



BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

VIII LEGISLATURA

Serie A:
PROYECTOS DE LEY

24 de marzo de 2006

Núm. 66-8

ENMIENDAS

121/000066 Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 97 del Reglamento de la Cámara, se ordena la publicación en el BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES de las enmiendas presentadas en relación con el Proyecto de Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Palacio del Congreso de los Diputados, 15 de marzo de 2006.—P. D. El Secretario General del Congreso de los Diputados, **Manuel Alba Navarro**.

A la Mesa del Congreso de los Diputados

El Grupo Parlamentario Mixto, a instancia del Diputado don José Antonio Labordeta Subías (Chunta Aragonesista), al amparo de lo dispuesto en el Reglamento de la Cámara, presenta las siguientes enmiendas parciales al Proyecto de Ley 121/000066 de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Palacio del Congreso de los Diputados, 7 de febrero de 2006.—**José Antonio Labordeta Subías**, Diputado y Portavoz del Grupo Parlamentario Mixto.

ENMIENDA NÚM. 1

FIRMANTE:

**Don José Antonio Labordeta
Subías
Grupo Parlamentario Mixto**

Al artículo 2: Garantías de abastecimiento y dispensación, apartado 6, punto b)

De modificación.

Donde dice: «... del Sistema Nacional de Salud para su dispensación en dichas instituciones o para...».

Debe decir: «... del Sistema Nacional de Salud para su dispensación dentro de dichas instituciones o para...».

JUSTIFICACIÓN

Ajustar la redacción al contenido del artículo 103 de la Ley General de Sanidad, así como al artículo 80 del propio Proyecto de Ley en debate, en el que se transcribe literalmente la actual redacción de dicho artículo 103, y que indican expresamente: «... para su aplicación dentro de dichas instituciones...».

ENMIENDA NÚM. 2**FIRMANTE:**

**Don José Antonio Labordeta
Subías
Grupo Parlamentario Mixto**

Al artículo 41. Requisitos de las fórmulas magistrales, apartado 2

De modificación.

Sustituir la segunda parte del apartado, que dice: «No obstante, las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos que no dispongan de los medios necesarios, excepcionalmente y sin perjuicio de lo establecido en el artículo 66.2, podrán encomendar a una entidad de las previstas en esta Ley, autorizada por la Administración sanitaria competente, la realización de una o varias fases de la elaboración y/o control de fórmulas magistrales».

Por la siguiente: «No obstante, las oficinas de farmacia y servicios de farmacia que no dispongan de medios, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 66.2 de esta Ley, podrán encomendar a una Entidad legalmente autorizada para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales por la Administración sanitaria competente la realización de una o varias fases de la elaboración y/o control de las fórmulas magistrales que respondan a una prescripción facultativa».

JUSTIFICACIÓN

Por coherencia con el régimen establecido por la Ley del Medicamento y por respeto a legislación y pautas de comportamiento que han desarrollado las comunidades autónomas en aplicación de las Normas de Correcta Elaboración y Control de Calidad aprobadas por el Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero. Las fórmulas magistrales y los preparados oficinales vienen regulados en los artículos 35 y 36 de la vigente Ley del Medicamento, artículos a los que les dio una nueva redacción el artículo 94 de la Ley 24/2001, de 27 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y de Orden Social, y para los que se estableció un régimen, sustancialmente idéntico, al que se propone en ésta y la siguiente enmienda.

En ejecución de ese régimen, que tiene carácter de legislación básica, y para articular el cumplimiento de las Normas de Correcta Elaboración y Control de Calidad aprobadas por el Real Decreto 175/200, de 23 de febrero, las comunidades autónomas, en desarrollo de esta legislación básica y de la competencia de ordenación farmacéutica, fueron publicando diversas normativas y, algunas de ellas (como la Comunidad Autónoma de Aragón y la Valenciana), se contempla la posibilidad

de que la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales no quede circunscrita, en exclusiva, a oficinas de farmacia, servicios de farmacia de hospitales o laboratorios fabricantes de medicamentos, sino que se otorga la posibilidad de que puedan elaborar también (sólo elaborar, no dispensar, la dispensación siempre tendrá lugar a través de las oficinas de farmacia y servicios de farmacia) por otro tipo de entidades autorizadas para tal fin, previo cumplimiento de los requisitos establecidos. V. gr.: En el caso de Aragón esa normativa está constituida por la Orden de 16 de diciembre de 2003, del Departamento de Salud y Consumo («BOA» de 7 de enero de 2004).

En aplicación de estas normativas, las comunidades autónomas han otorgado autorizaciones a diversas entidades, que no son ni oficinas de farmacia ni servicios de farmacia ni laboratorios fabricantes de medicamentos, para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales para terceros, que quedaría sin cobertura legal si no se incorporan enmiendas que respeten el régimen legal establecido en la vigente Ley del Medicamento.

Además, existe una razón para no reservar, en exclusiva, la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales a oficinas de farmacia y servicios de farmacia de hospitales: el Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las Normas de Correcta Elaboración y Control de Calidad de las Fórmulas Magistrales y Preparados Oficinales, ha impuesto unos requerimientos técnicos y organizativos muy exigentes para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales que implican importantes inversiones y especialización en aras a garantizar la calidad y seguridad de estos medicamentos, con dos condicionantes: *a)* Que no es obligatorio que las oficinas de farmacia y servicios de farmacia se adapten a estos requisitos, y *b)* Que en caso de no-adaptación, no pueden elaborar fórmulas. Para paliar el previsible desabastecimiento de fórmulas magistrales, o las serias dificultades con las que se iban a encontrar los pacientes para su suministro fruto de un abandono masivo de la actividad por los actuales operadores (oficinas de farmacia y servicios de farmacia hospitalaria) por no cumplir las exigencias técnicas antes mencionadas es por lo que, en su momento, resultó conveniente y necesario —y sigue siéndolo hoy— abrir a entidades diferentes a las oficinas de farmacia, servicios de farmacia de hospitales y laboratorios fabricantes de medicamentos la posibilidad de elaborar fórmulas magistrales, previa prescripción facultativa y para su dispensación, exclusivamente, en oficinas de farmacia y servicios de farmacia de hospitales; y preparados oficinales, para su dispensación, exclusivamente, en oficinas de farmacia y servicios de farmacia de hospitales.

ENMIENDA NÚM. 3**FIRMANTE:**

**Don José Antonio Labordeta
Subías
Grupo Parlamentario Mixto**

Al artículo 42. Requisitos de los preparados oficinales, apartado 2

De modificación.

Sustituir el apartado por el siguiente: «No obstante, las oficinas de farmacia y servicios de farmacia que no dispongan de medios, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 66.2 de esta Ley, podrán encomendar a una entidad legalmente autorizada para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales por la Administración sanitaria competente la realización de una o varias fases de la elaboración y/o control de los preparados oficinales incluidos en el Formulario Nacional y de aquellos otros, que no incluidos, respondan a una prescripción facultativa».

JUSTIFICACIÓN

Por las razones apuntadas en la enmienda anterior.

Respecto a la no exigencia de prescripción facultativa previa para la elaboración de preparados oficinales en las entidades autorizadas a elaborarlos a terceros, se basa en la propia naturaleza y definición del preparado oficial, que es un medicamento sin prescripción facultativa, y así se define en el artículo 7.j) del Proyecto de Ley, definición idéntica a la que se hace en el artículo 8.10 de la vigente Ley del Medicamento, y en el Formulario Nacional. Además, ahora con el Formulario Nacional existen una serie de preparados oficinales tipificados, en los que se describe su composición, proceso de elaboración. En fin, que si para la dispensación de preparados oficinales no es necesaria la presentación de una receta médica; si para la elaboración de preparados oficinales por las oficinas de farmacia y servicios de farmacia no es necesaria la existencia de una prescripción facultativa previa ¿qué justificación tiene que se requiera la prescripción facultativa previa (receta) para que las entidades legalmente autorizadas para ello, y cumpliendo todas y cada una de las normas de control y calidad establecidas, elaboren un preparado oficial tipificado y recopilado en el Formulario Nacional? Ninguna.

ENMIENDA NÚM. 4**FIRMANTE:**

**Don José Antonio Labordeta
Subías
Grupo Parlamentario Mixto**

Al artículo 76. La receta médica y la prescripción hospitalaria, apartado 1

De supresión.

Suprimir: Al final del apartado 1, las palabras «y productos sanitarios».

JUSTIFICACIÓN

De aprobarse el artículo tal y como lo recoge el Proyecto, podrían anularse las funciones que ejercen los Ópticos-Optometristas, avaladas por la normativa vigente, y que corresponden al 90 por ciento de su actividad profesional; así como dar lugar a normativas opuestas y enfrentadas.

El Óptico-Optometrista siempre ha prescrito, entre otros, gafas y lentes de contacto. Con la redacción original del Proyecto, podrían no seguir haciéndolo, al identificar productos sanitarios, como lo son gafas y lentes de contacto, con medicamentos a la hora de su prescripción solamente por médicos y odontólogos. Esta misma afección recaería sobre otros colectivos profesionales que prescriben y facilitan diversos productos sanitarios. Es comprensible que la prescripción de medicamentos deba estar sólo reservada para médicos y odontólogos, pero no así con determinados productos sanitarios, por lo que es imprescindible su eliminación de este apartado.

Esta enmienda está avalada por el Colegio Nacional de Ópticos-Optometristas, el Col.legi Oficial D'Optics Optometristes de Catalunya, el Colegio de Ópticos-Optometristas de Castilla y León y el Colegio Nacional de Ópticos Optimetristas de Aragón, conformando el 100 por ciento del colectivo profesional del Estado.

ENMIENDA NÚM. 5**FIRMANTE:**

**Don José Antonio Labordeta
Subías
Grupo Parlamentario Mixto**

Al apartado 2

De adición.

Donde dice: «El farmacéutico nunca dispensará sin receta un medicamento que la requiera».

Debe decir: «El farmacéutico nunca dispensará sin receta un medicamento que la requiera, salvo causas extraordinarias o de fuerza mayor».

JUSTIFICACIÓN

La redacción literal y estricta del proyecto, sin posibilitar esa acción ante causas extraordinarias o de fuerza mayor, impedirían al farmacéutico tomar decisiones excepcionales y justificadas desde el punto de vista sanitario.

ENMIENDA NÚM. 6**FIRMANTE:**

**Don José Antonio Labordeta
Subías
Grupo Parlamentario Mixto**

Al artículo 82. Farmacia hospitalaria

De adición.

Añadir como artículo 2 bis lo siguiente: «Las comunidades autónomas garantizarán, mediante desarrollo legal o reglamentario, el número de farmacéuticos especialistas en farmacia hospitalaria con los que deba contar cada establecimiento hospitalario en función del número de camas, las patologías atendidas y la realidad propia de cada centro».

JUSTIFICACIÓN

Con objeto de garantizar el uso racional de los medicamentos en la atención hospitalaria y especializada, y para llevar a efecto las funciones recogidas por el artículo 81, cada Comunidad Autónoma deberá regular el número mínimo de farmacéuticos especialistas en farmacia hospitalaria por centro atendiendo a su realidad asistencial.

ENMIENDA NÚM. 7**FIRMANTE:**

**Don José Antonio Labordeta
Subías
Grupo Parlamentario Mixto**

Al Título del capítulo IV

De modificación.

Donde dice: «De la dispensación de medicamentos en oficinas de farmacia».

Debe decir: «Del uso racional del medicamento en oficinas de farmacia».

JUSTIFICACIÓN

Guardar coherencia con la redacción de los títulos de los capítulos II y III.

ENMIENDA NÚM. 8**FIRMANTE:**

**Don José Antonio Labordeta
Subías
Grupo Parlamentario Mixto**

Al artículo 84. Prescripción por principio activo

De modificación.

Sustituir su único apartado por los dos siguientes:

«1) Las administraciones sanitarias impulsarán la colaboración y participación de los facultativos prescriptores en la garantía del uso racional del medicamento mediante la prescripción en receta médica de los medicamentos identificados simplemente por su principio activo.

2) En los casos en los que el prescriptor indique en la receta simplemente un principio activo, el farmacéutico dispensará, si lo hubiere, un medicamento genérico que se corresponda con la prescripción realizada, y, de entre los disponibles, el de menor precio. Si no hubiere genérico, dispensará la marca de menor precio disponible.»

JUSTIFICACIÓN

Del apartado 1: Incluir en la Ley esta clara referencia al impulso de la prescripción por principio activo favorece a todas las partes:

El paciente recibiría el medicamento adecuado a su necesidad al menor coste posible para él.

El médico prescribiría libremente el medicamento adecuado al paciente con la seguridad de que éste lo encontrará sin dificultad.

El sistema resultaría beneficiado, puesto que se promovería el ahorro y, al mismo tiempo, el mercado de los medicamentos genéricos.

A la farmacia, especialmente la pequeña, se le facilitaría el mantenimiento de un *stock* de razonables dimensiones.

Se evitará, también, la sustitución de medicamentos al resultar innecesaria.

Del apartado 2: Incluir en la Ley la preferencia del genérico en la dispensación favorece a todas las partes. El criterio general de la Administración debe ser la promoción de los medicamentos genéricos frente a las marcas, porque los genéricos:

Son la llave que permitió acabar con el sistema de copias, propio de la autarquía, y el agente principal de que las industrias farmacéuticas tengan que investigar permanentemente para poder mantener su oferta de medicamentos en el mercado.

Evitan a la Administración tener que pagar como nuevo lo usado. Las patentes caducan.

Son la llave para que los precios de referencia funcionen, pues sus descensos de precios generan los de las marcas, que tienen que bajar voluntariamente el precio para competir con los genéricos, y con ese descenso baja también el precio de referencia.

La redacción original del proyecto puede ser comprensible sólo desde un punto de vista economicista, pero no técnico-sanitario. Adoptando únicamente el criterio economicista del precio, puede derivar a la industria hacia la producción de copias en detrimento de los genéricos. Y dar preferencia a una marca frente a los genéricos puede generar:

Monopolios de determinados laboratorios, que mantendrán una marca para bloquear el desarrollo de genéricos de determinada molécula.

Problemas de suministro. Con una sola marca no es posible abastecer a todo el mercado.

Es un paso atrás en el binomio Industria-I+D+I.

ENMIENDA NÚM. 9

FIRMANTE:

Don José Antonio Labordeta Subías

Grupo Parlamentario Mixto

Al artículo 85. Sustitución por el farmacéutico, apartado 2

De modificación.

Donde dice: «Con carácter excepcional, cuando por causa de desabastecimiento no se disponga en la oficina de farmacia del medicamento prescrito y concurren razones de urgente necesidad en su dispensación, el farmacéutico podrá sustituirlo por el de menor precio y, en caso de igualdad de precio, por el medicamento genérico, si lo hubiere. En todo caso...».

Debe decir: «Con carácter excepcional, cuando por causas de desabastecimiento no imputables a la oficina de farmacia no se disponga en la misma del medicamento prescrito, o cuando concurren razones de urgente necesidad en la dispensación, el farmacéutico podrá sustituirlo por un medicamento genérico que se corresponda con la prescripción realizada, y de entre los disponibles el de menor precio. Si no hubiere genérico, dispensará la marca de menor precio disponible. En todo caso... (resto sigue igual)...».

JUSTIFICACIÓN

Adeuar la sustitución de medicamentos por el farmacéutico a los casos extraordinarios que se puedan dar en el día a día: o bien razones de urgente necesidad o bien razones de desabastecimiento, siempre y cuando este desabastecimiento lo sea por causas ajenas a la voluntad de la oficina de farmacia.

Esta enmienda resulta fundamental para evitar trastornos a aquellos usuarios de provincias que no cuentan con ningún almacén mayorista de distribución de medicamentos, y que actualmente sólo son tres en todo el Estado: Segovia, Huesca y Teruel, luego es un problema fundamentalmente en Aragón. Muchas de las sustituciones se hacen en guardia o en zonas rurales y pueblos e incluso comarcas con farmacia única, donde no es fácil que te sirva el almacén mayorista, por ejemplo, en fines de semana, con lo que, ante esta tesitura de desabastecimiento ajena a la voluntad de la oficina de farmacia, los trastornos serían importantes para el usuario de estas zonas especialmente durante horarios de guardias o fines de semana, pues la Ley no permitiría esa sustitución.

A la Mesa del Congreso de los Diputados

El Grupo Parlamentario Mixto, a instancia del Diputado don José Antonio Labordeta Subías (Chunta Aragonesista), al amparo de lo dispuesto en el Reglamento de la Cámara, presenta las siguientes enmiendas parciales al Proyecto de Ley 121/000066 de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Palacio del Congreso de los Diputados, 21 de febrero de 2006.—**José Antonio Labordeta Subías**, Diputado.

ENMIENDA NÚM. 10

FIRMANTE:

Don José Antonio Labordeta Subías

Grupo Parlamentario Mixto

Al artículo 76.1 añadir la expresión «y un podólogo»; tras «o un odontólogo» y delante de «únicos profesionales...»

De adición.

JUSTIFICACIÓN

Las competencias profesionales del podólogo las define la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordena-

ción de las Profesiones Sanitarias, por lo que entendemos que es necesario corregir el olvido de esta nueva Ley del Medicamento, en lo referido al podólogo como prescriptor.

ENMIENDA NÚM. 11

FIRMANTE:
Don José Antonio Labordeta
Subías
Grupo Parlamentario Mixto

Al artículo 84: Prescripción por principio activo

De adición.

Añadir un nuevo apartado.

«En los conciertos con los colegios oficiales de farmacéuticos, las administraciones sanitarias competentes promoverán acuerdos de Prescripción por Principio Activo y de Precios Máximos.»

JUSTIFICACIÓN

Las políticas estratégicas del tipo Precios Máximos han sido aplicadas en diversas comunidades autónomas, habiéndose obtenido en ellas excelentes resultados en término de ahorro sanitario. Se trata de una estrategia de garantía de éxito probada.

ENMIENDA NÚM. 12

FIRMANTE:
Don José Antonio Labordeta
Subías
Grupo Parlamentario Mixto

Al artículo 100: Infracciones, apartado 2.c), de Infracciones muy graves

De adición.

Añadir un nuevo epígrafe 13 bis:

«Incumplir los laboratorios sus obligaciones legales y, en particular, la negativa a suministrar sin causa que lo justifique a los almacenes de distribución y/o las oficinas de farmacia los medicamentos que estos establecimientos sanitarios les soliciten para la normal prestación de sus actividades y servicios o para disponer de

las existencias de medicamentos adecuadas o que se requieran para supuestos de emergencia o catástrofe.»

JUSTIFICACIÓN

Garantizar el suministro de medicamentos por parte de los laboratorios fabricantes o comercializadores a los almacenes de distribución u oficinas de farmacia, de forma que estos establecimientos sanitarios puedan disponer de las necesarias existencias de medicamentos que requieran para la normal prestación de sus actividades y servicios.

Por ello, y al haberse omitido, resulta necesario introducir como infracción la negativa por parte de los laboratorios farmacéuticos de suministrar tanto a los almacenes de distribución como a las oficinas de farmacia lo que, además, resulta coherente con las infracciones que en los epígrafes 12 y 13 de infracciones muy graves se impone a dichos almacenes y oficinas en cuanto a la falta de existencias. La obligación de suministrar implica el derecho a ser suministrado, en caso contrario resulta de difícil cumplimiento la obligación de suministrar por parte de almacenes de distribución y oficinas de farmacia.

ENMIENDA NÚM. 13

FIRMANTE:
Don José Antonio Labordeta
Subías
Grupo Parlamentario Mixto

A la disposición adicional octava: Medicamentos publicitarios

De supresión.

Suprimir la disposición adicional octava.

JUSTIFICACIÓN

El uso racional de los medicamentos obliga a considerar a los mismos, tanto a los que requieren receta para su dispensación, como a los empleados para el autocuidado de la salud, como un bien sanitario cuyo acceso y utilización requiere de las máximas garantías sanitarias para evitar que los efectos beneficiosos de su empleo se conviertan en efectos no deseados. Por tanto, acciones de mercado destinadas a promocionar los medicamentos pueden trastocar los principios sanitarios que deben ser, en todo momento, aplicables en beneficio de la salud de los usuarios.

A la Mesa del Congreso de los Diputados

El Grupo Parlamentario Popular en el Congreso, al amparo de lo dispuesto en el artículo 110 y siguientes del Reglamento de la Cámara, tiene el honor de presentar la siguiente enmienda a la totalidad con texto alternativo que se acompaña, al Proyecto de Ley de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Palacio del Congreso de los Diputados, 28 de febrero de 2006.—**Eduardo Zaplana Hernández-Soro**, Portavoz del Grupo Parlamentario Popular en el Congreso.

ENMIENDA NÚM. 14

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

Exposición de motivos

La prestación farmacéutica, los medicamentos y los productos sanitarios constituyen elementos clave dentro del Sistema Nacional de Salud y, en general, dentro de la Sanidad española.

Su regulación vigente contenida básicamente en la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, ha quedado en buena medida desactualizada.

En efecto, esta normativa se ha visto superada por:

La evolución institucional de nuestro sistema sanitario.

Las directivas de la Unión Europea.

La evolución del mercado farmacéutico.

El avance de las políticas de uso racional de los medicamentos.

La disponibilidad de tecnologías de la información y de la comunicación a la Sanidad.

Las legítimas expectativas de los ciudadanos de mejora de la calidad del Sistema Nacional de Salud.

Se hace, pues, necesario impulsar las oportunas reformas que, además, venían demandadas por la Ley de Cohesión y Calidad y por la Ley de Ordenación de las Profesiones Sanitarias, que establezcan nuevos principios y orientaciones destinados a impulsar una Sanidad moderna y capaz de dar respuesta a las necesidades y desafíos del siglo XXI en un marco institucional muy descentralizado.

La solidaridad interterritorial y la participación de las comunidades autónomas en la política del medicamento y productos sanitarios y en las decisiones con repercusión económica exigen también las oportunas

reformas legales, sin olvidar la ordenación y fomento del mercado de genéricos y los cambios introducidos en 1997 en la regulación de los servicios farmacéuticos.

Otro tanto cabe decir del apoyo que debe darse desde la Ley y desde la acción de los poderes a la investigación y a las redes temáticas de investigación cooperativa que vienen funcionando con resultados muy positivos y que conviene consolidar.

Finalmente, las reformas se hacen precisas porque resulta negativo mantener al sector farmacéutico y a los ciudadanos sumidos en un marco inestable e inseguro que impide avanzar en beneficio de la sociedad en su conjunto.

La necesidad de una estrategia de farmacia de futuro.

Frente a la indefinición es preciso impulsar una estrategia de farmacia que permita encauzar el futuro con éxito basada en los siguientes objetivos prioritarios:

Promover la equidad y la calidad de la prestación farmacéutica mediante un nuevo impulso a la política de uso racional de medicamentos que garantice la calidad de la asistencia farmacoterapéutica.

Orientación a los resultados en salud y a la efectividad de los tratamientos, con la colaboración de todos los profesionales, médicos y farmacéuticos.

Potenciar la seguridad y el uso seguro de los medicamentos.

Propiciar la estabilidad, previsibilidad y seguridad jurídica en relación con las decisiones de fijación de precios y financiación de la prestación farmacéutica.

Promover una política de investigación con medicamentos adaptada a las necesidades sanitarias.

Establecer el marco de colaboración entre las administraciones sanitarias, comunidades autónomas y Ministerio de Sanidad y Consumo que permita el logro de los objetivos de la política nacional de medicamentos.

Establecer consensuadamente el marco legal que ordene y dirija la política y las actuaciones en materia de medicamentos y asistencia farmacéutica en los próximos años.

Los objetivos de política farmacéutica descritos suponen una apuesta por la calidad de asistencia farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, mediante la profundización en la política de uso racional de los medicamentos, la definición de un marco estable y racional para el desenvolvimiento de los agentes y la cohesión de las partes que integran el Sistema Nacional de Salud.

El presente Proyecto de Ley de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios responde, en suma, a las siguientes líneas de reforma:

1. Una Ley centrada en el paciente.—La Ley del medicamento y de la prestación farmacéutica se orienta

a garantizar el uso racional de los medicamentos a fin de garantizar la equidad y la calidad de la prestación farmacéutica, derecho reconocido en la Ley de cohesión y calidad.

2. Una Ley orientada a apoyar a los médicos y a favorecer la cooperación entre médicos y farmacéuticos en beneficio del paciente.—La adopción de decisiones en farmacoterapia requiere garantizar al médico una información objetiva de calidad y en el momento oportuno y en la forma adecuada. La formación continuada en farmacoterapia y la participación de los profesionales en la definición de un entorno de prescripción que propicie la efectividad de los tratamientos.

3. Una Ley que orienta la asistencia farmacéutica a la consecución de resultados sanitarios y la efectividad de los tratamientos.—Garantizar la prestación farmacéutica y el uso racional de los medicamentos significa orientar las actuaciones de los médicos y farmacéuticos a la efectividad de los tratamientos, promoviendo actuaciones y normas que aseguren la calidad en la indicación de fármacos, facilitando el cumplimiento mediante la personalización de la asistencia farmacoterapéutica.

4. Una Ley que promueve un adecuado balance beneficio/riesgo en la utilización de fármacos.—La seguridad en el uso de fármacos es una prioridad en todos los sistemas sanitarios avanzados. La Ley aborda de forma integral la gestión del riesgo en el uso de los medicamentos, en línea con la estrategia europea de uso seguro de los medicamentos.

5. Una Ley que contempla las prioridades en la investigación con medicamentos.—La relevancia de los medicamentos en la asistencia sanitaria hace que sea necesario establecer en la Ley normas que promuevan la investigación con medicamentos en el Sistema Nacional de Salud y ordene su gestión.

6. Una Ley que sienta las bases jurídicas para la modernización tecnológica.—La calidad de la asistencia farmacéutica requiere la aplicación intensiva de las tecnologías de la información y de las comunicaciones; la Ley sienta las bases jurídicas para esta reforma tecnológica, en particular para la implementación de la receta electrónica y para garantizar la trazabilidad de los medicamentos.

7. Una Ley que genera estabilidad y certidumbre en los laboratorios, farmacias y entidades de distribución.—La regulación de los precios de los medicamentos y la financiación de la prestación farmacéutica que se contempla en la Ley es congruente, se atiene a criterios de programación del gasto, de racionalidad económica y predicibilidad. El mantenimiento del sistema de precios de referencia permite la programación de los distintos agentes al tiempo que se respeta la inversión en investigación y desarrollo de productos.

8. La Ley apuesta por la política de genéricos.—El sistema de precios de referencia se ha mostrado eficaz para controlar el gasto y generar competencia en el mercado de medicamentos con la patente vencida. La

adecuada identificación del genérico, sin confundir con el medicamento de marca, y la gestión de la oferta de nuevos genéricos, complementan las medidas de la Ley para promover la utilización de medicamentos genéricos.

9. Una Ley que articula la actividad de las administraciones sanitarias.—La Ley establece un sistema de cooperación y de participación de las comunidades autónomas en la definición y ejecución de la Política Farmacéutica Nacional, como forma de lograr la cohesión y la eficacia en las actuaciones de las administraciones sanitarias.

En todo caso, todos y cada uno de estos aspectos responden a una visión de conjunto siempre con la finalidad fundamental de garantizar una prestación farmacéutica de calidad, con independencia del lugar en que se encuentren los ciudadanos.

Para la plena efectividad de esta Ley habrá que promover una estrategia farmacéutica coherente con ella y sostenida en el tiempo. Esta estrategia habrá de asentarse en un amplio consenso entre las administraciones sanitarias competentes en contacto permanente con los sectores sociales, profesionales y económicos presentes en el ámbito de los medicamentos y productos sanitarios.

La Proposición de Ley proporciona los instrumentos institucionales y los procedimientos adecuados al efecto, singularmente el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, la Comisión de Farmacia de este mismo Consejo y el Consejo Rector de la Agencia Española del Medicamento y de Productos Sanitarios.

A estas orientaciones y objetivos responde la presente enmienda a la totalidad que propone el Grupo Parlamentario Popular.

El texto está estructurado en 10 Títulos. El Primero de ellos recoge las Disposiciones Generales, básicamente orientadas a definir el ámbito de la Ley (medicamentos y productos sanitarios).

El Título Segundo consta de seis capítulos relativos a:

- Clases de medicamentos.
- Evaluación, autorización, registro y condiciones de prescripción y dispensación.
- Formulas magistrales y preparados opcionales.
- Medicamentos biológicos.
- Plantas medicinales.
- Medicamentos veterinarios.
- Radio fármacos.
- Productos homeopáticos.
- Gases medicinales.

También dentro de este Título Segundo se regula la Real Farmacopea y Formulario Nacional, el control de calidad y la seguridad de los medicamentos.

El Título Tercero se refiere a la investigación con los medicamentos, con especial atención hacia los postula-

dos éticos y a los comités éticos de investigación clónica, así como a los procedimientos y financiación de los ensayos clínicos.

El Título Cuarto consta de dos capítulos, dedicados, respectivamente, a los laboratorios farmacéuticos y a las entidades de distribución de los medicamentos, determinando los requisitos y autorizaciones correspondientes para su funcionamiento.

Las garantías sanitarias del comercio externo de medicamentos son objeto del Título Quinto. Así pues, las importaciones, las exportaciones y los medicamentos destinados al tratamiento de viajeros son regulados por esta Ley.

El Título Sexto consta de ocho capítulos relativos a:

Uso racional de los medicamentos y de la prestación farmacéutica.

Información sobre medicamentos y productos sanitarios.

Formación de profesionales.

Objetividad, calidad y medios de publicidad.

Prescripción y dispensación.

Gestión de la seguridad en la utilización de medicamentos y productos sanitarios.

Garantías de resultados en salud de los medicamentos y productos sanitarios.

Centro documental de información y efectividad de medicamentos y productos sanitarios.

El Título Séptimo regula la financiación de la prestación farmacéutica, así como el procedimiento para su financiación pública, los precios de referencia, la participación de los usuarios en el coste de la prestación, la fijación de precios y su revisión, la adquisición directa y la concertación con las oficinas de farmacia.

Por su parte, el Título Octavo se destina a la colaboración de las administraciones sanitarias en este ámbito y la participación de las comunidades autónomas en las decisiones de financiación y fijación de precios.

El régimen sancionador, incluida la inspección y las medidas cautelares, se establecen en el Título Noveno, dedicándose el Título Décimo a las Tasas. Siguen seis disposiciones adicionales, siete transitorias, una derogatoria y una final.

