

Sobre el Proyecto de Orden por la que se determinan los conjuntos de medicamentos, y sus precios de referencia, y por la que se regulan determinados aspectos del sistema de precios de referencia

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 15 de septiembre de 2010 el siguiente dictamen:

1. Antecedentes

Con fecha de 13 de julio de 2010 tuvo entrada en el Consejo Económico y Social un escrito de la Ministra de Sanidad y Política Social, por el que se solicitaba, al amparo de lo dispuesto en el artículo 7.1.2 de la Ley 21/1991, de 17 de junio, de Creación del Consejo Económico y Social y 15.2 de su Reglamento de Organización y Funcionamiento Interno, que el Consejo emitiera dictamen sobre el Proyecto de Orden por la que se determinan los conjuntos de medicamentos, y sus precios de referencia, y por la que se regulan determinados aspectos del sistema de precios de referencia. Dicha solicitud fue trasladada a la Comisión de Trabajo de Salud, Consumo,

Asuntos Sociales, Educación y Cultura para que procediera a elaborar la correspondiente propuesta de dictamen.

El Proyecto viene acompañado de una Memoria de análisis de impacto normativo, según lo dispuesto en el Real Decreto 1083/2009, de 3 de julio, en la que, en un único documento, se incluyen los apartados siguientes:

- a) Ficha del resumen ejecutivo.
- b) Oportunidad del Proyecto.
- c) Contenido, análisis jurídico y descripción de la tramitación.
- d) Análisis de impactos: análisis de la adecuación del Proyecto al orden de distribución

de competencias, impacto económico y presupuestario e impacto por razón de género.

El CES ha tenido varias oportunidades de pronunciarse sobre el 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. Posteriormente, hay que destacar que el CES emitió sus Dictámenes 1/2000, 5/2001, 9/2002, 10/2003 y 4/2009 referidos a cuatro anteriores 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 sólo la articulación concreta de los correspondientes proyectos normativos objeto de dictamen, sino 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. Así pues, el CES ha podido constatar en este tiempo que la aplicación del sistema de precios de referencia en los últimos años ha contribuido, en buena medida, a la contención del incremento del gasto farmacéutico público.

Los antecedentes normativos más relevantes de la presente orden 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; la Ley 29/2006,

de 26 de julio, de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, que deroga la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, así como el Real Decreto 1338/2006, de 21 de noviembre, que desarrollaba determinados aspectos del artículo 93 de dicha Ley 29/2006 en el marco del sistema de precios de referencia y que ha sido anulado en virtud de la sentencia de 9 de marzo de 2010, de la Sala Tercera del Tribunal Supremo.

El Proyecto de Orden se enmarca dentro de la política de racionalización o contención del gasto farmacéutico, uno de los componentes más importantes del gasto sanitario. Cabe recordar que en el contexto del desfavorable entorno económico actual, el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, en su reunión extraordinaria de 18 de marzo de 2010, aprobó un acuerdo en el que se incluía un conjunto de acciones y medidas que buscaban promover una mayor eficiencia en el gasto sanitario. Entre otras medidas, se acordó la adopción de medidas de control del gasto farmacéutico mediante una modificación del sistema de precios de referencia previsto en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y una rebaja del precio de los medicamentos genéricos.

A los pocos días, se aprobó el Real Decreto-Ley 4/2010, de 26 de marzo, de Racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud. Mediante este Real Decreto-Ley se introdujo una serie de medidas urgentes y extraordinarias de contención y reducción del gasto farma-

céutico a través de la moderación del crecimiento de la factura farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, modificando la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios; el Real Decreto 823/2008, de 16 de mayo, por el que se establecen los márgenes, deducciones y descuentos correspondientes a la distribución y dispensación de medicamentos de uso humano y el Real Decreto 618/2007, de 11 de mayo, por el que se regula el Procedimiento para el establecimiento, mediante visado, de reservas singulares a las condiciones de prescripción y dispensación de los medicamentos.

