

## Sobre el Proyecto de Real Decreto legislativo por el que se aprueba el texto refundido de la Ley 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 25 de marzo de 2015 el siguiente dictamen:

### 1. Antecedentes

Con fecha de 16 de febrero de 2015 tuvo entrada en el Consejo Económico y Social 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.a) de la Ley 21/1991, de 17 de junio, de Creación del Consejo Económico y Social, que el CES emitiera dictamen sobre el Proyecto de Real Decreto legislativo por el que se aprueba el texto refundido de 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 Proyecto viene acompañado de una Memoria de análisis de impacto normativo, regulada según el Real Decreto 1083/2009, de 3 de julio, en la que, en un único documento, se incluyen los apartados siguientes:

1. Resumen ejecutivo.
2. Oportunidad de la propuesta.
3. Contenido, análisis jurídico y descripción de la tramitación.
4. Análisis de impactos.

El artículo 43 de la Constitución española de 1978 reconoce el derecho a la protección de la salud y encomienda a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública y la protección de la salud, mientras que el artículo 149.1.16<sup>a</sup> señala como exclusiva del Estado la competencia y la responsabilidad de la legislación sobre los productos farmacéuticos. En desarrollo de ambos preceptos y entre los principales antecedentes normativos del texto objeto de dictamen, destaca la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, como primera ordenación de ámbito estatal de esta materia, tras la aprobación de la Ley 14/1986, general de Sanidad. La Ley 25/1990 fue derogada por la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, vigente en la actualidad y objeto de la refundición que lleva a cabo el presente Proyecto objeto de dictamen.

La Ley 29/2006, de 26 de julio, vino principalmente a armonizar la legislación española respecto a los procedimientos comunitarios para la autorización y control de los fármacos. Así, incorporó al ordenamiento jurídico español la Directiva 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 la Directiva 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 medicamentos veterinarios. Además,

a través de la misma, se aseguró la armonización de la normativa española con el Reglamento (CE) núm. 726/2004, por el que se establecen los procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos.

Por otro lado, la Ley 29/2006, de 26 de julio, estableció el marco normativo para el desarrollo de las medidas incluidas en el Plan Estratégico de Política Farmacéutica 2004-2010 que había sido puesto en marcha en aquellos momentos por el Ministerio de Sanidad y Consumo. Asimismo, cabe señalar que esta Ley se configuró para tratar de alcanzar cuatro grandes objetivos: reforzar las garantías de calidad y seguridad de la prestación farmacéutica, garantizar la sostenibilidad financiera del Sistema Nacional de Salud (SNS), potenciar el uso racional del medicamento e impulsar la investigación clínica.

Desde su entrada en vigor, la Ley 29/2006, de 26 de julio, ha sufrido numerosas modificaciones legales de carácter fragmentario sobre el texto inicial, la mayoría y las de mayor calado abordadas en los últimos años, buena parte de ellas dirigidas fundamentalmente a controlar el gasto farmacéutico como parte de las reformas estructurales adoptadas para dar cumplimiento a los objetivos de la consolidación fiscal, en el contexto de la crisis económica y financiera.

En concreto, las principales modificaciones operadas sobre el texto inicial de la

Ley 29/2006, de 26 de julio, se han ido produciendo a través de los siguientes textos legales:

- 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.
- 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 medicamentos y productos sanitarios.
- La Ley 34/2010, de 5 de agosto, de Modificación de las Leyes 30/2007, de 30 de octubre, de Contratos del sector público, Ley 31/2007, de 30 de octubre, sobre Procedimientos de contratación en los sectores del agua, la energía, los transportes y los servicios postales, y Ley 29/1998, de 13 de julio, Reguladora de la jurisdicción contencioso-administrativa para adaptación a la normativa comunitaria de las dos primeras.
- El Real Decreto-ley 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud. Este, que significó la primera norma de esta naturaleza adoptada en este ámbito en el periodo de crisis, perseguía el objetivo de modificar la financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios prevista en la Ley 29/2006, de 26 de julio; en este sentido, se modificaba esta Ley, para favorecer la aplicación del sistema de precios de referencia, recogido en el artículo 93, e introducir descuentos y limitaciones que redujeran el gasto farmacéutico con cargo al SNS.
- Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público. Este, por su parte, abordó el establecimiento de medidas complementarias a las ya adoptadas en el marco de la prestación farmacéutica, para establecer nuevas deducciones y reducciones de precios.
- 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. Esta norma tuvo por objeto generalizar la prescripción por principio activo así como modificar nuevamente el sistema de precios de referencia, afectando asimismo a los criterios para la financiación selectiva de medicamentos.
- 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. Entre otros extremos, modificó los requisitos de acceso y participación en el pago de los usuarios de la prestación farmacéutica e introdujo la exclusión de la financiación pública de aquellos medicamentos destinados al tratamiento de síntomas menores, así como

una nueva modificación en el sistema de fijación de precios de los medicamentos, con un esquema de precios seleccionados, marcando un cambio hacia la financiación selectiva con criterios como el coste-efectividad y la valoración del impacto presupuestario.

- El Real Decreto-ley 28/2012, de 30 de noviembre, de medidas de consolidación y garantía del sistema de la Seguridad Social. Mediante el mismo se equiparó en el ámbito del copago sanitario, la dispensación de medicamentos en hospitales a la efectuada en oficinas de farmacia comunitaria cuando estos actos se efectúan a favor de pacientes ambulatorios.
- La Ley 10/2013, de 24 de julio, 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. Esta Ley, además de la trasposición de las directivas comunitarias, extendió el régimen aplicable hasta el momento, a los medicamentos de uso humano, a los medicamentos de uso veterinario, a los productos sanitarios, a los cosméticos y a los productos de cuidado personal, entre otros extremos.

En este orden de cosas, cabe señalar, que tanto la Ley 51/2007, de 26 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2008 como la Ley 36/2014, de 26 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2015, también operaron modificaciones de carácter menor, en la Ley 29/2006, de 26 de julio.

La Ley 10/2013, de 24 de julio, vino a autorizar al Gobierno (en su disposición final cuarta) para que elaborara un texto refundido de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Dicha autorización, por un plazo de dos años, a partir de la entrada en vigor de la referida Ley, tenía por objeto consolidar, en un texto único, las modificaciones incorporadas desde la entrada en vigor en la Ley 29/2006, de 26 de julio, e incluía la facultad de regularizar, aclarar y armonizar los textos legales que debían ser refundidos.

El objetivo del presente Proyecto de Real Decreto legislativo consiste en dar cumplimiento a dicha habilitación para elaborar un texto refundido de la Ley 29/2006, de 26 de julio, que mantenga la unidad en la regulación básica de los medicamentos y productos sanitarios con el fin de evitar la dispersión y las dificultades de interpretación y aplicación de las disposiciones sobre esa materia, así como garantizar la necesaria seguridad jurídica.

Según la descripción de la tramitación del Proyecto que realiza la Memoria que le acompaña, este debe ser sometido al trámite de audiencia pública de los interesados

(agentes y sectores representativos de interés —en los ámbitos en los que incide la norma— entre los que se incluyen las comunidades autónomas) y a diversos informes y dictámenes. Entre estos últimos destacan: informe del Comité Consultivo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y del propio Consejo, conforme con lo dispuesto en los artículos 67.2 y 71 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud; informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; y dictamen del Pleno del Consejo de Estado en cumplimiento de lo establecido en el artículo 21.3 de la Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril, del Consejo de Estado.

Cabe destacar que, según dicha Memoria, se solicitarán además los informes y dictámenes que, de acuerdo a su mejor criterio y conforme a la legalidad, sean considerados por la Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, como órgano responsable de la tramitación del Proyecto.

Por otro lado, hay que destacar que la Memoria prevé que este Proyecto, al tratarse de una norma limitada a la elaboración de un texto único refundido de la Ley 29/2006, en el que se recojan las diferentes disposiciones legales en materia de medicamentos y productos sanitarios, no va a tener impacto específico alguno.