LEY DEL MEDICAMENTO Y DE LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA

TÍTULO PRIMERO

Disposiciones generales

Artículo 1. Ámbito de aplicación de la Ley.

1. La presente Ley regula, en el ámbito de competencias que corresponden al Estado, la fabricación, elaboración, control de calidad, circulación, distribución, comer-

cialización, información y publicidad, importación, exportación, almacenamiento, prescripción, dispensación, evaluación, autorización y registro de los medicamentos de uso humano y veterinario, la intervención de estupefacientes y psicótrópos, así como la ordenación de su uso racional, la financiación por el Sistema Nacional de Salud y el régimen de precios. La regulación también se extiende a las sustancias, excipientes y materiales utilizados para su fabricación, preparación o envasado.

2. Asimismo regula la actuación de las personas físicas o jurídicas en cuanto intervienen en la circulación industrial o comercial de los medicamentos o que por su titulación profesional puedan garantizarlos, controlarlos, prescribirlos o dispensarlos.

3. Igualmente, y dentro del ámbito de competencias que corresponden al Estado, la presente Ley regula los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre la eficacia, seguridad y calidad de los productos sanitarios, de higiene personal y de los cosméticos

Artículo 2. Legislación sobre productos farmacéuticos y normativa básica.

1. Lo dispuesto en los Títulos I, II y III (excepto el artículo 58), IV (excepto el capítulo II), V, VII VIII, IX y X, así como las disposiciones adicionales y transitorias, tienen la condición de legislación sobre productos farmacéuticos de acuerdo con lo establecido en el artículo 149.1.16 de la Constitución. Asimismo, al amparo del artículo 149.1.1 y 17 de la Constitución, sobre regulación de las condiciones básicas que garanticen la igualdad de todos los españoles y el régimen económico de la Seguridad Social, lo dispuesto en los artículos 85 y 110 es competencia exclusiva del Estado y las disposiciones de desarrollo son de competencia estatal.

2. Lo establecido en el artículo 58, capítulo II, Título IV, Título VI y artículos 118 y 119, así como las remisiones expresas a regulaciones de carácter básico a efectuar por el Gobierno, tienen la condición de norma básica en el sentido previsto en el artículo 149.1.1 y 16 de la Constitución sobre bases y coordinación general de la sanidad.

Artículo 3. Obligación de suministro y dispensación.

1. Los laboratorios, importadores, mayoristas, oficinas de farmacia, servicios de farmacia de hospitales, centros de salud y demás estructuras de atención a la salud están obligados a suministrar o a dispensar los medicamentos que se les soliciten en las condiciones legal y reglamentariamente establecidas.

2. Los responsables de la producción, distribución, venta y dispensación de medicamentos deberán respetar el principio de continuidad en la prestación del servicio a la Comunidad.

3. La prescripción y dispensación de medicamentos deberá realizarse de acuerdo con los criterios básicos de uso racional que se establecen en esta Ley.

4. Se prohíbe la venta a domicilio y cualquier tipo de venta indirecta al público de medicamentos, incluida la venta por Internet, sin perjuicio del reparto, distribución o suministro a las entidades legalmente autorizadas para la dispensación al público. No obstante, las oficinas y los servicios de farmacia, en las condiciones que se regulen, podrán establecer procedimientos de atención farmacéutica a domicilio, incluida la dispensación.

5. La custodia, conservación y dispensación de medicamentos de uso humano corresponderá:

A las oficinas de farmacia abiertas al público legalmente autorizadas.

A los servicios de farmacia de los hospitales, de los centros de salud, de las estructuras de atención primaria y centros sociosanitarios en los casos y según las condiciones que se establezcan.

6. Bajo la supervisión de un farmacéutico podrán mantenerse depósitos de clínicas sin internamiento para utilización exclusiva en los procedimientos que se realicen en las mismas y en las clínicas veterinarias para los tratamientos instaurados en animales de compañía, ocio y deporte.

Artículo 4. Incompatibilidades profesionales.

1. Sin perjuicio de las incompatibilidades establecidas para el ejercicio de actividades públicas, el ejercicio clínico de la medicina, odontología y de la veterinaria, excepción hecha de lo establecido en el artículo 50.1 para las clínicas veterinarias, serán incompatibles con cualquier clase de intereses económicos directos derivados de la fabricación, elaboración y comercialización de los medicamentos y productos sanitarios.

2. Asimismo, el ejercicio profesional del farmacéutico en oficina de farmacia o en un servicio de farmacia hospitalaria y demás estructuras asistenciales será incompatible con cualquier clase de intereses económicos directos de los laboratorios farmacéuticos.

3. El ejercicio clínico de la medicina, odontología y de la veterinaria serán incompatibles con el desempeño de actividad profesional en oficina de farmacia.

4. La pertenencia a las comisiones del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, a las de la Dirección General de Farmacia, a los comités de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o a los comités éticos de investigación clínica, será incompatible con cualquier clase de intereses derivados de la fabricación y venta de los medicamentos y productos sanitarios.

Artículo 5. Obligaciones de información entre las Administraciones Públicas.

A efectos de salvaguardar las exigencias de salud y seguridad pública, las administraciones públicas están

obligadas a comunicarse cuantos datos, actuaciones o informaciones se deriven del ejercicio de sus competencias y resulten necesarias para el correcto funcionamiento de esta Ley.

TÍTULO SEGUNDO

De los medicamentos

CAPÍTULO PRIMERO

De los medicamentos reconocidos por la Ley y sus clases

Artículo 6. Medicamentos legalmente reconocidos.

1. Sólo serán medicamentos los legalmente reconocidos como tales y que se enumeran a continuación:

- a) Los medicamentos elaborados industrialmente o en cuya fabricación intervenga un proceso industrial.
- b) Las fórmulas magistrales.
- c) Los preparados o fórmulas oficinales.
- d) Los medicamentos especiales previstos en esta Ley.

2. Tendrán el tratamiento legal de medicamentos a efectos de la aplicación de esta Ley y de su control general las sustancias o combinaciones de sustancias especialmente calificadas como «medicamento en investigación» autorizadas para su empleo en ensayos clínicos o para investigación en animales.

3. Corresponde al Ministerio de Sanidad y Consumo resolver sobre la atribución de la condición de medicamento a determinadas sustancias o productos.

4. Los remedios secretos están prohibidos.

5. Es obligatorio declarar a la autoridad sanitaria todas las características conocidas de los medicamentos.

6. Se aplicará la presente Ley cuando, en caso de duda, considerando todas las características de un producto, éste pueda responder a la definición de medicamento y a la definición de producto contemplada por otras normas.

Artículo 7. Actividades prohibidas.

1. La elaboración, fabricación, importación, exportación, distribución, comercialización, prescripción y dispensación de productos o preparados que se presenten como medicamentos y no estuvieran legalmente reconocidos, dará lugar a las responsabilidades y sanciones previstas en el capítulo segundo del Título Noveno de esta Ley, con independencia de las medidas cautelares que procedan.

2. Se prohíbe la atribución de propiedades medicinales a productos preparados, sustancias medicinales o combinaciones de las mismas, que, no estando autori-

zados como medicamentos, pueden ser administrados a personas o animales con fines medicinales aún cuando no hagan referencia a dichos fines.

3. Queda expresamente prohibido:

a) El ofrecimiento directo o indirecto de cualquier tipo de incentivo, primas u obsequios, por parte de quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos, a los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración, o a sus familiares y personas de su convivencia. A los efectos de la presente Ley se consideran incentivos las bonificaciones cuyo fin sea la promoción de medicamentos o productos sanitarios concretos y que constituyan la aplicación de descuentos por pronto pago o por volumen global de compras.

b) La actuación de estos mismos profesionales, siempre que estén en ejercicio, cómo delegados de visita médica, representantes, comisionistas o agentes informadores de los laboratorios de especialidades farmacéuticas.

c) La publicidad de formulas magistrales y preparados oficinales.

d) La elaboración, fabricación, importación, exportación, distribución, comercialización, prescripción y dispensación de medicamentos legalmente reconocidos con la finalidad principal de aumentar el rendimiento físico en el ejercicio de actividades deportivas.

Artículo 8. Definiciones.

A los efectos de esta Ley se entenderá por:

1. «Medicamento de uso humano»: a) Toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos, o b) Toda sustancia o combinación de sustancias que pueda usarse en seres humanos o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico.

2. «Medicamento de uso veterinario»: a) Toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas con respecto a las enfermedades animales; o b) Toda sustancia o combinación de sustancias que pueda administrarse al animal con el fin de restablecer, corregir o modificar sus funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico veterinario.

2. «Sustancia medicinal»: Toda materia, cualquiera que sea su origen humano, animal, vegetal, químico o de otro tipo, a la que se atribuye una actividad apropiada para constituir un medicamento.

3. «Excipiente»: Aquella materia que, incluida en las formas galénicas, se añade a las sustancias medicinales o a sus asociaciones para servirles de vehículo, posibilitar su preparación y estabilidad, modificar sus propiedades organolépticas o determinar las propiedades físicoquímicas del medicamento y su biodisponibilidad.

4. «Materia prima»: Toda sustancia, activa o inactiva, empleada en la fabricación de un medicamento, ya permanezca inalterada, se modifique o desaparezca en el transcurso del proceso.

5. «Forma galénica o forma farmacéutica»: La disposición individualizada a que se adaptan las sustancias medicinales y excipientes para constituir un medicamento.

6. «Presentación»: Medicamento de composición e información definidas, de forma farmacéutica, dosificación y número de unidades de dosificación determinadas, preparado para su uso medicinal inmediato, dispuesto para su dispensación al público, con embalaje, envase y etiquetado uniformes, que cuente con la correspondiente autorización de comercialización.

7. «Medicamento genérico»: Todo medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en sustancias activas y la misma forma farmacéutica, y cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia haya sido demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad. Las diferentes sales, ésteres, éteres, isómeros, mezclas de isómeros, complejos o derivados de una sustancia activa se considerarán una misma sustancia activa, a menos que tengan propiedades considerablemente diferentes en cuanto a seguridad y/o eficacia. Las diferentes formas farmacéuticas orales de liberación inmediata se considerarán una misma forma farmacéutica. Podrá eximirse la presentación de los estudios de biodisponibilidad si se demuestra que el medicamento genérico satisface los criterios definidos en las correspondientes directrices.

8. «Medicamento de uso humano en envase para dispensación personalizada»: El medicamento de composición e información definidas, de forma farmacéutica y dosificación determinadas, preparado para su uso medicinal inmediato, dispuesto y acondicionado para su dispensación al público a partir de un envase de un medicamento autorizado, respetando la integridad del acondicionamiento primario, y destinado a posibilitar una dispensación adaptada a la prescripción médica en aquellos tratamientos en los que el Ministerio de Sanidad y Consumo, a través de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, lo autorice.

9. «Medicamento de terapia génica»: El producto obtenido mediante un conjunto de procesos de fabricación destinados a transferir, in vivo o ex vivo, un gen profiláctico, de diagnóstico o terapéutico, tal como un trozo de ácido nucleico, a células humanas/animales y su posterior expresión in vivo. La transferencia genética supone un sistema de expresión contenido en un sistema de distribución conocido como vector, que

puede ser de origen viral o no viral. El vector puede incluirse, asimismo, en una célula humana o animal.

10. «Medicamento de terapia celular somática»: La utilización en seres humanos de células somáticas vivas, tanto autólogas, procedentes del propio paciente, como alogénicas, procedentes de otro ser humano, o xenogénicas, procedentes de animales, cuyas características biológicas han sido alteradas sustancialmente como resultado de su manipulación para obtener un efecto terapéutico, de diagnóstico o preventivo por medios metabólicos, farmacológicos e inmunológicos. Dicha manipulación incluye la expansión o activación de poblaciones celulares autólogas ex vivo, tal como la inmunoterapia adoptiva, y la utilización de células alogénicas y xenogénicas asociadas con productos sanitarios empleados ex vivo o in vivo, tales como microcápsulas, matrices y andamiajes intrínsecos, biodegradables o no biodegradables.

11. «Producto intermedio»: El destinado a una posterior transformación industrial por un fabricante autorizado.

12. «Fórmula magistral»: El medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por un farmacéutico, o bajo su dirección, para cumplimentar expresamente una prescripción facultativa detallada de las sustancias medicinales que incluye, según las normas de correcta elaboración y control de calidad establecidas al efecto, dispensado en oficina de farmacia o servicio farmacéutico y con la debida información al usuario en los términos previstos en el artículo 34.4.

13. «Preparado o fórmula oficial»: Aquel medicamento elaborado según las normas de correcta elaboración y control de calidad establecidas al efecto y garantizado por un farmacéutico o bajo su dirección, dispensado en oficina de farmacia o servicio farmacéutico, enumerado y descrito por el Formulario Nacional, destinado a su entrega directa a los enfermos a los que abastece la farmacia o servicio farmacéutico.

14. «Medicamento en investigación»: Forma farmacéutica de una sustancia activa o placebo, que se investiga o se utiliza como referencia en un ensayo clínico, incluidos los productos con autorización de comercialización cuando se utilicen o combinen (en la formulación o en el envase) de forma diferente a la autorizada, o cuando se utilicen para tratar una indicación no autorizada, o para obtener más información sobre un uso autorizado.

15. «Medicamento a base de plantas»: Cualquier medicamento que contenga exclusivamente como sustancias activas una o varias sustancias vegetales o uno o varios preparados vegetales, o una o varias sustancias vegetales en combinación con uno o varios preparados vegetales.

16. «Sustancias vegetales»: Todas las plantas principalmente enteras, fragmentadas o cortadas, las partes de plantas, algas, hongos y líquenes no tratados, normalmente en forma seca pero a veces frescos. Determinados exudados que no han sido sometidos a un trata-

miento específico se consideran también sustancias vegetales. Las sustancias vegetales se definen con precisión por la parte de la planta utilizada y la denominación botánica de acuerdo con el sistema binomial (género, especie, variedad y autor).

17. «Preparados vegetales»: Los que se obtienen sometiendo las sustancias vegetales a tratamientos como extracción, destilación, prensado, fraccionamiento, purificación, concentración o fermentación. Se incluyen las sustancias vegetales trituradas o pulverizadas, las tinturas, los extractos, los aceites esenciales, los zumos exprimidos y los exudados tratados.

18. «Medicamento tradicional a base de plantas»: Medicamento a base de plantas que cumpla las condiciones establecidas en el apartado 1 del artículo 16 bis de la Directiva 2001/83.

19. «Medicamento homeopático»: todo medicamento obtenido a partir de sustancias denominadas cepas homeopáticas con arreglo a un procedimiento de fabricación homeopático descrito en la Farmacopea Europea o en la Real Farmacopea Española.

20. «Producto sanitario»: cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo, utilizado sólo o en combinación, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinados por el fabricante a ser utilizados en seres humanos con fines de:

Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad.

Diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia.

Investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico.

Regulación de la concepción.

Y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios.

21. «Producto de higiene personal»: sustancias o preparados que, sin tener la consideración legal de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos o biocidas, están destinados a ser aplicados sobre la piel, dientes o mucosas del cuerpo humano con finalidad de higiene o de estética, o para neutralizar o eliminar ectoparásitos.

22. «Producto cosmético»: toda sustancia o preparado destinado a ser puesto en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto, y/o corregir los olores corporales, y/o protegerlos o mantenerlos en buen estado.

CAPÍTULO SEGUNDO

De la evaluación, autorización, registro y condiciones de prescripción y dispensación de los medicamentos

Artículo 9. Autorización y registro.

1. Ningún medicamento elaborado industrialmente podrá ser puesto en el mercado sin la previa autorización de comercialización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios e inscripción en el Registro de Medicamentos o sin haber obtenido la autorización de comercialización de conformidad con lo dispuesto en las normas europeas que establecen los procedimientos comunitarios para la autorización y control de los medicamentos de uso humano y veterinario y que regulan la Agencia Europea de Medicamentos. Se seguirán los procedimientos de inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y de fijación de precios, en los casos en que el medicamento pueda ser financiado con cargo a fondos públicos.

2. Cuando un medicamento haya obtenido una autorización de comercialización inicial, de acuerdo con el punto 1, toda dosificación, forma farmacéutica, vía de administración y presentación adicionales, así como cualquier modificación y ampliación que se introduzcan, también obtendrán una autorización, de acuerdo con el punto 1 de este artículo o se incluirán en la autorización de comercialización inicial.

3. El Ministerio de Sanidad y Consumo podrá excluir de la aplicación de este procedimiento, los medicamentos que por necesidades especiales, se suministren atendiendo a una solicitud de «uso compasivo», elaborados de acuerdo con la prescripción de un facultativo reconocido y que los destine a un paciente individual bajo su responsabilidad.

4. El Ministerio de Sanidad y Consumo podrá autorizar temporalmente la distribución de medicamentos no autorizados, en respuesta a la propagación supuesta o confirmada de un agente patógeno o químico, toxina o radiación nuclear capaz de causar daños. En este caso, el Ministerio de Sanidad y Consumo podrá establecer disposiciones destinadas a garantizar que los titulares de la autorización de comercialización, fabricantes y profesionales estén exentos de responsabilidad civil o administrativa por todas las consecuencias derivadas de la utilización del medicamento, salvo por los daños causados por productos defectuosos.

Artículo 10. Condiciones para la autorización de medicamentos.

1. Se otorgará autorización de comercialización a un medicamento si satisface las siguientes condiciones:

a) Ser seguro, es decir, cuando la relación beneficio-riesgo es favorable.

b) Ser eficaz en las indicaciones terapéuticas para las que se ofrece, contando con suficiente justificación.

c) Alcanzar los requisitos mínimos de calidad y pureza que se establezcan, ajustándose a la composición cualitativa y cuantitativa declaradas.

d) Estar correctamente identificado y acompañado por la información precisa.

2. El titular de la autorización o, en su caso, el fabricante deben contar con los medios materiales y personales, la organización y la capacidad operativa suficientes para su correcta manufactura.

3. La eficacia y seguridad o no toxicidad de los puntos a) y b) del apartado 1 de este artículo se apreciarán en su relación recíproca y teniendo en cuenta el estado de la ciencia y el destino particular de la especialidad farmacéutica de que se trate.

Artículo 11. Garantías generales de la evaluación.

1. Los estudios, datos e informaciones que se presenten con la solicitud de autorización de un medicamento para justificar el cumplimiento de las condiciones y garantías mencionadas en este capítulo, deben haber sido elaborados y avalados con su firma por expertos con las calificaciones técnicas y profesionales necesarias.

2. Los estudios y análisis de los medicamentos se ajustaran a las buenas practicas de laboratorio y clínicas establecidas.

3. Los embalajes, envases y etiquetados de los medicamentos garantizarán su pronta e inequívoca identificación, su perfecta conservación y prevenirán de forma razonable posibles accidentes.

Artículo 12. Garantías de seguridad, no toxicidad o tolerancia.

1. Los medicamentos y sustancias medicinales que los compongan serán objeto de aquellos estudios toxicológicos que permitan garantizar su seguridad en condiciones normales de uso y que estarán en relación con la duración prevista del tratamiento. En todo caso se respetarán las disposiciones comunitarias y nacionales sobre protección de animales utilizados para fines científicos así como protocolos de buenas prácticas de laboratorio.

2. Los estudios comprenderán ensayos de toxicidad aguda y crónica, ensayos de teratogenia, embriotoxicidad, fertilidad, ensayos de mutagenesis y, cuando sean necesarios, de carcinogenesis y, en general, aquellos otros que se consideren necesarios para una correcta evaluación de la seguridad y tolerancia de un medicamento en condiciones normales de uso y en función de la duración del tratamiento.

3. Complementariamente a los estudios toxicológicos y a los ensayos clínicos, los solicitantes de la autorización deberán presentar los planes específicos

de farmacovigilancia y gestión de riesgos, que, de acuerdo con las directrices nacionales y europeas, se consideren necesarios, así como compromiso fehaciente de desarrollo y ejecución de los mismos.

4. Los excipientes de los medicamentos, con las exclusiones y limitaciones que procedan, se regularán de acuerdo con lo previsto en esta Ley.

Artículo 13. Garantías de eficacia.

1. Deberá disponerse de estudios en animales cuyos resultados demuestren las acciones farmacológicas producidas por la sustancia o sustancias medicinales del medicamento y su destino en el organismo. En todo caso se respetarán las disposiciones comunitarias y nacionales sobre protección de animales utilizados para fines científicos.

2. La eficacia de los medicamentos para cada una de sus indicaciones deberá establecerse de un modo adecuado, mediante la previa realización de ensayos clínicos controlados por personas suficientemente cualificadas.

Artículo 14. Garantías de calidad, pureza y estabilidad.

1. Todo medicamento deberá tener perfectamente establecida su composición cualitativa y cuantitativa. Alternativamente, en el caso de sustancias como las biológicas en las que esto no sea posible, sus procedimientos de preparación deben ser reproducibles.

2. En cada caso deberán existir y utilizarse por el fabricante procedimientos definidos de análisis químico, fisicoquímico, biológico o microbiológico, según proceda, y conocer los límites de precisión de dichos métodos, que permitan establecer la exactitud de esta composición y la uniformidad de la preparación.

3. Los límites permisibles de variabilidad cuantitativa en la composición de la especialidad se establecerán de acuerdo con lo dispuesto reglamentariamente.

4. Del mismo modo, deberán ejecutarse por el fabricante métodos de control de calidad establecidos, con referencia a materias primas, intermedios, graneles y productos finales por él fabricados, así como del material de envasado, etiquetado y embalaje, en su caso.

5. El proceso de fabricación de la especialidad deberá ajustarse a pautas uniformes y detalladamente descritas, según Normas de Correcta Fabricación. Cuando se trate de sustancias biológicas, las distintas etapas de fabricación deberán ser convenientemente validadas para que puedan valorarse con precisión la pureza y el mantenimiento de las propiedades de las sustancias.

6. En cada caso, el laboratorio responsable deberá realizar ensayos galénicos para garantizar la estabilidad y condiciones de conservación del medicamento.

7. El Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá el tipo de controles exigibles al fabricante para garantizar la calidad de las materias primas, de los productos intermedios, del proceso de fabricación y del producto final, a efectos de la autorización y registro, manteniéndose dichos controles mientras dure la producción y/o comercialización del medicamento. Los procedimientos de control de calidad habrán de modificarse conforme al avance de la técnica.

8. Las administraciones sanitarias competentes realizarán controles periódicos de calidad de los medicamentos existentes en el mercado, de las materias primas y de los productos intermedios, así como del material de envasado y de las condiciones de conservación, transporte y venta.

Artículo 15. Garantías de identificación: Denominaciones Oficiales Españolas.

1. A cada sustancia medicinal le será atribuida una denominación oficial española (D.O.E.) por el Ministerio de Sanidad y Consumo, previo informe de las Reales Academias de Farmacia y demás órganos de acreditada solvencia científica que se estimen oportunos. La D.O.E. será de uso obligatorio, sin perjuicio de que pueda expresarse, además, en las correspondientes lenguas oficiales de las comunidades autónomas.

2. La D.O.E. deberá ser igual, o lo más aproximada posible, salvadas las necesidades lingüísticas, a las denominaciones comunes internacionales fijadas por la Organización Mundial de la Salud.

3. El Ministerio de Sanidad y Consumo publicará una lista con las D.O.E. de las sustancias autorizadas en España.

4. Las D.O.E. de las sustancias medicinales serán de dominio público.

5. No podrán registrarse como marcas para distinguir medicamentos las denominaciones oficiales españolas o las denominaciones comunes internacionales o aquellas otras denominaciones que puedan confundirse con las mismas.

Las Administraciones Sanitarias promoverán, de oficio, las actuaciones necesarias para que se declare la nulidad de una marca que se hubiere inscrito en el Registro de la Propiedad Industrial contraviniendo esta prohibición.

6. Los organismos públicos, siempre que mencionen medicamentos y sustancias medicinales, deberán utilizar las D.O.E. si existen, o, en su defecto, la denominación común internacional o, a falta de esta, la denominación usual o científica.

7. Lo dispuesto en el número anterior será de aplicación a todos los supuestos en que por exigencias legales o reglamentarias deba figurar la composición de un medicamento, bien en el embalaje, envase, etiquetado, ficha técnica, prospecto o material publicitario.

8. El Ministerio de Sanidad y Consumo promoverá la difusión de las denominaciones oficiales españolas.

las de los medicamentos entre los profesionales de la sanidad.

Artículo 16. Garantías de identificación: denominación de los medicamentos.

1. Podrá designarse a un medicamento con un nombre de fantasía o marca comercial o bien con una denominación oficial española y, en su defecto, con una denominación común o científica acompañada de una marca comercial o del nombre del titular de la autorización de comercialización.

Cuando se trate de medicamentos genéricos, la denominación estará constituida por la Denominación Oficial Española o, en su defecto, por la denominación común o científica acompañada del nombre o marca del titular. Los medicamentos genéricos se identificarán con las siglas EFG (Equivalente Farmacéutico Genérico) en el embalaje, envase y etiquetado general.

2. La denominación del medicamento, cuando sea una marca comercial o un nombre de fantasía, no podrá confundirse con una Denominación Oficial Española o Denominación Común Internacional (DCI) ni inducir a error sobre las propiedades terapéuticas o la naturaleza del medicamento.

3. En el embalaje, envase, etiquetado, prospecto y publicidad de un medicamento dirigida a profesionales, que contenga hasta tres sustancias medicinales deberá figurar necesariamente, junto a la marca comercial o nombre de fantasía, en caracteres legibles, las Denominaciones Oficiales Españolas o, en su defecto, las Denominaciones Comunes Internacionales o bien, si estas no existiesen, las denominaciones comunes usuales o científicas de dichas sustancias.

En la publicidad de un medicamento dirigida al público que sólo contenga una sustancia medicinal, deberá figurar necesariamente, junto a la marca comercial o nombre de fantasía, en caracteres legibles, las Denominaciones Oficiales Españolas o, en su defecto, las Denominaciones Comunes Internacionales o bien, si éstas no existiesen, las denominaciones usuales o científicas de dichas sustancias.

4. En todo caso, en la ficha técnica figurará necesariamente, junto a la marca comercial o nombre de fantasía en caracteres legibles la Denominación Oficial Española, claramente destacada, de las sustancias medicinales que contenga el medicamento o, en su defecto, la denominación común internacional o la denominación común usual o científica.

Artículo 17. Garantías de identificación: declaración de la composición.

1. En la solicitud de autorización de comercialización y en la ficha técnica de los medicamentos, figurará, entre los datos de identificación, la completa y exacta composición cualitativa y cuantitativa, incluyendo no solo las sustancias medicinales, sino también

todos los excipientes y los disolventes, aunque estos últimos desaparezcan en el proceso de fabricación.

2. En los embalajes, envases, etiquetado y prospectos figurará en las condiciones que reglamentariamente se establezcan la composición cualitativa y cuantitativa, incluyendo las sustancias medicinales, así como los excipientes cuyo conocimiento sea conveniente para una correcta administración y uso del medicamento.

3. El embalaje, envase, etiquetado y prospectos de los medicamentos que no requieran receta médica contendrán aquellas advertencias que convengan a su naturaleza y, en especial, para prevenir su uso inadecuado y los riesgos derivados de la utilización normal o prolongada de los mismos.

Artículo 18. Código Nacional de Medicamentos.

El Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá un Código Nacional para cada presentación de medicamentos, de general aplicación. El sistema de codificación deberá permitir la inclusión además del Código Nacional del Medicamento la información sobre lote, caducidad e identificación individualizada de cada envase, que permita la trazabilidad unívoca de los medicamentos así como la justificación electrónica de la dispensación.

Artículo 19. Garantías de información: ficha técnica, etiquetado y prospecto.

1. El titular del medicamento proporcionará información escrita suficiente sobre su identificación, indicaciones y precauciones a observar en su empleo. Los textos se presentarán, al menos, en la lengua española oficial del Estado.

2. Dicha información escrita constará en el embalaje, envase, etiquetado, prospecto y ficha técnica con la extensión y pormenores que a cada uno de dichos elementos corresponda según su naturaleza y que reglamentará el Ministerio de Sanidad y Consumo.

3. En cada envase figurarán codificados los datos del Código Nacional del Medicamento, el lote y unidad que permitan su identificación de forma individualizada por medios mecánicos, electrónicos e informáticos, incluida la lectura óptica y la radiofrecuencia. Asimismo, figurarán en el embalaje, envase, etiquetado, prospecto, ficha técnica, material informativo y publicitario los datos del medicamento, del titular de la autorización y del fabricante, figurarán igualmente la vía de administración, cantidad contenida, precio de venta al público y fecha de caducidad, precauciones de conservación, condiciones de dispensación y demás datos que reglamentariamente se determinen.

4. El prospecto proporcionará a los pacientes información suficiente sobre la identificación del medicamento e instrucciones para su administración, empleo y conservación, así como sobre los efectos adversos,

interacciones, contraindicaciones y otros datos que se determinen reglamentariamente con el fin de promover su más correcto uso y la observancia del tratamiento prescrito, así como las medidas a adoptar en caso de intoxicación.

5. La ficha técnica resumirá la información científica esencial sobre el medicamento a que se refiere. Se ajustará a un modelo uniforme, y en ella constarán datos suficientes sobre identificación del medicamento y su titular, así como la información que requiera una terapéutica y atención farmacéutica correcta, de acuerdo con los estudios que avalan su autorización. A la ficha técnica acompañará, preceptivamente, información actualizada del precio del medicamento, las condiciones de prescripción y dispensación, y, con carácter general, la estimación del coste del tratamiento.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios pondrá la ficha técnica a disposición de los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas, de los Colegios u organizaciones profesionales, de los médicos, farmacéuticos y veterinarios en ejercicio. El titular de la autorización estará obligado a poner la ficha técnica actualizada a disposición de los profesionales en todas sus actividades de promoción e información en los términos establecidos reglamentariamente así como cuando la misma le sea solicitada.

6. El prospecto sólo contendrá información concerniente al medicamento a que se refiera. La ficha podrá contener, además, información de otras dosificaciones o vías de administración del mismo medicamento.

7. La información del prospecto y ficha técnica, especialmente la que se refiere a indicaciones, contraindicaciones, efectos adversos y precauciones particulares en su empleo, deberá ser congruente con los resultados de los estudios farmacológicos y clínicos a que se refieren los artículos 11 y 12 y con el estado presente de los conocimientos científicos. También deberán reflejar la experiencia adquirida con el medicamento desde su comercialización.

Las afirmaciones que contengan estarán, en todo caso, apoyadas por estudios científicos y no serán desorientadoras para los profesionales sanitarios o el público.