Por otro lado, debido a la anulación por la sentencia de 9 de marzo de 2010, de la Sala Tercera del Tribunal Supremo del Real Decreto 1338/2006, de 21 de noviembre, que desarrollaba determinados aspectos de dicho artículo 93 en el marco del sistema de precios de referencia, el Proyecto de Orden pasa a regular los supuestos, requisitos, procedimiento y efectos de la declaración de innovación galénica de interés terapéutico, así como los supuestos y el procedimiento para hacer efectiva la rebaja del precio de aquellos medicamentos cuyo precio industrial en aplicación del sistema de precios de referencia se vea afectado en más del 50 por 100. Además, éste procede a convalidar todas aquellas innovaciones galénicas que se hubieran declarado conforme al procedimiento regulado en

aquel Real Decreto, evitando de esta manera los perjuicios no deseados que se pudieran derivar de la anulación de todas las declaraciones de innovación galénica acordadas al amparo de dicho Real Decreto.

Unido a lo anterior el proyecto de Orden, al igual que ocurría con la todavía vigente Orden SAS/3499/2009, de 23 de diciembre, incorpora, además, a efectos de la formación de determinados conjuntos, 229 presentaciones de medicamentos genéricos sometidas a medida cautelar de inmovilización como consecuencia de resolución judicial dictada en procedimiento relativo a la protección de derechos de propiedad industrial.

El Proyecto de Orden Ministerial, ha de ser sometido a los informes del Comité Consultivo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, y de la Comisión Interministerial para el estudio de los asuntos con trascendencia presupuestaria para el equilibrio financiero del Sistema Nacional de Salud o con implicaciones económicas significativas, así como al acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos. Asimismo, el presente Proyecto ha de ser sometido al dictamen preceptivo del Consejo de Estado.

Ésta es la quinta Orden Ministerial de precios de referencia desde la entrada en vigor de la Ley 29/2006, de 26 de julio y la segunda de ellas que se somete al dictamen del CES tras la aprobación de dicha norma.

2. Contenido

El Proyecto de Orden Ministerial consta de ocho artículos, siete disposiciones adicionales, cuatro disposiciones transitorias, una disposición derogatoria, tres disposiciones finales y siete anexos, así como un anexo A, B y C.

El artículo 1 se refiere a los nuevos conjuntos y precios de referencia, en aplicación del artículo 93.2 de la Ley 29/2006 de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios en su redacción dada por el Real Decreto-Ley 4/2010, de 26 de marzo, remitiéndose en cuanto a su relación al Anexo 1.

El artículo 2 se refiere a la fórmula de cálculo de la cuantía del precio de referencia, señalando como criterios para su determinación tanto las dosis diarias definidas que aparecen en el Anexo 2 como la presentación del medicamento con el coste/tratamiento/día menor.

Los artículos 3, 4 y 5 de la Orden regulan los requisitos de procedimiento y efectos de la declaración de innovación galénica de interés terapéutico. El artículo 3 establece como requisitos para la declaración que el medicamento se presente por primera vez bajo una vía administrativa ya autorizada suponiendo una mejora de utilidad terapéutica del producto demostrable basada en la eficacia, seguridad y utilidad en poblaciones especiales, teniendo que ser objeto de evaluación y declaración por la Agencia Española del Medicamento y productos sanitarios y no pudiendo ser declarado como innovación galénica los medicamentos que ya tengan la misma composición en el mercado.

En la misma línea, el artículo 4 determina que el procedimiento para la solicitud se iniciará a instancia de parte frente a la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios en el plazo de tres meses desde que la nueva fórmula esté autorizada, dictando la Agencia propuesta de resolución, trámite de audiencia y finalmente resolución del director de la Agencia en plazo no superior a seis meses desde la entrada de la solicitud que pondrá fin a la vía administrativa. Por otro lado, el artículo 5 indica que los medicamentos declarados como innovaciones galénicas quedarán excluidos del sistema de precios de referencia durante un periodo de cinco años desde la fecha de entrada de la Orden, transcurrido el cual se integrarán en el conjunto de referencia, siendo que si la creación del conjunto correspondiente al principio activo y precio de referencia es posterior a la calificación, el plazo de exclusión será desde la declaración, debiendo reponerse a partir de entonces el precio que el medicamento tuviera con anterioridad a la creación del conjunto.