Si bien el CES no tuvo oportunidad de pronunciarse sobre la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, ni

sobre ninguna de las disposiciones que, adoptadas con carácter de urgencia, se incorporan al presente Proyecto, sí lo hizo sobre varias de las que se refunden en el mismo. A este respecto, cabe citar el Dictamen 2/2009 sobre el Anteproyecto de Ley de modificación de diversas leyes para su adaptación a la Ley sobre el Libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio, así como el Dictamen 2/2013 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. En este último, el CES, entre otros extremos, hacía hincapié en el enorme valor social del medicamento, en tanto que constituye un elemento esencial en el mantenimiento de la salud de la población.

El CES ha tenido varias oportunidades de pronunciarse sobre diferentes aspectos relacionados con la política de uso racional del medicamento y, en concreto, sobre el sistema de precios de referencia. Así, una de las primeras ocasiones 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; 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; el Dictamen 4/1998, sobre el Proyecto de Real Decreto por el que se amplía la selección de los medicamentos a efectos de su financiación por el Sistema Nacional de Salud, así como el Dictamen 11/1998, sobre el Proyecto de Real Decreto por el que se regula el sistema de precios de referencia en la financiación de medicamentos con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la sanidad. Posteriormente, el CES emitió sus dictámenes 1/2000, 5/2001, 9/2002, 10/2003, 4/2009, 8/2010 y 4/2013 referidos a siete Proyectos de Orden Ministerial de determinación de nuevos conjuntos de medicamentos y de establecimiento de sus precios de referencia. En este ámbito, cabe señalar que el CES emitió también su Dictamen 8/2013, sobre el Proyecto de Real Decreto por el que se regula el sistema de precios de referencia y agrupaciones homogéneas de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud.

Unido a lo anterior, hay recordar que el Informe CES 1/2010, *Desarrollo autonómico, competitividad y cohesión social en el sistema sanitario*, también abordó el análisis

de la atención farmacéutica y uso racional del medicamento en España, así como la evolución del gasto farmacéutico público en el contexto del conjunto del gasto sanitario por comunidades autónomas. Cabe señalar que en este informe se hacía hincapié en la necesidad de que el SNS tuviera un buen sistema de información y evaluación.

A través de estos pronunciamientos, el CES ha valorado no solo 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.

Por último, cabe señalar también que el CES ha tenido varias oportunidades de pronunciarse sobre diferentes aspectos relacionados con el sistema sanitario, y en concreto, con la salud pública. A este respecto, cabe destacar el Dictamen 7/2010, sobre el Anteproyecto de Ley general de Salud pública. En el mismo, el CES ponía en valor el objetivo de transversalidad que impregnaba la norma, asumiendo el lema de la OMS de “salud en todas las políticas”. Además, hay que apuntar que dicha norma establecía que los órganos responsables de las intervenciones en salud pública rindieran cuentas sobre los recursos, el proceso y los resultados obtenidos con la puesta en práctica de esas intervenciones, extremo este que, a juicio del CES, resultaba acertado.

## 2. Contenido

El texto refundido de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios que se articula mediante el Proyecto de Real Decreto legislativo objeto de dictamen, se compone de 127 artículos —organizados en 11 títulos—, 15 disposiciones adicionales, 6 disposiciones transitorias y 4 disposiciones finales.

### Título I. Disposiciones generales

El título I abarca los artículos 1 a 7.

El artículo 1 establece el ámbito de aplicación de la ley en cinco apartados. Como novedad respecto a la Ley 29/2006, incorpora el apartado 4 sobre productos de cuidado personal y cosméticos añadido por el artículo único.1 de la Ley 10/2013, aunque con una redacción más amplia y exhaustiva. Asimismo, introduce un nuevo apartado 5 relativo al régimen de infracciones y sanciones y a las medidas cautelares, dejando claro que éstas se refieren a todas las materias reguladas en la Ley.

El artículo 2 recoge las definiciones de los principales conceptos utilizados en el articulado, como el de “medicamento de uso humano”, “principio activo” y “preparado ofical”, entre otros. Respecto a la Ley 29/2006, incorpora modificaciones en algunas definiciones según lo dispuesto en el artículo único.6 de la Ley 10/2013. Dichas modificaciones se concretan en una

nueva definición de “excipiente” y de “principio activo” —introduciendo “sustancia activa” como sinónimo de este último—, o una ampliación de la definición de “producto sanitario”, y un cambio terminológico en “producto de cuidado personal” y en “producto cosmético”. Además, atendiendo a lo previsto en el artículo único.7 de la Ley 10/2013, introduce cuatro nuevos conceptos: “medicamento falsificado”, “distribución mayorista de medicamentos”, “almacén por contrato” e “intermediación de medicamentos”.

Cabe señalar que en la Ley 29/2006 es el artículo 8 —incluido en el título II— el que contiene las definiciones, mientras que en el texto refundido estas se ubican en el título I dedicado a disposiciones generales. Dicha recolocación afecta a la comparativa entre ambos textos hasta el artículo 9, donde la numeración de los artículos vuelve a ser coincidente.

El artículo 3 establece las garantías de abastecimiento y dispensación de medicamentos y productos sanitarios. Se realiza un cambio terminológico en el apartado 1, sustituyendo “almacenes mayoristas” por “entidades de distribución”. En el apartado 5, relativo a la venta por correspondencia o por procedimientos telemáticos, se incorporan las modificaciones producidas por el artículo único.2 de la Ley 10/2013. El apartado 6, dedicado a la custodia, conservación y dispensación de medicamentos de uso humano, se modifica

según lo dispuesto en el artículo único.3 de la Ley 10/2013.

El artículo 4 sobre garantías de independencia regula el régimen de incompatibilidades de los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración de medicamentos, así como de los farmacéuticos y de los miembros de determinados comités y órganos adscritos al Ministerio de Sanidad o a las administraciones sanitarias de las comunidades autónomas, a efectos de garantizar la independencia de sus decisiones y evitar conflictos de intereses. El apartado 1 incorpora las modificaciones establecidas en la disposición final séptima de la Ley 14/2011, pero reemplazando el término “comercialización” por el de “circulación comercial”. El apartado 2 introduce los cambios producidos por el artículo único.4 de la Ley 10/2013, pero sustituyendo “almacenes mayoristas” por “entidades intervinientes en la distribución y/o en la circulación comercial”. El apartado 3 se modifica según lo dispuesto en el artículo único.1 de la Ley 28/2009 y el apartado 6 según lo establecido en el artículo 1.2 del Real Decreto-ley 9/2011.

El artículo 5 establece las garantías de defensa de la salud pública. Se incorporan aquí las modificaciones producidas por el artículo único.5 de la Ley 10/2013, renumerando el apartado 3 como 4 y añadiendo un nuevo apartado 3. En él se extienden a los productos presentados como sanitarios o cosméticos sin tener tal consideración las prohibiciones establecidas en los aparta-

dos 1 y 2 a aquellos presentados como medicamentos sin estar legalmente reconocidos como tales.

## **Título II. De los medicamentos**

El título II se estructura en 6 capítulos y abarca los artículos 8 a 57.

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

El capítulo I se compone de un único artículo 8 sobre medicamentos legalmente reconocidos, donde se concretan los productos que tendrán tal reconocimiento y las condiciones para el mismo. Este artículo mantiene la redacción recogida en la Ley 29/2006.

### **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**

El capítulo II, que comprende los artículos 9 a 24, regula la autorización y registro de los medicamentos de uso humano, articula un sistema de garantías de calidad, seguridad, eficacia, identificación, información y disponibilidad de dichos medicamentos, y establece las condiciones de prescripción y dispensación de los mismos.

El artículo 9 sobre autorización y registro de los medicamentos de uso humano introduce, en el apartado 2, los cambios



producidos por el artículo único.8 de la Ley 10/2013, que incorpora la notificación como mecanismo de control de las modificaciones y ampliaciones del expediente de autorización.