8. Los textos y demás características de la ficha técnica, embalaje, material de acondicionamiento, etiquetado y prospecto forman parte de la autorización de las especialidades farmacéuticas y han de ser previamente autorizados por el Ministerio de Sanidad y Consumo. Sus modificaciones requerirán asimismo autorización previa.

9. La denominación del medicamento como marca registrada o como denominación genérica, en su caso, se imprimirá en el envase en braille, estableciéndose por el Gobierno las condiciones para el cumplimiento de este requisito.

Artículo 20. Garantías para el cumplimiento terapéutico y la prevención de accidentes.

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, podrá establecer la normalización de formas farmacéuticas, colores, material de acondicionamiento y prospecto para aquellos principios activos que sean frecuentemente utilizados por personas con dificultades específicas en el cumplimiento terapéutico. Del mismo modo se establecerá símbolos de inclusión obligatoria que faciliten la información sobre aspectos relacionados con la seguridad o el cumplimiento de los tratamientos.

2. Los medicamentos se elaborarán y presentarán de forma que se garantice la prevención razonable de accidentes, especialmente en relación con la infancia y personas con capacidad disminuida.

3. En particular se promoverá que los medicamentos cuenten con cierres de seguridad o materiales suficientemente resistentes a la apertura, procedimientos de identificación rápida y fácil y se evitaren colores y sabores innecesariamente atractivos.

4. Asimismo, los envases llevarán, en su caso, algún dispositivo de precinto que garantice al usuario que la especialidad farmacéutica mantiene la composición, calidad y cantidad del producto envasado por el fabricante. Asimismo, los envases incluirán el símbolo autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a efectos de facilitar la aplicación y desarrollo del sistema de recogida de medicamentos no utilizados y restos de los mismos.

Artículo 21. Tramitación.

1. De acuerdo con lo dispuesto en la presente ley, el Gobierno reglamentará el procedimiento de obtención de la autorización e inscripción en el registro de los medicamentos, incorporando los trámites y plazos que la Comunidad Económica Europea establezca en virtud de la armonización comunitaria.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá requerir al solicitante para que aporte documentación, estudios, datos o informaciones complementarias, siendo de aplicación la normativa específica de desarrollo de esta Ley y, en su defecto, la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

3. En el procedimiento de evaluación de los medicamentos, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios contará con comités u órganos de asesoramiento que incorporen a expertos cualificados del mundo científico y profesional, así como a representantes de los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas.

4. En el procedimiento de autorización se podrá someter el medicamento, sus materias primas, produc-

tos intermedios y otros componentes a examen de los Laboratorios Oficiales de Control de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que, en caso de carecer de los medios necesarios o no poder cumplir con los plazos establecidos, deberá acudir a otro laboratorio nacional acreditado a tal efecto por la propia Agencia, a un laboratorio oficial de control comunitario o de un tercer país. Estos efectuarán los análisis y comprobaciones experimentales necesarios para dictaminar si las especialidades cumplen las garantías de calidad, pureza, estabilidad y demás que procedan.

5. El expediente se someterá a dictamen del Comité de Evaluación que emitirá informe preceptivo en los procedimientos de autorización de medicamentos que contengan nuevas entidades químicas, biológicas o radiofarmacéuticas.

6. Reglamentariamente, se regulará la transmisión de la autorización sanitaria de los medicamentos y las modificaciones que afecten a los medicamentos autorizados.

Artículo 22. Autorizaciones sometidas a reservas.

1. El Ministerio de Sanidad y Consumo, por razones de interés público, defensa de salud o de la seguridad de las personas, o de uso racional de los medicamentos, podrá sujetar a reservas singulares la autorización de los medicamentos que así lo requieran por su naturaleza o características así como las condiciones generales de prescripción y dispensación de los mismos o las específicas del Sistema Nacional de Salud.

2. En particular, podrá limitarse la vigencia de la autorización a un periodo determinado y revisable, en función de los resultados que se obtengan con la utilización del medicamento, valorada tras los oportunos estudios.

3. La limitación también podrá consistir en la restricción al uso hospitalario del medicamento, en exigir un diagnóstico hospitalario, requerir la prescripción por médicos especialistas o establecer condiciones y controles específicos para su prescripción y dispensación.

4. La autorización para la elaboración y distribución de muestras gratuitas será excepcional y cumplirá las condiciones que reglamentariamente se establezcan. En ningún caso se autorizarán muestras gratuitas de medicamentos que contengan estupefacientes o psicotrópicos o que causen dependencia y de aquellos otros que el Ministerio de Sanidad y Consumo determine.

Artículo 23. Condiciones de prescripción y dispensación de medicamentos.

1. Los medicamentos serán dispensados, con carácter general, con prescripción mediante receta médica o con orden de dispensación hospitalaria. No obstante, en supuestos de carácter excepcional, tras la

valoración por el farmacéutico, o por causa sanitaria justificada y bajo su responsabilidad, el farmacéutico dispensará el medicamento requerido. También podrán autorizarse medicamentos que no requieran prescripción facultativa para poder ser dispensados y utilizados siempre que:

a) Estén destinados a la prevención, alivio o tratamiento de síndromes o síntomas menores; y

b) De los datos de su evaluación toxicológica, clínica o de su utilización y vía de administración no se desprenda la necesidad de prescripción con receta para evitar los riesgos directos o indirectos en la salud de la persona.

2. El Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá requisitos especiales para la prescripción y dispensación de los medicamentos estupefacientes, psicotrópicos y otros que por su naturaleza lo requieran o para tratamientos peculiares, de acuerdo con lo establecido en el artículo 22.3 de esta Ley.

3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá autorizar, en las condiciones que se establezcan reglamentariamente, la dispensación de medicamentos en envases para dispensación personalizada, así como la dispensación de unidades concretas de medicamentos, con fines de atención personalizada a pacientes concretos cuya situación clínica y duración del tratamiento lo requiera, respetando la integridad del acondicionamiento primario, y garantizando las condiciones de conservación del producto, así como la información al paciente.

Artículo 24. Denegación de autorización.

La autorización de comercialización de un medicamento podrá ser denegada, motivadamente, por las siguientes razones:

a) Cuando la relación beneficio-riesgo no sea favorable.

b) Cuando no se justifique suficientemente la eficacia terapéutica.

c) Cuando el medicamento no tenga la composición cualitativa y cuantitativa declarada o carezca de la calidad adecuada.

d) Cuando la solicitud no cumpla las condiciones que se establezcan reglamentariamente para su tramitación.

Artículo 25. Validez de la autorización de comercialización.

1. La autorización de comercialización de medicamentos tendrá una duración de cinco años.

2. La autorización de comercialización podrá renovarse transcurridos cinco años, previa reevaluación de la relación beneficio-riesgo. La renovación de la

autorización de comercialización tendrá carácter indefinido, salvo que razones de farmacovigilancia justifiquen su sometimiento a un nuevo procedimiento de renovación.

3. El titular de una autorización de comercialización comunicará de forma expresa la puesta en el mercado por vez primera de un medicamento autorizado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y a las Comunidades Autónomas y efectuará anualmente una declaración de comercialización en los términos que reglamentariamente se establezcan.

4. La autorización de comercialización de un medicamento se entenderá caducada si en el plazo de tres años el titular no procede a la comercialización efectiva del mismo o una vez autorizado y comercializado deja de encontrarse de forma efectiva en el mercado durante tres años consecutivos, salvo que por razones de salud o de interés sanitario la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios estime necesario mantener su validez.

Artículo 26. Alteración del régimen.

Por razones de interés público, de defensa de la salud o seguridad de las personas, o de uso racional de los medicamentos, el Ministerio de Sanidad y Consumo podrá modificar y restringir las condiciones de la autorización de un medicamento relativas a su composición, indicaciones o información sobre reacciones adversas, o establecer alguna de las reservas previstas en el artículo 22.3 de esta Ley.

Artículo 27. Suspensión y revocación.

1. La autorización será temporalmente suspendida o definitivamente revocada por el Ministerio de Sanidad y Consumo en los siguientes casos:

a) Cuando, con base en los datos de farmacovigilancia, el medicamento tenga, en las condiciones habituales de uso, una relación beneficio/riesgo desfavorable.

b) Cuando la eficacia terapéutica del medicamento no esté suficientemente justificada.

c) Cuando el medicamento no tenga la composición cuantitativa o cualitativa autorizada o cuando se incumplan las garantías de calidad, pureza y estabilidad.

d) Cuando no se ejecuten los controles de calidad a que se refieren los artículos 13 y 71.

e) Cuando el laboratorio fabricante no cumpla las Buenas Prácticas de Fabricación y/o las Buenas Prácticas de Laboratorio.

f) Cuando se demuestre que los datos e informaciones contenidos en la documentación de la solicitud de autorización, establecidos según lo dispuesto en el artículo 20, sean erróneos o falsos, o no se hayan adaptado conforme a lo dispuesto en los artículos 32 y 71.

g) Cuando se demuestre que los estudios, datos e informaciones no hayan sido realizados o no estén firmados por expertos con las calificaciones técnicas y profesionales suficientes.

h) Cuando, previo apercibimiento, se sigan incumpliendo las reglas dictadas para la satisfacción de las garantías de identificación e información que regula el artículo 18.

i) Cuando no se cumplan las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia o no se realicen en tiempo y forma los estudios a que se refiere el artículo 21.2.

j) Cuando, por cualquier otra causa, suponga un riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas o animales.

2. Asimismo, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá suspender temporalmente o revocar de forma definitiva una autorización cuando a propuesta de su titular, no concurren las circunstancias recogidas en el artículo 33 de esta Ley, no provoque vacío terapéutico, ni afecte a la protección de la salud pública ni al uso racional de los medicamentos en el Sistema Nacional de Salud.

Artículo 28. Procedimiento para la alteración del régimen, modificación, suspensión o revocación de una autorización.

1. Las medidas previstas en los dos artículos anteriores se acordarán por el procedimiento que reglamentariamente se establezca.

2. En el marco de dicho procedimiento la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá suspender cautelarmente la autorización de comercialización de un medicamento cuando aprecie riesgo previsible para la salud pública derivado de su utilización. La adopción de tales medidas podrá extenderse a los productos sanitarios en los términos previstos reglamentariamente.

Artículo 29. Acceso público a la autorización de comercialización.

1. Las autorizaciones de comercialización de medicamentos, sus alteraciones de régimen, modificaciones, suspensión y revocaciones, junto con el resumen de las características del producto, serán de acceso público.

2. También será de acceso público el informe de evaluación, que tendrá que estar motivado, previa supresión de cualquier información comercial de carácter confidencial.

Artículo 30. Solicitudes y procedimiento de autorización para medicamentos suficientemente conocidos.

1. En el caso de medicamentos ya conocidos y suficientemente experimentados de forma que su efectividad, seguridad de uso y reacciones adversas sean

conocidas y consten en la literatura científica, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá admitir una documentación bibliográfica para cumplir con los requisitos citados en artículos anteriores, en los términos que se establezcan reglamentariamente a tal efecto.

2. Reglamentariamente podrá establecerse la documentación necesaria cuando la solicitud de autorización se refiera a un medicamento de composición en indicaciones similares a otro ya autorizado, según las disposiciones de esta Ley.

3. Sin perjuicio del derecho relativo a la protección de la propiedad industrial y comercial, el solicitante no tendrá obligación de facilitar los resultados de los ensayos preclínicos y clínicos establecidos si puede demostrar que el medicamento es genérico de un medicamento de referencia que está o ha sido autorizado desde hace ocho años como mínimo por cualquier Estado miembro de la Unión Europea, o por la Comunidad Europea, incluso cuando el medicamento de referencia no estuviera autorizado en España. Los medicamentos genéricos autorizados con arreglo a este artículo no se comercializarán hasta transcurridos diez años desde la fecha de la autorización inicial del medicamento de referencia.

Este periodo de diez años se ampliará hasta un máximo de once años si, durante los primeros ocho años del periodo de diez años, el titular de la autorización de comercialización del medicamento de referencia, obtiene una autorización para una o varias nuevas indicaciones terapéuticas y, durante la evaluación científica previa a su autorización, se establece que dichas indicaciones aportarán un beneficio clínico significativo en comparación con las terapias existentes.

La realización de los estudios y ensayos necesarios para la aplicación de este artículo y los consiguientes requisitos prácticos no se consideran contrarios al vigente derecho sobre patentes ni a los certificados de protección complementaria para medicamentos.

4. Cuando un medicamento biológico que sea similar a un producto biológico de referencia no cumpla las condiciones de la definición de medicamentos genéricos, debido en particular a diferencias relacionadas con las materias primas o diferencias en el proceso de fabricación del medicamento biológico y del medicamento biológico de referencia, deberán aportarse los resultados de los ensayos preclínicos o clínicos adecuados relativos a dichas condiciones, y demás requisitos establecidos reglamentariamente.

Artículo 31. Asociaciones a dosis fijas.

En el caso de sustancias medicinales asociadas a dosis fijas, se exigirá la presentación de pruebas de que el medicamento ofrece ventajas respecto a la utilización aislada de cada uno de sus componentes, mediante los resultados de nuevos ensayos preclínicos o clínicos relativos a la combinación.

Artículo 32. Confidencialidad del expediente.

El contenido de los expedientes de autorización de los medicamentos será confidencial, sin perjuicio de la información que resulte necesaria para las actuaciones de inspección.

La confidencialidad no impedirá la publicación de los actos de decisión de los órganos colegiados de asesoramiento técnico y científico de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y de los informes de evaluación, previa supresión de cualquier información comercial de carácter confidencial.

Artículo 33. Actualización del expediente.

1. El titular de la autorización de un medicamento deberá mantener actualizado el expediente aportado para obtener aquella, incorporando al mismo cuantos datos, informes o modificaciones tecnológicas impongan los avances de la ciencia y los procedimientos de correcta fabricación y control.

2. Otorgada la autorización de un medicamento, el titular deberá tener en cuenta con relación a los métodos de control los avances de la técnica y el progreso de la ciencia e introducir las modificaciones necesarias para que el medicamento sea controlado según métodos científicos generalmente aceptados. Estas modificaciones habrán de ser aprobadas por el Ministerio de Sanidad y Consumo.

3. El Ministerio de Sanidad y Consumo o las Comunidades Autónomas que ostenten competencia de ejecución en materia de legislación sobre productos farmacéuticos, en cualquier momento, podrán exigir del fabricante de un medicamento que justifique la realización de los controles de calidad, pureza, estabilidad, potencia y cuantos otros se encuentren establecidos en la autorización y registro de aquél.

4. El titular de la autorización de comercialización de un medicamento deberá de presentar los informes periódicos de seguridad establecidos reglamentariamente, con el fin de mantener actualizado el expediente en materia de seguridad.

Artículo 34. Medicamentos de elevado interés terapéutico.

1. El Gobierno podrá adoptar medidas especiales en relación con la fabricación, régimen económico, fiscal y de distribución y dispensación de aquellos medicamentos que previamente sean clasificados como de elevado interés terapéutico.

2. A los efectos del apartado anterior podrán clasificarse como de elevado interés terapéutico los medicamentos siguientes:

Medicamentos genéricos.

Medicamentos sin interés comercial por estar indicados para tratamientos de cuadros o patologías

de escasa incidencia o por la antigüedad de su autorización.

Medicamentos huérfanos, regulados en el Reglamento CE 141/2000.

3. Sin perjuicio de las medidas de fomento, así como de cualquier otra naturaleza que se establezcan conforme al apartado 1, los medicamentos señalados en el apartado anterior tendrán preferencia en el procedimiento de autorización establecido en el artículo 21 y estarán exentos de las tasas por prestación de servicios que se contemplan en el Título décimo de esta Ley.

CAPÍTULO TERCERO

Requisitos sanitarios de los demás medicamentos

Artículo 35. Requisitos de las fórmulas magistrales.

1. Las formulas magistrales serán preparadas con sustancias de acción e indicación reconocidas, de acuerdo con el artículo 56.5 de la presente ley y según las directrices del Formulario Nacional.

2. Las formulas magistrales se elaborarán en las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos legalmente establecidos que dispongan de los medios necesarios para su preparación de acuerdo con las exigencias establecidas en el Formulario Nacional.

No obstante, las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos que no dispongan de los medios necesarios, excepcionalmente y sin perjuicio de lo establecido en el artículo 77.2, podrán encomendar a una entidad de titularidad única o mancomunada, legalmente autorizada para tal fin por la administración sanitaria competente, la realización de una o varias fases de la elaboración y/o control de fórmulas magistrales.

3. En la preparación de formulas magistrales se observarán las Normas de Correcta Fabricación y Control de Calidad de fórmulas y preparados oficinales.

4. Las formulas magistrales irán acompañadas del nombre del farmacéutico que las prepare y de la información suficiente que garantice su correcta identificación y conservación, así como su segura utilización.

5. Para la formulación magistral de sustancias o medicamentos no autorizados en España se requerirá el régimen previsto en el artículo 37.

Artículo 36. Requisitos de los preparados oficinales.

Los preparados oficinales deberán cumplir las siguientes condiciones:

a) estar enumerados y descritos por el Formulario Nacional,

b) cumplir las normas de la Real Farmacopea Española.

c) ser elaborados y garantizados por un farmacéutico de oficina de farmacia, o de un servicio farmacéutico,

d) deberán necesariamente presentarse y dispensarse bajo denominación DOE, DCI o, en su defecto, una denominación común o científica y en ningún caso bajo marca comercial.

e) los preparados oficinales irán acompañados del nombre del farmacéutico que los prepare y de la información suficiente que garantice su correcta identificación y conservación, así como su segura utilización.

2. Excepcionalmente, y sin perjuicio de lo establecido en el artículo 76.2, las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos que no dispongan de los medios necesarios podrán encomendar a una entidad legalmente autorizada para tal fin por la administración sanitaria competente, la realización de una o varias fases de la elaboración y/o control de, exclusivamente, aquellos preparados oficinales que respondan a una prescripción facultativa.

Artículo 37. Requisitos de la importación desde otros Estados de medicamentos sin autorización española.

Corresponde al Ministerio de Sanidad y Consumo autorizar la importación de medicamentos legalmente comercializados en otros Estados y no autorizados en España. Esta importación se autorizará cuando resulte imprescindible para la prevención, el tratamiento o diagnóstico de patologías concretas.

Artículo 38. Medicamentos en investigación.

1. Los medicamentos en investigación deberán ser calificados como productos en fase de investigación clínica en los casos que reglamentariamente se determinen.

2. La calificación solo se otorgará cuando se hayan realizado las pruebas preclínicas necesarias para establecer el perfil farmacológico y toxicológico del producto que garantice su aptitud para la investigación clínica.

3. Una vez haya recaído sobre un producto la calificación anterior podrán realizarse con él y con referencia a las indicaciones mencionadas en aquella, los ensayos clínicos que se soliciten si se ajustan a lo establecido en el título tercero de esta ley.

4. Un medicamento no podrá ser objeto de investigación en personas excepto, en el marco de un ensayo clínico cuando se cumpla lo previsto en el título tercero de esta ley, cuando se trate de demostrar indicaciones terapéuticas distintas de las autorizadas, nuevas dosificaciones o, en general, condiciones diferentes para las que sea autorizada.

5. Excepcionalmente, el Ministerio de Sanidad y Consumo podrá conceder autorización de «uso Compa-

sivo», con las condiciones que en ella se expresen, para la prescripción y la aplicación de «medicamentos en investigación» a pacientes no incluidos en un ensayo clínico, cuando el médico, bajo su exclusiva responsabilidad y con el consentimiento expreso del paciente, considere indispensable tratarlos con ellos y justifique ante la autoridad sanitaria los motivos por los que decide tal tratamiento.

CAPÍTULO CUARTO

Medicamentos especiales

SECCIÓN PRIMERA. MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS

Artículo 39. De las vacunas y demás medicamentos biológicos.

1. Las vacunas y los productos biológicos utilizables como medicamentos estarán sujetos al régimen de éstos, con las particularidades previstas en esta Ley o que se establezcan reglamentariamente según su naturaleza y características de aplicación propia.

2. Queda exceptuada de lo dispuesto en el apartado anterior la preparación individualizada de vacunas y alérgenos para un solo paciente, la cual sólo podrá efectuarse en establecimientos que reúnan las particularidades que reglamentariamente se establezcan por el Ministerio de Sanidad y Consumo.

3. En el caso de los productos biológicos, cuando sea necesario por interés de la salud pública, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá someter a autorización previa cada lote de fabricación de producto terminado y condicionar la comercialización a su conformidad. También podrá someter a autorización previa los materiales de origen, productos intermedios y graneles y condicionar a su conformidad su empleo en la fabricación. Los referidos controles se considerarán realizados cuando ante el Ministerio de Sanidad y Consumo se acredite documentalmente que han sido efectuados, en el país de origen, con idénticas exigencias a las previstas en esta ley y siempre que se hayan mantenido las condiciones originales del producto.

SECCIÓN SEGUNDA. MEDICAMENTOS DE ORIGEN HUMANO

Artículo 40. Medicamentos de origen humano y xenogénicos.

1. Los derivados de la sangre, del plasma y de los demás fluidos, glándulas y tejidos humanos, cuando se utilicen con finalidad terapéutica, se considerarán medicamentos y estarán sujetos al régimen previsto en esta ley con las particularidades que se establezcan reglamentariamente según su naturaleza y características.

2. La sangre, plasma y sus derivados y demás fluidos, glándulas y tejidos humanos procederán, en todo caso, de donantes identificados y obtenidos en centros autorizados. Se adoptarán las medidas precisas que impidan la transmisión de enfermedades infecciosas.

3. La importación y la autorización como especialidades farmacéuticas de los medicamentos derivados de la sangre y del plasma podrá ser denegada o revocada cuando aquella no proceda de donaciones altruistas realizadas en bancos de sangre o centros de plasmáferesis, ubicados en los países miembros de la Unión Europea que reúnan las debidas garantías.

4. La autorización como medicamentos de los derivados de la sangre y del plasma podrá condicionarse a la presentación por el solicitante, de documentación que acredite que el precio del medicamento no incluye beneficio ilegítimo sobre la sangre donada de forma altruista. Las administraciones sanitarias promoverán las donaciones de sangre altruistas así como el desarrollo de la producción y utilización de los hemoderivados provenientes de estas donaciones.

5. Los medicamentos de terapia génica y los medicamentos de terapia celular somática de origen humano y xenogénicos estarán sujetos al régimen previsto en esta ley con las particularidades que se establezcan reglamentariamente.

SECCIÓN TERCERA. MEDICAMENTOS ESTUPEFACIENTES Y PSICOTROPOS

Artículo 41. Estupefacientes y psicotropos.

Las sustancias medicinales estupefacientes incluidas en la «convención única sobre estupefacientes» y las sustancias psicotrópicas incluidas en el «convenio sobre sustancias psicotrópicas» y los medicamentos que las contengan, se registrarán por esta ley y por su legislación especial.

SECCIÓN CUARTA. MEDICAMENTOS DE PLANTAS MEDICINALES

Artículo 42. Condiciones generales.

1. Los medicamentos a base de plantas, que contengan tanto sustancias como preparados vegetales, que se presenten con utilidad terapéutica, diagnóstica o preventiva seguirán el régimen de las fórmulas magistrales, preparados oficinales o medicamentos, según proceda y con las especificidades que reglamentariamente se establezcan.

2. El Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá una lista de plantas cuya venta al público estará restringida o prohibida por razón de su toxicidad.

3. Podrán venderse libremente al público, siempre que se ofrezcan sin referencia a propiedades terapéuticas, diagnósticas o preventivas, los medicamentos tra-

dicionales a base de plantas que reglamentariamente se establezcan, quedando prohibida su venta ambulante.

SECCIÓN QUINTA. MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Artículo 43. Condiciones generales y definiciones.

1. A los medicamentos veterinarios le son de aplicación todos los criterios y exigencias generales establecidas en esta ley con las especificidades que incorpora esta Sección o que reglamentariamente se determinen.

2. A los efectos de esta ley también tendrán la consideración de medicamentos veterinarios legalmente reconocidos:

a) Premezcla medicamentosa para piensos, entendida como medicamento veterinario elaborado para ser incorporado a un pienso.

b) Las fórmulas magistrales destinadas a los animales: entendidas como las prescritas por un veterinario y destinadas a un animal individualizado o a un reducido número de animales de una explotación concreta, bajo el cuidado directo de dicho facultativo, y preparado por un farmacéutico o bajo su dirección en la oficina de farmacia.

Artículo 44. Autorización de comercialización de medicamentos veterinarios.

1. Ningún medicamento veterinario podrá ser puesto en el mercado, sin la previa autorización de comercialización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios e inscripción en el Registro de Medicamentos o sin haber obtenido la autorización de comercialización de conformidad con lo dispuesto en las normas europeas que establecen los procedimientos comunitarios para la autorización y control de los medicamentos de uso humano y veterinario y las que regula la Agencia Europea de medicamentos.

2. De conformidad con lo dispuesto en esta ley, el Gobierno regulará el procedimiento de autorización de comercialización de los medicamentos veterinarios, incorporando los trámites y plazos que se establezcan en la normativa de la Unión Europea.

3. Asimismo, reglamentariamente podrá establecerse un régimen particular, que exima de alguna de las exigencias previstas en esta ley, para la autorización y comercialización de medicamentos veterinarios destinados exclusivamente a los peces de acuario, pequeños roedores y a animales no destinados al consumo humano, siempre que los referidos medicamentos no precisen control veterinario y se adopten las medidas necesarias para impedir su utilización en otros animales.

Excepcionalmente, podrán establecerse canales de comercialización específicos para tales medicamentos

veterinarios destinados a peces de acuario, pequeños roedores y pájaros ornamentales. En ningún caso este régimen alcanzará a medicamentos estupefacientes y psicótropos.

4. La autorización será otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. El Comité de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios competente en materia de evaluación de medicamentos de uso veterinario emitirá informe en los términos previstos por el artículo 21.5 de esta ley. El informe será vinculante cuando por razones de salud pública o razones de sanidad animal, sea negativo o proponga determinadas limitaciones, prohibiciones, requisitos o exigencias de utilización.

5. En caso de epizootias graves, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios previa solicitud e informe del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, podrá permitir provisionalmente la utilización de medicamentos inmunológicos veterinarios sin autorización de comercialización si no existe el medicamento adecuado, informando previamente a la Comisión Europea sobre sus condiciones de utilización.

Artículo 45. Garantías de calidad, seguridad y eficacia.

1. A los medicamentos veterinarios le serán de aplicación los preceptos establecidos en el artículo 14 de la presente ley en materia de garantía de calidad, pureza y estabilidad.

2. Los medicamentos veterinarios serán objeto de estudios y ensayos complementarios que permitan garantizar su seguridad, en los que se tendrá en cuenta:

a) Que cuando se administran a animales productores de alimentos destinados al consumo humano debe conocerse el tiempo de espera adecuado para eliminar los riesgos a las personas derivados de los residuos o metabolitos de aquellos.

b) Las repercusiones sobre las personas que los manejan, principalmente para los productos destinados a la mezcla con los piensos.

c) Las influencias sobre el medio ambiente, cuando pueda dar lugar a una acción residual a través de los productos de desecho.

d) Tratándose de productos biológicos y, de las vacunas en particular, las repercusiones epizoóticas.

3. Como garantía de eficacia los estudios y ensayos tendrán que realizarse, también, en los animales a los que se destina el medicamento.

4. En los envases y embalajes, así como en la información que acompañe al medicamento se consignará, tanto la indicación de que se trata de un medicamento veterinario como el tiempo de espera cuando se desti-

ne a animales productores de alimentos. Además, obligatoriamente figurarán los datos especificados en los artículos 17 y 19, con excepción del precio.

Artículo 46. Causas de denegación, suspensión o revocación de la autorización de comercialización de un medicamento veterinario.

1. Serán causas de denegación suspensión o revocación de la autorización de comercialización de un medicamento veterinario:

a) Que la relación beneficio-riesgo del medicamento veterinario no sea favorable en las condiciones de empleo autorizadas; cuando se refiera a medicamentos veterinarios de uso zootécnico se tendrán especialmente en cuenta los beneficios en materia de salud y bienestar de los animales, así como de inocuidad para el consumidor.

b) Que el medicamento veterinario no tenga efecto terapéutico o que esté insuficientemente justificado respecto de la especie animal que deba someterse a tratamiento.

c) Que el medicamento veterinario no tenga la composición cualitativa o cuantitativa declarada o carezca de la calidad adecuada.

d) Que el tiempo de espera indicado sea insuficiente para que los productos alimenticios procedentes del animal tratado no contengan residuos que puedan presentar riesgos para la salud del consumidor, o esté insuficientemente justificado.

e) Que el etiquetado o el prospecto propuestos no cumplan con la normativa vigente.

f) Que el medicamento veterinario se presente a la venta para una utilización prohibida.

g) El incumplimiento de las obligaciones establecidas reglamentariamente.

2. La suspensión y revocación a que se refiere el apartado anterior se producirá, según lo establecido en el mismo, previas las correspondientes actuaciones de inspección y control realizadas por la administración del Estado o por las comunidades autónomas cuando estas ostenten competencia de ejecución en materia de legislación sobre productos farmacéuticos.

3. Las resoluciones de denegación, suspensión o revocación de la autorización de un medicamento veterinario serán motivadas y se adoptarán previo informe del Comité de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios competente en materia de evaluación de medicamentos de uso veterinario.

Artículo 47. Ensayos clínicos con medicamentos de uso veterinario.

A los efectos de esta ley se entiende por ensayo clínico en animales con un medicamento en investigación,

a toda investigación efectuada a través de su administración o aplicación a la especie de destino, o a una categoría particular de la misma, a la que se pretende destinar el futuro tratamiento, orientado a confirmar cuando se estime oportuno los efectos farmacodinámicos y/o farmacocinéticos y/o establecer la eficacia para una indicación terapéutica y/o conocer el perfil de sus reacciones adversas y establecer la seguridad y/o tolerancia en las condiciones normales de uso.

Los ensayos clínicos en animales con medicamentos en investigación estarán sometidos a régimen de autorización por las Administraciones Sanitarias Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, conforme al procedimiento reglamentario establecido.

Artículo 48. Sistema español de farmacovigilancia de medicamentos veterinarios.

1. El Ministerio de Sanidad y Consumo y las Comunidades Autónomas desarrollarán servicios de farmacovigilancia veterinaria que integrarán el Sistema Español de farmacovigilancia de medicamentos veterinarios. Dicho sistema se integrará en las redes homólogas europeas e internacionales así como con otras fuentes de información en particular las derivadas de los programas de control de residuos de medicamentos veterinarios.