Los artículos 6 y 7 del Proyecto, se encargan de recoger, por un lado, las presentaciones que se consideran excluidas temporalmente de la aplicación del sistema por tratarse de innovaciones galénicas y que se detallan en el Anexo 3, y se determina, por otro lado, que los medicamentos cuya declaración como innovación galénica expire a partir de su entrada en vigor se incorporarán a los conjuntos correspondientes a partir del primer día del

mes siguiente, exponiéndose en el anexo 4 de la presente Orden aquellas presentaciones que expiran como innovaciones galénicas en el plazo de los doce meses siguientes a la entrada en vigor de la Orden.

El artículo 8, en desarrollo de la novedad introducida en el apartado 5º del artículo 93 de la mencionada Ley 29/2006, establece la posibilidad para los laboratorios farmacéuticos titulares de las presentaciones de medicamentos cuyos precios industriales se vean afectados por porcentaje superior al 50 por 100 como consecuencia de la aplicación del sistema de precios de referencia, de optar por asumir toda la reducción en la fecha de entrada en vigor de la Orden o hacerlo en dos años, en mínimo del 50 por 100 por año hasta alcanzar el precio de referencia, en tal caso el laboratorio deberá comunicar formalmente esta decisión a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, especificando la cantidad en el plazo de siete días naturales siguientes a la entrada en vigor de la Orden.

La disposición adicional primera hace referencia a los productos inactivos del Anexo 1, determinando, por un lado, que no producirán efectos hasta que no se incorpore una presentación siempre que no esté sometido a medidas cautelares de inmovilización, se notifique sentencia por parte del Juzgado o Tribunal al Ministerio de Sanidad y Política Social o se emita Auto que deje sin efecto las medidas cautelares de inmovilización, siendo que en el Nomenclátor oficial de los productos farmacéuticos se anotarán estas circunstancias.

La disposición adicional segunda se ocupa de las presentaciones de medicamentos genéricos con precio superior al de referencia y de medicamentos que no dispongan de iguales presentaciones de medicamentos genéricos. Se establece que en el plazo de cincuenta días a contar desde que se notifique por el Ministerio de Sanidad y Política Social a todos los interesados, se suministrarán por los laboratorios dichos productos a un precio industrial igual o inferior al de referencia.

La disposición adicional tercera se dedica a los laboratorios que decidan comercializar a precio inferior al de autorización para adecuarlo a un nivel igual e inferior al de referencia, imponiéndose en este caso las mismas obligaciones de notificación que en la disposición adicional segunda.

La disposición adicional cuarta adecúa el precio de las presentaciones de medicamentos afectadas por los artículos 6 y 7 del artículo 93 de la Ley 29/2006 al precio industrial del Anexo 5, sin necesidad de cambiar el código nacional.

La disposición adicional quinta regula la opción de rebaja gradual prevista por el artículo 8, disponiendo su acomodación a la disposición adicional sexta y los términos en que los laboratorios deberán ejercitar dicha opción y los plazos en que la cantidad comunicada será efectiva.

La disposición adicional sexta determina que todas las actuaciones que los laboratorios deban realizar con la Administración, en lo que concierne a esta Orden, se realizarán por registro telemático.

La disposición adicional séptima, para facilitar la dispensación de medicamentos y su sustitución por el farmacéutico, establece que el Nomenclátor oficial del Sistema Nacional de Salud incorporará la información de las agrupaciones de presentaciones de medicamentos, siendo que a esos efectos el medicamento de menor precio será aquel que sea de inferior cuantía de entre las presentaciones incluidas en cada agrupación.

Las disposiciones transitorias regulan los procedimientos iniciados con anterioridad a la entrada en vigor de la presente Orden y pendientes de resolución.

La disposición transitoria segunda indica que se otorga un plazo de un mes desde la entrada en vigor para presentar solicitudes de declaración de innovación galénica a los titulares de nuevas formas farmacéuticas que hayan sido autorizadas entre el 9 de diciembre de 2009 y la entrada en vigor de la Orden.