El artículo 10 sobre garantías exigibles para la autorización de medicamentos de uso humano conserva la redacción dada al mismo artículo en la Ley 29/2006. El artículo 11 relativo a garantías de calidad de dichos medicamentos también mantiene la redacción original, aunque corrige la referencia al “Ministerio de Sanidad y Consumo” por la denominación actual “Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad” tanto en el apartado 2 como en el 3, corrección que se reproduce a lo largo de articulado cuantas veces se hace alusión a dicho organismo. El artículo 12 sobre garantías de seguridad y el artículo 13 sobre garantías de eficacia mantienen la redacción recogida inicialmente en la Ley 29/2006.

El artículo 14 relativo a garantías de identificación incorpora, en su apartado 2, las modificaciones introducidas por el artículo único.9 de la Ley 10/2013 y, al final del último párrafo de dicho apartado, añade *ex novo* la frase “sin perjuicio de las competencias del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para excluirlos como medicamentos sustitutivos”, estableciendo así que los medicamentos identificados con la siglas EFG (equivalente farmacéutico genérico) en razón de su intercambiabilidad y al amparo de lo dispuesto por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sa-

nitarios no siempre tendrán la condición de sustitutivos.

El artículo 15 sobre garantías de información integra, en el apartado 1, la modificación dispuesta por el artículo único.10 de la Ley 10/2013, que introduce la “notificación” como mecanismo de control de las modificaciones en la ficha técnica, el prospecto y el etiquetado del medicamento. Por su parte, el apartado 4 incorpora la modificación establecida por el artículo 47.1 de la Ley 25/2009, consistente en sustituir la referencia a “medicamentos publicitarios” por la de “medicamentos que sean objeto de la publicidad prevista en el artículo 80”.

El artículo 17 relativo al expediente de autorización, en el apartado 9, sustituye “reglamentariamente” por “en la legislación vigente” según lo dispuesto en el artículo único.11 de la Ley 10/2013.

El artículo 19 relativo a las condiciones de prescripción y dispensación de medicamentos introduce *ex novo*, en su apartado 5, la frase “además de lo previsto en el artículo 15.1”, indicando que el contenido de los prospectos y el etiquetado de los medicamentos que no requieren preinscripción médica deberá cumplir tanto las exigencias ahí recogidas como las dispuestas en el artículo 15.1. En el apartado 8, además de incorporar las modificaciones establecidas por el artículo 12.1 del Real Decreto-ley 8/2010, añade la frase “por oficinas de farmacia”, especificando que la dispensación de medicamentos en unidosis se realizará por dichas entidades. Finalmente

incorpora un nuevo apartado 9 relacionado con el uso racional de medicamentos según lo dispuesto en el artículo 1.3 del Real Decreto-ley 9/2011.

El artículo 22, referido a la suspensión y revocación de la autorización, incorpora en el apartado 1.b) la modificación producida por el artículo único.12 de la Ley 10/2013, según la cual la suspensión o revocación de la autorización de un medicamento por su desfavorable relación beneficio-riesgo podrá basarse tanto en datos de seguridad como de eficacia de dicho medicamento. Además, según lo dispuesto en el artículo único.13 de la Ley 10/2013, se introduce un nuevo apartado 1.g), donde se establece que la suspensión o revocación de la autorización podrá ser motivada por el incumplimiento de requisitos en materia de farmacovigilancia.

El artículo 23, que regula las modificaciones de la autorización por razones de interés general por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, incorpora los cambios producidos por el artículo único.14 de la Ley 10/2013, entre ellos el que establece que las modificaciones referidas deberán hacerse de forma justificada y con notificación al titular de la autorización de comercialización.

El artículo 24 relativo a las garantías de disponibilidad de medicamentos en situaciones específicas y autorizaciones especiales incorpora, según lo dispuesto en el artículo único.15 de la Ley 10/2013, un nuevo apartado 7 sobre modalidades de autorización especiales.

### **Capítulo III. De las garantías exigibles a los medicamentos de uso veterinario elaborados industrialmente y de las condiciones de prescripción y dispensación de los mismos**

El capítulo III, que comprende los artículos 25 a 41, regula la autorización y registro de los medicamentos de uso veterinario, articula un sistema de garantías de calidad, seguridad, eficacia, identificación, información y disponibilidad de dichos medicamentos, estableciendo las condiciones de prescripción y dispensación de los mismos.

El artículo 25 sobre autorización y registro de los medicamentos de uso veterinario corrige, en el apartado 1, la referencia al “Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación” por la denominación actual “Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente”, corrección que se reproduce a lo largo de articulado cuantas veces se hace alusión a dicho organismo. Además, en el apartado 2 incorpora las modificaciones producidas por el artículo único.16 de la Ley 10/2013, introduciendo la notificación como mecanismo de control de las modificaciones y ampliaciones del expediente de autorización.

El artículo 31 sobre garantías de información integra, en el apartado 1, la modificación dispuesta por el artículo único.17 de la Ley 10/2013, introduciendo la “notificación” como mecanismo de control de las modificaciones en la ficha técnica, el prospecto y el etiquetado del medicamento. Además, en el párrafo final del apartado 4,

en relación con la dispensación de medicamentos, se sustituye el fragmento “deberán emitir un recibo en el que se...” por “deberán emitir un recibo o factura que, oficialmente...”.

El artículo 32, referido al procedimiento de autorización y sus modificaciones: requisitos y garantías de transparencia, introduce en el apartado 1 la modificación producida por el artículo único.18 de la Ley 10/2013, ampliando la reglamentación del procedimiento de autorización de modificaciones al procedimiento de notificación de las mismas.

El apartado 2 del artículo 38 sobre distribución y dispensación de medicamentos veterinarios se modifica según lo dispuesto en el artículo único.19 de la Ley 10/2013: se añade la referencia a los establecimientos descritos en el apartado b) cuando se alude a la reglamentación posterior de la actuación profesional del farmacéutico en dichos establecimientos, y se amplían los destinatarios de medicamentos veterinarios a perros y gatos cuando se alude a la distribución y venta de aquellos que no requieren prescripción veterinaria.

#### **Capítulo IV. De las garantías sanitarias de las fórmulas magistrales y preparados oficinales**

El capítulo IV establece los requisitos de las fórmulas magistrales (artículo 42) y los requisitos de los preparados oficinales (artículo 43), regulando además el contenido y el acceso al Formulario Nacional de

medicamentos (artículo 44). Los tres artículos que integran este capítulo mantienen la redacción recogida en la Ley 29/2006.

#### **Capítulo V. De las garantías sanitarias de los medicamentos especiales**

El capítulo V define y regula las garantías de los medicamentos especiales: las vacunas y demás medicamentos biológicos (artículo 45), los medicamentos de origen humano (artículo 46), los medicamentos de terapia avanzada (artículo 47), los radiofármacos (artículo 48), los medicamentos con sustancias psicoactivas con potencial adictivo (artículo 49), los medicamentos homeopáticos (artículo 50), los medicamentos de plantas medicinales (artículo 51) y los gases medicinales (artículo 52). Los ocho artículos que integran este capítulo mantienen la redacción recogida en la Ley 29/2006.

#### **Capítulo VI. De las garantías de seguimiento de la relación beneficio/riesgo en los medicamentos**

El capítulo VI, que abarca los artículos 53 a 57, regula el seguimiento de la relación beneficio-riesgo de los medicamentos y establece un sistema de garantías en este sentido.

El artículo 53 sobre farmacovigilancia y obligación de declarar incorpora los cambios producidos por el artículo único.20 de la Ley 10/2013: intercambia el orden de los

apartados 3 y 4 y modifica el que será el apartado 4 reemplazando “comunicar a” por “poner en conocimiento de”, sustituyendo “autoridades sanitarias de la comunidad autónoma” por “autoridades sanitarias competentes en materia de farmacovigilancia” y corrigiendo la referencia a “buenas prácticas de farmacovigilancia” con “directrices europeas sobre Buenas Prácticas de Farmacovigilancia”.