2. El Comité de seguridad de medicamentos veterinarios será el encargado de la evaluación de la información obtenida por el Sistema Español de Farmacovigilancia veterinaria, así como de la evidencia científica disponible sobre seguridad, propondrá igualmente las medidas de prevención que resulten oportunas para minimizar los riesgos. En dicho comité estarán representadas todas las Comunidades Autónomas, el Ministerio de Sanidad y Consumo y contará con expertos y representantes no sanitarios.

Artículo 49. Prescripción veterinaria.

1. Sólo tendrán que cumplir el requisito de prescripción por un veterinario mediante receta para su dispensación al público los medicamentos de uso veterinario siguientes:

a) Sometidos a limitaciones oficiales de utilización, por razones de salud pública o de sanidad animal.

b) Que por su efecto residual sobre los alimentos de origen animal requieran un seguimiento de uso al objeto de observar el tiempo de espera correspondiente.

c) Cuyo uso pueda presentar riesgos para los animales o indirectamente, un peligro potencial para la salud pública, u originar trastornos en las personas que los aplican.

d) Destinados a tratamientos de procesos patológicos que requieran un diagnóstico preciso, previo, o que de su uso se puedan derivar repercusiones que difi-

culten o interfieran acciones diagnósticas o terapéuticas posteriores.

- e) Fórmulas magistrales destinadas a animales.
- f) Los que contengan estupefacientes o psicotrópicos de acuerdo con su legislación específica.

1 bis. El Gobierno establecerá la relación de principios activos cuya dispensación requerirá la prescripción de un veterinario mediante receta de acuerdo con los criterios establecidos en el punto anterior.

2. Lo dispuesto en el artículo 7.2 de esta ley, relativo a las actividades prohibidas, será de aplicación, en lo que proceda, a los medicamentos destinados a animales productores de alimentos y específicamente la utilización de productos prohibidos en el engorde artificial de dichos animales.

Artículo 50. Dispensación de medicamentos veterinarios.

El Gobierno desarrollará con carácter básico la dispensación de medicamentos veterinarios de acuerdo con los criterios siguientes:

1. La dispensación al público de los medicamentos, fórmulas magistrales y preparados oficinales veterinarios se realizarán exclusivamente por:

Las oficinas de farmacia legalmente establecidas que además serán las únicas autorizadas para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

Las entidades o agrupaciones ganaderas para el uso exclusivo de sus miembros, autorizados en las condiciones que se establezcan en base a la realización de programas zoonosanitarios y que cuenten con servicios farmacéuticos y veterinarios.

Los establecimientos comerciales detallistas autorizados en las condiciones que se establezcan siempre que cuenten con servicios farmacéuticos responsables de la adquisición, custodia, suministro y control de utilización de estos medicamentos.

Las clínicas veterinarias exclusivamente, para el tratamiento instaurado en las mismas a los animales de compañía, ocio y deporte, así como para los procedimientos quirúrgicos, siempre que se adquieran directamente del laboratorio o del almacén farmacéutico autorizado y cuenten con la supervisión de un farmacéutico.

2. Por razones de urgencia y lejanía de las oficinas de farmacia podrán utilizarse botiquines de medicamentos veterinarios en las condiciones que se determinen.

3. Las industrias de alimentación animal y explotaciones ganaderas podrán adquirir directamente las premezclas medicamentosas autorizadas, destinadas a la elaboración de piensos medicamentosos.

4. Las Administraciones Públicas, en el ejercicio de sus competencias, podrán adquirir los medicamentos veterinarios, en especial las vacunas, que sean precisos, directamente de los fabricantes o de cualquier centro de distribución autorizado.

SECCIÓN SEXTA. RADIOFÁRMACOS

Artículo 51. Definiciones.

A los efectos de esta ley se entenderá por:

«Radiofármaco»: cualquier medicamento que, cuando este preparado para su uso, contenga uno o más radionucleidos (isótopos radiactivos) incorporados con algún objetivo médico.

«Generador de radionucleidos»: cualquier sistema que incorpore un radionucleido padre fijo a partir del cual se produzca un radionucleido hijo obtenido por elución o por cualquier otro método y utilizado en un radiofármaco.

«Equipo»: cualquier preparado que deba reconstituirse o combinarse con radionucleidos en radiofármaco final, generalmente antes de su administración.

«Precursor de radionucleidos»: cualquier radionucleido producido para el marcado radiactivo de otras sustancias antes de su administración.

Artículo 52. Fabricación.

1. Sin perjuicio de las demás obligaciones que vengan impuestas por disposición legal o reglamentaria, se exigirá autorización de comercialización mencionada en el artículo 9, para los generadores de radionucleidos, equipos y los radiofármacos precursores de radionucleidos, así como para los radiofármacos fabricados industrialmente.

2. La autorización prevista en el punto anterior no será exigida para un radiofármaco preparado en el momento de su uso por una persona cualificada para ello y en una institución autorizada por la comunidad autónoma para utilizar estos medicamentos, en un centro asistencial autorizado, exclusivamente a partir de generadores de radionucleidos, equipos o precursores de radionucleidos autorizados, con arreglo a las instrucciones del fabricante.

Artículo 53. Medidas de protección contra las radiaciones.

Los preceptos de esta ley no dispensarán del cumplimiento de las medidas legales sobre protección contra las radiaciones de las personas sometidas a exámenes o tratamientos médicos o para la protección de la salud pública y de los trabajadores contra los peligros de la radiación ionizante.

SECCIÓN SÉPTIMA. PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS

Artículo 54. Medicamentos homeopáticos de uso humano.

1. Un medicamento homeopático podrá contener varias sustancias activas.

2. Se prohíbe la comercialización y distribución de las preparaciones homeopáticas que contengan algún componente de los denominados «nosodes». A tal efecto, se entenderá por «nosodes» aquellos productos patológicos de origen humano o animal así como las secreciones glandulares y los productos de descomposición de órganos de origen humano o animal.

SECCIÓN OCTAVA. GASES MEDICINALES

Artículo 55. Gases medicinales.

1. Los gases medicinales se consideran medicamentos y están sujetos al régimen previsto en la presente Ley, con las particularidades que reglamentariamente se establezcan.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 3.5 de esta Ley, las empresas titulares, fabricantes, importadoras y comercializadoras de gases medicinales licuados podrán suministrarlos, conforme determinen las autoridades sanitarias competentes, a los centros asistenciales, socio-sanitarios así como a los pacientes con terapia respiratoria a domicilio. A tales efectos, se entenderá por gases medicinales licuados el oxígeno líquido, nitrógeno líquido y protóxido de nitrógeno líquido así como cualesquiera otros que, con similares características y utilización, puedan fabricarse en el futuro.

CAPÍTULO QUINTO

Farmacopea y control de calidad

Artículo 56. Real Farmacopea Española y Formulario Nacional.

1. La Real Farmacopea Española es el Código que deberá respetarse para asegurar la uniformidad de la naturaleza, calidad, composición y riqueza de las sustancias medicinales y excipientes.

2. La Farmacopea incluirá monografías convenientemente ordenadas y codificadas con los caracteres de las sustancias medicinales, excipientes, los métodos de ensayo y de análisis a utilizar para asegurar su calidad, los procedimientos de preparación, esterilización, conservación y acondicionamiento. Las monografías constituyen exigencias mínimas de obligado cumplimiento.

3. Toda materia prima presentada bajo una denominación científica o común de la Farmacopea en vigor debe responder a las especificaciones de la misma.

4. La Real Farmacopea Española estará constituida por las monografías peculiares españolas y las contenidas en la Farmacopea Europea del Consejo de Europa. La Farmacopea Internacional de la OMS tendrá carácter supletorio. Para las sustancias fabricadas en países pertenecientes a la Unión Europea regirá, en defecto de la Farmacopea Europea, la monografía de la farmacopea del país fabricante y, en su defecto, la de un tercer país. El Ministerio de Sanidad y Consumo podrá poner en vigor monografías concretas de farmacopeas extranjeras.

5. El Formulario Nacional contendrá las formulas magistrales tipificadas y los preparados oficiales reconocidos como medicamentos, sus categorías, indicaciones y materias primas que intervienen en su composición o preparación, así como las normas de correcta preparación y control de aquellos.

6. La Real Farmacopea Española y el Formulario Nacional serán actualizados periódicamente.

7. La Real Farmacopea Española y el Formulario Nacional, así como sus adiciones y correcciones, serán aprobados, previo informe de la Comisión Nacional de la Real Farmacopea Española, por el Ministerio de Sanidad y Consumo que anunciará en el «Boletín Oficial del Estado» su publicación y establecerá la fecha de su entrada en vigor. El referido Ministerio realizará su edición oficial.

8. Las oficinas de farmacia, servicios farmacéuticos, entidades de distribución y laboratorios de fabricación de medicamentos deben poseer un ejemplar actualizado de la Real Farmacopea Española y del Formulario Nacional.

Artículo 57. Control de calidad por la autoridad sanitaria.

1. Por el Ministerio de Sanidad y Consumo y las Comunidades Autónomas con competencia de ejecución en materia de legislación de productos farmacéuticos podrán establecerse programas de control de calidad de los medicamentos para comprobar la observancia de las condiciones de la autorización y de las demás que sean de aplicación. En el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud podrán acordarse criterios de coordinación de dichos programas con referencia a la extensión, intensidad y frecuencia de los controles a realizar.

2. Sin perjuicio de su propia responsabilidad todas las autoridades y profesionales sanitarios y los fabricantes y distribuidores están obligados a colaborar diligentemente en estos programas y comunicar a las Autoridades Sanitarias las anomalías de las que tuvieran conocimiento.

3. Los laboratorios Oficiales de Control, de acuerdo con sus normas reguladoras, podrán proporcionar patrones y preparaciones de referencia para el control de las sustancias medicinales. Dichos patrones deberán

haber sido calibrados con los patrones internacionales, cuando estos existan.

4. Cuando exista un patrón internacional o una preparación internacional de referencia, la actividad de las sustancias medicinales se expresará en unidades internacionales.

TÍTULO TERCERO

CAPÍTULO ÚNICO

De la investigación con medicamentos

Artículo 58. Objetivos de la investigación clínica con medicamentos.

1. El Consejo Interterritorial establecerá con carácter bienal la Estrategia de investigación con medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, comprensiva de las líneas prioritarias de investigación en las áreas terapéuticas más relevantes y los objetivos de investigación en las distintas áreas. Asimismo, las Comunidades Autónomas elaborarán estrategias y planes regionales de investigación clínica con medicamentos.

2. El Ministerio de Sanidad y Consumo y las Comunidades Autónomas promoverán proyectos de investigación con medicamentos en alternativas terapéuticas eficientes así como en patologías de baja prevalencia. Asimismo, promoverán el desarrollo de las capacidades investigadoras de los profesionales del Sistema Nacional de Salud.

3. El Ministerio de Sanidad y Consumo y las Comunidades Autónomas promoverán la realización de investigación relacionada con la sistematización de la evidencia científica sobre la efectividad de los medicamentos, así como la seguridad de su uso.

Artículo 59. Definición.

1. A los efectos de esta ley, se entiende por ensayo clínico toda investigación efectuada en seres humanos, con el fin de determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos, y/o demás efectos farmacodinámicos de uno o más medicamentos en investigación y/o de detectar las reacciones adversas, y/o de estudiar la absorción, distribución, metabolismo y eliminación de uno o varios medicamentos en investigación con el fin de determinar su seguridad y/o su eficacia.

2. A los efectos de esta ley, se entiende por estudio observacional el estudio en el que los medicamentos se prescriben de la manera habitual, de acuerdo con las condiciones establecidas en la autorización de comercialización. La asignación de un paciente a una estrategia terapéutica concreta no estará decidida de antemano por un protocolo de ensayo, sino que estará determinada por la práctica habitual de la medi-

cina, y la decisión de prescribir un medicamento determinado estará claramente dissociada de la decisión de incluir al paciente en el estudio. No se aplicará a los pacientes ninguna intervención, ya sea diagnóstica o de seguimiento, que no sea la habitual de la práctica clínica, y se utilizarán métodos epidemiológicos para el análisis de los datos recogidos.

Artículo 60. Respeto a postulados éticos.

Todos los ensayos clínicos y estudios observacionales estarán sometidos a la autorización administrativa prevista en el artículo 65. Se deberán respetar además las siguientes exigencias:

1. No podrá iniciarse ningún ensayo clínico en tanto no se disponga de suficientes datos científicos y en particular, ensayos farmacológicos y toxicológicos en animales, que garanticen que los riesgos que implica en la persona en que se realiza son admisibles.

2. Los ensayos clínicos y estudios observacionales deberán realizarse en condiciones de respeto a los derechos fundamentales de la persona y a los postulados éticos que afectan a la investigación biomédica en la que resultan afectados seres humanos, siguiéndose a estos efectos los contenidos en la declaración de Helsinki, el Convenio de Oviedo y sucesivas declaraciones que actualicen los referidos postulados así como las normas para la adecuada protección de los datos personales.

3. Con el fin de evitar investigaciones obsoletas o repetitivas, sólo se podrán iniciar ensayos clínicos para demostrar la eficacia y seguridad de las modificaciones terapéuticas propuestas, siempre que sobre las mismas existan dudas razonables.

4. El sujeto del ensayo otorgará su consentimiento libremente expresado por escrito, tras haber sido informado sobre la naturaleza, importancia, implicaciones y riesgos del ensayo clínico. Si el sujeto del ensayo no está en condiciones de escribir, podrá dar, en casos excepcionales, su consentimiento verbal en presencia de un testigo.

En el caso de personas que no pueden emitir libremente su consentimiento, éste deberá ser otorgado por su representante legal previa instrucción y exposición ante el mismo del alcance y riesgos del ensayo. Será necesario, además, la conformidad de representante si sus condiciones le permiten comprender la naturaleza, importancia, alcance y riesgos del ensayo.

5. Lo establecido en el apartado anterior se entenderá sin perjuicio de lo previsto en el apartado 2 del artículo 9 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, en los términos que reglamentariamente se determinen.

6. En el caso de ensayos clínicos sin interés terapéutico particular para el sujeto de la experimentación,

el riesgo que estos sujetos asuman estará justificado en razón del beneficio esperado para la colectividad. En estos casos, la contraprestación que se hubiere pactada por las molestias sufridas estará en relación con las características del ensayo, pero, en ningún caso, será tan elevada como para inducir a un sujeto a participar por motivos diferentes del interés por el avance científico. Dicha cuantía se reducirá equitativamente según la participación del sujeto en la experimentación, en el supuesto de que desista.

Artículo 61. Revocación del consentimiento.

El sujeto participante en un ensayo clínico, o su representante legal, podrán revocar su consentimiento en cualquier momento, sin expresión de causa y sin que por ello se derive para el sujeto participante responsabilidad ni perjuicio alguno.

Artículo 62. Aseguramiento del ensayo.

1. Sólo podrá realizarse un ensayo clínico cuando previamente se hayan concertado un seguro u otra garantía financiera que cubran los daños y perjuicios que, como consecuencia del ensayo, puedan resultar para la persona en que hubiere de realizarse.

2. Cuando por cualquier circunstancia, el seguro no cubra enteramente los daños responderán solidariamente de los mismos, aunque no medie culpa, el promotor del ensayo, el investigador principal del ensayo y el hospital o centro en que se hubiere realizado. Ni la autorización administrativa ni el dictamen favorable del Comité Ético de Investigación Clínica les eximirá de responsabilidad.

3. Se presume, salvo prueba en contrario, que los daños que afecten a la salud de la persona sujeta al ensayo, durante la realización del mismo y en el año siguiente a su terminación, se han producido como consecuencia del ensayo. Sin embargo, una vez concluido el año, el sujeto del ensayo está obligado a probar el daño y nexo entre el ensayo y el daño producido.

Artículo 63. Promotor, monitor e investigador principal.

1. Es promotor del ensayo clínico, la persona física o jurídica que tiene interés en su realización, firma la solicitud de autorización dirigida al Comité Ético de Investigación Clínica y el Ministerio de Sanidad y Consumo se responsabiliza de su inicio, gestión y/o financiación.

2. Es monitor de un ensayo clínico, el profesional capacitado con la necesaria competencia clínica, elegido por el promotor, que se encarga del seguimiento directo de la realización del ensayo. Sirve de vínculo entre el promotor y el investigador principal, cuando éstos no concurren en la misma persona.

3. El investigador principal dirige y se responsabiliza de la realización práctica del ensayo clínico y firma en unión del promotor la solicitud, corresponsabilizándose con él. La condición de promotor y la de investigador principal pueden concurrir en la misma persona física.

Solamente podrá actuar como investigador principal un profesional sanitario que ejerza una profesión reconocida en España para llevar a cabo las investigaciones en razón de formación científica y de su experiencia en la atención sanitaria requerida.

La atención sanitaria dispensada a los sujetos del ensayo clínico, así como las decisiones médicas que se adopten, serán responsabilidad de un médico debidamente cualificado o, en su caso, de un odontólogo en el supuesto que éste tenga autorización de ensayo clínico.

Artículo 64. Comités éticos de investigación clínica.

1. Ningún ensayo clínico ni estudio observacional podrá ser realizado sin informe previo de un Comité Ético de Investigación Clínica, independiente de los promotores e investigadores, y debidamente acreditado por la autoridad sanitaria competente que habrá de comunicarlo al Ministerio de Sanidad y Consumo.

2. El Comité Ético de Investigación Clínica es el encargado de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participen en un ensayo, la idoneidad de los investigadores y la adecuación de las instalaciones, así como los métodos y los documentos que vayan a utilizarse para informar a los sujetos del ensayo con el fin de obtener su consentimiento informado.

3. Los comités éticos estarán formados por un equipo interdisciplinario integrado por médicos, farmacéuticos, personal de enfermería y personas ajenas a las profesiones sanitarias, entre los que, al menos, habrá un farmacéutico de hospital, un farmacólogo clínico, un Diplomado Universitario en Enfermería y un Licenciado en Derecho.

Artículo 65. Intervención administrativa.

1. Los ensayos clínicos con medicamentos en investigación estarán sometidos a régimen de autorización por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, conforme al procedimiento reglamentariamente establecido. Los estudios observacionales serán autorizados por las comunidades autónomas.

2. Las comunidades autónomas tendrán facultades inspectoras en materia de ensayos clínicos, pudiendo investigar incluso las historias clínicas individuales de los sujetos del ensayo, guardando siempre su carácter confidencial. Asimismo podrán realizar la interrupción cautelar del ensayo por cualquiera de las causas señaladas en el punto 5, comunicándolo de inmediato al Ministerio de Sanidad y Consumo.

3. Las administraciones sanitarias velarán por el cumplimiento de las normas de «Buena Práctica Clínica».

4. El investigador principal de un ensayo deberá notificar inmediatamente al promotor los acontecimientos adversos graves que surjan a lo largo del ensayo, salvo cuando se trate de los señalados en el Protocolo como acontecimientos que no requieren comunicación inmediata. El promotor deberá llevar un registro detallado de todos los acontecimientos adversos que le sean notificados, cuya comunicación a las administraciones sanitarias y al Comité Ético de Investigación Clínica deberá realizarse en los términos y plazos que reglamentariamente se establezcan.

5. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá interrumpir, en cualquier momento, la realización de un ensayo clínico o exigir la introducción de modificaciones en su Protocolo, en los casos siguientes:

- a) Si se viola la Ley.
- b) Si se alteran las condiciones de su autorización
- c) Si no se cumplen los principios éticos recogidos en el artículo 60.
- d) Para proteger a los sujetos del ensayo, o
- e) En defensa de la salud pública.

6. Los resultados favorables o desfavorables de cada ensayo clínico, tanto si éste llega a su fin como si se abandona la investigación, deberán ser comunicados a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, sin perjuicio de su comunicación a las comunidades autónomas correspondientes.

Artículo 66. Procedimiento del ensayo.

1. El método de los ensayos clínicos deberá ser tal que la evaluación de los resultados que se obtengan con la aplicación de la sustancia o medicamento objeto del ensayo quede controlada por comparación con el mejor patrón de referencia, en orden a asegurar su objetividad, salvo las excepciones impuestas por la naturaleza de su propia investigación.

2. La realización del ensayo deberá ajustarse, en todo caso, al contenido del Protocolo, de acuerdo con el cual se hubiera otorgado la autorización.

Artículo 67. Financiación de ensayo.

Los comités éticos de Investigación Clínica tendrán a su disposición información completa sobre las fuentes y cuantía de la financiación del ensayo y la distribución de los gastos en, entre otros, los siguientes apartados: reembolso por gastos a los pacientes, pagos por análisis especiales o asistencia técnica, compra de aparatos, pagos debidos a los hospitales o a los centros en que se desarrolla la investigación por el empleo de sus recursos, compensación a los investigadores.

Artículo 68. Requisitos comunes de los ensayos clínicos en el Sistema Nacional de Salud.

1. Los centros, servicios, establecimientos y profesionales sanitarios participarán en la realización de ensayos clínicos de acuerdo con los requisitos comunes y condiciones de financiación que se regulen por las administraciones sanitarias competentes para cada Servicio de Salud.

2. El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud podrá acordar principios generales de coordinación respecto de lo dispuesto en el punto anterior.

Artículo 69. Publicaciones.

1. El promotor está obligado a publicar los resultados, tanto positivos como negativos, de los ensayos clínicos autorizados en revistas científicas y con mención del Comité Ético que aprobó el estudio.

2. Cuando se hagan públicos estudios y trabajos de investigación sobre medicamentos dirigidos a la comunidad científica, se harán constar los fondos obtenidos por el autor por o para su realización y la fuente de financiación

3. En caso de no publicarse los resultados de los ensayos clínicos y cuando los mismos permitan concluir que el producto plantea problemas de seguridad, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá hacer públicos los resultados de forma subsidiaria, sin perjuicio de la responsabilidad administrativa del promotor.

TÍTULO CUARTO

De los fabricantes y distribuidores de medicamentos

CAPÍTULO PRIMERO

De los laboratorios farmacéuticos

Artículo 70. Autorización y requisitos.

1. A los efectos de la presente Ley, las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la fabricación de medicamentos o a cualquiera de los procesos que ésta pueda comprender, incluso los de envasado, acondicionamiento y presentación para la venta, deberán estar autorizadas previamente por el Ministerio de Sanidad y Consumo. Esta autorización y su extinción se publicarán en el «Boletín Oficial del Estado».

2. Esta autorización de fabricación será necesaria incluso si el medicamento se fabricase para su exportación, así como para los productos intermedios.

3. Para obtener la autorización de laboratorio farmacéutico, el solicitante deberá cumplir los siguientes requisitos:

a) Detallar las formas farmacéuticas que pretenda fabricar, así como el lugar, establecimiento o laboratorio de fabricación y control.

b) Disponer de locales, equipo técnico y de control adecuados y suficientes para una correcta fabricación, control y conservación que responda a las exigencias legales.

c) Disponer de un Director Técnico responsable, un responsable de fabricación y un responsable de control de calidad. Estos dos últimos estarán, en todo caso, bajo la autoridad del Director Técnico.

Cuando se trate de laboratorios que fabriquen pequeñas cantidades o productos simples podrán incorporar la función de control al Director Técnico, pero la dirección de fabricación deberá corresponder a otra persona.

4. El Ministerio de Sanidad y Consumo concederá la correspondiente autorización sólo después de comprobar que se cumplen los requisitos legales exigidos.

5. La autorización se otorgará en un plazo que se determinará reglamentariamente. Dicho plazo quedará interrumpido si la Administración requiere al solicitante información complementaria hasta que la satisfaga.

Artículo 71. Obligaciones del titular de la autorización de laboratorio farmacéutico.

1. Sin perjuicio de las demás obligaciones que vengan impuestas por disposición legal o reglamentaria, el titular de la autorización deberá cumplir con las siguientes obligaciones:

a) Disponer de personal suficiente y con la calificación técnica necesaria para garantizar la calidad de los medicamentos y la ejecución de los controles procedentes con arreglo a lo dispuesto en la Ley.

b) No suministrar los medicamentos autorizados más que de acuerdo con la legislación vigente.

c) Tener abastecido continuamente el mercado con los productos registrados, pudiendo suspenderse tal abastecimiento sólo tras disponer de la correspondiente autorización por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

d) Comunicar la suspensión o cese de sus actividades.

e) Permitir, en todo momento, el acceso a sus locales y archivos a las autoridades competentes para realizar inspecciones.

f) Facilitar el cumplimiento de sus funciones al Director Técnico y cuidar de que disponga de los medios necesarios para ello.

g) Responder de las obligaciones que les sean exigibles durante el tiempo de su actividad y cinco años más después de clausurarla o suspenderla.

h) Garantizar que el transporte de los medicamentos hasta destino, sea a almacenes mayoristas o servi-

cios u oficinas de farmacia, se realiza cumpliendo las obligaciones impuestas en la autorización de los mismos.

i) Ajustar a lo establecido por la normativa de las comunidades autónomas las actividades de promoción, publicidad y patrocinio realizadas por los laboratorios farmacéuticos a los médicos prescriptores a efectos de informar y promocionar sus productos.

j) Comunicar al Ministerio de Sanidad y Consumo las unidades de medicamentos vendidas en el territorio nacional.

2. El fabricante de una especialidad farmacéutica realizará los controles de calidad, pureza, estabilidad, potencia y demás que procedan sobre las materias primas, los productos intermedios de fabricación y el producto terminado de acuerdo con los métodos y técnicas generalmente aceptables.

3. Para el cumplimiento del apartado anterior cada establecimiento de fabricación de medicamentos contará con una unidad de control y garantía de calidad de los productos, procesos y procedimientos, con la autoridad y responsabilidad de aceptar o rechazar materias primas, intermedios y productos finales. Los procesos y procedimientos de fabricación deberán estar validados.

Artículo 72. Seguimiento de la seguridad de los fármacos autorizados.

1. Los fabricantes y titulares de autorizaciones de medicamentos están obligados a comunicar al Sistema Español de Farmacovigilancia, las sospechas de reacciones adversas tan pronto como tenga conocimiento de ellas, y que pudieran haber sido causadas por los medicamentos que fabrican, o comercializan. Asimismo estarán obligados a la actualización permanente de la información de seguridad del producto y a la realización de una evaluación continuada de su relación beneficio-riesgo mediante programas de farmacovigilancia que deberán ajustarse a normas de buena práctica.

2. En los casos que determine la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios los fabricantes y titulares de autorizaciones deberán adoptar planes específicos de minimización de riesgos, así como estudios de seguridad postcomercialización.

Artículo 73. Normas de correcta fabricación.

Buenas prácticas de laboratorio y buenas prácticas de correcta fabricación de materias primas. Los titulares de una autorización de laboratorio farmacéutico deberán cumplir las normas de correcta fabricación, las buenas prácticas de laboratorio y las prácticas de correcta fabricación de materias primas promulgadas por el Ministerio de Sanidad y Consumo. Estas normas serán adaptadas periódicamente al estado de la ciencia y de la técnica.

El fabricante de un medicamento únicamente podrá utilizar como materias primas principios activos fabricados de conformidad con las directrices detalladas de prácticas de correcta fabricación de materias primas

Artículo 74. Modificación, suspensión y revocación de la autorización.

1. Cualquier modificación de los requisitos a que se refieren las letras a) y b) del número 3 del artículo 70 o del objeto de la autorización deberá ser previamente aprobada por el Ministerio de Sanidad y Consumo.

2. La sustitución del Director Técnico se comunicará al registro de medicamentos y a la correspondiente Consejería de Sanidad de la Comunidad Autónoma.

3. El Ministerio de Sanidad y Consumo podrá suspender o revocar la autorización de laboratorio para una categoría determinada de productos o para todos ellos cuando no se cumplan los requisitos del artículo 70.

4. También podrá el Ministerio de Sanidad y Consumo, sin perjuicio de las demás medidas que procedan, suspender la fabricación de medicamentos o suspender o revocar la propia autorización de fabricación cuando se incumplan las obligaciones establecidas en este capítulo.

Artículo 75. Registro unificado de laboratorios farmacéuticos.

1. La Administración Sanitaria del Estado mantendrá un Registro unificado de laboratorios farmacéuticos que centralizará todos los datos que estén obligados a suministrar para el cumplimiento de las previsiones de esta Ley.

2. Es obligatoria la inscripción en este Registro de la autorización inicial, así como de cualquier transmisión, modificación o extinción.

Artículo 76. Director Técnico.

1. El Técnico al que se refiere el artículo 70 deberá reunir las condiciones siguientes:

a) Tener título de Licenciado en Farmacia u otro título superior igualmente calificado de acuerdo con la normativa vigente:

b) Tener la experiencia profesional en fabricación y control de medicamentos que reglamentariamente se determine.

2. Este cargo será incompatible con otras actividades asistenciales de tipo sanitario o que supongan intereses directos con la distribución o dispensación de medicamentos o que vayan en detrimento del exacto cumplimiento de sus funciones.

3. El Director Técnico cuidará:

a) De que cada lote de medicamentos haya sido fabricado, controlado y conservado conforme a la Ley

y según los términos de la autorización del medicamento correspondiente.

b) De que cada lote de fabricación cumple las mencionadas condiciones, formalizando su garantía mediante los documentos y registros adecuados, que deberá tener permanentemente actualizados y a disposición de los inspectores acreditados, por lo menos, hasta dos años después de la fecha de caducidad.

4. Cuando el Director Técnico incumpla sus obligaciones será sometido a expediente sancionador, pudiendo ser suspendido, en casos graves, en sus funciones desde su incoación, sin perjuicio de las demás responsabilidades exigibles. La responsabilidad del Director Técnico no excluye, en ningún caso, la responsabilidad empresarial.

Artículo 77. Fabricación por terceros.

1. Los fabricantes de medicamentos podrán encomendar a terceros la realización de actividades de fabricación o controles previstos en esta Ley para los medicamentos si se cumplen los requisitos siguientes:

a) Contar el tercero-contratista con la autorización sanitaria de fabricante de especialidades farmacéuticas a que se refiere el artículo 70.

b) Obtener del Ministerio de Sanidad y Consumo autorización específica para la fabricación por terceros.

2. Excepcionalmente, y cuando así lo requiera la atención a sus pacientes, los servicios de farmacia hospitalaria y oficinas de farmacia podrán encomendar, a una Entidad legalmente autorizada por el Ministerio de Sanidad y Consumo, la realización de alguna fase de la producción de una preparación concreta o de su control analítico.

CAPÍTULO SEGUNDO

De las entidades de distribución de medicamentos

Artículo 78. Distribución de los medicamentos.