La disposición adicional tercera establece que las existencias de presentaciones de medicamentos que estén en almacenes que se vean afectadas por las reducciones de precios de la Orden dispondrán de setenta días para comercializarlos al precio anterior. En lo que se refiere a las existencias que se encuentren en oficinas de farmacias, dispondrán de noventa días para ello. En cuanto a las devoluciones y caducidad de medicamentos,

se determina que podrán devolverse los medicamentos a los laboratorios farmacéuticos a partir del día siguiente a la finalización del plazo de noventa días indicado.

La disposición adicional cuarta regula el régimen temporal de facturación, estableciendo que en el Sistema Nacional de Salud, incluidos los regímenes especiales como MUFACE, ISFAS y MUGEJU, se mantendrá en el plazo de noventa días desde la entrada en vigor el precio anterior de los medicamentos, y en lo que se refiere exclusivamente a la parte del gasto asumido por el sistema, siendo que en el caso del apartado 1 de la disposición adicional primera se computará el plazo desde el momento que se notifique por el Ministerio de Sanidad y Política Social.

La disposición derogatoria única establece la derogación de cuantas normas de igual e inferior rango se opondan a la Orden.

Por último se encuentran las disposiciones finales. La primera precisa la convalidación de las declaraciones como innovación galénica de interés terapéutico de los medicamentos afectados por el Real Decreto 1338/2006; la segunda ampara la Orden en el título competencial estatal en materia de legislación sobre productos farmacéuticos de acuerdo al artículo 149.1.16^a de la Constitución; y la disposición final tercera establece la entrada en vigor de la Orden el día siguiente a la de su publicación en el BOE.

3. Observaciones generales

El texto objeto del presente dictamen constituye la quinta Orden Ministerial por la que se determinan nuevos conjuntos de medicamentos y sus precios de referencia que se somete a la consideración del CES. Se trata también de las únicas normas de este rango sobre las que se ha solicitado dictamen a este órgano consultivo desde su creación por la Ley 21/1991, de 17 de junio, cuyo cometido primordial con arreglo al artículo 7.1.1.a) de dicha Ley consiste en dictaminar con carácter preceptivo los Anteproyectos de Leyes del Estado y Proyectos de Reales Decretos Legislativos que regulen materias socioeconómicas y laborales y Proyectos de Reales Decretos que se considere por el Gobierno que tienen una especial trascendencia en la regulación de las indicadas materias. Es obligado reiterar, como se hiciera en anteriores ocasiones, la anomalía que supone en el ejercicio de la función consultiva que se solicite dictamen sobre disposiciones de carácter puramente instrumental, como son las Órdenes Ministeriales, dictadas en desarrollo de normas que regulan aspectos de elevada trascendencia social y económica –como la legislación reguladora del medicamento– sobre las que, sin embargo, no se ha solicitado el parecer de este organismo.

Por otro lado, y en coherencia con la anterior observación, el CES considera que no le corresponde descender al análisis exhaustivo del Proyecto de Orden Ministerial, en especial de sus Anexos, por cuanto sus opiniones

sobre las repercusiones del sistema de precios de referencia ya habían sido expresadas con anterioridad en sus dictámenes sobre los proyectos de las normas que regulaban por primera vez la aparición y las características de este sistema en nuestro país: el Dictamen 3/1996, sobre el Anteproyecto de Ley de Medidas fiscales, administrativas y del orden social, el Dictamen 5/1997, sobre el Anteproyecto de Ley de Medidas fiscales, administrativas y del orden social y, en especial, el Dictamen 11/1998 sobre el Proyecto de Real Decreto que instauró el sistema de precios de referencia en la financiación de medicamentos con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos afectos a la Sanidad, posteriormente aprobado como Real Decreto 1035/1999.