### **Título III. De la investigación de los medicamentos de uso humano y sus garantías**

El título III se compone de cinco artículos (58 al 62, ambos incluidos) que regulan la actividad de investigación de medicamentos de uso humano a través, principalmente de ensayos clínicos. Si bien en su mayor parte los artículos mantienen la redacción dada en la Ley 29/2006, el texto refundido incorpora algunos cambios que trascienden la mera refundición de las normas aprobadas posteriormente. Así, el artículo 58, sobre ensayos clínicos y estudios observacionales, añade al propio título los estudios observacionales e incorpora una definición de los mismos a efectos de la ley. Por su parte, el artículo 60 sobre garantías de respeto a los postulados éticos, añade la obligación de respeto de los derechos fundamentales de la persona, siguiendo no solo el contenido de la declaración de Helsinki, como se recogía en la Ley 29/2006, sino también lo contemplado en cualquiera

otros instrumentos internacionales suscritos por España en esa materia.

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

El título IV se divide en dos capítulos que integran nueve artículos (63 a 71).

#### **Capítulo I. De la fabricación de medicamentos**

El capítulo I, referido a la fabricación de medicamentos (artículos 63 a 66) añade algunos cambios en el artículo 64 sobre garantías para la correcta fabricación y comercialización de medicamentos y materias primas. Así, la inclusión de la comercialización en el propio enunciado de la Ley 29/2006 se justifica por los cambios introducidos en el contenido del artículo derivados de lo dispuesto en el artículo 21 de la Ley 10/2013. Dicha norma determinó que los distribuidores deben respetar las mismas reglas de garantía, diferenciándose los fabricantes y los titulares de comercialización. A tal fin, el apartado 2 del artículo, determina, incorporando lo dispuesto en la Ley 10/2013 que el laboratorio farmacéutico deberá verificar el cumplimiento por parte de fabricante y de los distribuidores de principios activos de las normas correctas de fabricación y de las buenas prácticas de distribución mediante la realización de auditorías en las instalaciones de fabricación y distribución.

Deberá también garantizar que los excipientes son aptos para su utilización.

## **Capítulo II. De la distribución de medicamentos**

El capítulo II, sobre la distribución de medicamentos, comprende los artículos 67 a 71 e incorpora, además de los cambios introducidos por la Ley 10/2013, algunas novedades que no provienen de la normativa aprobada. En este sentido, el artículo 67 sobre garantías de accesibilidad y disponibilidad de los medicamentos incorpora un nuevo apartado 2, donde se establece que la obligación de tener abastecido el mercado con los medicamentos autorizados recae en el titular de comercialización.

El artículo 68 sobre el control administrativo de la distribución mayorista sustituye la referencia a los almacenes mayoristas por las entidades de distribución. Incorpora, además, un nuevo apartado 3, proveniente de la Ley 10/2013, para disponer que los almacenes de medicamentos bajo control o vigilancia aduanera estarán sometidos a la autorización previa como entidad de distribución otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

El artículo 70, relativo al director técnico, dispone, de acuerdo con la Ley 10/2013, que el Gobierno establecerá las funciones del director técnico, suprimiéndose la determinación al número de profesionales farmacéuticos de los que un almacén mayorista deberá disponer.

El artículo 71, sobre la intermediación en la distribución de medicamentos de uso humano, que procede de la Ley 10/2013, establece las obligaciones de las personas que se dediquen a la intermediación en la distribución de medicamentos de uso humano.

## **Título V. De las garantías sanitarias del comercio exterior de medicamentos**

Integrado por tres artículos (artículo 72 sobre importaciones, artículo 73 relativo a las exportaciones y artículo 74 sobre medicamentos destinados al tratamiento de los viajeros), el título V mantiene la redacción dada en la Ley 29/2006.

## **Título VI. Del registro y sus garantías**

El título VI, que se compone de los artículos 75 y 76, es una pieza nueva en el entramado de la Ley.

El artículo 75, referido al registro de laboratorios farmacéuticos, incorpora un párrafo nuevo que establece que la resolución de la autoridad competente por la que se autorice la actividad de un laboratorio farmacéutico será suficiente para su inclusión en el registro.

Por su parte, el artículo 76 sobre el registro de fabricantes, importadores o distribuidores de principios activos, incorpora a la Ley lo establecido a ese respecto en la Ley 10/2013, añadiendo un párrafo nuevo que aclara que la resolución de autorización de

fabricación, importación o distribución de principios activos será suficiente para la inclusión en el registro.

## **Título VII. Del uso racional de los medicamentos de uso humano**

Estructurado en cinco capítulos, el título VII se compone de quince artículos (77 a 91).

### **Capítulo I. De la garantías de formación e información independiente y de calidad para la utilización adecuada de los medicamentos y productos sanitarios**

La receta médica y la prescripción *hospitalaria* que regula el artículo 79 sufren algunos cambios con la incorporación de lo estipulado en la Ley 10/2013 regulando la facultad de autorizar la dispensación de medicamentos no sujetos a prescripción médica por parte de enfermeros y fisioterapeutas.

El artículo 80, que regula las garantías en la publicidad de medicamentos y productos sanitarios destinada al público general, incorpora varias modificaciones procedentes de la Ley 10/2013, destacando la inclusión de un nuevo apartado 3, que regula la publicidad de medicamentos no sujetos a receta, así como la supresión del actual apartado cinco del artículo 78 de la Ley 29/2006, que recoge la prohibición de primas, obsequios, premio, concursos, bonificaciones o similares vinculados a la promoción o venta al público de los medicamentos.

### **Capítulo II. Del uso racional del medicamento en la atención primaria a la salud**

El artículo 83 establece el objetivo de uso racional de los medicamentos, siendo este que cada paciente reciba los medicamentos adecuados para sus necesidades clínicas, en dosis adecuadas, durante el tiempo necesario y con el menor coste.

### **Capítulo III. Del uso racional de los medicamentos en la atención hospitalaria y especializada**

El artículo 85 sobre las estructuras de soporte para el uso racional de los medicamentos en los hospitales añade una remisión al artículo 3 de la norma, que regula lo relativo a la custodia, conservación y dispensación de medicamentos de uso humano.

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

El artículo 87, relativo a las oficinas de farmacia, establece, de acuerdo con lo dispuesto en el Real Decreto-ley 9/2011, que los farmacéuticos podrán facilitar sistemas personalizados de dosificación a los pacientes que lo soliciten.

El artículo 88, que aborda la prescripción de medicamentos y productos sanitarios, incorpora al texto refundido la regulación dada a esta materia en el Real Decreto-ley 16/2012.

El artículo 89, relativo a los sistemas de información para apoyo a la prescripción,

incorpora el contenido de esa materia que añadió el Real Decreto-ley 16/2012, que luego fue modificado por la Ley 10/2013 añadiendo la posibilidad de registro de la información sobre el número de dosis ajustada a las necesidades del tratamiento, en el que se incorporarán subsistemas de apoyo a la prescripción.

El artículo 90 sobre sustitución por el farmacéutico añade un nuevo apartado 5 precedente del Real Decreto-ley 16/2012 y modificado en la Ley 10/2013, que regula la obligación del farmacéutico de sustituir los medicamentos de marca comercial prescritos por los de menor precio de su agrupación homogénea.

## **Capítulo V. De la trazabilidad de los medicamentos**

El artículo 91 sobre garantías de trazabilidad añade, según lo recogido en la Ley 10/2013, la obligación de los establecimientos comerciales detallistas y las entidades o agrupaciones ganaderas de facilitar la información requerida para la correcta trazabilidad.

## **Título VIII. De la financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios**

Comprende dieciséis artículos (92 a 108).

El artículo 92, relativo al principio de igualdad territorial y coordinación, incorpora tres apartados procedentes de la Ley 10/2013 para armonizar la aplicación de

plazos en la aplicación de resoluciones en materia de financiación de medicamentos, así como otras medidas de las Administraciones autonómicas orientadas a racionalizar el uso de medicamentos.

El artículo 93 sobre el procedimiento para la financiación pública introduce cambios procedentes del Real Decreto-ley 16/2012 y algunos de nueva redacción, que afectan entre otros a los medicamentos no sujetos a prescripción y a la decisión de excluir ciertos medicamentos o grupos de estos de la financiación o someterlos a condiciones especiales de financiación. Asimismo, establece los criterios generales para la financiación de los medicamentos incorporando lo establecido a ese respecto en la Ley 10/2013.