1. El sistema de distribución de medicamentos garantizará el abastecimiento, seguro, regular y eficiente de las necesidades de medicamentos en todo el territorio nacional con los niveles de calidad que se establezcan reglamentariamente. Las entidades que intervengan en el abastecimiento de medicamentos y materias primas destinadas a constituir un medicamento están sometidas a la autorización administrativa de la Comunidad Autónoma en la que radique su domicilio social y ajustarán su actividad a la reglamentación sobre distribución de medicamentos.

2. Las entidades que intervengan en la distribución de medicamentos garantizarán la identificación de cada envase, a lo largo de su recorrido hasta su dispen-

sación al paciente, mediante los procedimientos previstos en el artículo 19.3 y 80.1.a) de la presente Ley.

3. El Ministerio de Sanidad y Consumo y las comunidades autónomas establecerán un programa eficaz de control del abastecimiento del mercado, así como de retirada de productos.

Artículo 79. Control administrativo de la distribución de medicamentos.

1. La actividad de distribución de medicamentos y sustancias medicinales a oficinas y servicios de farmacia legalmente autorizados deberá contar con autorización de la Comunidad Autónoma donde se realice con independencia del domicilio social de la Entidad que las desarrolle.

2. El Ministerio de Sanidad y Consumo mantendrá y publicará un catálogo permanentemente actualizado de entidades autorizadas para distribuir medicamentos.

Artículo 80. Exigencias de funcionamiento.

1. Sin perjuicio de las demás obligaciones que vengan impuestas por disposición legal o reglamentaria, las entidades de distribución de medicamentos, estarán obligados:

a) A contar con instalaciones suficientemente dotadas de medios personales, materiales y técnicos para que su cometido se verifique con plena garantía: para la salud pública, en particular por lo que se refiere a los medios necesarios para garantizar la trazabilidad de cada envase.

b) A implementar protocolos de buenas prácticas de distribución.

c) A garantizar la regularidad en el abastecimiento configurando existencias mínimas y de seguridad adaptados al nivel y características de su cartera de clientes.

d) A garantizar el cumplimiento de las condiciones generales o particulares de conservación y custodia de los medicamentos, en particular el mantenimiento de la cadena de frío a lo largo del circuito de distribución mediante procedimientos eficientes.

e) A disponer de servicios de guardia, planes de contingencia extraordinarios y planes de retirada de productos.

f) A facilitar, regularmente, en la forma que reglamentariamente se determine, información sobre la actividad de distribución, en particular sobre el desglose de la actividad exportadora en relación con el total.

2. El Gobierno, con carácter básico, establecerá los requisitos y condiciones mínimos de estos establecimientos a fin de asegurar las previsiones contenidas en el apartado 1 de este artículo.

Artículo 81. Director Técnico.

1. Las entidades de distribución autorizadas dispondrán de un Director Técnico farmacéutico cuyo cargo será incompatible con otras actividades de carácter asistencial sanitario o que supongan intereses directos con la fabricación o dispensación de medicamentos o que vayan en detrimento del exacto cumplimiento de sus funciones. Son funciones del Director Técnico las siguientes:

a) Garantizar el cumplimiento de las disposiciones de orden sanitario de aplicación a la distribución de medicamentos.

b) Analizar las materias primas que se fraccionen y garantizar su calidad y pureza.

c) Garantizar que el almacenamiento y envasado de sustancias medicinales y el empaquetamiento de medicamentos se efectúa en las debidas condiciones y garantizar su legitimidad de origen.

d) Verificar las condiciones técnico-sanitarias de la custodia, almacenamiento y transporte de los medicamentos y sustancias, así como el cumplimiento de las normas de correcta distribución.

e) Garantizar el cumplimiento de la legislación especial sobre estupefacientes y psicótopos y establecer las medidas preventivas necesarias.

2. Reglamentariamente se establecerá, con carácter de norma básica, y en función del nivel de actividad, la dotación mínima necesaria de farmacéuticos, adscritos a la dirección técnica de los que deberán disponer las entidades de distribución.

TÍTULO QUINTO

De las garantías sanitarias del comercio exterior de medicamentos

Artículo 82. Importaciones.

1. Sin perjuicio de otras exigencias legal o reglamentariamente establecidas, sólo podrán importarse medicamentos terminados y totalmente dispuestos para su venta al público, cuando aquéllos se encuentren autorizados e inscritos en el registro de medicamentos de acuerdo con las exigencias previstas en esta Ley.

2. La distribución de los medicamentos a que se refiere el punto anterior se ajustará a las exigencias previstas en el Título Cuarto de esta Ley. A tal efecto, el importador podrá utilizar los canales farmacéuticos legalmente habilitados para ello o constituirse en distribuidor farmacéutico previa la correspondiente autorización otorgada de acuerdo con el Capítulo Segundo del Título Cuarto de esta Ley.

3. El Director Técnico de la Entidad distribuidora garantizará la conformidad de los lotes importados y

responde de que cada lote de fabricación importado ha sido objeto en España de un análisis cualitativo completo, de un análisis cuantitativo referido, por lo menos, a todas las sustancias medicinales y de los demás controles que resulten necesarios para garantizar su calidad según los términos de la autorización y registro del medicamento.

A tal efecto se deberá facilitar la documentación y muestras que reglamentariamente se determinen para su control por el Ministerio de Sanidad y Consumo.

4. Los controles mencionados en el apartado anterior se considerarán realizados cuando a juicio del Ministerio de Sanidad y Consumo se acredite documentalmente haberse efectuado, en el país de origen, con idénticas exigencias a las previstas en esta Ley, sin perjuicio de las obligaciones derivadas de la pertenencia a la Unión Europea y demás tratados internacionales suscritos por España.

5. La importación de medicamentos en investigación requerirá autorización previa del Ministerio de Sanidad y Consumo.

6. El titular de un medicamento en España no podrá impedir su importación y comercialización por terceros siempre que la introduzcan en el mercado español con las garantías establecidas por esta Ley con las adaptaciones que reglamentariamente se determinen.

Artículo 83. Exportaciones.

1. Podrán exportar medicamentos los laboratorios y almacenes mayoristas que cumplan los requisitos legalmente establecidos.

2. Las exportaciones de medicamentos autorizados e inscritos en el Registro se notificarán por el exportador al Ministerio de Sanidad y Consumo en los casos y términos que reglamentariamente se determinen.

3. La autorización a que se refiere el punto anterior será otorgada cuando el producto cumpla las exigencias establecidas en el Título Segundo de esta Ley.

4. No se exigirán al producto a exportar los requisitos establecidos por esta Ley para su autorización como medicamento en España, en lo que se refiere a formato o presentación, texto, etiquetado y características de los envases, siempre que se respeten los principios que esta Ley establece sobre información de garantía a los profesionales y los usuarios.

Artículo 84. Medicamentos destinados al tratamiento de los viajeros.

1. Los medicamentos que acompañen a los viajeros destinados a su propia administración quedan excluidos de las exigencias establecidas en los artículos anteriores, sin perjuicio de las medidas de control cuando dichos medicamentos pudieran representar una desviación por su cuantía o destino.

2. Las administraciones públicas adoptarán las medidas oportunas para impedir que los productos objeto de esta Ley, en régimen de tránsito hacia un tercer país, puedan ser desviados para su uso en España sin cumplimiento de las exigencias previstas en esta Ley.

TÍTULO SEXTO

Del uso racional de los medicamentos y de la prestación farmacéutica

CAPÍTULO PRIMERO

Del uso racional de los medicamentos

Artículo 85. Objetivo de uso racional de los medicamentos.

El Ministerio de Sanidad y Consumo y las comunidades autónomas, de acuerdo con el artículo 16 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, orientarán su actuación en materia de regulación y gestión de los medicamentos y la prestación farmacéutica al objetivo de que cada paciente reciba los medicamentos adecuados para sus necesidades clínicas, a las dosis adecuadas, durante el período de tiempo necesario, con la información suficiente para su uso correcto, y al menor coste posible para él y la Comunidad.

Artículo 86. Funciones para garantizar el uso racional del medicamento.

1. El Ministerio de Sanidad y Consumo y las comunidades autónomas, dentro de sus respectivas competencias, garantizarán el uso racional de los medicamentos, promoviendo la realización coordinada, sistemática y programada en todos los ámbitos y estructuras sanitarias del Sistema Nacional de Salud de las funciones siguientes:

a) Garantizar la adquisición, calidad, correcta conservación, cobertura de las necesidades y custodia de los medicamentos, fórmulas magistrales, o preparados oficinales, bajo la responsabilidad técnica de un farmacéutico. Velar por el cumplimiento de la legislación sobre medicamentos de sustancias psicoactivas, o de cualquier otro medicamento que requiera un control especial.

b) Establecer un sistema eficaz y seguro de distribución de medicamentos

c) Garantizar un sistema de dispensación de los medicamentos a los pacientes de acuerdo con la prescripción del médico, informándoles, aconsejándoles e instruyéndoles sobre su correcta utilización.

d) Establecer un sistema para el seguimiento de los tratamientos a los pacientes que contribuya a garantizar el cumplimiento terapéutico.

- e) Desarrollar programas que potencien un uso seguro de los medicamentos
- f) Impulsar y participar en programas de educación de la población sobre medicamentos, su empleo racional y la prevención de su abuso.
- g) Establecer sistemas de información sobre gestión de la farmacoterapia que incluya la gestión tanto clínica como económica de la utilización de los medicamentos.
- h) Proporcionar una correcta información y formación sobre medicamentos y productos sanitarios a los profesionales sanitarios.
- i) Desarrollar protocolos y guías farmacoterapéuticas que garanticen la correcta farmacoterapia a los pacientes, en especial en lo referente a la selección de medicamentos y la continuidad de los tratamientos.
- j) Impulsar la coordinación en farmacoterapia entre diferentes estructuras sanitarias y niveles asistenciales.
- k) Desarrollar sistemas de apoyo a la toma de decisiones clínicas en farmacoterapia.
- l) Formar parte de las comisiones relacionadas con el uso racional de medicamentos y productos sanitarios.
- m) Promover una investigación clínica en farmacoterapia de calidad y adecuada a las necesidades de los pacientes, garantizando la correcta custodia y dispensación de los productos en fase de investigación clínica.
- n) Desarrollar cuantas funciones puedan incidir en un mejor uso y control de los medicamentos.

Artículo 87. Estructuras de soporte para el uso racional de los medicamentos.

1. El Ministerio de Sanidad y Consumo y las comunidades autónomas, dentro de sus respectivas competencias, garantizarán el uso racional del medicamento en el Sistema Nacional de Salud mediante la ordenación y provisión de los recursos humanos y organizativos necesarios que faciliten el desarrollo eficiente y coordinado de las funciones descritas en el artículo anterior.

2. Los servicios de salud de las comunidades autónomas, así como los titulares de instituciones sanitarias públicas o privadas, con independencia de las modalidades organizativas que adopten, dotarán las estructuras mínimas, materiales y personales, necesarias para garantizar el uso racional de los medicamentos conforme a los criterios siguientes:

- a) Estructura mínima de soporte en Atención Primaria. El nivel de atención primaria de cada área sanitaria contará con un servicio o unidad de farmacia, dotado con un número suficiente de profesionales con la competencia profesional necesaria y en proporción de la población atendida, al número de facultativos y a

los programas de asistencia farmacéutica que desarrollen.

- b) Estructura mínima de soporte en Atención Especializada. Todos los hospitales de más de 100 camas deberán disponer de servicios o unidades de farmacia hospitalaria bajo la responsabilidad técnica de un especialista en farmacia hospitalaria con la competencia profesional necesaria y dotado con un número suficiente de profesionales en proporción a las dimensiones y actividad del centro, así como a los programas de asistencia farmacéutica que desarrollen. El resto de hospitales, así como los centros de asistencia especializada sin hospitalización, mantendrán un depósito de medicamentos bajo la supervisión y control de un farmacéutico. Podrá autorizarse el suministro directo a centros y especialistas para su administración directa en su actividad profesional, siempre que se garantice la intervención de un farmacéutico.

- c) Estructura mínima de soporte en Atención Socio-sanitaria. Los centros sociosanitarios de más de 100 plazas deberán contar con servicio o unidad de farmacia, dotado con un número suficiente de profesionales con la competencia profesional necesaria, y en proporción a las necesidades de asistencia farmacéutica de las personas atendidas en el centro. La utilización de medicamentos en los centros de menos de 100 plazas estará bajo la supervisión y control de un farmacéutico.

- d) Estructura mínima de soporte en otros servicios sanitarios. Los servicios de emergencias, servicios sanitarios de la Administración municipal y servicios penitenciarios podrán contar con servicios o unidades de farmacia, dotado con un número suficiente de profesionales con la competencia profesional necesaria.

- e) Estructura mínima de servicios de oficina de farmacia. Las comunidades autónomas garantizarán la dotación de un número suficiente de oficinas de farmacia mediante la planificación de las mismas conforme a lo establecido en la Ley 16/1997, de Servicios Farmacéuticos.

CAPÍTULO SEGUNDO

De la información sobre medicamentos y productos sanitarios

Artículo 88. Información sobre medicamentos y productos sanitarios a los profesionales.

El Ministerio de Sanidad y Consumo y las comunidades autónomas establecerán un sistema de información que garantice el acceso de los profesionales sanitarios a la información científica, actualizada y objetiva disponible sobre los medicamentos autorizados. Asimismo promoverán y coordinarán el desarrollo de recursos de información sobre medicamentos en instituciones sanitarias y entidades profesionales, en particular la publicación de protocolos y guías farmacológicas.

Artículo 89. Información sobre medicamentos y productos sanitarios al público.

El Ministerio de Sanidad y las comunidades autónomas establecerán programas de comunicación dirigidos al público en general con el fin de transmitir mensajes que promuevan un mejor conocimiento de los medicamentos en orden a promover las decisiones compartidas en farmacoterapia, a mejorar el cumplimiento terapéutico, a evitar los riesgos derivados de su uso incorrecto y a potenciar la participación activa de los ciudadanos en la utilización eficiente de los recursos.

CAPÍTULO TERCERO

De la formación sobre medicamentos y productos sanitarios a los profesionales

Artículo 90. Formación sobre medicamentos en el Sistema Nacional de Salud.

1. El Ministerio de Sanidad y Consumo, previo informe de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, promoverá el desarrollo de las áreas de conocimiento de farmacología, farmacia clínica, farmacia de atención primaria y uso racional del medicamento en los planes de estudio de pregrado. Del mismo modo, promoverá las especializaciones y áreas de capacitación específicas necesarias en orden a lograr una adecuación óptima de los profesionales a las necesidades del sistema sanitario para desarrollar las funciones de uso racional de los medicamentos.

2. El Ministerio de Sanidad y Consumo y las Comunidades Autónomas, con la coordinación de la Comisión de Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias, desarrollarán programas de formación continuada para los profesionales del Sistema Nacional de Salud orientados a la actualización de los conocimientos en farmacoterapia, de acuerdo con el artículo 12 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias.

Artículo 91. Actividades de formación en farmacoterapia de la Industria farmacéutica.

1. El Ministerio de Sanidad y las Comunidades Autónomas acreditarán conforme al artículo 34.4. d) de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias, a las entidades cuya actividad consista en el desarrollo o impartición directa o indirecta, de formación continuada en farmacoterapia, así como sus actividades y programas. Las normas de acreditación garantizarán la calidad, competencia, objetividad e independencia de los programas formativos.

2. Las actividades de formación desarrolladas directa o indirectamente por la industria farmacéutica

deberán acreditar ante las autoridades sanitarias la compatibilidad con el cumplimiento de la normativa en materia de promoción de medicamentos.

3. El Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá un registro público referido a las actividades de formación.

Artículo 92. Actividades de formación en farmacoterapia de otras instituciones.

Las actividades de formación continuada en farmacoterapia desarrolladas por Sociedades científicas, colegios profesionales, instituciones educativas, asociativas y de cualquier otra naturaleza, no mercantil, deberán contar con la acreditación de la autoridad sanitaria y se inscribirán en el registro que se establezca al efecto. Los programas de formación garantizarán la competencia, objetividad, independencia de sus contenidos.

CAPÍTULO CUARTO

De la publicidad sobre medicamentos y productos sanitarios a profesionales y al público

Artículo 93. Objetividad, calidad y medios de la publicidad dirigida a profesionales.

1. La publicidad de medicamentos de prescripción se dirigirá exclusivamente a los profesionales sanitarios facultados para prescribir o dispensar y deberá estar de acuerdo con la información técnica y científica autorizada, ser rigurosa, bien fundada y objetiva, no inducir a error, y ajustarse a la ficha técnica, cuando exista. En ningún caso podrá publicitarse ni sugerirse la prescripción de medicamentos en indicaciones no autorizadas. Las autoridades sanitarias regularán la publicidad de medicamentos y establecerán mecanismos eficaces para su control, incluso cuando la publicidad se realice por medios informáticos. Las administraciones sanitarias, por razones de salud pública o seguridad de las personas, podrán limitar, condicionar o prohibir la publicidad de los medicamentos.

2. La publicidad de productos sanitarios estará sometida al control de las administraciones sanitarias, pudiéndose dirigir, en los supuestos que se establezcan reglamentariamente, a otros profesionales sanitarios no facultativos.

3. La publicidad de medicamentos de prescripción sólo podrá realizarse a través de soportes escritos, audiovisuales, informáticos o de otra naturaleza, dirigidos con exclusividad a profesionales sanitarios y tendrán carácter científico. En el caso de informes o artículos financiados por un laboratorio farmacéutico, responsable de la comercialización de productos sanitarios o entidades relacionadas con los mismos, deberá especificarse esta circunstancia en la publicación.

4. Los premios, becas, contribuciones y subvenciones a reuniones, congresos, viajes de estudio y actos similares donados por cualquier persona, física o jurídica, relacionada con la fabricación, elaboración, distribución y dispensación de medicamentos serán públicos en la forma que se determine reglamentariamente y se aplicarán exclusivamente a actividades cuya finalidad sea de índole científica, es decir, que no se podrán aplicar en ningún caso a actos cuya finalidad sea promocional aunque su contenido sea científico. Sus destinatarios solamente podrán ser personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos en ejercicio o las entidades en que se asocian. En los programas, publicaciones de trabajos y ponencias de reuniones, congresos y actos similares se harán constar la fuente de financiación de los mismos y los fondos obtenidos de cada fuente. La misma obligación alcanzará al medio de comunicación por cuya vía se hagan públicos y que obtenga fondos por o para su publicación. Reglamentariamente se establecerán los criterios para determinar el carácter científico o promocional de los eventos susceptibles de ser financiados por la industria.

5. Los laboratorios y entidades de distribución de medicamentos y productos sanitarios no podrán incentivar la prescripción y dispensación de medicamentos mediante la promesa, ofrecimiento o entrega, a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos y productos sanitarios, de primas, ventajas pecuniarias o ventajas en especie, con excepción de aquellas que tengan un valor insignificante y estén relacionadas con la práctica de la medicina o de la farmacia. Estarán asimismo prohibidas las bonificaciones cuyo fin sea la promoción de medicamentos concretos y constituyan la aplicación de descuentos por pronto pago o por volumen global de compras.

Artículo 94. Garantías en la publicidad destinada al público sobre medicamentos y productos sanitarios.

1. Los laboratorios no podrán realizar publicidad de medicamentos de prescripción dirigida al público ya sea directa o indirecta. Queda excluida la posibilidad de realizar publicidad de los productos sanitarios financiados con fondos públicos por más que se dispensen con receta oficial del Sistema Nacional de Salud en territorio nacional. Se entenderá publicidad de medicamentos aquella información relacionada con la prevención o tratamiento de condiciones patológicas en la que, aunque no se mencione de forma explícita un medicamento, un tratamiento o un producto sanitario, se sugiera al público su existencia y utilización.

2. El Ministerio de Sanidad y Consumo determinará los medicamentos que pueden ser objeto de publicidad dirigida al público cuando concurren, al menos, las siguientes condiciones:

a) No se destinen a la prevención o curación de patologías que requieran diagnóstico o prescripción

facultativa, así como a aquellas otras patologías que determine el referido Ministerio.

b) Estén destinados a la prevención, alivio o tratamiento de síndromes o síntomas menores.

c) Se formulen con las sustancias medicinales expresamente establecidas por el Ministerio de Sanidad y Consumo en una lista positiva, la cual será actualizada periódicamente.

d) Hayan demostrado, con amplia experiencia, ser seguros y eficaces para la indicación terapéutica correspondiente.

e) En su aplicación no podrá hacerse uso de la vía parenteral o de cualquier otra vía inyectable.

f) La sujeción a las condiciones y criterios publicitarios establecidos en la autorización correspondiente.

3. La publicidad al público de medicamentos y productos sanitarios requerirá autorización previa por parte de las autoridades sanitarias. El Ministerio de Sanidad y Consumo exigirá, a efectos de la autorización, que los mensajes publicitarios de los medicamentos reúnan los siguientes requisitos:

a) Ajustarse a las condiciones y exigencias que figuren en el registro del medicamento de que se trata y a lo previsto en el apartado 1.f) de este artículo.

b) Contener los datos identificativos y recomendaciones que se determinen reglamentariamente para promover su utilización racional, evitar su abuso y prevenir los riesgos derivados de la utilización normal de los mismos.

c) No incluir expresiones que proporcionen seguridad de curación, ni testimonios sobre las virtudes del producto, ni testimonios de profesionales o de personas que por su notoriedad puedan suponer inducción al consumo.

d) No utilizar como argumento publicitario el hecho de haber obtenido autorización sanitaria en cualquier país o cualquier otra autorización, número de registro sanitario o certificación con arreglo a lo dispuesto en esta ley.

4. Se prohíben las primas, obsequios, descuentos, premios, concursos o similares como métodos vinculados a la promoción o venta al público de los medicamentos publicitarios. Estarán asimismo prohibidas las bonificaciones cuyo fin sea la promoción de medicamentos concretos y constituyan la aplicación de descuentos por pronto pago o por volumen global de compras.

5. No serán financiados con fondos públicos los medicamentos de los cuales se haga publicidad dirigida al público en cualquier forma. La exclusión de la financiación se decidirá con carácter previo a que, en su caso, se autorice la realización de publicidad sobre el mismo.

6. La publicidad de productos sanitarios dirigida al público no podrá contener menciones o distintivos que

induzcan a error, atribuya funciones que no posean o proporcione expectativas de éxito asegurado o sugieran que tras su uso indicado o prolongado no aparecerá ningún efecto nocivo. Tampoco podrá atribuir carácter superfluo a la intervención médica o quirúrgica. Los textos de publicidad deberán indicar las contraindicaciones y los posibles efectos secundarios que pudieran derivarse del uso de estos productos.

CAPÍTULO QUINTO

De la prescripción y dispensación de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud

Artículo 95. Garantía de calidad del proceso prescripción-dispensación de medicamentos.

1. En el marco de las competencias de las comunidades autónomas en materia de organización y gestión de la asistencia sanitaria se adoptarán los criterios de garantía de calidad en la prescripción, dispensación y gestión de la prestación farmacéutica que se contemplan en el presente artículo.

2. La organización de las actuaciones profesionales de prescripción y dispensación de medicamentos se orientará al uso racional de los medicamentos con criterios de seguridad, calidad, continuidad asistencial, integración en el proceso clínico, cooperación multidisciplinaria y utilización eficiente de las tecnologías de la información y las comunicaciones. Los servicios de salud promoverán la prescripción de medicamentos genéricos.

3. La prescripción de medicamentos se realizará, por médicos o bien por odontólogos para los que correspondan al ámbito de su actuación profesional, de conformidad con el artículo 6.2.a) de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, y del artículo 1.3 de la Ley 10/1986, respectivamente; asimismo, se realizará conforme al objetivo de uso racional de los medicamentos establecido en el artículo 85 y demás previsiones de la presente Ley y con los principios generales establecidos en el artículo 5.1.b) del anterior texto legal. Las administraciones sanitarias desarrollarán los sistemas y herramientas de apoyo que faciliten la adopción de decisiones clínicas en farmacoterapia.

El botiquín de las clínicas podológicas se atenderá a las condiciones que se establezcan para todas las clínicas ambulatorias.

4. La dispensación de medicamentos se realizará, exclusivamente, por licenciados en farmacia, de acuerdo con el artículo 6.2.b) de la Ley 44/2003; asimismo, se realizará conforme al objetivo de uso racional de los medicamentos, establecido en el artículo 85 y demás previsiones de esta Ley, la regulación específica, estatal y autonómica, sobre servicios de las oficinas de farmacia y con los principios generales establecidos en el

artículo 5.1.b) de la Ley 44/2003. Las administraciones sanitarias establecerán sistemas que faciliten la colaboración en el proceso farmacoterapéutico y la gestión eficiente de la prestación farmacéutica.

5. Las actuaciones profesionales de los médicos y farmacéuticos se documentarán, en la forma que se establezca por el Gobierno y de acuerdo con lo previsto en esta Ley, en recetas médicas y órdenes de dispensación hospitalaria. No podrán dispensarse medicamentos de prescripción sin que exista una prescripción debidamente documentada.

6. Las actuaciones de los profesionales que intervienen en el proceso prescripción-dispensación, las medidas organizativas y los sistemas de soporte y procedimientos de documentación del proceso garantizarán la máxima reducción de errores, la información suficiente al paciente en relación con el tratamiento, el menor coste para el paciente, evitando gestiones reiteradas, el adecuado seguimiento y cumplimiento del tratamiento y la colaboración entre los profesionales.

Artículo 96. Garantía de calidad en la prescripción.

1. En el marco de las competencias de las comunidades autónomas en materia de organización y gestión de la asistencia sanitaria se adoptarán los criterios de garantía de calidad en la prescripción de medicamentos que se contemplan en el presente artículo.

2. Las administraciones sanitarias competentes potenciarán la informatización del proceso de prescripción de medicamentos de forma integrada con la informatización del proceso clínico. Los procedimientos informatizados de prescripción integrarán el acceso a la información relevante para la toma de decisiones farmacoterapéuticas, permitirán la validación en el acto de interacciones, contraindicaciones y duplicidades terapéuticas, así como de las condiciones específicas de prescripción de cada medicamento.

3. Los procedimientos de prescripción contemplarán de forma conjunta el tratamiento farmacoterapéutico de cada paciente, de manera que se facilite su seguimiento y revisión periódica, la coordinación de las prescripciones concurrentes de varios facultativos y se posibilite la dispensación programada del mismo. El médico indicará en cada caso las advertencias e información clínica para el farmacéutico que faciliten su colaboración en el proceso farmacoterapéutico. Asimismo indicará las instrucciones para el seguimiento del tratamiento para el paciente que garanticen su cumplimiento.

4. El diseño e implantación de las herramientas informatizadas de apoyo a la toma de decisiones clínicas en farmacoterapia se llevará a cabo con la participación de los profesionales, de acuerdo con el artículo 10 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias.

Artículo 97. Garantía de calidad en la dispensación.

1. En el marco de las competencias de las comunidades autónomas en materia de organización y gestión de la asistencia sanitaria se adoptarán los criterios de garantía de calidad en la dispensación de medicamentos que se contemplan en el presente artículo.

2. La dispensación de medicamentos se atenderá a la prescripción médica tanto en lo referente al medicamento prescrito, con las excepciones previstas en este artículo, como a las advertencias, información clínica que el médico indique en la prescripción. La dispensación se realizará, en todo caso, por el farmacéutico, o bajo su directa supervisión, de forma que se garantice en todos los casos que los pacientes reciben la información adecuada, consejo e instrucción para la correcta utilización del medicamento y cumplimiento del tratamiento.

3. La dispensación de medicamentos garantizará la detección y prevención de errores, control de duplicidades e interacciones y se orientará a la mejora del cumplimiento de los tratamientos. Se establecerán, de forma coordinada con los programas de asistencia sanitaria, procedimientos específicos de dispensación y programas de atención farmacéutica para grupos de población con características especiales, como mayores polimedcados y pacientes crónicos.

4. Siempre que sea posible, y a fin de observar la máxima adaptación a la prescripción médica, se dispensará el medicamento en envase para dispensación personalizada.

5. En los casos en que en la prescripción figure el medicamento bajo denominación oficial española (DOE), o bajo DOE más las siglas EFG, se dispensará un medicamento genérico y, si no lo hubiere, uno bajo marca de fantasía, en todo caso, del menor precio.

6. En los supuestos de desabastecimiento o de urgente necesidad que se determinen reglamentariamente, se podrá sustituir el medicamento prescrito por otro genérico u otro de marca de fantasía, en el caso de no existir genérico, de igual composición, dosis, vía de administración y forma farmacéutica, en todo caso, del menor precio. Se procederá de igual forma cuando el precio del medicamento prescrito supere al de referencia que le corresponda, conforme al artículo 114.6 de esta Ley. Quedarán exceptuados de la posibilidad de sustitución aquellos medicamentos que, por razón de sus características de biodisponibilidad y estrecho rango terapéutico, determine el Ministerio de Sanidad y Consumo. Las sustituciones que deban realizarse se efectuarán con conocimiento y conformidad del interesado.

Artículo 98. Documentación del proceso prescripción-dispensación.

1. Las actuaciones profesionales del médico y del farmacéutico se documentarán en documentos

normalizados denominados recetas médicas y órdenes de dispensación. Las recetas médicas y las órdenes de dispensación podrán adoptar un soporte convencional de papel o un soporte electrónico. Este último incorporará la firma digital de los profesionales.

2. El Gobierno, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, establecerá las características, datos mínimos, plazo de validez y peculiaridades en función de las especialidades farmacéuticas prescritas, del tipo de tratamiento o de la modalidad de la prestación farmacéutica que habrán de incorporar los modelos normalizados de receta y órdenes de dispensación, tanto en el ámbito del Sistema Nacional de Salud y del resto de entidades públicas competentes, como en el ámbito de la sanidad privada. Los servicios de salud de las Comunidades Autónomas podrán introducir datos adicionales a los efectos de una adecuada gestión de la prestación farmacéutica.

3. Las recetas médicas tendrán validez en todo el territorio nacional, se editarán en la lengua oficial del Estado, sin perjuicio de la utilización de las lenguas oficiales de cada Comunidad Autónoma.

