero también pueden relacionarse con la calidad de los productos a los que estos tienen acceso. Por ello, la profundización en el control de la calidad y la seguridad en la fabricación y el suministro de estos productos, incluida la extensión del ámbito de aplicación a los productos de cuidado personal y los cosméticos, es bien acogida por el CES, que valora siempre de manera positiva los intentos de mejora en el ámbito de la salud pública con el que la regulación del sector de los medicamentos tiene una clara conexión. Además, en años recientes, los casos de entrada en el canal de suministro legal de medicamentos falsos en otros países han revelado la urgente necesidad de regular su prevención de manera armonizada, para tratar de erradicar una práctica fraudulenta de alcance global capaz de comprometer la salud pública.

El enorme valor social del medicamento, en tanto que elemento esencial en el man-

tenimiento de la salud de la población, justifica una estricta regulación del sector que alcanza a su vertiente económica. Las condiciones de la oferta farmacológica están, pues, determinadas por la acción de las Administraciones públicas, lo que repercute en la propia configuración del sector y en el mayor o menor impulso de la I+D+i. Dada la necesidad de apoyar el desarrollo continuado de nuevas fórmulas que posibiliten un abordaje terapéutico de las enfermedades cada vez más eficaz, es aconsejable medir con la mayor precisión posible las consecuencias económicas que la incorporación de nuevas exigencias, como las que recoge el Anteproyecto, puedan tener sobre el sector y, en última instancia, sobre los consumidores y usuarios.

También las Administraciones públicas competentes en la materia habrán de verse afectadas por las nuevas exigencias en farmacovigilancia y control de la entrada de productos falsificados, viendo incrementada su carga de trabajo y las necesidades de recursos humanos, como se reconoce en la Memoria de impacto del Anteproyecto. Sin embargo, la Memoria económica afirma que no habrá incremento del gasto, redundando su aplicación, en todo caso, en una reducción de las cargas administrativas. Este planteamiento no parece realista, teniendo en cuenta la entidad y complejidad añadida de algunos procedimientos, por lo que a juicio del CES, sería recomendable revisar las previsiones económicas y organizativas

vinculadas a la aplicación de la norma a fin de procurar que los procedimientos se resuelvan eficazmente.

Ese reforzamiento de las garantías de la calidad y la seguridad de los medicamentos y otros productos sanitarios a través de los procedimientos en materia de farmacovigilancia y prevención de entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, que el CES valora positivamente, proviene de la obligación de incorporar al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE y 2011/62/UE del Parlamento y del Consejo, que se lleva a cabo a través del Anteproyecto, si bien fuera del plazo establecido para ello. Con carácter general, el CES considera que la trasposición llevada a cabo se ajusta adecuadamente al contenido de dichas Directivas.

Unido a lo anterior, el Anteproyecto adecuaba al contenido de la Directiva 2009/53/CE el articulado de la Ley 29/2006, de 26 de julio, relativo a las modificaciones de las autorizaciones de comercialización. Dado que la trasposición de la Directiva 2009/53 había sido ya llevado a cabo por medio del RD 1.091/2010, de 3 de septiembre, el Anteproyecto viene a completar un ejercicio de trasposición ya iniciado, si bien en una norma de rango inferior. Desde el punto de vista de la técnica jurídica, ello repercute en una cierta fragmentación del objeto de la trasposición, al haberse mantenido de momento algunos aspectos de los procedimientos de autorización en el ámbito de disposiciones reglamentarias, mientras que los aspectos relativos a la

modificación de esos procedimientos adquieren rango legal, sin que parezcan suficientemente identificados los criterios que han llevado a mantener esta opción. En todo caso, es deseable que la trasposición se aborde en una secuencia procedimental lógica.