El artículo 94 sobre la exclusión de la prestación farmacéutica de medicamentos y productos sanitarios establece los criterios de exclusión de acuerdo con lo dispuesto en el Real Decreto-ley 16/2012.

El artículo 95, referido a la fijación de precios, introduce un buen número de cambios en el precepto, añadiendo lo estipulado en el Real Decreto-ley 16/2012 y las modificaciones que sobre el texto se hicieron mediante la Ley 10/2013. Además, se incorpora una novedad que no procede de ninguna de las anteriores que establece que la Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos podrá admitir en el ámbito hospitalario precios notificados, pero no para oficinas de farmacia.

El artículo 96 sobre el Comité Asesor para la Prestación Farmacéutica del Sis-

tema Nacional de Salud, procedente íntegramente del Real Decreto-ley 16/2012, regula las funciones y la composición y financiación de dicho comité.

El artículo 97 sobre la revisión del precio incorpora los cambios que al respecto introdujeron el Real Decreto-ley 4/2010 y el Real Decreto-ley 16/2012.

El artículo 99 sobre el sistema de precios de referencia establece, como añadido a la regulación dada al respecto por el Real Decreto-ley 16/2012, que se entenderá por principio activo el nivel ATC5 de la clasificación anatómico-terapéutica-clínica.

El artículo 100, referente al sistema de precios seleccionados, establece las condiciones para integrar y actualizar dicho sistema, de acuerdo con lo dispuesto en el Real Decreto-ley 16/2012.

El artículo 101, cuyo contenido versa sobre el fomento de la competencia y la competitividad, establece, según lo dispuesto en el Real Decreto-ley 16/2012, que las administraciones fomentarán la competencia entre proveedores de insumos farmacéuticos.

El artículo 102, relativo a las obligaciones de los pacientes, incorpora un nuevo apartado sobre la periódica revisión por el Gobierno de la participación en el pago por parte de los ciudadanos, procedente del artículo 4.12 del Real Decreto-ley 16/2012.

El artículo 103 sobre la aportación de los usuarios y sus beneficiarios en la prestación farmacéutica ambulatoria recoge las

redacciones de varias normas. Por un lado, define la prestación farmacéutica ambulatoria establecida en el Real Decreto-ley 28/2012. Por otro, establece las cuantías de las aportaciones recogidas en el Real Decreto-ley 16/2012.

El artículo 104 sobre la protección de datos personales incorpora la regulación dada a esta materia por el Real Decreto-ley 16/2012, quedando sujeto el acceso a los datos de los ciudadanos por parte de las Administraciones a la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de datos de carácter personal.

El artículo 105, referido a la valoración de la prescripción, incorpora la regulación dada a la materia en la Ley 10/2013 para establecer la responsabilidad de las administraciones en la evaluación del uso de los medicamentos según áreas, zonas, grupos de población, etc.

El artículo 107, referido a la gestión de información sobre recetas, regula la obligación de las administraciones competentes de suministrar la información relativa a las compras y prescripción de medicamentos para su tratamiento estadístico, de acuerdo con lo dispuesto en la Ley 10/2013.

El artículo 108 sobre los fundamentos de los sistemas de información para el control de la prestación farmacéutica establece la obligación de las consejerías competentes y las empresas proveedoras de aportar información sobre el consumo de los insumos sanitarios. Procede del Real Decreto-ley 16/2012.



## **Título IX. Régimen sancionador**

### **Capítulo I. Inspección y medidas cautelares**

El capítulo I, compuesto por los artículos 109 y 110, regula la actividad inspectora que deben llevar a cabo tanto las Administraciones sanitarias como la Administración General del Estado, en el ámbito de los medicamentos y productos sanitarios, así como las medidas cautelares que podrán establecer las autoridades sanitarias cuando exista o se sospeche razonablemente la existencia de un riesgo inminente y grave para la salud. Este capítulo mantiene la misma redacción del capítulo I (inspección y medidas cautelares) del título VIII (régimen sancionador) de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (artículos 98 y 99).

### **Capítulo II. Infracciones y sanciones**

El capítulo II, que abarca los artículos 111 a 117, aborda el régimen de infracciones y sanciones en el ámbito de los medicamentos y productos sanitarios. Contempla una serie de disposiciones de carácter general sobre la materia y regula las infracciones en medicamentos, productos sanitarios y productos cosméticos y productos de cuidado personal. Recoge asimismo las sanciones y otras medidas que se pueden imponer, que no tienen el carácter de sanción. Finalmente, incorpora el régimen de prescripción de las infracciones.

La gran mayoría de los artículos que comprenden este capítulo, están redactados conforme a las modificaciones que operó la Ley 10/2013. A este respecto, cabe destacar que los artículos 113 y 114, dedicados respectivamente a las infracciones en productos sanitarios y de productos cosméticos y productos de cuidado personal, fueron introducidos novedosamente en la Ley 29/2006, de 26 de julio (artículos 101 bis y 101 ter), por el artículo único.53 y 54 de la Ley 10/2013, de 24 de julio.

### **Título X. De la acción de cesación**

Este título comprende los artículos 118 y 119, dedicados respectivamente a regular la solicitud previa al ejercicio de la acción de cesación y el ejercicio de la acción de cesación. Este título mantiene la misma redacción del título IX (de la acción de cesación) de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (artículos 105 y 106). Únicamente, cabe señalar que se observan una serie de cambios de referencias a artículos, con el objetivo de adaptarlos a la numeración que presenta este Proyecto de Real Decreto legislativo.

### **Título XI. Tasas**

El título XI, que integra los artículos 120 a 127, se ocupa de establecer el régimen de las tasas. Da comienzo regulando la creación, normativa y ámbito territorial de las tasas por prestación de servicios y realización de

actividades por parte de la Administración General del Estado en materia de medicamentos, productos sanitarios, productos cosméticos y productos de cuidado personal. Con posterioridad, este aborda el hecho imponible, las exenciones, el sujeto pasivo, el establecimiento de la cuantía, el devengo, el pago y los supuestos de devolución de tasas.

La mayor parte de la redacción de este título proviene de las reformas operadas por la Ley 10/2013, de 24 de julio, en el título X (tasas) de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (artículos 107 a 113). A este respecto, resulta destacable la incorporación de la tasa recogida en el apartado primero del artículo 120, que se amplía a la prestación de servicios y realización de actividades por parte de la Administración General del Estado en las materias relacionadas con productos sanitarios, productos cosméticos y productos de cuidado personal (ya no solo se aplica en materia de medicamentos), como resultado de la modificación operada, sobre dicho artículo 107 de la Ley 29/2006, por el artículo único.57 de la Ley 10/2013, de 24 de julio.

Por otro lado, hay que señalar que el artículo 124, sobre la cuantía de la tasa, que se corresponde con el artículo 111 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, recoge la redacción a dicha disposición dada por el artículo único.59 de la Ley 10/2013, de 24 de julio. Esta última Ley, modifica por completo la estructura y la cuantía de las

tasas previstas en el citado precepto de la Ley 29/2006.

Finalmente, cabe apuntar que el artículo 126, en su apartado primero, establece que el pago de las tasas contempladas en este Proyecto se realizará, preferentemente, por vía o medio electrónico, conforme a lo previsto en la Ley 11/2007, de 22 de junio, de Acceso electrónico de los ciudadanos a los servicios públicos. Este extremo fue añadido por la reforma operada, por el artículo único.61 de la Ley 10/2013, de 24 de julio, en el artículo 113 de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

### **Disposiciones adicionales**

La disposición adicional primera regula la garantía de suministro de medicamentos y productos sanitarios y coordinación de disponibilidad de fluidos y otros elementos, manteniendo la redacción de la Ley 29/2006.

La disposición adicional segunda, cuya redacción tampoco ha sufrido cambios respecto a la de la Ley 29/2006 se refiere a los términos y criterios en que se aplicará esta Ley a los servicios sanitarios de las Fuerzas Armadas.