4. Las recetas médicas y órdenes de dispensación deberán contener, como mínimo, los datos de identificación del paciente, del médico y de los medicamentos prescritos. Asimismo incorporarán las necesarias advertencias al farmacéutico que favorezcan el seguimiento farmacoterapéutico del paciente, y aquellas instrucciones y recomendaciones de uso destinadas al paciente que propicien un mejor cumplimiento del tratamiento prescrito, en especial las que promuevan la detección y comunicación de reacciones adversas y el consumo más racional y seguro de los medicamentos. El farmacéutico consignará en la receta médica u orden de dispensación hospitalaria los datos referidos a la dispensación, en particular, el medicamento por el que sustituye el prescrito en los supuestos del artículo 97.4 de esta Ley.

5. El diseño y tratamiento de las recetas médicas y órdenes de dispensación deberá contener mecanismos suficientemente eficaces de prevención del fraude en la prestación farmacéutica y garantizará el cumplimiento de las medidas previstas en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. A los efectos de la previsión contenida en el artículo 11.2.a) en relación con los artículos 7 y 8 de dicha Ley, no será necesario el consentimiento del interesado para el tratamiento de las recetas médicas y órdenes de dispensación, ni para la cesión de datos que sean consecuencia de la implantación del sistema de receta electrónica.

Artículo 99. Integración y armonización de los procesos de prescripción-dispensación.

1. El Ministerio de Sanidad y Consumo y las Comunidades Autónomas, previo acuerdo del Consejo

Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, impulsarán la implantación de un sistema de receta electrónica, concebido como integración y armonización del proceso de prescripción y dispensación, de acuerdo con los criterios contenidos en los artículos 95 a 98 de esta Ley.

2. El sistema de receta electrónica, se integrará en los sistemas informáticos de gestión clínica de los servicios de salud y deberán permitir la validación de las prescripciones, la coordinación de las prescripciones concurrentes de varios médicos, la detección de interacciones y duplicidades terapéuticas, la información de retorno al médico sobre los tratamientos establecidos, la validación de las dispensaciones y la gestión de las transacciones realizadas, conforme a los conciertos establecidos con los Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Asimismo, los sistemas establecerán mecanismos de seguridad para salvar las contingencias telemáticas garantizando la continuidad en el servicio.

3. El Ministerio de Sanidad y Consumo, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, establecerá los estándares técnicos que permitan la comunicación entre los sistemas de receta electrónica de los servicios de salud de las Comunidades Autónomas, y regulará las características de los envases que faciliten la justificación electrónica de la dispensación.

CAPÍTULO SEXTO

Gestión de la seguridad en la utilización de medicamentos y productos sanitarios

Artículo 100. Seguridad y uso seguro de los medicamentos y productos sanitarios en el Sistema Nacional de Salud.

1. El Ministerio de Sanidad y Consumo y las Comunidades Autónomas garantizarán la seguridad en la utilización de medicamentos y productos sanitarios mediante la realización coordinada, sistemática y programada de las actividades siguientes:

- a) Identificación y cuantificación oportuna de los riesgos.
- b) Evaluación objetiva y transparente de los riesgos.
- c) Prevención y minimización de los riesgos.
- d) Comunicación efectiva de los riesgos a los profesionales y la población.

2. La estrategia nacional de seguridad en la utilización de medicamentos se apoyará en:

- a) Comunicación efectiva de los riesgos a los profesionales y la población.
- b) Los profesionales sanitarios.

- c) El Sistema Español de Farmacovigilancia.
- d) La Comisión nacional de seguridad y uso seguro de los medicamentos.

Artículo 101. Uso seguro de los medicamentos y práctica clínica.

1. El Ministerio de Sanidad y Consumo y las Comunidades Autónomas comunicarán a los médicos, de forma efectiva, la información relevante para la adopción de decisiones en farmacoterapia que garanticen la consideración racional de beneficios y daños de las terapias.

2. Los médicos y farmacéuticos comunicarán a los Centros de farmacovigilancia las sospechas de reacciones adversas a medicamentos tan pronto tengan constancia de los mismos, de acuerdo con los procedimientos establecidos.

3. Los médicos, farmacéuticos y responsables de los centros comunicarán, asimismo, cualquier accidente, problema o suceso no esperado, producido por error o no, que se produzca en la utilización de medicamentos, causen o no daño al paciente. Las administraciones sanitarias establecerán procedimientos específicos para este tipo de notificaciones que garanticen de forma efectiva la confidencialidad de las mismas.

Artículo 102. Sistema Español de Farmacovigilancia.

1. El Sistema Español de Farmacovigilancia está constituido por la Red de centros de farmacovigilancia de las Comunidades Autónomas y el Centro coordinador de farmacovigilancia dependiente del Ministerio de Sanidad y Consumo. El Sistema Español de Farmacovigilancia estará integrado en la Red Europea de Farmacovigilancia y cooperará activamente con otras organizaciones internacionales con misiones similares.

2. El Sistema Español de Farmacovigilancia llevará a cabo actividades de identificación activa y cuantificación de riesgos asociados a la utilización de los medicamentos y promoverá el desarrollo y la organización sistemática de las fuentes de información relevantes para el desarrollo de dichas actividades. En todo caso, se garantizará el cumplimiento de la normativa de protección de datos de carácter personal.

3. Los programas de farmacovigilancia deberán atenerse a normas de buenas prácticas y deberán contar con la acreditación de la autoridad sanitaria competente.

Artículo 103. Comisión Nacional de Seguridad y Uso Seguro de los Medicamentos.

1. La Comisión Nacional de Seguridad y Uso Seguro de los Medicamentos estará integrada por representantes del Ministerio de Sanidad y Consumo y de cada una de las Comunidades Autónomas, así como

por expertos y dos miembros no sanitarios; los expertos y los miembros no sanitarios serán propuestos por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

2. La Comisión Nacional de Seguridad y Uso Seguro de los Medicamentos, a partir de la información facilitada por el Sistema Español de Farmacovigilancia, la evidencia científica disponible y cuantos informes considere pertinentes, evaluará el riesgo asociado a la utilización de los medicamentos en cada caso y propondrá las medidas administrativas o de gestión que considere oportunas. Se establecerá un régimen de transparencia para las deliberaciones de la Comisión.

3. La Comisión Nacional de Seguridad y Uso Seguro de los Medicamentos elevará anualmente al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud una Memoria de situación sobre la seguridad en la utilización de medicamentos en España.

Artículo 104. Plan Integral de Seguridad y uso seguro de los medicamentos.

1. El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud aprobará anualmente un Plan Integral de Seguridad y uso seguro de los medicamentos y productos sanitarios.

2. El Plan recogerá los objetivos de prevención y control de daños asociados a medicamentos, así como las estrategias para su reducción. Asimismo, el plan incluirá las líneas de investigación de riesgos prioritarias, así como la priorización de proyectos.

CAPÍTULO SÉPTIMO

Garantías de resultados en salud de medicamentos y productos sanitarios

Artículo 105. Resultados en salud.

1. El Ministerio de Sanidad y Consumo y las Comunidades Autónomas establecerán objetivos de resultados en salud de la asistencia farmacoterapéutica en los planes de salud de las patologías más prevalentes. Asimismo se establecerán planes de calidad para utilización de medicamentos en áreas terapéuticas de interés prioritario.

2. El Ministerio de Sanidad y Consumo y las Comunidades Autónomas promoverán el desarrollo del conocimiento de los resultados en salud relacionados con los medicamentos y productos sanitarios tanto en atención primaria como especializada.

Artículo 106. Cumplimiento terapéutico.

El Ministerio de Sanidad y Consumo y las Comunidades Autónomas promoverán programas de actuación orientados a facilitar y garantizar el cumplimiento terapéutico y establecerán objetivos y mecanismos de

información para el seguimiento de los mismos en áreas terapéuticas de interés preferente.

Artículo 107. Efectividad.

El Ministerio de Sanidad y Consumo y las Comunidades Autónomas establecerán sistemas de información dirigidos hacia la medida y a la gestión eficiente de la efectividad de las intervenciones realizadas con medicamentos y promoverán la realización de estudios de efectividad en áreas terapéuticas de interés prioritario. Asimismo se promoverán sistemas de apoyo a la toma de decisiones clínicas orientados a la efectividad de los tratamientos.

CAPÍTULO OCTAVO

Centro Documental de Información y Efectividad de Medicamentos y Productos Sanitarios

Artículo 108. Misión.

1. Se creará el Centro Documental de Información y Efectividad de Medicamentos y Productos Sanitarios, como órgano dependiente del Ministerio de Sanidad y Consumo al servicio del Sistema Nacional de Salud. Su creación se realizará de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 67.1 de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado.

2. El Centro Documental de Información y Efectividad de Medicamentos y Productos Sanitarios se constituirá en el recurso básico de la política de uso racional de los medicamentos del Sistema Nacional de Salud orientado a la gestión del conocimiento en materia de medicamentos y asistencia farmacéutica, al apoyo a los médicos, farmacéuticos y servicios de salud y la información a la sociedad en materia de medicamentos y productos sanitarios.

Artículo 109. Funciones.

Las funciones del Centro Documental de Información y Efectividad de Medicamentos y Productos Sanitarios serán las siguientes:

a) Poner a disposición de las Comunidades Autónomas, con carácter previo a su comercialización, información y documentación de los nuevos medicamentos, junto con la documentación de apoyo relevante.

b) Poner a disposición de las Comunidades Autónomas, con carácter previo a su entrada en vigor, la información y documentación de los cambios de aspecto terapéutico incluidos en la ficha técnica.

c) Desarrollar los instrumentos de información sobre medicamentos adaptados a las necesidades de

apoyo en la toma de decisiones clínicas con medicamentos.

d) Facilitar información sobre medicamentos destinada al público que posibilite las decisiones compartidas en farmacoterapia, el cumplimiento de los tratamientos y el uso seguro de los medicamentos.

e) Desarrollar y mantener los sistemas informacionales que permitan la gestión de los objetivos sanitarios del Sistema Nacional de Salud y de los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas relacionados con la utilización de medicamentos.

f) Articular el conocimiento sobre la efectividad de los medicamentos y productos sanitarios existente en el Sistema Nacional de Salud para su difusión efectiva y su aplicación en la práctica asistencial.

g) Coordinar las actividades de evaluación de la efectividad de los tratamientos considerados de interés prioritario para el Sistema Nacional de Salud y promover la generación de evidencia científica sobre el uso de los medicamentos y su difusión efectiva en el Sistema Nacional de Salud.

TÍTULO SÉPTIMO

De la financiación de la prestación farmacéutica y del precio de los medicamentos

CAPÍTULO PRIMERO

De la financiación de la prestación farmacéutica

Artículo 110. Garantía de cohesión en la prestación farmacéutica.

1. La organización y gestión de la prestación farmacéutica garantizará a los usuarios del Sistema Nacional de Salud la provisión de la misma en condiciones de igualdad efectiva y calidad, conforme al artículo 2.a) de la 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud. Asimismo se garantizará, en relación con la prestación farmacéutica, la accesibilidad, movilidad, tiempo de acceso, información y seguridad contempladas en los artículos 23 a 27 de la citada Ley.

Artículo 111. Programación económica de la prestación farmacéutica.

1. El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud aprobará anualmente las previsiones del gasto en medicamentos, tanto en adquisición directa como por receta, para el ejercicio siguiente.

2. El Ministerio de Sanidad y Consumo, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, aprobará el Plan anual para financiación pública de medicamentos e intervención de precios.

Dicho Plan resultará congruente con las previsiones de gasto establecidas.

Artículo 112. Procedimiento para la financiación pública de medicamentos.

1. El Ministerio de Sanidad y Consumo, previo acuerdo de la Comisión de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, decidirá las modificaciones particulares en el contenido de la prestación farmacéutica, ya supongan la inclusión de nuevos medicamentos y sus modalidades, o de indicaciones de medicamentos ya registrados, con carácter previo a la comercialización de los mismos y tras su autorización y registro. Se procederá de igual forma cuando se trate de la exclusión de medicamentos o de cualquier alteración en el contenido de la prestación farmacéutica que se derive de cambios en las condiciones administrativas del medicamento.

2. Las modificaciones del contenido de la prestación farmacéutica, tanto de inclusión como de exclusión de medicamentos, se atenderá a los criterios de equidad, eficiencia, uso racional de los medicamentos y planificación económica y, en particular, a los siguientes:

a) Inclusión en el Plan anual para la financiación pública de medicamentos e intervención de precios.

b) Existencia de medicamentos ya disponibles y de otras alternativas mejores o iguales para las mismas afecciones de menor coste.

c) Utilidad terapéutica y social del medicamento.

d) Atención a necesidades específicas de grupos de personas.

e) Gravedad, duración y secuelas de los objetivos terapéuticos.

3. No podrán ser objeto de financiación pública las siguientes categorías de productos: medicamentos cuyas indicaciones sean sintomatológicas o para síndromes menores, medicamentos publicitarios, productos de utilización cosmética, dietéticos, aguas minerales, elixires, dentífricos y otros productos similares.

4. El Ministerio de Sanidad y Consumo revisará periódicamente el contenido de la prestación farmacéutica de acuerdo con los criterios establecidos en el apartado 2 de este artículo.

5. Lo dispuesto en el presente artículo para los medicamentos será de aplicación a los productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 113. Sistema de precios de referencia.

1. La financiación pública de medicamentos estará sometida al sistema de precios de referencia regulado en el presente artículo. A estos efectos, el precio de referencia será la cuantía máxima que se financiará de

las presentaciones de medicamentos, incluidas en cada uno de los conjuntos que se determinen, siempre que se prescriban y se dispensen a través de receta médica oficial.

2. Se entiende por conjunto la totalidad de las presentaciones de medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica que tengan el mismo principio activo, entre las que existirá, al menos, una presentación de medicamento genérico. Las presentaciones indicadas para tratamientos en pediatría constituirán conjuntos independientes. Quedarán excluidas de los conjuntos las formas farmacéuticas innovadoras, sin perjuicio de su financiación con fondos públicos, hasta que se autorice el medicamento genérico correspondiente.

3. El Ministerio de Sanidad y Consumo, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, determinará anualmente los conjuntos mencionados en los apartados anteriores, así como sus precios de referencia y sus revisiones.

4. El precio de referencia de cada conjunto será el resultado de la media aritmética de los tres costes por tratamiento y día menores de las presentaciones de medicamentos, agrupados por vía de administración, que conforman el mismo, calculados según dosis diaria definida.

5. No podrán autorizarse precios para los medicamentos genéricos superiores al precio de referencia del conjunto correspondiente. Tampoco podrán autorizarse precios superiores al de referencia del grupo en aquellos medicamentos para los que no exista medicamento genérico y por ello no sea posible la sustitución prevista en el apartado siguiente.

6. En los casos de prescripción de medicamentos que, formando parte de un conjunto, tengan un precio superior al de referencia, el farmacéutico deberá sustituir el medicamento prescrito por el medicamento genérico de menor precio cuya composición cualitativa y cuantitativa en sustancias medicinales, dosis, vía de administración y forma farmacéutica sean idénticas a la de aquél.

Artículo 114. Participación de los pacientes en el coste de la prestación farmacéutica.

1. El Gobierno regulará, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, el régimen de participación de los pacientes en el coste de la prestación farmacéutica.

2. La determinación de las modalidades y cuantías de la participación de los pacientes en el coste de la prestación farmacéutica se atenderá a los criterios de equidad, eficiencia, uso racional de los medicamentos, planificación económica y, en particular, los siguientes:

- a) Capacidad de pago.
- b) Carga económica de la enfermedad.
- c) Utilidad terapéutica y social de los medicamentos.

d) Programación económica de la prestación farmacéutica.

3. De modificarse por el Gobierno la participación de los pacientes en el coste de la prestación farmacéutica, en la forma prevista en el apartado 1 de este artículo, las economías en el gasto público que pudieran derivarse se afectarán a la financiación de programas sanitarios y sociosanitarios en la forma que reglamentariamente se determine.

CAPÍTULO SEGUNDO

Del precio de los medicamentos y productos sanitarios

Artículo 115. Fijación del precio de los medicamentos.

1. Los precios de los medicamentos que se dispensen en el mercado nacional estarán sometidos al régimen de autorización administrativa. A tal efecto, se establecerán administrativamente para cada medicamento el precio industrial máximo, el precio de los servicios de distribución mayorista y dispensación, en su caso, y el precio de venta al público.

2. El Gobierno, mediante Real Decreto, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, establecerá la metodología y el procedimiento para la fijación de los precios de los medicamentos, así como de los servicios de distribución y dispensación; la metodología y el procedimiento deberán atenerse a criterios de transparencia, certidumbre, eficiencia económica, dinámica del mercado y utilización racional de los medicamentos.

3. La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, adscrita al Ministerio de Sanidad y Consumo, establecerá el precio industrial máximo de cada medicamento de acuerdo con el régimen reglamentario de fijación de precios y el Plan anual para la financiación pública de medicamentos e intervención de precios.

4. El Ministerio de Sanidad y Consumo, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, establecerá, conforme a lo establecido reglamentariamente, el precio de los servicios de distribución mayorista y dispensación de los medicamentos. Asimismo, establecerá el precio de venta al público de los medicamentos por agregación de los componentes del mismo.

5. El Gobierno podrá eximir del régimen de precios autorizados o modular dicho régimen para los precios industriales de determinados medicamentos o grupos de medicamentos cuyas condiciones de mercado, o bien otras consideraciones de orden sanitario o social, lo aconsejen.

6. Las especialidades farmacéuticas que, conforme a lo previsto en el artículo 101 de esta ley, hayan

sido excluidas de la prestación farmacéutica, si bien mantienen indicaciones incluidas en la misma, se entenderán a efectos de fijación y revisión de su precio como financiadas con fondos públicos.

7. Para los productos sanitarios que se encuentren financiados con cargo a fondos públicos y sean dispensados en territorio nacional a través de receta oficial del Sistema Nacional de Salud el precio de venta al público se establecerá mediante la agregación del precio industrial máximo y de los conceptos correspondientes a los costes de comercialización.

Artículo 116. Documentación económica para la autorización de precios.

1. Las empresas facilitarán al Ministerio de Sanidad y Consumo la información económica, técnica y financiera suficiente para la determinación del precio industrial máximo, conforme a la metodología y procedimiento establecidos reglamentariamente. El Ministerio de Sanidad y Consumo podrá efectuar las comprobaciones oportunas sobre la información facilitada.

2. El Ministerio de Sanidad y Consumo podrá requerir información complementaria que permita obtener una imagen fiel de los costes relevantes para el expediente de la actividad farmacéutica de la empresa en España, cuando se trate de una entidad integrada en un grupo que desarrolle otras actividades o las desarrolle fuera de España.

Artículo 117. Revisión del precio de los medicamentos.

1. Los precios industriales de los medicamentos no serán objeto de revisión antes de un año de su establecimiento.

2. Los precios industriales de los medicamentos se podrán revisar de oficio o a instancia de parte.

3. El Ministerio de Sanidad y Consumo, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, podrá modificar los precios de un grupo de medicamentos cuando se produzcan con carácter general variaciones significativas en los parámetros técnicos, económicos o de otro orden en los que se fundamenten los precios iniciales.

Artículo 118. Adquisición directa de medicamentos y productos sanitarios en el Sistema Nacional de Salud.

1. Los productos sanitarios ofertados a los servicios e instituciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud deberán solicitar el Código nacional de producto que se establezca al efecto por el Ministerio de Sanidad y Consumo.

2. El Ministerio de Sanidad y Consumo y las Comunidades Autónomas, a través de la Comisión de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional, establecerán un Catálogo de productos sani-

tarios suministrados al Sistema Nacional de Salud; asimismo establecerán un procedimiento que garantice su actualización permanente y dispondrán los medios para su utilización por medios telemáticos.

3. El Ministerio de Sanidad y Consumo y las Comunidades Autónomas, a través de la Comisión de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional, establecerán un sistema de información continuo sobre precios de adquisición de medicamentos por los servicios e instituciones del Sistema Nacional de Salud que será accesible para todo el sistema.

Artículo 119. Concertación con las oficinas de farmacia.

1. El Ministerio de Sanidad y Consumo, de conformidad con el artículo 33 de la Ley 16/2003, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, establecerá un marco común para los conciertos de colaboración entre los Servicios de salud y las oficinas de farmacia conforme a los criterios de cohesión, equidad, uso racional del medicamento, eficiencia, eficacia administrativa, garantía de integridad de la prestación y seguridad de los datos de carácter sensible.

2. El Ministerio de Sanidad y Consumo y las Comunidades Autónomas, a través de la Comisión de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, promoverán la normalización tecnológica de las oficinas de farmacia que posibilite la implantación de procedimientos informatizados de gestión y, en particular, la receta electrónica.

3. El Ministerio de Sanidad y Consumo, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, establecerá los criterios para garantizar la protección de los datos sensibles derivados de la facturación de recetas al Sistema Nacional de Salud y, en particular, para el cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Las Comunidades Autónomas serán responsables de los ficheros y del tratamiento de los datos derivados de las recetas conforme al artículo 3 de la citada Ley.

TÍTULO OCTAVO

Colaboración de las Administraciones sanitarias en materia de farmacia y prestación farmacéutica

CAPÍTULO PRIMERO

Colaboración en materia de farmacia

Artículo 120. Participación en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

1. Las Administraciones Sanitarias de las Comunidades Autónomas participarán en la dirección de la

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios a través de sus representantes en el Consejo Rector.

2. El Consejo Rector aprobará con carácter anual los planes financieros y de actividades de la Agencia y garantizará la congruencia de los mismos con las actuaciones de la Comunidades Autónomas.

Artículo 121. Ejecución de la legislación farmacéutica estatal.

El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, a propuesta de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, aprobará con carácter anual los planes de inspección, vigilancia y control del cumplimiento de la legislación farmacéutica estatal sobre medicamentos de uso humano y veterinario y productos sanitarios.

Artículo 122. Colaboración en materia de información sobre medicamentos y productos sanitarios.

1. El Ministerio de Sanidad y Consumo y las Comunidades Autónomas establecerán procedimientos integrados efectivos para la comunicación de información sobre medicamentos a los profesionales, en particular en lo que refiere a la comunicación de riesgos.

2. El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud aprobará anualmente un plan de comunicación dirigido a la población general, así como a grupos específicos en materia de educación sanitaria en materia de uso racional de los medicamentos.

3. Las Comunidades Autónomas participarán en la gestión del Centro Documental de Información y Efectividad de los medicamentos y contribuirán conjuntamente con el Ministerio de Sanidad y Consumo a su actividad y desarrollo.

CAPÍTULO SEGUNDO

Colaboración en la gestión de la prestación farmacéutica

Artículo 123. Comisión de Farmacia.

1. La colaboración del Estado y las Comunidades Autónomas se llevará a cabo por medio de la Comisión de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

2. La Comisión de Farmacia se reunirá al menos con periodicidad bimensual.

3. La Comisión de Farmacia será competente en todas aquellas funciones que se asignan en esta Ley y en las disposiciones de desarrollo y apoyará con sus dictámenes las decisiones del Consejo Interterritorial relacionadas con la política farmacéutica.

4. Dependiente de la Comisión de Farmacia se creará el Comité de normalización de medicamentos con los fines previstos en el artículo 20 de esta Ley.

Artículo 124. Participación de las Comunidades Autónomas en las decisiones de financiación y fijación de precios.

Las Comunidades Autónomas participarán en la forma prevista en la presente Ley en las decisiones relativas a la definición del contenido de la prestación farmacéutica, su financiación, participación de los pacientes en el coste de la prestación y fijación de precios de los medicamentos a través del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, de la Comisión de Farmacia y del Consejo Rector de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. El Ministerio de Sanidad y Consumo informará a las Comunidades Autónomas con suficiente antelación de las decisiones e iniciativas que se proponga adoptar en esta materia.

TÍTULO NOVENO

Régimen sancionador

CAPÍTULO PRIMERO

Inspección y medidas cautelares

Artículo 125. Inspección.

1. Corresponde a las Administraciones Sanitarias en el ámbito de sus competencias la realización de las inspecciones necesarias para asegurar el cumplimiento de lo previsto en esta ley.

2. Corresponde a la Administración del Estado la realización de la función inspectora en los siguientes casos:

a) Cuando se trate de las actuaciones necesarias para las oportunas autorizaciones o registros que, de acuerdo con esta ley, corresponden a la Administración del Estado.

b) En todo caso, cuando se trate de inspecciones a realizar en el territorio de las Comunidades Autónomas que no ostenten competencias de ejecución de la legislación de productos farmacéuticos.

c) Cuando se trate de medicamentos, productos o artículos destinados al comercio exterior o cuya utilización o consumo pudiera afectar a la seguridad pública.

3. El personal al servicio de las Administraciones Públicas que desarrolle las funciones de inspección, cuando ejerza tales funciones y, acreditando su identidad estará autorizado para:

a) Entrar libremente y sin previa notificación, en cualquier momento, en todo el centro o establecimiento sujeto a esta ley.

b) Proceder a las pruebas, investigaciones o exámenes necesarios para comprobar el cumplimiento de esta ley y de las normas que se dicten para su desarrollo.

c) Tomar o sacar muestras, en orden a la comprobación del cumplimiento de lo previsto en esta ley y en las disposiciones para su desarrollo.

d) Realizar cuantas actuaciones sean precisas en orden al cumplimiento de las funciones de inspección que desarrollen.

Artículo 126. Medidas cautelares.

1. En el caso de que exista o se sospeche razonablemente la existencia de un riesgo inminente y grave para la salud, las autoridades sanitarias podrán adoptar las siguientes medidas cautelares en el ámbito de esta ley:

a) La puesta en cuarentena, la retirada del mercado y la prohibición de utilización de especialidades farmacéuticas, los medicamentos prefabricados, fórmulas magistrales y preparados oficinales, así como la suspensión de actividades, publicidad y la clausura provisional de establecimientos, centros o servicios. La puesta en cuarentena supondrá el bloqueo inmediato en el establecimiento farmacéutico en que se encuentren o al que se destinen, en caso de transporte no concluido, por el tiempo que se determine o hasta nueva orden, a cargo de su responsable.

b) La suspensión de la elaboración, prescripción, dispensación y suministro de productos en fase de investigación clínica o para investigación en animales.

2. La duración de las medidas a que se refiere el apartado anterior, que se fijarán para cada caso, sin perjuicio de las prórrogas sucesivas acordadas por resoluciones motivadas, no excederá de lo que exija la situación de riesgo inminente y grave que la justificó.

3. La Administración del Estado deberá ser informada de modo inmediato por la autoridad sanitaria que adoptó la medida cautelar.

4. De las medidas cautelares se dará conocimiento por los medios idóneos y con la rapidez adecuada a cada caso, a los servicios sanitarios, entidades responsables o público en general, según proceda.

CAPÍTULO SEGUNDO

Infracciones y sanciones

Artículo 127. Disposiciones generales.

1. Las infracciones en materia de medicamentos serán objeto de las sanciones administrativas correspondientes, previa instrucción del oportuno expediente,

sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

2. La instrucción de causa penal ante los tribunales de justicia suspenderá la tramitación del expediente administrativo sancionador que hubiera sido incoado por los mismos hechos y, en su caso, la eficacia de los actos administrativos de imposición de sanción. Las medidas administrativas que hubieran sido adoptadas para salvaguardar la salud y seguridad de las personas se mantendrán en tanto la autoridad judicial se pronuncie sobre las mismas.

3. En ningún caso se impondrá una doble sanción por los mismos hechos y en función de los mismos intereses públicos protegidos, si bien deberán exigirse las demás responsabilidades que se deduzcan de otros hechos o infracciones concurrentes.

4. Con respecto al régimen sancionador y en lo no previsto por la presente ley será de aplicación lo establecido por el Título IX de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Artículo 128. Infracciones.

1. Las infracciones se calificarán como leves, graves y muy graves atendiendo a los criterios de riesgos para la salud, cuantía del eventual beneficio obtenido, grado de intencionalidad, gravedad de la alteración sanitaria y social producida, generalización de la infracción y reincidencia.

2. Constituirán faltas administrativas y serán sancionadas en los términos previstos en el artículo siguiente, las infracciones que a continuación se tipifican:

a) Infracciones leves:

1. La modificación por parte del titular de la autorización de cualquiera de las condiciones en base a las cuales se otorgó la misma.

2. No aportar las entidades o personas responsables los datos que estén obligados a suministrar por razones sanitarias, técnicas, económicas, administrativas y financieras.

3. La falta de un ejemplar de la real farmacopea española y del formulario nacional en los establecimientos obligados a ello.

4. No contar las entidades de distribución y dispensación con las existencias de medicamentos adecuadas para la normal prestación de sus actividades o servicios, así como no disponer de las existencias mínimas establecidas.

5. No disponer de existencias mínimas de medicamentos para supuestos de emergencia o catástrofe, en los casos que resulte obligado.

6. Dificultar la labor inspectora mediante cualquier acción u omisión que perturbe o retrase la misma.

7. Dispensar medicamentos transcurrido el plazo de validez de la receta.

8. No cumplimentar correctamente los datos y advertencias que deben contener las recetas normalizadas.

9. Realizar la sustitución de una especialidad farmacéutica, en los casos que esta sea posible, incumpliendo los requisitos establecidos al efecto.

10. No proporcionar a los facultativos sanitarios en ejercicio la ficha técnica de especialidades farmacéuticas antes de su comercialización.

11. Modificar los textos de la ficha técnica, prospecto y etiquetado sin contar con la necesaria autorización.

12. Realizar publicidad de fórmulas magistrales o de preparados oficinales.

13. Incumplimiento del deber de colaborar con la administración sanitaria en la evaluación y control de medicamentos.

14. No ajustar los precios de las especialidades farmacéuticas a lo determinado por la Administración.

15. El incumplimiento de los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidas en esta ley y disposiciones que la desarrollan que, en razón de los criterios contemplados en este artículo, merezcan la calificación de leves o no proceda su calificación como faltas graves o muy graves.

16. El ofrecimiento directo o indirecto de cualquier tipo de incentivo, primas u obsequios efectuados, por quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos a los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración, o a sus parientes y personas de su convivencia.

17. La existencia injustificada en la oficina de farmacia de recetas carentes de algún requisito necesario para su correcta dispensación cuando no concurren las circunstancias a que se alude en el artículo 2.2, apartado b).

18. La existencia injustificada en la oficina de farmacia de cupones precinto de asistencia sanitaria del Sistema Nacional de Salud desprendidos de sus envases originales, así como medicamentos o productos farmacéuticos desprovistos del correspondientes cupón precinto.

19. En general, el incumplimiento de la normativa de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud o de los procedimientos establecidos para la facturación de recetas, que causen perturbación administrativa al Sistema Nacional de Salud.

20. Cualquier otra infracción que tenga la calificación de infracción leve en la normativa específica aplicable.

b) Infracciones graves:

1. La elaboración, fabricación, importación, exportación y distribución de medicamentos por personas

físicas o jurídicas que no cuenten con la preceptiva autorización.