Al igual que en dichos pronunciamientos, el CES comparte el objetivo de racionalización del gasto farmacéutico público a través de un conjunto coherente de medidas integradas en la política de uso racional del medicamento, en el que debe enmarcarse el desarrollo del sistema de precios de referencia. En un contexto económico desfavorable, que confluye con un escenario de demanda sanitaria creciente, la gestión eficaz de los recursos disponibles resulta más necesaria que nunca, debiendo prevalecer en todo caso el derecho a la salud y a la calidad de la prestación farmacéutica. Desde su puesta en funcionamiento, el sistema de precios de referencia ha contribuido eficazmente a la contención del crecimiento del gasto farmacéutico, si bien el prin-

principal determinante de este último en estos momentos es el incremento del volumen de recetas prescritas más que el precio medio de estas últimas. Según los datos del Ministerio de Sanidad y Política Social correspondientes a 2009, el crecimiento interanual del gasto farmacéutico público en España se situó en el 4,47 por 100, mientras que el número de recetas aumentó un 4,94 por 100 y el gasto medio por receta descendió un 0,45 por 100. Conviene reflexionar sobre si el continuo aumento del volumen de recetas obedece no sólo a la evolución de la morbilidad, el envejecimiento de la población o la aparición de nuevos tratamientos, sino en qué medida está supliendo carencias como la escasa inversión e importancia conferida a la atención primaria, a las políticas de prevención y salud pública, a la coordinación sociosanitaria y la atención a personas dependientes o los problemas de accesibilidad de la atención especializada.

Es evidente que el Proyecto de Orden persigue un objetivo predominantemente económico, pues no en vano desarrolla las modificaciones abordadas por el Real Decreto-Ley 4/2010, de 26 de marzo, de Racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud, adoptado como medida extraordinaria y urgente y cuya finalidad, según la exposición de motivos “no es la reducción propiamente dicha del gasto en medicamentos el objetivo pretendido, sino el control del gasto sanitario, en cuanto partida de los gastos globales que, por su relevancia cuantitativa, puede condicionar seriamente los objetivos de ajuste y estabilidad presupuestaria impulsados por el Gobierno”.

No obstante lo cual, el CES entiende que más allá de la modificación del sistema que coyunturalmente se introduce en el Real Decreto y se desarrolla en el Proyecto de Orden en pro de los objetivos de ahorro inmediato, transcurrido un tiempo razonable desde su implantación, habría llegado el momento de abordar una evaluación del impacto y las perspectivas del sistema de precios de referencia, no sólo desde el punto de vista económico, sino de sus efectos en la calidad de la atención farmacéutica y de su papel en el conjunto de la política de uso racional del medicamento. En este sentido, sería aconsejable un mayor esfuerzo en mejorar las políticas orientadas no sólo al precio, sino a la racionalización del consumo y a la calidad tanto de la prestación farmacéutica –con especial consideración de los aspectos relacionados con la seguridad de los medicamentos y las garantías de abastecimiento–, como de la atención sanitaria que reciben los usuarios del sistema.

En efecto, queda un amplio camino por recorrer para racionalizar la prescripción y el consumo de medicamentos con arreglo a criterios de eficacia terapéutica y eficiencia en el gasto. Todavía se echa en falta un mayor impulso a la extensión de medidas dirigidas a los prescriptores y a los usuarios, una mayor consideración de la dispensación hospitalaria en la política de uso racional del medicamento y el análisis de las causas que subyacen al aumento de su consumo.

Esta carencia de un enfoque global de la medida se refleja, por otro lado, en la Memoria explicativa que la acompaña que, en

conjunto, no satisface su vertiente justificativa, adolece de algunas imprecisiones técnicas y no aclara suficientemente algunos aspectos relevantes para la comprensión de los cambios en el sistema, a los que se hará referencia en las Observaciones particulares. En particular, llama la atención que en la descripción de la tramitación no se mencione el dictamen del Consejo Económico y Social, como organismo consultivo del Gobierno, entre los informes recabados durante dicha tramitación. Además, la solicitud de dictamen al CES se ha solapado con las consultas a las organi-

zaciones y sectores más representativos, lo que resulta inadecuado, en opinión de este órgano, puesto que la emisión de su dictamen se debería solicitar después de que se hayan cursado los trámites de audiencia pertinentes con los agentes y sectores representativos de interés y se hayan pronunciado, en su caso, otros órganos. Al mismo tiempo, llama la atención la presentación simultánea del texto en el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, lo que podría ir en menoscabo de la utilidad del dictamen que apruebe el CES.