La disposición adicional tercera establece los términos de la aplicación de la Ley a los productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal, introduciendo el Proyecto sendos nuevos apartados tres y cuatro, procedentes del apartado 65 del artículo único de la Ley 10/2013. En ellos se someten las actividades de fabrica-

ción e importación de cosméticos y productos de cuidado personal al régimen de declaración responsable, regulado en el artículo 71.bis de la Ley 30/1992 de 26 de diciembre, de Régimen jurídico de las Administraciones públicas y del procedimiento administrativo común.

La disposición adicional cuarta regula la posibilidad de existencia de un depósito de medicamentos en centros penitenciarios, sin variar la redacción respecto a la Ley 29/2006.

La disposición adicional quinta se refiere al procedimiento para la exclusión total o parcial de medicamentos de la prestación farmacéutica del SNS, a través de Real Decreto aprobado por el Gobierno previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Esta disposición no ha sufrido cambios en su redacción, si bien hay que tener en cuenta su relación con el artículo 93, que se ocupa del procedimiento para la financiación pública de medicamentos y ha sido objeto de diversas modificaciones en los últimos años, recogidas por el Proyecto.

La disposición adicional sexta se ocupa de las aportaciones por volumen de ventas al SNS, introduciendo algunas modificaciones en la redacción, adaptándola a la denominación actual del Ministerio, precisando el momento en que surten efecto las minoraciones, a partir de la última resolución del programa Profarma, así como regulando el supuesto de regularización de las liquidaciones cuatrimestrales, en la redacción. Se trata de cambios procedentes del artículo

4.17 del Real Decreto-ley 16/2012; la disposición final segunda, apartado 6, del Real Decreto-ley 4/2010 y el artículo único.3 de la Ley 28/2009. A raíz de esta última, se introduce la mención a los odontólogos y los enfermeros entre los posibles destinatarios de los programas de formación financiados con los fondos procedentes de las aportaciones por volumen de ventas.

La disposición adicional séptima se ocupa de la conservación de órganos para trasplantes, sin variaciones en su redacción.

La disposición adicional octava varía ligeramente la denominación de su objeto, que de “medicamentos publicitarios” pasa a ser “Medicamentos objeto de publicidad”, en virtud del artículo 47.10 de la Ley 25/2009.

La disposición adicional novena se refiere a los organismos modificados genéticamente, sin haber sufrido cambios en su redacción.

La disposición adicional décima prevé la participación de las comunidades autónomas y de las mutualidades de funcionarios en los procedimientos de decisión en materia de medicamentos y productos sanitarios, con la inclusión de ligeras modificaciones terminológicas en la denominación de los órganos, según la redacción dada por el Real Decreto-ley 9/2011.

La disposición adicional undécima, cuya redacción no varía, establece la obligación de las autoridades de velar por la garantía de calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos y la protección de los pacientes.

La disposición adicional duodécima recoge la redacción dada por la Ley 28/2009 en su artículo único.4, ocupándose de la regulación de la participación de los enfermeros en el ámbito de los medicamentos sujetos a prescripción médica. Se determina la facultad del Gobierno para regular la indicación, uso y autorización de dispensación de determinados medicamentos sujetos a prescripción por dichos profesionales, así como para regular su acreditación de ámbito estatal

La disposición adicional decimotercera regula la colocación o entrega de productos sanitarios a medida por un facultativo, con alguna ligera variación terminológica (en vez de “puesta en servicio” se utiliza ahora el término “entrega”) y adaptación a la nueva numeración del articulado, procedente del artículo único.67 de la Ley 10/2013.

La disposición adicional decimocuarta es nueva con respecto al texto original de la Ley 29/2006, regulando la información de los precios menores de las agrupaciones homogéneas de medicamentos y productos sanitarios a efectos de aplicar los supuestos de dispensación y sustitución establecidos en los artículos 88 y 90. El Proyecto recoge aquí los cambios introducidos en primera instancia por el Real Decreto-ley 9/2011, modificado a su vez con posterioridad en su apartado 1 por el Real Decreto-ley 16/2012, añadiendo alguna aclaración.

La también nueva disposición adicional decimoquinta regula la excepción a la

norma de la estimación por silencio administrativo regulada en el apartado 1 del artículo 43 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen jurídico de las Administraciones públicas y del procedimiento administrativo común. Se incluyen en dicha excepción una serie de autorizaciones relacionadas con el objeto de la norma, sus modificaciones y renovaciones, así como la declaración de innovación galénica de interés terapéutico.

### **Disposiciones transitorias**

Las seis disposiciones transitorias del Proyecto se ocupan de aclarar la regulación de diversas situaciones hasta la plena entrada en vigor de la Ley. Los cambios introducidos por el Proyecto se concentran en la disposición transitoria segunda y en la sexta, manteniendo las restantes su redacción original. La disposición transitoria quinta reproduce la anteriormente numerada como octava.

La disposición transitoria segunda regula el conflicto de intereses, introduciendo un nuevo segundo párrafo, procedente del artículo único apartado sesenta y ocho de la Ley 10/2013, que se refiere a los farmacéuticos que formen parte o que puedan entrar a formar parte de cooperativas.

La nueva disposición transitoria sexta regula el régimen transitorio para la identificación automática de cada unidad de medicamento a lo largo de su recorrido, introduciendo únicamente ligeras modifica-

ciones terminológicas (denominación del Ministerio y referencia a las “entidades de distribución”) y de adaptación a la nueva numeración del articulado.

### Disposiciones finales

La disposición final primera enumera los títulos competenciales del Estado al amparo de los cuales se dicta la Ley.

Las disposiciones segunda (modificación de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes), tercera (modificación de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad animal) y final cuarta (que autoriza al Gobierno al desarrollo normativo de la Ley) mantienen la redacción original de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

## 3. Observaciones generales

La importancia de los medicamentos y los productos sanitarios en la actividad terapéutica en los sistemas sanitarios modernos, como el español, hace de la prestación farmacéutica un pilar esencial de la asistencia sanitaria y un factor imprescindible en la materialización del derecho a la salud. La amplísima gama de patologías, desde las menos graves hasta las de mayor importancia, que se abordan con instrumentos farmacológicos, convierte a los medicamentos y los productos sanitarios en elementos muy presentes en la vida cotidiana y los dota de una enorme relevancia social en tanto que herramientas de mejora del estado de la salud de la población, habiendo contribuido al aumento de la esperanza de vida y la mejora de su calidad. Pero al mismo tiempo, esa presencia constante, a lo largo de todo el ciclo vital, y en todos los segmentos de la población, que los convierten en muchas ocasiones en

bienes de primera necesidad y uso cotidiano, requiere de una estricta regulación para garantizar el acceso en condiciones de equidad y de seguridad, tratando además de encontrar el equilibrio entre la eficacia en el abordaje terapéutico y su coste económico. Por ello, la regulación de los medicamentos y los productos sanitarios entraña una notable complejidad de la que da testimonio la abundante normativa del sector en los últimos años. Así, la política de uso racional del medicamento en la que se enmarca un buen número de normas de distinto rango y alcance, ha derivado en un entramado legal que hacía necesario articular de forma ordenada la regulación del medicamento, dotándolo de sentido y fijando unos objetivos bien definidos para los próximos años.

En opinión del CES, el preámbulo de la norma que con carácter básico regula una materia tan sensible merecería un desarrollo

más exhaustivo de su justificación, no restringido a la motivación de las últimas reformas que se incorporan. Por el contrario, debería resultar explicativo del significado actual y la función social de los medicamentos y productos sanitarios; asumiendo el desafío de la obligación de garantizar la calidad de la prestación farmacéutica y su imbricación en la política de uso racional del medicamento como parte a su vez de la estrategia más amplia de salud pública del SNS. Debería tener en cuenta, asimismo, la cadena de valor que aportan el medicamento y los productos sanitarios, así como la importancia de la participación de todos los agentes y profesionales del sector o su estrecha conexión con el sistema de ciencia e investigación, sin ánimo de exhaustividad. Ello debería contribuir a hacer más inteligibles los cambios operados desde la aprobación de la Ley 29/2006 y su encaje en el texto refundido, más allá de la mera enumeración de los preceptos ensamblados.