2. No realizar en la elaboración, fabricación, importación, exportación y distribución de medicamentos los controles de calidad exigidos en la legislación sanitaria o efectuar los procesos de fabricación o control mediante procedimientos no validados.

3. El funcionamiento de una entidad dedicada a la elaboración, fabricación y distribución de medicamentos sin que exista nombrado y en actividad un director técnico, así como el resto del personal exigido en cada caso.

4. El funcionamiento de los servicios farmacéuticos y oficinas de farmacia sin la presencia y actuación profesional del farmacéutico responsable.

5. Incumplir el director técnico y demás personal las obligaciones que competen a sus cargos.

6. Impedir la actuación de los inspectores, debidamente acreditados, en los centros en los que se elaboran, fabriquen, distribuyan y dispensen medicamentos.

7. La preparación de fórmulas magistrales y preparados oficinales incumpliendo los requisitos legales establecidos.

8. Distribuir o conservar los medicamentos sin observar las condiciones exigidas, así como poner a la venta medicamentos alterados, en malas condiciones o, cuando se haya señalado, pasado el plazo de validez.

9. Utilizar en personas o en animales de abasto algún producto en fase de investigación sin haber recaído previamente la declaración que lo califique como tal.

10. Realizar ensayos clínicos sin la previa autorización administrativa.

11. El incumplimiento por parte de fabricantes, importadores y titulares de las autorizaciones de medicamentos de la obligación de comunicar a las autoridades sanitarias los efectos adversos de los medicamentos.

12. El incumplimiento por el personal sanitario del deber de farmacovigilancia.

13. La preparación individualizada de vacunas y alérgenos en establecimientos distintos de los autorizados.

14. Dispensar medicamentos en establecimientos distintos a los autorizados.

15. La negativa a dispensar medicamentos sin causa justificada y la dispensación sin receta de medicamentos sometidos a esta modalidad de prescripción.

16. La sustitución en la dispensación de especialidades farmacéuticas contraviniendo lo dispuesto en el artículo 90 de esta ley.

17. Cualquier acto u omisión encaminado a coartar la libertad del usuario en la elección de la oficina de farmacia.

18. Incumplimiento por parte del personal sanitario del deber de garantizar la confidencialidad y la intimidad de los pacientes en la tramitación de las recetas y órdenes médicas.

19. Realizar promoción, información o publicidad de medicamentos no autorizados o sin ajustarse a las condiciones establecidas en la autorización de comercialización, a lo dispuesto en esta ley y a la legislación general sobre publicidad.

20. La actuación de los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración, siempre que estén en ejercicio, con las funciones de delegados de visita médica, representantes, comisionistas o agentes informadores de los laboratorios de especialidades farmacéuticas.

21. La reincidencia en la comisión de infracciones leves, así como la comisión de alguna de las infracciones calificadas como leves cuando concurren de forma grave las circunstancias previstas en el apartado 1 de este artículo.

22. Incumplir las normas establecidas en la prestación del servicio profesional a los beneficiarios del Sistema Nacional de Salud, con perjuicio asistencial o económico a los mismos.

23. La existencia injustificada en la oficina de farmacia de recetas oficiales del Sistema Nacional de Salud en blanco o firmadas sin especificar la prescripción.

24. El incumplimiento de las normas que regulan la prestación farmacéutica, y en particular la dispensación y la aportación de los beneficiarios del Sistema Nacional de Salud, que implique un valor de las recetas de hasta 300 euros, calculado en términos de precio de venta al público con IVA incluido.

25. La defraudación al Sistema Nacional de Salud a través de la facturación y cobro de recetas oficiales, cualesquiera que sea su grado de ejecución, cuando la garantía del perjuicio causado o que se tenía intención de causar sea igual o inferior a 300 euros, calculado en términos de precio de venta al público con IVA incluido.

26. No garantizar la confidencialidad de la asistencia farmacéutica prestada y el derecho a la intimidad personal y familiar del paciente.

27. Facilitar a terceros datos procedentes de las recetas o de su mecanización incumpliendo lo dispuesto en la normativa vigente sobre protección de datos de carácter personal.

28. Incumplir la obligación de no dispensar ningún medicamento ni producto sanitario cuando surjan dudas racionales sobre la validez de la receta médica presentada, salvo que el farmacéutico pueda comprobar que responde a una prescripción legítima.

29. Facturar las recetas dispensadas en otra oficina de farmacia, o entregar recetas dispensadas a una oficina de farmacia diferente para su facturación por un importe igual o inferior a 300 euros, calculado en términos de precio de venta al público con IVA incluido.

30. La reincidencia en la comisión de faltas leves.

31. La comisión de infracciones calificadas como leves cuando concurren de forma grave las circunstancias previstas en el apartado 1 de este artículo.

32. Cualquier otra actuación que tenga la calificación de falta grave en la normativa específica aplicable.

c) Infracciones muy graves:

1. La elaboración, fabricación, importación, exportación, distribución, comercialización, prescripción y dispensación de productos o preparados que se presentasen como medicamentos sin estar legalmente reconocidos.

2. La puesta en el mercado de medicamentos sin haber obtenido la preceptiva autorización sanitaria.

3. La importación y exportación de sangre, fluidos, glándulas y tejidos humanos y de sus componentes y derivados sin la previa autorización.

4. Incumplimiento de las medidas cautelares y definitivas sobre medicamentos que las autoridades sanitarias competentes acuerden por causa grave de salud pública.

5. La reincidencia en la comisión de faltas graves en los últimos cinco años.

6. Realizar ensayos clínicos sin ajustarse al contenido de los protocolos en base a los cuales se hayan otorgado las autorizaciones; o bien, sin contar con el consentimiento de la persona sujeto del mismo o, en su caso, de su representante, o el incumplimiento sustancial del deber de información sobre el ensayo clínico en el que participa como sujeto.

7. La preparación de remedios secretos.

8. El ofrecimiento de prima, obsequios, premios, concursos o similares como métodos vinculados a la promoción o venta al público de los productos regulados en esta ley.

9. La reincidencia en la comisión de infracciones graves, así como la comisión de algunas de las infracciones calificadas como graves cuando ocurran de forma grave las circunstancias previstas en el apartado 1 de este artículo.

10. El incumplimiento de las normas que regulan la prestación farmacéutica, y en particular la dispensación y la aportación de los beneficiarios del Sistema Nacional de Salud, que implique un valor de las recetas superior a 300 euros, calculado en términos de precio de venta al público con IVA incluido.

11. La defraudación al Sistema Nacional de Salud a través de la facturación y cobro de recetas oficiales, cualquiera que sea su grado de ejecución, cuando la cuantía del perjuicio causado o que se tenía intención de causar sea superior a 300 euros, calculado en términos de precio de venta al público con IVA incluido.

12. Facturar recetas dispensadas en otra oficina de farmacia, o entregar recetas dispensadas a una oficina de farmacia diferente para su facturación, por un importe superior a 300 euros, calculado en términos de precio de venta al público con IVA incluido.

13. Cualquier otra actuación que tenga la calificación de infracción muy grave en la normativa especial aplicable al caso.

Artículo 129. Sanciones.

1. Las infracciones en materia de medicamentos serán sancionadas de conformidad con lo establecido en el artículo 128, aplicando una graduación de mínimo, medio y máximo a cada nivel de infracción, en función de la negligencia e intencionalidad del sujeto infractor, fraude o connivencia, incumplimiento de las advertencias previas, cifra de negocios de la empresa, número de personas afectadas, perjuicio causado, beneficios obtenidos a causa de la infracción y permanencia y transitoriedad de los riesgos y reincidencia por comisión en el término de un año de más de una infracción de la misma naturaleza cuando así haya sido declarado por resolución firme:

a. Infracciones leves:

Grado mínimo: Hasta 6.000 euros.
Grado medio: Desde 6.001 a 18.000 euros.
Grado máximo: Desde 18.001 a 30.000 euros.

b. Infracciones graves:

Grado mínimo: Desde 30.001 a 60.000 euros.
Grado medio: Desde 60.001 a 78.000 euros.
Grado máximo: Desde 78.001 a 90.000 euros.

c. Infracciones muy graves:

Grado mínimo: Desde 90.001 a 300.000 euros.
Grado medio: Desde 300.001 a 600.000 euros.
Grado máximo: Desde 600.001 a 1.000.000 de euros, pudiendo rebasar dicha cantidad hasta alcanzar el quintuplo del valor de los productos o servicios objeto de la infracción.

2. Sin perjuicio de la multa que proceda imponer conforme a lo dispuesto en el apartado anterior, las infracciones en materia de medicamentos serán sancionadas con el comiso, en favor del tesoro público, del beneficio ilícito obtenido como consecuencia de la perpetración de la infracción. La resolución de la administración determinará a estos efectos la cuantía del beneficio ilícito obtenido.

3. Corresponde el ejercicio de la potestad sancionadora a la administración del Estado o a las comunidades autónomas que ostentan la función inspectora, de acuerdo con lo regulado en el artículo 125 de esta ley.

4. En el caso de infracciones graves o muy graves, que se cometan en su actuación respecto del Sistema Nacional de Salud, los órganos competentes a los que corresponda la ejecución de la prestación farmacéutica y cuando las circunstancias así lo aconsejen, en lugar de una sanción económica impondrán la sanción de inhabilitación para la dispensación de recetas oficiales en forma que a continuación se indica, en los supuestos siguientes:

a) Cuando se haya cometido tres faltas graves o dos muy graves en el plazo de cinco años desde que la primera de ellas fue sancionada.

b) Cuando exista sentencia firme de condena por la comisión de actos contra la salud pública.

Los plazos para la aplicación de estas sanciones de inhabilitación serán los siguientes:

a) Seis meses a un año por la comisión de tres faltas graves.

b) Un año a cinco años por la comisión de dos faltas muy graves.

c) De cinco a 25 años en caso de sentencia firme de condena por la comisión de actos contra la salud pública.

La sanción de inhabilitación para la dispensación de recetas oficiales afectará tanto al farmacéutico sancionado como a la oficina de farmacia, y en ningún caso podrá sustituirse por una sanción económica.

Además, en los supuestos de infracciones muy graves podrá acordarse por el Consejo de Ministros o por los órganos competentes de las Comunidades Autónomas a los que corresponda la ejecución de la legislación sobre productos farmacéuticos, el cierre temporal del establecimiento, instalación o servicio por un plazo máximo de cinco años.

En el caso de infracciones muy graves que se cometan en materia de prestación farmacéutica respecto del Sistema Nacional de Salud, los referidos órganos de las Comunidades Autónomas podrán acordar la exclusión de la concertación con el Sistema Nacional de Salud prevista en el artículo 119 por un plazo máximo de cinco años, y en los supuestos siguientes:

Cuando se hayan cometido tres faltas graves o dos muy graves en el plazo de cinco años desde que la primera de ellas fue sancionada.

Cuando exista sentencia firme de la condena penal por la comisión de actos contra la salud pública o por actos relacionados con la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

Independientemente de la sanciones que se impongan al farmacéutico estará obligado a resarcir los perjuicios económicos causados al Sistema Nacional de Salud o a las personas protegidas por el mismo».

5. Las cuantías señaladas anteriormente podrán ser revisadas y actualizadas periódicamente por el gobierno, mediante real decreto, teniendo en cuenta la variación del índice de precios al consumo.

Artículo 130. Otras medidas.

1. No tendrán carácter de sanción la clausura y cierre de establecimientos, instalaciones o servicios

que no cuenten con las previas autorizaciones o registros sanitarios preceptivos, o la suspensión de su funcionamiento hasta tanto se subsanen los defectos o se cumplan los requisitos exigidos por razones de sanidad, higiene o seguridad.

2. La autoridad a la que corresponda resolver el expediente podrá acordar, como sanción accesoria el comiso de productos y medicamentos deteriorados, caducados, no autorizados o que puedan entrañar riesgo para la salud.

3. Los gastos de transporte, distribución o destrucción de los productos y medicamentos señalados en el párrafo anterior serán por cuenta del infractor.

Artículo 131. Prescripción y caducidad.

1. Las infracciones a que se refiere la presente ley calificadas como leves prescribirán al año, las calificadas como graves, a los dos años, y las calificadas como muy graves, a los cinco años. El término de la prescripción comenzará a correr desde el día en que se hubiera cometido la infracción y se interrumpirá desde el momento en que el procedimiento se dirija contra el presunto infractor.

2. Caducará la acción para perseguir las infracciones cuando conocida por la administración la existencia de una infracción y finalizadas las diligencias dirigidas al esclarecimiento de los hechos, hubiera transcurrido un año sin que la autoridad competente hubiera ordenado incoar el oportuno procedimiento.

Artículo 132. Audiencia previa a la adopción de medidas cautelares.

Antes de resolver las retiradas del mercado y las prohibiciones de utilización definitivas, derivadas de un expediente sancionador, deberá el Ministerio de Sanidad y Consumo oír el dictamen del Comité de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, competente en materia de seguridad de los medicamentos o del laboratorio oficial que corresponda, según proceda, y dar audiencia a los interesados.

TÍTULO DÉCIMO

Tasas

Artículo 133. Creación, normativa y ámbito territorial.

1. Se crea la tasa por prestación de servicios y realización de actividades de la Administración del Estado en materia de medicamentos.

2. El tributo regulado en este título se regirá por lo establecido en la presente ley, en su defecto, por la Ley de Tasas y Precios Públicos y demás disposiciones legales aplicables, así como por las normas reglamentarias que se dicten en su desarrollo.

3. Dicha tasa será de aplicación en todo el territorio nacional de acuerdo con lo previsto en el artículo 134 de esta Ley, y sin perjuicio de las facultades que correspondan a las comunidades autónomas.

Artículo 134. Hecho imponible.

1. Constituye el hecho imponible de la tasa la prestación o realización, por los órganos competentes de la administración del Estado, de los servicios o actividades a que se refiere el artículo 133 relativos a especialidades farmacéuticas y demás medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal, laboratorios fabricantes y distribuidores mayoristas.

2. A los efectos de esta tasa tiene la consideración de producto cosmético sometido a declaración especial aquel que, previa la autorización correspondiente del Ministerio de Sanidad y Consumo incluye en su composición colorantes, agentes conservadores o filtros ultravioletas, no incluidos entre las sustancias admitidas como componentes de los productos cosméticos.

Artículo 135. Exenciones.

Estarán exentas las prestaciones de servicios o realización de actuaciones relativas a la fabricación de medicamentos clasificados como de elevado interés terapéutico a que se refiere el artículo 34 de esta Ley.

Artículo 136. Sujeto pasivo.

1. Serán sujetos pasivos de la tasa las personas físicas o jurídicas que soliciten la prestación de los servicios o la realización de las actividades que constituyen el hecho imponible.

Artículo 137. Cuantía.

1. La cuantía de la tasa será:

Grupo I. Medicamentos de uso humano elaborados industrialmente y medicamentos especiales.

1.1 Procedimiento de autorización de comercialización e inscripción en el registro de un medicamento de uso humano publicitario 7.562,01.

1.2 Procedimiento de autorización de comercialización e inscripción en el registro de un medicamento de uso humano distinto a los contemplados en el epígrafe 1.1 18.590,25.

1.3 Procedimiento de transmisión de la titularidad de la autorización de comercialización de un medicamento de uso humano 631,68.

1.4 Procedimiento de modificación de la autorización de comercialización de un medicamento de uso humano, definida como de «importancia mayor» en el Reglamento (CE) núm. 1084/2003 de la Comisión, de 3

de junio de 2003, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios concedidas por la autoridad competente de un Estado miembro 6.385,72.

1.5 Procedimiento de modificación de la autorización de comercialización de un medicamento de uso humano, definida como de «importancia menor» en el Reglamento (CE) núm. 1084/2003 de la Comisión, de 3 de junio de 2003, relativo al Examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios concedidas por la autoridad competente de un Estado miembro 1.120,03.

1.6 Procedimiento de revalidación quinquenal de la autorización de comercialización de medicamento de uso humano. 2.100,43.

1.7 Presentación de declaración anual simple de intención de comercializar un medicamento de uso humano ya autorizada. 107,6.

1.8 Procedimiento de autorización para la «importación paralela» de un medicamento de uso humano. 662,50.

1.9 Procedimiento de modificación de la autorización para la «importancia paralela» de un medicamento de uso humano 328,60.

1.10 Procedimiento de revalidación quinquenal de la autorización para la «importancia paralela» de un medicamento de uso humano 328,60.

1.11 Expedición del certificado europeo de liberación de lote para vacunas y hemoderivados de uso humano cuando se requiere el análisis de un granel y de un medicamento de uso humano 662,50.

1.12 Expedición del certificado europeo de liberación de lote para vacunas y hemoderivados de uso humano cuando se requiere el análisis de un medicamento de uso humano 328,60.

1.13 Evaluación de informe periódico de seguridad de un medicamento:

- a. Semestrales y anuales 350 euros.
- b. Trianales: 2120 euros.

Grupo II. Medicamentos de plantas medicinales.

2.1 Procedimiento de autorización de comercialización e inscripción en el registro de un medicamento a base de plantas medicinales 7.562,01.

2.2 Procedimiento simplificado de autorización de un medicamento tradicional de plantas 556,50.

2.3 Procedimiento de transmisión de la titularidad de la autorización de comercialización de un medicamento de plantas medicinales 423,60.

2.4 Procedimiento de modificación de la autorización de comercialización de un medicamento de plantas medicinales 1.120,03.

2.5 Procedimiento de revalidación quinquenal de la autorización de comercialización de un medicamento de plantas medicinales 1.406,83.

2.6 Presentación de declaración anual simple de intención de comercializar un medicamento de plantas medicinales ya autorizado 82,46.

Grupo III. Medicamentos homeopáticos.

3.1 Procedimiento de autorización de comercialización e inscripción en el registro de un medicamento homeopático 7.562,01.

3.2 Procedimiento de autorización de comercialización e inscripción en el registro de un medicamento homeopático sin indicación terapéutica aprobada 551,20.

3.3 Procedimiento de transmisión de la titularidad de la autorización de comercialización de un medicamento homeopático 423,40.

3.4 Procedimiento de modificación de la autorización de comercialización de un medicamento homeopático 1.406,83.

3.5 Procedimiento de revalidación quinquenal de la autorización de comercialización de un medicamento homeopático 1.406,83.

3.6 Procedimiento de revalidación quinquenal de la autorización de comercialización de un medicamento homeopático sin indicación terapéutica aprobada 275,60.

3.7 Presentación de declaración anual simple de intención de comercializar un medicamento homeopático ya autorizado 82,46.

Grupo IV. Gases medicinales.

4.1 Procedimiento de autorización de comercialización e inscripción en el registro de un gas medicinal 7.562,01.

4.2 Procedimiento de transmisión de la titularidad de la autorización de comercialización de un gas medicinal 423,60.

4.3 Procedimiento de modificación de la autorización de comercialización de un medicinal 1.120,03.

4.4 Procedimiento de revalidación quinquenal de la autorización de comercialización de un gas medicinal 1.406,83.

4.5 Presentación de declaración anual simple de intención de comercializar un gas medicinal ya autorizado 82,46.

Grupo V. Investigación clínica.

5.1 Procedimiento de calificación de un medicamento de uso humano en fase de investigación clínica. 3.683,52.

5.2 Procedimiento de autorización o presentación de notificación de ensayos clínicos con medicamentos de uso humano. 100,70.

5.3 Procedimiento de calificación de un medicamento de uso veterinario en fase de investigación clínica. 127,20.

5.4 Procedimiento de autorización o presentación de notificación de ensayos clínicos con medicamentos de uso veterinario. 100,70.

Grupo VI. Laboratorios Farmacéuticos.

6.1 Procedimiento de autorización de apertura de un laboratorio farmacéutico. 4.487,40.

6.2 Presentación de notificación de transmisión de la titularidad de un laboratorio farmacéutico o de cambio de denominación, sede social o representante legal. 127,20.

6.3 Presentación de notificación de la autorización de apertura de laboratorio farmacéutico, previsto en el artículo 73 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento. 4.487,40.

6.4 Actuaciones inspectoras individualizadas a petición de parte, salvo en los supuestos de denuncia o a petición de una asociación de usuarios o consumidores representativa. 4.487,40.

6.5 Procedimiento de autorización de fabricación de medicamentos aprobados en otros países y no registrados en España. 158,36.

Grupo VII. Certificaciones e informes.

7.1 Expedición de una certificación. 127,20.

7.2 Evaluación e informe científico sobre claridad, seguridad y eficacia de un medicamento de uso humano o veterinario, a petición del interesado, durante las etapas de investigación y desarrollo del mismo, o para iniciar un procedimiento de reconocimiento mutuo. 3.787,53.

7.3 Otros asesoramientos científicos no previstos en el epígrafe 7.2. 318,00.

Grupo VIII. Productos Sanitarios, cosméticos y productos de higiene.

8.1 Procedimiento de declaración especial de cosméticos. 437,45.

8.2 Procedimiento de registro y autorización individualizada para productos de higiene y desinfectantes. 437,45.

8.3 Procedimiento de registro, inscripción y homologación de productos sanitarios. 437,45.

8.4 Procedimiento de registro sanitario de implantes clínicos. 722,45.

8.5 Procedimiento de modificación y convalidación de productos de higiene, desinfectantes y productos sanitarios. 152,44.

8.6 Procedimiento de expedición de una certificación. 132,55.

8.7 Procedimiento de licencia previa de funcionamiento de establecimientos de productos cosméticos,

dentífricos y de higiene y desinfectantes: establecimiento de fabricación. 642,92.

8.8 Procedimiento de licencia previa de funcionamiento de establecimientos de productos cosméticos, dentífricos y de higiene y desinfectantes: establecimiento de importación. 331,41.

8.9 Procedimiento de modificación de la licencia previa de funcionamiento de establecimientos de productos cosméticos, dentífricos y de higiene y desinfectantes en lo referente a su emplazamiento: establecimiento de fabricación. 642,92.

8.10 Procedimiento de modificación de la licencia previa de funcionamiento de establecimientos de productos cosméticos, dentífricos y de higiene y desinfectantes en lo referente a su emplazamiento: establecimiento de fabricación. 331,41.

8.11 Procedimiento de modificación de la licencia previa de funcionamiento de establecimientos de productos cosméticos, dentífricos y de higiene y desinfectantes. 152,44.

8.12 Procedimiento de autorización de confidencialidad de ingredientes cosméticos. 437,45.

8.13 Procedimiento de licencia previa de funcionamiento de productos sanitarios: establecimiento de fabricación, agrupación. 642,92.

8.14 Procedimiento de licencia previa de funcionamiento de productos sanitarios: establecimiento de importación. 331,41.

8.15 Procedimiento de modificación de la licencia previa de funcionamiento de productos sanitarios en lo referente a su emplazamiento: establecimiento de fabricación, agrupación. 642,92.

8.16 Procedimiento de modificación de la licencia previa de funcionamiento de productos sanitarios en lo referente a su emplazamiento: establecimiento de importación. 331,41.

8.17 Procedimiento de modificación de la licencia previa de funcionamiento de productos sanitarios. 152,44.

8.18 Procedimiento de revalidación de la licencia de establecimientos de productos sanitarios, cosméticos, desinfectantes y productos de higiene: establecimiento de fabricación. 463,96.

8.19 Procedimiento de revalidación de la licencia de establecimientos de productos sanitarios, cosméticos, desinfectantes y productos de higiene: establecimiento de importación. 285,01.

8.20 Autorización de investigaciones clínicas. 258,49.

8.21 Informe de evaluación de sustancias medicinales incorporada en un producto sanitario. 1.325,61.

8.22 Evaluación de expedientes de certificación del mercado «CE» de productos sanitarios pertenecientes a la misma familia, por sistema completo de garantía de calidad. 4.544,85.

8.23 Evaluación de expedientes de certificación del mercado «CE» de productos sanitarios por examen «CE» de tipo, combinado con garantía de calidad de la

producción, verificación «CE» o garantía de calidad de los productos. 795,36.

8.24 Evaluación de expedientes de certificación del mercado «CE» de productos sanitarios pertenecientes a la misma familia, por declaración «CE» de conformidad combinada con garantía de calidad de la producción, verificación «CE» o garantía de calidad de producto. 662,81.

8.25 Verificación de productos y lotes de productos. 625,29.

8.26 Evaluación de expedientes de certificación del mercado «CE» de productos sanitarios por examen «CE» de diseño. 1.458,18.

8.27 Auditoría inicial conforme a sistema completo de garantía de calidad. 2.651,24.

8.28 Auditoría inicial conforme a garantía de calidad de la producción. 2.120,99.

8.29 Auditoría inicial conforme a garantía de calidad del producto. 1.325,61.

8.30 Auditorías de seguimiento y de prórroga de la certificación del mercado «CE». 1.590,65.

8.31 Auditorías a local suplementario y de repetición. 636,30.

8.32 Modificación de datos administrativos de la certificación del mercado «CE». 132,55.

8.33 Prórrogas de las certificaciones del mercado «CE». 132,55.

Grupo IX. Medicamentos de uso veterinario.

9.1 Procedimiento de autorización de comercialización inscripción en el registro de un medicamento de uso veterinario, esencialmente similar. 7.562,01.

9.2 Procedimiento de autorización de comercialización inscripción en el registro de un medicamento de uso veterinario distinta de la contemplada en el epígrafe 9.01. 18.590,25.

9.3 Procedimiento de transmisión de la titularidad de la autorización de comercialización de un medicamento de uso veterinario. 631,68.

9.4 Procedimiento de modificación de la autorización de comercialización de un medicamento de uso veterinario, definida como de «importancia mayor» en el reglamento (CE) núm. 1084/2003 de la Comisión, de 3 de junio de 2003, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios concedidas por la autoridad competente de un Estado miembro. 6.385,72.

9.5 Procedimiento de modificación de la autorización de comercialización de un medicamento de uso veterinario, definida como de «importancia menor» en el reglamento (CE) núm. 1084/2003 de la Comisión, de 3 de junio de 2003, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios concedidas por la autoridad competente de un Estado miembro. 1.120,03.

9.6 Procedimiento de revalidación quinquenal de la autorización de comercialización de un medicamento de uso veterinario. 2.100,43.

9.7 Presentación de declaración anual simple de intención de comercializar un medicamento de uso veterinario ya autorizada. 107,76.

9.8 Procedimiento de autorización de comercialización e inscripción en el registro de un medicamento de uso veterinario destinada de forma específica a especies menores. 2.286,42.

9.9 Evaluación de informe periódico de seguridad de un medicamento de uso veterinario:

- a. Semestrales y anuales. 350 euros.
- b. Trianales. 2.120 euros.

9.10 Procedimiento de autorización para la «importación paralela» de un medicamento de uso veterinario. 662,50 euros.

Grupo X.

10.1 Procedimiento de inclusión de un efecto y accesorio en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud: 318,24 euros.

10.2 Procedimiento de exclusión de un efecto y accesorio en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud: 318,24 euros.

2. A efectos del apartado anterior, se entenderá por extensión de línea la segunda y sucesivas solicitudes de autorización de comercialización e inscripción en el registro de otras formas farmacéutica, vías de administración y concentración de un medicamento ya autorizado. La cuantía de la tasa de las extensiones de línea será del 70% de la primera autorización del medicamento.

En el caso de los medicamentos de uso veterinario, tendrán la consideración de extensión de línea la ampliación de una autorización a las nuevas especies de destino. Aquellas variaciones que requieren la presentación de una nueva solicitud de autorización de comercialización, de acuerdo con el Anexo II del Reglamento (CE) núm. 1084/2003 de la Comisión, de 3 de junio de 2003, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios concedidas por la autoridad competente de un Estado miembro, constituirán una extensión de línea.

3. La cuantía de la Tasa por los servicios y actividades de la Administración del Estado en materia de Medicamentos, de acuerdo con lo previsto en la ley de Tasas y Precios Públicos, podrá modificarse por Real Decreto.

4. Cuando la evaluación y control de un medicamento o producto sanitario requiera actuaciones en el extranjero o costes excepcionales, las correspondientes Tasas se liquidarán sobre el coste real del servicio en

que consiste el hecho imponible. Igualmente se liquidarán sobre el coste real del servicio los gastos de desplazamiento, estancia y ensayos derivados de las actuaciones previstas en los epígrafes, 8.21, 8.22, 8.23, 8.24, y 8.25.

5. Cuando en el procedimiento de autorización de comercialización e inscripción en el registro de un medicamento de uso humano o veterinario, que se corresponden con las tasas previstas en los epígrafes 1.1, 1.2, 1.3, 9.1, y 9.2, la solicitud presentada sea rechazada en la fase de validación, se procederá a la devolución un 70 por ciento de la cuantía total de la tasa.

Artículo 138. Devengo.

La tasa se devengará en el momento en que se inicie la prestación del servicio o la realización de la actividad administrativa. Cuando la tasa grave la expedición de documentos, se devengará al tiempo de presentarse la solicitud que inicie el expediente.

Artículo 139. Pago.

1. El pago de la tasa deberá efectuarse mediante el empleo de efectos timbrados o, cuando reglamentariamente se autorice, en efectivo, ingresándose su importe en el tesoro.

2. No se tramitará solicitud alguna que no vaya acompañada del justificante de pago de la tasa que corresponda.

3. Cuando, abonada la tasa, la Administración no pueda tramitar el procedimiento correspondiente por causa imputable al contribuyente, la devolución de la misma será de un 80% de su cuantía.

4. Abonada la tasa, el contribuyente habrá de presentar la solicitud correspondiente dentro de los tres meses siguiente al ingreso.

Disposición adicional primera.

1. Con objeto de desarrollar e impulsar las actividades necesarias en materia de suministros de medicamentos y productos sanitarios y coordinar la adecuada disponibilidad de sangre y demás fluidos, glándulas y tejidos humanos y sus componentes y sus derivados necesarios para la asistencia sanitaria, el ministerio de sanidad y consumo, además de las misiones que esta ley le encomienda, desarrollará las siguientes funciones:

a) Garantizar el depósito de sustancias estupefacientes de acuerdo con lo dispuesto en los tratados internacionales.

b) Autorizar la importación de medicación extranjera y urgente no autorizada en España.

c) Mantener un depósito estatal estratégico de medicamentos y productos sanitarios para emergencias y catástrofes.

d) Realizar la adquisición y distribución de medicamentos y productos sanitarios para programas de cooperación internacional.

e) Coordinar el suministro de vacunas, medicamentos y otros productos para campañas sanitarias cuya adquisición y distribución conjunta se decida por las distintas administraciones sanitarias.

f) Promover la fabricación y comercialización de «medicamentos sin interés comercial».