4. Observaciones particulares

Artículo 2. Fórmula de cálculo de los precios de referencia

En este artículo, el Proyecto utiliza el concepto de dosis diaria definida, introducido en el artículo 93 de la Ley del Medicamento por el Real Decreto-Ley 4/2010, entre los criterios para determinar la fórmula de cálculo de la cuantía del precio. Se trata de un concepto acuñado por la Organización Mundial de la Salud (OMS), cuya aplicación en el contexto de países desarrollados puede no resultar adecuado y cuya definición no figura ni en la Ley del Medicamento ni en su desarrollo reglamentario. Tampoco en la norma ni en las Memorias que acompañan a la propuesta de la Orden Ministerial se determinan los criterios que se aplican para establecer la cuantía de dichas dosis. Dado que no todas las

dosis diarias mínimas de las presentaciones de especialidades farmacéuticas vienen determinadas por la OMS, el Ministerio de Sanidad y Política Social ha procedido a calcularlas con arreglo a distintos criterios, además del económico, entendiendo el CES que los parámetros para su cálculo deberían estar claramente remarcados, dada su proyección sobre el sistema de precios de referencia. Así, en el sistema de cálculo se consideran medicamentos que están registrados pero todavía no comercializados, por lo que los precios de referencia resultantes pudieran no responder a la realidad. En opinión del CES, en el cálculo de los precios de referencia sólo deberían tenerse en cuenta medicamentos que estén ya efectivamente comercializados, a fin de evitar distorsiones en el sistema.

Disposición adicional séptima. Precios menores de presentaciones de medicamentos a efectos de dispensación y de sustitución por el farmacéutico

En esta disposición, el Proyecto de Orden se remite al Nomenclátor oficial de productos farmacéuticos del Sistema Nacional de Salud respecto a las presentaciones de medicamentos incluidas o no en el sistema de precios de referencia, así como respecto a los precios menores de presentaciones de medicamentos, una previsión que ha demostrado ser problemática en su aplicación. De hecho, conlleva un riesgo de inseguridad jurídica, dado que la periodicidad de revisión del Nomenclátor, que no tiene carácter de norma jurídica es mensual, mientras que la de la Orden hasta ahora ha sido anual. Por ello, el CES considera que no debería supeditarse la revisión de los precios a las variaciones de un listado como el nomenclátor, que no tiene condición de norma jurídica.

Disposición transitoria tercera. Coexistencia de precios y devolución de existencias

Esta disposición, en su apartado tercero establece la posibilidad de devolver a los laboratorios farmacéuticos, por parte de los almacenes y de las oficinas de farmacia, los medicamentos de acuerdo con lo previsto en el artículo 6.2.5 del Real Decreto 726/1982, de 17 de marzo, posibilidad que se constriñe a los medicamentos que tengan expresado su precio en el embalaje, sin tener en cuenta que en la mayor parte de los embalajes ya no figura dicho precio, por aplicación de la Ley 29/2006, de 16 de julio, que eximía a los laboratorios de la anterior obligación de incluirlo en el etiquetado. Carece de sentido, en opinión del CES, la aplicación mecánica de las previsiones del Real Decreto 726/1982, sin tener en cuenta las nuevas previsiones de la Ley 29/2006 respecto al etiquetado y embalaje de los medicamentos, por lo que deberían tomarse medidas tendentes a la adaptación de la normativa vigente a los nuevos requisitos establecidos por dicha Ley en su artículo 15.

5. Conclusiones

El CES se remite a las observaciones generales y particulares contenidas en el cuerpo de este dictamen.

Madrid, 15 de septiembre de 2010

Vº. Bº El Presidente
Marcos Peña Pinto

La Secretaria General
Soledad Córdoba Garrido