En efecto, respecto a su contenido en concreto, no cabe considerar esta refundición únicamente desde el punto de vista de la mecánica de su construcción. Llama la atención por ello la falta de acompañamiento al texto de información sobre el impacto del conjunto de medidas que incorpora, como sí se ha hecho en otras ocasiones, y no exclusivamente del hecho de la refundición en sí. No en vano se trata de un texto resultante en buena medida del intenso proceso de reformas transcurrido en los últimos años, adoptadas en su ma-

yoría con el objetivo inmediato de reducir la factura farmacéutica pública ante la preponderancia del cumplimiento de los objetivos de consolidación fiscal, como parte de las reformas estructurales a que España debía hacer frente siguiendo las orientaciones de las instituciones europeas, en un contexto de grave crisis económica y financiera. Esta dinámica de producción de modificaciones normativas en aluvión y por el procedimiento de urgencia, no siempre ubicadas en disposiciones propiamente de carácter sanitario, ha ido en detrimento de la necesaria seguridad jurídica, la estabilidad normativa que requiere el sector y la participación sosegada de los agentes implicados.

Hay que tener en cuenta, además, que se trata de medidas que se han proyectado sobre las condiciones de acceso y la participación de los beneficiarios en el coste de la prestación farmacéutica —y, por tanto, en la situación social y económica de los usuarios del sistema—, el funcionamiento del mercado de los medicamentos y productos sanitarios o la situación de los distintos agentes y profesionales que intervienen en el mismo. Dada la relevancia de algunos de los cambios habidos en la regulación del medicamento en los últimos años, que afectan a toda la cadena del medicamento, el CES considera llegado el momento de abordar una evaluación del impacto de las medidas de mayor calado entre las que han ido aprobándose desde el año 2006. No en vano, la refundición de unas normas que implicaron modificaciones importantes, y que se acom-

pañaron de previsiones de impacto concretas, deberían ser contrastadas con los resultados producidos tras su aprobación.

Especialmente necesario resulta dicho esfuerzo, con respecto a las medidas aprobadas a partir de 2012, como parte de la estrategia de contención del gasto público plasmada en la Actualización del Programa de Estabilidad de España 2012-2015, y su revisión 2014-2017. Más allá de su innegable contribución a los objetivos de estabilidad presupuestaria, como pone de manifiesto el considerable descenso del gasto farmacéutico público en los últimos cuatro años, el CES considera imprescindible que se evalúen esas medidas, cuyo encaje en la legislación del medicamento se efectúa mediante este Proyecto, desde el punto de vista de sus efectos en la protección de la salud de las personas y en la calidad de la prestación farmacéutica.

Precisamente por la entidad de la norma objeto de dictamen, conviene recordar la importancia del proceso consultivo durante su tramitación y la necesidad de que se produzca en la secuencia adecuada para que sea más fructífero. En opinión del CES, el proyecto debería haber sido sometido a los pertinentes procedimientos de consulta, siguiendo un recorrido lógico que hubiera permitido una mejor aproximación al texto. Por el contrario, la solicitud de dictamen se ha llevado a cabo sin que previamente haya sido informado por los diferentes organismos señalados en la memoria del análisis del impacto normativo, entre ellos el Comité Consultivo del Con-

sejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, lo que dificulta el posicionamiento y las distintas aportaciones al mismo por parte de las organizaciones con representación tanto en dichos organismos como en el CES.

Unido a lo anterior, dadas las evidentes repercusiones socioeconómicas y laborales de la norma, y pese a que la solicitud de dictamen a este organismo se haya hecho efectiva, llama la atención que ni la Memoria explicativa ni la exposición de motivos mencionen al CES entre los organismos consultivos cuyo dictamen es preceptivo solicitar, con arreglo al artículo 1.1.1.a) de la Ley 21/1991, de 17 de junio, de Creación del Consejo Económico y Social.

En relación con el trámite de audiencia a los interesados, el CES recuerda la importancia de la participación de todos los agentes implicados en el proceso de atención farmacéutica y considera que, además de las distintas instituciones consultadas recogidas en la Memoria del Proyecto de Real Decreto legislativo, es obligado trasladar la consulta a las distintas organizaciones sindicales y empresariales más representativas, directamente interesadas en todo aquello relacionado con la salud, la atención sanitaria y la protección social, con independencia de su participación en el Comité Consultivo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

El CES estima que la emisión de dictamen por este organismo se debería solicitar sobre un texto definitivo que ya incorpore las correspondientes revisiones y aporta-

ciones, después de que los diferentes agentes y sectores representativos de interés en este ámbito, así como los organismos sectoriales de participación hayan sido consultados y con carácter previo al pronunciamiento del Consejo de Estado.

Por último, cabe recordar que el mandato de refundición de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios contenido en la Ley 10/2013, de 24 de julio, en su disposición final cuarta incluye la facultad de regularizar, aclarar y armo-

nizar los textos legales que deben ser refundidos. En opinión del CES, si bien es cierto que el Proyecto adecúa y adapta en buena medida la redacción de la Ley 29/2006 a los cambios normativos acaecidos desde su aprobación, a juicio del CES, en algunas ocasiones introduce modificaciones que afectan al contenido de la legislación vigente —excediendo así el mandato de la autorización refundidora, tal y como se señalará en las observaciones al articulado— y que el CES considera no aceptables.

## 4. Observaciones particulares

### Artículo 1. Ámbito de aplicación de la Ley

El apartado 4 de este artículo extiende la aplicación de la Ley, con carácter general, a los productos de cuidado personal y los cosméticos, apartándose de la redacción literal dada al mismo por el apartado 1 del artículo único de la Ley 10/2013, que se refunde. En efecto, este último precepto se refiere a los cosméticos y productos de cuidado personal en lo que afecta, en particular, a las medidas cautelares y el régimen de infracciones y sanciones aplicables a estos, en coherencia con las previsiones del Reglamento (CE) núm. 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos. Este Reglamento, de directa aplicación, regula con carácter general este

ámbito, salvaguardando la facultad de los Estados de legislar únicamente con respecto a las medidas cautelares y al régimen de infracciones y sanciones.

El CES considera, por tanto, que la redacción actual supone una innovación que desborda el sentido de las previsiones de la Ley 10/2013, a la que debería ceñirse el Proyecto, en coherencia con el mencionado Reglamento CE.

### Artículo 4. Garantías de independencia

El texto refundido sustituye, en el apartado 1 de este artículo, el término “comercialización” por el de “circulación comercial”. El CES no considera adecuado este cambio terminológico, pues entiende que se trata de conceptos con significados no coinci-



dentes en su totalidad, como se desprende del propio artículo 1 del Proyecto.

#### **Artículo 14. Garantías de identificación**

Este artículo, relativo a las garantías de identificación de medicamentos/principios activos, incorpora, en su apartado 2, las modificaciones introducidas por el artículo único.9 de la Ley 10/2013 y añade, al final del último párrafo de dicho apartado, la frase “sin perjuicio de las competencias del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para excluirlos como medicamentos sustitutivos”, estableciendo así que los medicamentos identificados con la siglas EFG (equivalente farmacéutico genérico) en razón de su intercambiabilidad, (determinados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios) no siempre tendrán la condición de sustitutivos. Pues bien, a juicio del CES, la introducción de este inciso no resulta justificada, puesto que no proviene de ninguna de las normas que se refunden, pudiendo inducir a confusión y restringiendo las competencias de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que la propia Ley le otorga en este concreto ámbito.

#### **Artículo 19. Condiciones de prescripción y dispensación de medicamentos**

Este artículo, relativo a las condiciones de prescripción y dispensación de medica-

mentos, en su apartado 8, primer párrafo, señala que “Mediante resolución, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en el plazo de seis meses podrá autorizar la dispensación de unidades concretas para los grupos de medicamentos y/o patologías que se determinen, con el fin de ajustar las unidades dispensadas, por oficinas de farmacia, a la duración del tratamiento [...]”. Este extremo, representa una traslación literal de lo establecido en el artículo 12.Uno, párrafo primero, del Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público, añadiendo, eso sí, el inciso “por oficinas de farmacia” para aclarar que la dispensación de unidades concretas a la que se hace referencia es realizada por dichas entidades. Llama la atención que la redacción recoja, en este punto, el mismo plazo de seis meses señalado en el citado Real Decreto-ley que hace más de cuatro años que entró en vigor.