El CES valora favorablemente la modificación que lleva a cabo el Anteproyecto, extendiendo algunos de los procedimientos que regulan la excepción de la aplicación del sentido positivo del silencio administrativo (artículo 43.1 de la Ley 30/92, de Régimen jurídico de las Administraciones públicas y del procedimiento administrativo común). El texto objeto de dictamen incorpora así nuevos procedimientos a solicitud del interesado a los ya fijados en su momento por la disposición adicional vigésima novena de la Ley 14/2000, de 29 de diciembre, de Medidas fiscales, administrativas y del orden social (procedimientos de autorización de laboratorios farmacéuticos o importación, exportación y fabricación de determinados medicamentos). El CES comparte la finalidad de esta medida, no obstante lo cual, recuerda la importancia de que en la práctica administrativa el silencio administrativo se utilice como medida excepcional, por cuanto el CES estima que debe primar, con carácter general, la obligación de respuesta o contestación de la Administración al interesado en los plazos que marca la Ley, más aún tratándose de procedimientos que, en última instancia, afectan a un bien jurídico tan importante como la salud pública.

A juicio del CES, las modificaciones que opera el Anteproyecto en el régimen sancionador en materia farmacéutica (título VIII de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios) merecen una valoración positiva, respondiendo su contenido adecuadamente a los principios de legalidad, tipicidad, responsabilidad y proporcionalidad que rigen la potestad sancionadora de las Administraciones públicas. En opinión de este Consejo, el hecho de que dicho régimen de infracciones y sanciones pase a estar regulado íntegramente en una norma de rango legal ofrece mayor seguridad jurídica a todos los agentes o interesados que intervienen en este terreno. Asimismo, introduce una regulación más sistemática y clara del régimen de infracciones y sanciones aplicable tanto a los productos sanitarios como a los productos cosméticos, regulación que actualmente se encuentra dispersa en diversas normas de distinto rango normativo.

En otro orden de cosas, la Memoria del análisis de impacto normativo que acompaña al Anteproyecto señala que este (conforme a lo dispuesto en la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno) deberá ser informado, a lo largo de su tramitación, por una serie de entidades, sin perjuicio de los informes, dictámenes y aprobaciones previas preceptivos que, sobre el mismo, sean recabados durante dicha fase. A este respecto, al CES le suscita dudas el alcance

y las características del proceso de consultas llevadas a cabo, trámite que quizá por la premura de los plazos ha podido evacuarse sin oportunidad de profundizar efectivamente en el contenido de la norma, como parece haber sido el caso del Comité Consultivo del Sistema Nacional de Salud.

Por último, sin poner en cuestión la justificación de una reforma que es valorada positivamente, el CES constata cómo el Anteproyecto objeto de dictamen viene a sumarse a una extensa serie de disposiciones normativas, referidas en los antecedentes de este dictamen, que han ido modificando sustancialmente el articulado de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios desde su aprobación. El resultado de estas reformas parciales tan frecuentes conduce a un texto que cada vez tiene menos que ver con el aprobado en 2006, lo que actúa en detrimento del principio de seguridad jurídica de sus destinatarios. Más allá de la eventual necesidad de elaboración de un texto refundido –que de mantenerse el referido ritmo de impulso legislativo se vería igualmente superado en poco tiempo– y a salvo de la necesidad de adaptación de la legislación nacional a los cambios experimentados por la normativa comunitaria, el CES considera que la claridad, coherencia y continuidad de los principios que informan la política de uso racional del medicamento deberían plasmarse en una mayor estabilidad de su marco regulador.

4. Observaciones al articulado

Artículo 2. Garantías de abastecimiento y dispensación

El apartado 5 del artículo 2 de la Ley 29/2006, que prevé el desarrollo reglamentario de la venta telemática de medicamentos no sujetos a prescripción médica, se ha visto ligeramente modificado por el Anteproyecto objeto de dictamen, introduciendo la obligación del cumplimiento de los requisitos en materia de información recogidos en la Ley 34/2002 de Servicios de la sociedad de la información en función de los medicamentos y la modalidad de venta.

La Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, objeto de transposición en este Anteproyecto, ha incorporado una nueva regulación de la venta a distancia al público de medicamentos de uso humano. Sin embargo, esta materia ha sido una de las que serán incorporadas a través de una ulterior normativa de desarrollo (actualmente se encuentra en tramitación un Real Decreto). A juicio del CES, la especial relevancia de la materia objeto de esta regulación comunitaria, que no es otra que garantizar la salud pública y reducir los riesgos que supone la venta de medicamentos a distancia (ya que por esta vía pueden llegar al público medicamentos falsificados, así como medicamentos no autorizados) hace necesario prestar especial atención y diligencia en el desarrollo reglamentario, procurando que contemple todas las garantías necesarias y proporcione un marco normativo seguro.

Artículo 3. Garantías de independencia

El Anteproyecto modifica el apartado 2 de este artículo 3 de la Ley 29/2006 para añadir la incompatibilidad del ejercicio profesional del farmacéutico a los establecimientos comerciales detallistas, entidades o agrupaciones ganaderas, servicios de farmacia hospitalaria y demás estructuras asistenciales con intereses económicos en los laboratorios y almacenes mayoristas, salvando o exceptuando el supuesto de que su participación se produzca en cooperativas farmacéuticas y siempre y cuando esa intervención no conlleve un posible conflicto de intereses. A este respecto, el CES considera que la referencia genérica a un “posible conflicto de intereses” resulta confusa y puede generar dudas en su interpretación, por lo que considera necesario que, o bien se precise su alcance concreto o se elimine ese inciso.

Artículo 86. Sustitución por el farmacéutico

En su redacción vigente, el artículo 86 de la Ley 29/2006 regula, excepcionalmente, la posibilidad de sustitución por el farmacéutico del medicamento prescrito por el médico cuando por causa de desabastecimiento no se disponga en la oficina de farmacia del medicamento prescrito o concurren razones de urgente necesidad en su dispensación. En estos supuestos, el farmacéutico —informando al paciente y asegurándose de que

conozca el tratamiento prescrito—podrá sustituirlo por el medicamento de menor precio que, en todo caso, deberá tener igual composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación.

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, añadió el apartado 5 a este artículo, ampliando la posibilidad de sustitución por el farmacéutico, de modo que cuando la prescripción se realice por denominación comercial, si el medicamento prescrito tiene un precio superior al de precio más bajo de su agrupación homogénea, el farmacéutico sustituirá el medicamento prescrito por este y, en caso de igualdad, dispensará el medicamento genérico o el medicamento biosimilar correspondiente.

El Anteproyecto introduce ligeros cambios en la redacción de este apartado 5 para precisar su alcance, sin modificar el senti-

do de la medida. Los medicamentos genéricos han logrado situarse en un lugar importante en la política de uso racional del medicamento, abriéndose paso en nuestro país merced a una política de fomento que este organismo ha apoyado explícitamente en diversos dictámenes. Ello no obsta para señalar que, en opinión del CES, en este supuesto concreto de igualdad de precios, no parezca razonable que el farmacéutico esté obligado a sustituir necesariamente por el medicamento genérico, pudiendo en este caso abrirse la sustitución también a otras opciones de marca que no superen dicho precio. A este respecto, el CES recuerda, como ha hecho en anteriores ocasiones, la importancia de que la toma de decisiones económicas que afectan a un bien de primera necesidad estrechamente vinculado a la salud, como el medicamento, esté presidida en todo caso por argumentaciones y justificaciones de naturaleza sanitaria.

5. Conclusiones

El CES valora positivamente el Anteproyecto de Ley, por la que se 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 Pre-

vención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, sin perjuicio de las observaciones generales y particulares contenidas en este dictamen.

Madrid, 20 de marzo de 2013

Vº. Bº El Presidente
Marcos Peña Pinto

La Secretaria General
Soledad Córdova Garrido