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

El artículo 64 del proyecto, que refunde el artículo 64 sobre garantías para la correcta fabricación de medicamentos y materias primas de la Ley 29/2006 y el artículo único.21 y 22 de la Ley 10/2013, pasa a regular en un mismo precepto las obligaciones de los laboratorios farmacéuticos tanto si son titulares como fabricantes de medicamentos, pudiendo resultar

confuso, si bien es cierto que ambos elementos de la cadena pueden compartir algunas responsabilidades que derivan de las funciones propias de cada uno. Por ello, según el criterio de este Consejo, sería aconsejable delimitar de manera clara las obligaciones de unos y otros en apartados específicos.

#### **Artículo 67. Garantías de accesibilidad y disponibilidad de los medicamentos**

El artículo 67 introduce una novedad (apartado 2) en la regulación de las garantías de accesibilidad de los medicamentos que no procede de ninguna de las normas objeto de refundición, y que genera dudas sobre el alcance de la obligación de abastecer el mercado por parte de los titulares de la autorización de comercialización. De acuerdo con el texto objeto de dictamen, los titulares de comercialización serán los responsables del abastecimiento continuado, salvo en situaciones excepcionales, lo que supera las posibilidades reales de un segmento de la cadena que requiere del concurso de los mayoristas de la distribución que, sin embargo, no se tienen en cuenta en este precepto.

#### **Artículo 69. Exigencias de funcionamiento**

En su apartado 1.a), el artículo introduce como novedad la obligación de las entidades de distribución, de disponer de los medios necesarios para garantizar la traza-

bilidad de cada envase. En la actualidad, el cumplimiento generalizado de esta nueva obligación, no prevista en la legislación vigente, resultaría difícil dados sus requerimientos tecnológicos.

#### **Artículo 80. Garantías en la publicidad de medicamentos y productos sanitarios destinados al público en general**

La nueva redacción dada al artículo suprime injustificadamente, en opinión del CES, la prohibición de primas, obsequios, premios, concursos, bonificaciones o similares como métodos vinculados a la promoción o venta al público de los medicamentos, recogida actualmente en el quinto apartado del artículo 78 de la vigente Ley 29/2006 con el que se corresponde este precepto.

#### **Artículo 83. Objetivo del uso racional de los medicamentos**

Este artículo describe los principios que han de regir la actuación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y las comunidades autónomas en materia de regulación y gestión de los medicamentos y la prestación farmacéutica, definiendo el uso racional de los medicamentos de manera similar a como el artículo 16 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud define la prestación farmacéutica. Se trata de un artículo de nueva redacción, cuya inclusión en el texto refundido no resulta adecuada por cuanto no procede de las normas que

se refunden, pudiendo dar lugar a confusión sobre su alcance al guardar similitud, pero no identidad, con el precepto mencionado de la Ley 16/2003 que se refiere a la prestación farmacéutica. Cabe señalar, asimismo, la omisión de la mención a los productos sanitarios, a los que sí se refiere el artículo 16 de la Ley 16/2003.

### **Artículo 88. Prescripción de medicamentos y productos sanitarios**

El artículo 88 del texto refundido traspone la modificación realizada al artículo 85 de la Ley 29/2006, que afectó tanto al título como al contenido del mismo, por el artículo 4.1 del Real Decreto-ley 16/2012. Sin embargo, el apartado 1 no recoge de forma literal la normativa vigente, pues omite la referencia específica al SNS. En opinión de este Consejo, la supresión realizada no está justificada y la redacción resultante —“La prescripción de medicamentos y productos sanitarios se efectuará en la forma más apropiada para el beneficio de los pacientes, a la vez que se protege la sostenibilidad del sistema”— puede suscitar dudas en su interpretación.

### **Artículo 93. Procedimiento para la financiación pública**

En el apartado 1 de este artículo, se regula el procedimiento para la inclusión de los medicamentos y productos sanitarios en la financiación pública. En el segundo párrafo de este apartado el Proyecto ha intro-

ducido un inciso, referido a la necesidad de la preceptiva autorización previa para la comercialización de un producto cuya autorización ha sido modificada. En opinión del CES no resulta justificada la inclusión de esta novedad en la redacción, que no proviene de ninguna de las normas que se refunden e introduce confusión, especialmente respecto a los supuestos en que se aprueban nuevas indicaciones de un medicamento ya incluido en la prestación farmacéutica. Tal y como está redactado podría interpretarse, en efecto, que la comercialización de las indicaciones ya aprobadas bajo el régimen de financiación pública quedaría en suspenso en tanto no se obtuviera la autorización para la nueva indicación, lo que iría en detrimento de la calidad de la prestación farmacéutica.

En el mismo sentido que la observación anterior, en el apartado 4 de este artículo no resulta acertada la introducción del inciso que especifica que la decisión de excluir, total o parcialmente, o someter a condiciones especiales de financiación, los medicamentos, “tanto si se refiere a un grupo de medicamentos como a uno individualmente”. Se trata de una novedad en la redacción que no procede de las normas que se refunden, por lo que no resulta justificada. El CES considera que, lejos de aclarar el sentido del precepto, la nueva redacción induce a confusión respecto al marco regulador vigente en la actualidad, en el que la revisión de las condiciones de los grupos de medicamentos está sujeta a un procedimiento administrativo específico.

### **Artículo 95. Fijación de precios**

Al final del apartado 1 de este artículo se introduce una frase que no procede de las normas que se refunden, señalándose que a los efectos previstos en esta Ley, se entenderá que los medicamentos no financiados se acogen al régimen de precios libres. En opinión del CES, se trata de una innovación sobre la redacción vigente que no viene a aclarar sino que, por el contrario, puede inducir a confusión sobre su alcance, por lo que no resulta adecuada la inclusión de esta frase.

El apartado 7 del artículo 95 del Proyecto de texto refundido incorpora al mismo la modificación realizada al apartado 6 del artículo 90 de la Ley 29/2006 por el artículo único.37 de la Ley 10/2013 y, además, introduce *ex novo* al final del mismo la siguiente frase: “A los efectos previstos en esta Ley, se entenderá que la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos podrá admitir, en el ámbito hospitalario, precios notificados, pero no para oficinas de farmacia”. El CES considera injustificada esta innovación y considera preocupantes las consecuencias que pudieran derivarse de la distinción que establece.

### **Artículo 96. Del Comité Asesor para la Prestación Farmacéutica del SNS**

El artículo, incorporado por el Real Decreto-ley 16/2012 y corregido posteriormente en el BOE del 15 de mayo de 2012,

preveía la creación del Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del SNS, que todavía no se ha llevado a término. Sin embargo, el texto refundido suprime la referencia a la financiación en la denominación del organismo, lo que podría interpretarse como una ampliación de las funciones del Comité. Con el fin de evitar la inseguridad que pudiera derivarse de dicha supresión, sería deseable recuperar la denominación original.

### **Artículo 99. Sistema de precios de referencia**

El apartado 2 de este artículo regula la definición de conjuntos integrados por las presentaciones de medicamentos que tengan el mismo principio activo e idéntica vía de administración, que cuenten con al menos una presentación de medicamento genérico o biosimilar, a salvo de los supuestos de expiración de patente. El proyecto ha introducido aquí una nueva frase, que no procede de las normas que se refunden. Se prevé así que, “a los efectos de esta Ley, se entenderá por principio activo el nivel ATC5 de la clasificación anatómico-terapéutica-clínica”, ignorando que dentro de dicha clasificación pueden coexistir diferentes principios activos bajo una misma denominación. En opinión del CES, ello supone una alteración del contenido de la legislación vigente desbordando la finalidad de la refundición, por lo que no resulta justificada.

## 5. Conclusiones

El CES remite las conclusiones del presente dictamen a las que se desprenden de las observaciones generales y particulares contenidas en el mismo.

Madrid, 25 de marzo de 2015

*Vº. Bº El Presidente*

Marcos Peña Pinto

*La Secretaria General*

Soledad Córdova Garrido