2. También ejercerá la coordinación de los intercambios y del transporte de sangre y demás fluidos, glándulas y tejidos humanos y de sus componentes y derivados.

Disposición adicional segunda.

La aplicación de los criterios y normas establecidos en esta ley a los servicios sanitarios de las Fuerzas Armadas será determinada reglamentariamente a propuesta conjunta de los ministerios interesados.

Disposición adicional tercera.

1. El régimen previsto en el Capítulo Primero del Título Séptimo para el uso racional de los medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, se aplicará también a los productos sanitarios con las peculiaridades que reglamentariamente se determinen.

2. El Gobierno establecerá los criterios y sistemas de coordinación de la investigación clínica de los productos sanitarios, tecnologías relevantes para la salud o cualesquiera otros artículos sanitarios.

Asimismo, podrá determinar los productos sanitarios, cosméticos, productos de higiene corporal, diagnósticos «in vitro» o tecnologías cuya investigación clínica y uso, en su caso, hayan de ser autorizados, homologados o certificados por el estado, en razón a su especial riesgo o trascendencia para la salud.

Disposición adicional cuarta.

La preparación y comercialización de los productos homeopáticos sin indicación terapéutica, se regulará por su reglamentación específica.

Disposición adicional quinta.

Los centros penitenciarios podrán solicitar de la administración competente, en cada caso, autorización para mantener un depósito de medicamentos para la asistencia a los internos, bajo la supervisión y control de un farmacéutico de los servicios farmacéuticos autorizados de los hospitales penitenciarios.

Disposición adicional sexta.

El Gobierno por Real Decreto, previo informe del consejo interterritorial del Sistema Nacional de Salud, establecerá la forma, requisitos y condiciones de aplicación de los criterios contenidos en el artículo 112 y determinará las exclusiones totales o parciales de los grupos, subgrupos, categorías o clases de medicamentos excluidos de la financiación con cargo a fondos de la seguridad social o fondos estatales afectos a la sanidad. A la entrada en vigor de este real decreto quedarán derogados, en lo que se opongán a lo previsto en la presente Ley, los artículos 105, 106 y 107 de la Ley General de la Seguridad Social.

Disposición transitoria primera.

Reglamentariamente se determinarán las características y criterios del plan de adecuación de las especialidades farmacéuticas autorizadas e inscritas en el Registro de Medicamentos a la entrada en vigor de esta Ley, las cuales deberán ser revisadas progresivamente, en los aspectos que correspondan de acuerdo con lo establecido en esta Ley.

Disposición transitoria segunda.

En tanto se apruebe y publique el Formulario Nacional, la elaboración de formulas magistrales y preparados oficinales regulados en los artículos 35 y 36 se ajustará a los principios generales establecidos en esta Ley y a las normas técnicas y científicas actualmente aceptadas.

Disposición transitoria tercera.

En el plazo de un año, desde la entrada en vigor de esta Ley, las oficinas de farmacia, los servicios farmacéuticos, entidades de distribución y laboratorios de especialidades farmacéuticas dispondrán de un ejemplar de la Farmacopea Europea.

Disposición transitoria cuarta.

En el plazo de seis meses los titulares de autorizaciones de fabricación regularizarán éstas, conforme a lo dispuesto en el artículo 70 de esta Ley.

Disposición transitoria quinta.

1. En el plazo de dos años se adecuarán las actividades de manipulación, almacenamiento, comercialización, prescripción y dispensación de plantas medicinales y sus preparados a las previsiones establecidas en el título segundo, capítulo cuarto, Sección cuarta, de esta Ley.

2. Los preparados de plantas medicinales actualmente inscritos en el Registro especial de plantas medi-

cinales serán revisados progresivamente para adecuarlos a las exigencias del artículo 42 de esta Ley.

Disposición transitoria sexta.

Los farmacéuticos en ejercicio profesional con oficina de farmacia o en un servicio de farmacia hospitalaria y demás estructuras asistenciales, que a la entrada en vigor de esta Ley tengan intereses económicos directos en laboratorios farmacéuticos autorizados, podrán mantener esos intereses hasta la extinción de la autorización o transferencia del laboratorio.

Disposición transitoria séptima.

En tanto no sea publicada la real Farmacopea Española regirá como oficial la Farmacopea Europea.

Disposición derogatoria.

Quedan derogadas cuantas disposiciones se opongán a lo establecido en esta Ley y, en particular:

a) las ordenanzas para el ejercicio de la profesión de farmacia aprobadas por real decreto de 18 de abril de 1860.

b) la base 16 servicios farmacéuticos de la ley de bases para la organización de la sanidad nacional de 25 de noviembre de 1944.

c) Ley de 17 de julio de 1947, sobre incompatibilidades en empresas productoras o distribuidoras de especialidades farmacéuticas.

d) Ley 26/1990, de 20 de diciembre, del medicamento.

Disposición final.

Se autoriza al Gobierno para que apruebe los reglamentos y normas para la aplicación y desarrollo de la presente Ley. Por tanto, mando a todos los españoles, particulares y autoridades, que guarden y hagan guardar esta Ley.

A la Mesa del Congreso de los Diputados

Don Josep Antoni Duran i Lleida, en su calidad de Portavoz del Grupo Parlamentario Catalán (Convergència i Unió), de acuerdo con lo establecido en el artículo 110 y siguientes del Reglamento de la Cámara, presenta una enmienda de totalidad al Proyecto de Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Palacio del Congreso de los Diputados, 28 de febrero de 2006.—**Josep Antoni Duran i Lleida**, Portavoz del Grupo Parlamentario Catalán (Convergència i Unió).

ENMIENDA NÚM. 15**FIRMANTE:
Grupo Parlamentario Catalán
(Convergència i Unió)**

De totalidad

Exposición de motivos.

Dos son las ideas fuerza sobre las que dice pivotar el Proyecto de Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios en su Exposición de Motivos, a saber:

Ampliación y reforzamiento de un sistema de garantías que gire en relación a la autorización del medicamento.

La promoción del uso racional del mismo.

Sin embargo, a juicio de este Grupo Parlamentario, dicho Proyecto de Ley no cumple ni con una ni con otra, y deja por el camino un cierto número de frentes abiertos que no convienen ni a la sociedad española en general, ni al Sistema Nacional de Salud, ni tampoco a la industria farmacéutica y profesionales sanitarios.

En primer lugar, difícilmente podrá promocionarse un uso racional del medicamento, a la vez que reforzar el sistema de garantías relativas a la autorización del medicamento, si no se tienen suficientemente en cuenta las competencias de las Comunidades Autónomas, que son las principales Administraciones responsables de la gestión del gasto sanitario, y por tanto deben participar más en el proceso de toma de decisiones.

Así, entendemos que el Proyecto de Ley debería facilitar una mayor participación de las Comunidades Autónomas en el proceso de autorización y financiación de medicamentos, a través de otorgar un mayor papel al Consejo Interterritorial del SNS. Mal podrán atajarse los problemas de financiación de la sanidad que padecen las administraciones autonómicas, si quien aprueba las decisiones de gastos, por ejemplo en cuanto a precios de los medicamentos es la Administración General del Estado, con una mera participación consultiva por parte de las Comunidades Autónomas.

Igualmente, entendemos que las Comunidades Autónomas, en concreto Cataluña, de acuerdo con sus competencias estatutarias, debe poder autorizar los laboratorios que se establezcan en su territorio, pues se trata de una competencia de ejecución de la legislación farmacéutica.

Asimismo, recordar que Cataluña, al igual que otras Comunidades, tiene competencia exclusiva en materia de ordenación farmacéutica, y que ello se traduce en que no corresponde al Estado dictar las exigencias mínimas materiales, técnicas y de medios, incluida la accesibilidad para personas con discapacidad para las

oficinas de farmacia, tampoco debe dictar las condiciones para la autorización de botiquines, ni otorgar rango básico a aspectos que son competencia autonómica, como los requisitos técnicos y materiales de las oficinas de farmacia.

En segundo lugar, este Proyecto de Ley no conviene a la sociedad española porque, estando como estamos inmersos en un mundo que premia cada vez más aquellas sociedades que apuestan por la investigación y el desarrollo, no se puede permitir que debilite la confianza en España como centro de producción y de Investigación y Desarrollo en productos farmacéuticos.

En este sentido, es perversa, arbitraria e intervencionista la «aportación por volumen de ventas» que establece la Disposición Adicional sexta, más allá de no tener precedente en otros sectores industriales de nuestro país. Con dicha medida se pretende primar la actividad investigadora del Instituto de Salud Carlos III, es decir, la investigación de carácter público y centralizado, pero a costa de mermar la investigación de carácter privado. Igualmente, una medida de estas características es claramente desincentivadora para las inversiones extranjeras.

En la misma línea, el sistema de precios de referencia no prevé la exclusión del sistema de las formas galénicas innovadoras que supongan una mejora del espectro de medicamentos disponibles en terapéutica, cuando tengan una forma galénica innovadora protegida por una patente en España, eliminando cualquier incentivo a innovar en mejores fórmulas galénicas, ámbito en el que se ha basado el desarrollo de la innovación de una parte importante de la actual industria farmacéutica española.

Asimismo, la reducción forzada de los precios en un 20 por ciento, en caso de inexistencia de medicamento genérico en alguno de los 25 Estados miembros de la UE, resulta inconcebible en una economía de mercado y puede suponer un fuerte impacto desincentivador hacia cualquier actividad productiva, y en especial de innovación, de las compañías farmacéuticas.

La no existencia de medicamento genérico puede ser debido a multitud de factores, pero los principales van de un mercado poco atractivo a una tecnología de producción compleja y cara. Además, es importante no olvidar que estamos hablando de medicamentos que llevan ya en el mercado diez u once años, con lo que el precio de los mismos ya habrá disminuido en términos reales alrededor de un 50 por ciento (por bajadas de precio, inflación, etc.); esta reducción impuesta de precios significa un nuevo estímulo a no investigar y a no innovar.

En tercer lugar es un Proyecto de Ley intervencionista. Una de las ideas fuerza del Proyecto de Ley pretendía ser la promoción del uso racional de los mismos, y a ello se debe la existencia de su título VI, titulado propiamente «Del uso racional de los medicamentos». Pero del redactado de dicho título surge la duda de si el Gobierno pretende promocionar el uso racional de los

medicamentos o, por el contrario, pretende regular y ordenar las competencias de la profesión farmacéutica.

Por un lado, se ignora la existencia de profesionales sanitarios más allá de los médicos que en el ejercicio de su profesión pueden verse en la necesidad de prescribir medicamentos o productos sanitarios (podólogos, óptico-oftalmólogos, veterinarios).

Por otro lado, y aún compartiendo la necesidad de que el farmacéutico dispense los medicamentos prescritos, no comparte este Grupo Parlamentario la rigidez que imposibilita al farmacéutico a sustituir, cuando sea necesario, el medicamento por otros de características equivalentes. Aquí, para este Grupo Parlamentario, cabe destacar que el farmacéutico es ante todo un profesional de la farmacia con responsabilidades propias.

En cuarto lugar, se ignora totalmente el derecho y el deber de los médicos, y a la responsabilidad del SNS, en todo lo relacionado con la actualización terapéutica y la formación médica continuada, olvidando la imprescindible participación de los médicos en dicha función.

Finalmente este Grupo Parlamentario manifiesta su más completa disconformidad con la ínfima atención que el Gobierno ha otorgado a las alegaciones presentadas por el Govern de la Generalitat al Anteproyecto de Ley del Medicamento. Esta Ley debe tener el oportuno equilibrio entre el papel de consumidor de medicamentos que ejerce el Sistema Nacional de Salud y, en particular las Comunidades Autónomas, y la relevancia que tiene la producción de productos farmacéuticos como actividad industrial de vanguardia y de creación de empleo, con notable presencia de la investigación, desarrollo e innovación, en cuya evolución la Ley del Medicamento tendrá una incidencia absolutamente relevante. El Gobierno ha optado por presentar un Proyecto de Ley que prima su papel de consumidor y olvida su capacidad de estímulo sobre el empleo industrial y el progreso tecnológico. El Gobierno ha hecho caso omiso a las alegaciones de la Generalitat de Catalunya que pretendían armonizar el peso de la industria y los empleos con el peso presupuestario de la factura sanitaria. Para el Grupo Parlamentario Catalán resulta inconcebible que se pretenda cargar a la industria farmacéutica el coste de la reducción del gasto sanitario, cuando este exige la adopción de medidas estructurales profundas que el Gobierno ni se ha planteado. Resulta también inconcebible que sea el sector del medicamento el único sector productivo que deba financiar una investigación pública y además centralizada, cuando es un sector que, a diferencia de la mayoría de los demás, ya investiga.

Para este Grupo Parlamentario en el Proyecto de Ley del Medicamento hay errores graves de modelo. Hay un error de modelo que ignora el papel que deben tener las Comunidades Autónomas en la política de gasto por medicamentos, un segundo error de modelo por el hecho de renunciar al papel que esta Ley puede propiciar para que la industria española del medicamento tenga una participación del correspondiente

mercado en el contexto europeo e internacional y un tercer error de modelo por el hecho de minusvalorar el papel de los diversos profesionales vinculados al medicamento, desde médicos y enfermeras, a farmacéuticos y otros profesionales de la sanidad como podólogos, ópticos, veterinarios, entre otros.

Por todo ello, el Grupo Parlamentario Catalán (Convergència i Unió), presenta una enmienda a la totalidad solicitando la devolución del Proyecto de Ley al Gobierno.

A la Mesa del Congreso de los Diputados

El Grupo Parlamentario de Esquerra Republicana, a instancia del Diputado don Joan Puigcercós i Boixassa, al amparo de lo dispuesto en el Reglamento de la Cámara, presenta la siguiente enmienda de totalidad por la que se propone la devolución del Proyecto de Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Palacio del Congreso de los Diputados, 1 de marzo de 2006.—**Joan Puigcercós i Boixassa**, Portavoz del Grupo Parlamentario de Esquerra Republicana (ERC).

ENMIENDA NÚM. 16

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario de
Esquerra Republicana (ERC)

A la totalidad

De devolución.

JUSTIFICACIÓN

Son demasiados los artículos del Proyecto de Ley que este Grupo pretende enmendar. Tanto que lo más aconsejable será que el proyecto sea devuelto por esta Cámara al Gobierno a fin de que lo modifique sustancialmente para satisfacer las demandas de muchos colectivos que desapruaban su redactado actual.

Debemos considerar igualmente el proyecto como centralista por no tener en cuenta a las Comunidades Autónomas que son precisamente las que deben gestionar el gasto sanitario.

Tampoco nos parece nada valorado el impacto económico que este proyecto puede tener sobre el sector industrial farmacéutico, sector estratégico para Catalunya y para el Estado. Dicho sector ha recibido con serias preocupaciones el redactado actual del proyecto

y teme por las consecuencias perjudiciales que para el mismo va a suponer.

Para finalizar, tenemos serias dudas que el proyecto en su redacción actual pueda ser un instrumento válido para la finalidad que dice perseguir, como es el uso racional del medicamento.

A la Mesa de la Comisión de Sanidad y Consumo

El Grupo Parlamentario Mixto, a instancia de la Diputada doña María Olaia Fernández Davila, Diputada del Bloque Nacionalista Galego (BNG), al amparo de lo dispuesto en el Reglamento de la Cámara, presenta las siguientes enmiendas al articulado del Proyecto de Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Palacio del Congreso de los Diputados, 7 de marzo de 2006.—**María Olaia Fernández Davila**, Diputada.—**Francisco Rodríguez Sánchez**, Portavoz Adjunto del Grupo Parlamentario Mixto.

ENMIENDA NÚM. 17

FIRMANTE:
Doña María Olaia
Fernández Davila
Grupo Parlamentario Mixto

Al artículo 100, punto c) de infracciones muy graves de un nuevo epígrafe 13 bis

De adición.

Texto que se propone:

«Incumplir los laboratorios sus obligaciones legales y, en particular, la negativa a suministrar sin causa que lo justifique a los almacenes de distribución y/o las oficinas de farmacia, los medicamentos que estos establecimientos sanitarios les soliciten, para la normal prestación de sus actividades o servicios o para disponer de las existencias de medicamentos adecuadas o que se requieran para supuestos de emergencia o catástrofe.»

JUSTIFICACIÓN

Garantizar el suministro de medicamentos para parte de los laboratorios fabricantes o comercializadores a los almacenes de distribución y oficinas de farmacia, de forma que estos establecimientos sanitarios puedan disponer de las necesarias existencias de medicamentos

que requieran para la normal prestación de sus actividades o servicios.

Por ello, y al haberse omitido, resulta necesario introducir como infracción la negativa por parte de los laboratorios farmacéuticos de suministrar tanto a los almacenes de distribución como a las oficinas de farmacia, lo que además resulta coherente con las infracciones que en los epígrafes 12 y 13 de la presente Ley se impone a dichos almacenes de distribución y a las oficinas de farmacia en cuanto a la falta de existencias. La obligación de suministrar implica el derecho a ser suministrado. En caso contrario, resulta de difícil cumplimiento la obligación de suministrar por parte de los almacenes de distribución y las oficinas de farmacia.

ENMIENDA NÚM. 18

FIRMANTE:
Doña María Olaia
Fernández Davila
Grupo Parlamentario Mixto

Al artículo 2.5

De modificación.

Texto que se propone:

«Se prohíbe la venta por correspondencia y por procedimientos telemáticos de medicamentos sujetos a prescripción médica. La normativa de desarrollo regulará dichas modalidades de venta con respecto a los medicamentos no sujetos a prescripción médica. En todo caso se garantizará que se dispensen (por) en oficina de farmacia autorizada, con la intervención de un farmacéutico, previo asesoramiento personalizado conforme previenen los artículos 18.4 y 83.3 de esta Ley, y (con) en cumplimiento de la normativa aplicable a la dispensación de los medicamentos objeto de venta según la Ley 16/1997, y artículo 103 de la Ley General de Sanidad.»

JUSTIFICACIÓN

El medicamento no es una simple mercancía, por eso su venta no puede concebirse como una mera transacción comercial, sino ineludiblemente unido al acto profesional de dispensación. Desde esta perspectiva, cabe distinguir dos tipos de medicamentos que, por razones sanitarias, precisan de la intervención de dos tipos de profesionales en el acto de dispensación. De una parte, los medicamentos sujetos a prescripción médica, en los que interviene el médico y el farmacéutico. De otra, los medicamentos no sujetos a prescripción médica, en los que sólo interviene el farmacéutico.

Por este motivo, la intervención del médico imposibilita la utilización de medios telemáticos de plano (dado que para recetar es imprescindible la previa consulta médica). En cambio, en los medicamentos no sujetos a prescripción médica, es posible la utilización de medios telemáticos que sirvan de complemento, pero resulta imposible (sólo por dichos medios) asegurar que la comunicación se realiza efectivamente entre el farmacéutico que realiza el acto de dispensación y el paciente. De ahí la necesidad de introducir la expresión «en oficina de farmacia autorizada» en lugar de «por oficina de farmacia autorizada».

ENMIENDA NÚM. 19

FIRMANTE:
Doña María Olaia
Fernández Davila
Grupo Parlamentario Mixto

Al artículo 12, apartado 6, punto b)

De modificación.

Texto que se propone:

«A los servicios de farmacia de los hospitales, de los centros de salud y de las estructuras de atención primaria del Sistema Nacional de Salud para su aplicación dentro de dichas instituciones o...»

JUSTIFICACIÓN

Ajustar la redacción al contenido del artículo 103 de la Ley General de Sanidad y al propio artículo 80 del Proyecto de Ley.

ENMIENDA NÚM. 20

FIRMANTE:
Doña María Olaia
Fernández Davila
Grupo Parlamentario Mixto

Al artículo 3. Garantías de independencia, apartado 6

De supresión.

Texto que se propone:

De supresión del término «bonificaciones y descuentos» en el contenido de este apartado.

JUSTIFICACIÓN

Consideramos que es innecesario legalizar tal sistema de venta dada la magnífica red de oficinas de farmacia existentes en este país. Internet, por su propia definición, no tiene posibilidad de control y en este momento esta sirviendo para la venta ilegal de medicamentos en todo el mundo. Por tanto, legalizar y promocionar este canal de venta no permitirá mejorar el control en el mismo y puede fomentar y potenciar la venta ilegal de medicamentos y las falsificaciones.

La enmienda elimina contradicciones presentes en el texto del proyecto y busca su homologación con la jurisprudencia europea en la materia. La primera contradicción: por una parte se prohíbe la venta por internet de medicamentos sujetos a prescripción médica, pero no la compra por la misma vía, posible por la distinta regulación del comercio de medicamentos por internet en otros países fuera de la Unión Europea. Es decir, que la ley no garantiza que un consumidor adquiera en España por internet a farmacias y laboratorios extranjeros medicamentos cuya venta por internet no esté autorizada para las farmacias españolas. Esta contradicción no se resuelve exclusivamente en las aduanas, porque ello significaría que la ley deja el problema aparcado para que lo resuelvan otros. El texto enmendado se preocupa más por regular aspectos comerciales —exportaciones de medicamentos— que de salud pública.

La venta de medicamentos está irrumpiendo internacionalmente en internet, lo que lleva a los sistemas sanitarios a afrontar una realidad —la existencia de «e-farmacias» en red— cada día más presente en la Unión Europea, aunque lleva siendo práctica habitual en EE. UU. desde hace tiempo. Afrontar con realismo el problema y adelantarse a sus consecuencias supone buscar la homogeneización de la legislación europea al respecto, como garantía y seguridad de todos los agentes implicados, desde los pacientes y consumidores, a los profesionales farmacéuticos y las industrias.

Nuestra normativa debe incidir sobre todo en la prohibición de venta por internet de medicamentos no autorizados en la Unión Europea y que se persiga el fraude y la falsificación de medicamentos, cualquiera que sea la vía de comercialización.

La Jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la UE considera que las prácticas o normativas nacionales con efecto restrictivo sobre la importación de productos farmacéuticos sólo son compatibles con el Tratado si son necesarias para proteger la salud y la vida de las personas, lo que debe ser el principal objetivo de la ley, de forma que la legislación debe buscar en todo caso que la compra y venta de medicamentos por internet esté sujeta a iguales garantías de prescripción que la dispensación tradicional y sujeto a la misma regulación que las farmacias de venta directa. Ello requiere que se admita únicamente por oficinas de farmacia autorizadas en el país, y que los medicamentos sujetos a prescripción

médica no se dispensen por internet sino con la correspondiente receta, siguiendo el ejemplo de la normativa de los Países Bajos o del Reino Unido, donde la venta de medicamentos y productos sanitarios por internet está permitida siempre que se cumplan las normas básicas para los mismos. Los sitios web de las farmacias deberán también cumplir las normas estatales específicas sobre publicidad de medicamentos. Hay todavía una segunda aparente contradicción en este punto 5 del artículo 2, al autorizarse la venta por internet de medicamentos no sujetos a receta y prohibirse en el mismo punto la venta a domicilio de cualquier medicamento. Y es que no se resuelve cuál es el medio por el que se van a dispensar los medicamentos publicitarios no sujetos a prescripción cuya venta por internet autoriza la ley.

La enmienda pretende salvar las contradicciones y mejorar la normativa adaptándola a la jurisprudencia europea y ampliando las garantías de seguridad para el consumidor y para la salud pública, que es lo que debe de preocupar especialmente al legislador.

ENMIENDA NÚM. 21

FIRMANTE:
Doña María Olaia
Fernández Davila
Grupo Parlamentario Mixto

Al artículo 9.1

De adición.

Texto que se propone:

Se introduce una nueva letra f).

«f) Suponer una mejora en la efectividad, seguridad y eficiencia respecto a los medicamentos existentes para las indicaciones terapéuticas en que se ofrece.»

ENMIENDA NÚM. 22

FIRMANTE:
Doña María Olaia
Fernández Davila
Grupo Parlamentario Mixto

Al artículo 12.3, línea 5

De adición.

Texto que se propone:

«... sustancia en el organismo y evaluar la eficacia del medicamento, así como la mejora e innovación en

relación con medicamentos ya existentes. El efecto terapéutico...»

ENMIENDA NÚM. 23

FIRMANTE:
Doña María Olaia
Fernández Davila
Grupo Parlamentario Mixto

Al artículo 13.2

De modificación.

Texto que se propone:

«La denominación del medicamento, cuando sea una denominación comercial o una marca ni inducir a error con otras denominaciones comerciales o marcas de medicamentos y sobre las propiedades terapéuticas o la naturaleza del medicamento.»

JUSTIFICACIÓN

Mejora técnica.

ENMIENDA NÚM. 24

FIRMANTE:
Doña María Olaia
Fernández Davila
Grupo Parlamentario Mixto

Al artículo 13, nuevo apartado 4

De adición.

Texto que se propone:

«4. En el etiquetado de los medicamentos deberá incluirse el identificador de su lote, mediante métodos que permitan su lectura por medios automáticos.»

JUSTIFICACIÓN

El modo en el que están etiquetados los medicamentos impide el registro automatizado del código identificador del lote de cada medicamento. Además, el registro manual de todos y cada uno de estos códigos requeriría tanto tiempo que haría imposible mantener la calidad de servicio actual, que en virtud de la utilización de instalaciones robotizadas permite entregar los pedidos en las farmacias entre unos minutos y unas pocas horas

después entregar los pedidos en las farmacias entre unos minutos y unas pocas horas después de que éstas los hayan efectuado.

ENMIENDA NÚM. 25

FIRMANTE:
Doña María Olaia
Fernández Davila
Grupo Parlamentario Mixto

Al artículo 14.5

De sustitución.

Texto que se propone:

«5. A fin de garantizar el acceso a la información de las personas ciegas y con discapacidad visual, en todos los envases de los medicamentos deberán figurar impresos en alfabeto braille los siguientes datos:

a) Envases de medicamentos no genéricos: Nombre del medicamento. Dosificación, si existe más de una. Forma farmacéutica. Fecha de caducidad.

b) Envases de medicamentos genéricos: Principio o principios activos. Fecha de caducidad.

La impresión en alfabeto en braille en los envases de los medicamentos se realizará con arreglo a lo dispuesto en la norma técnica vigente aprobada por organismo de normalización reconocido.

Los titulares de licencias de medicamentos, mancomunadamente, habilitarán un servicio telefónico gratuito para informar a los usuarios ciegos y con discapacidad visual del contenido de los prospectos de medicamentos fabricados industrialmente no destinados al ámbito hospitalario. Dicho servicio facilitará, entre otros, los siguientes datos: composición, forma de administración, contraindicaciones, efectos secundarios y cualquier otra información relevante para el usuario.

De igual modo, los titulares de licencias de medicamentos habilitarán, mancomunadamente, una página de Internet a disposición del público, diseñada con arreglo a criterios de accesibilidad universal, en la que ofrecerán en formato digital y de forma unificada el contenido de los prospectos de los medicamentos para los que dispongan de licencia.»

JUSTIFICACIÓN

Las previsiones del precepto del Proyecto de Ley son claramente insuficientes para dar respuesta a las

necesidades de acceso a la información y de garantía en el correcto uso a las personas ciegas y con discapacidad visual, por lo que se propone un régimen más ambicioso con arreglo a las demandas expresadas por las organizaciones de personas ciegas.

ENMIENDA NÚM. 26

FIRMANTE:
Doña María Olaia
Fernández Davila
Grupo Parlamentario Mixto

Al artículo 18.6, línea 1

De adición.

Texto que se propone:

«El Ministerio de Sanidad y Consumo y las Comunidades Autónomas en su ámbito territorial de actuación establecerán los requisitos mínimos, características, incluyendo idioma, y plazo de validez de las recetas médicas...»

ENMIENDA NÚM. 27

FIRMANTE:
Doña María Olaia
Fernández Davila
Grupo Parlamentario Mixto

Al artículo 18, apartado 8

De adición.

Texto que se propone:

«(...) Estas unidades podrán dispensarse a partir del fraccionamiento de un envase de un medicamento autorizado e inscrito, respetando la integridad del acondicionamiento primario o bien en envases autorizados que respeten la integridad del medicamento y garantizando las condiciones de conservación del medicamento, así como la información al paciente.»

JUSTIFICACIÓN

Facilitar la dispensación personalizada al paciente garantizando, además, la integridad del medicamento.

ENMIENDA NÚM. 28

FIRMANTE:
Doña María Olaia
Fernández Davila
Grupo Parlamentario Mixto

Al artículo 25.1

De adición.

Texto que se propone:

Se Introduce una nueva letra f):

«f) Suponer una mejora en la efectividad, seguridad y eficiencia respecto los medicamentos existentes para las indicaciones terapéuticas en que se ofrece.»

ENMIENDA NÚM. 29

FIRMANTE:
Doña María Olaia
Fernández Davila
Grupo Parlamentario Mixto

Al artículo 28.1

De adición.

Texto que se propone:

«La eficacia de los medicamentos veterinarios, así como las mejoras e innovaciones en relación con los medicamentos existentes, deberán establecerse...»

ENMIENDA NÚM. 30

FIRMANTE:
Doña María Olaia
Fernández Davila
Grupo Parlamentario Mixto

Al artículo 29, apartado 3

De modificación.

Texto que se propone:

«El Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá un Código Nacional de Medicamentos de general aplicación que facilite su pronta identificación y, asimismo, podrá exigir que sus números o claves figuren en el envase, etiquetado y embalaje de los medicamentos veterinarios.»

JUSTIFICACIÓN

Equiparar e igualar las garantías de identificación de todos los medicamentos, sean de uso humano o animal, en beneficio de la salud humana y la sanidad animal.

ENMIENDA NÚM. 31

FIRMANTE:
Doña María Olaia
Fernández Davila
Grupo Parlamentario Mixto

Al artículo 30, final del apartado 4

De adición.

Texto que se propone:

«Al dispensar un medicamento, las oficinas de farmacia, los establecimientos comerciales detallistas autorizados y los servicios de farmacia de las entidades o agrupaciones ganaderas deberán emitir un recibo en el que se haga constar el nombre del medicamento y su precio de venta al público.»

JUSTIFICACIÓN

Equiparar e igualar las garantías de información entre medicamentos, de uso humano y veterinario, en beneficio de la salud y la sanidad animal.

ENMIENDA NÚM. 32

FIRMANTE:
Doña María Olaia
Fernández Davila
Grupo Parlamentario Mixto

Al artículo 36.5

De adición.

Texto que se propone:

«La receta veterinaria será válida en todo el territorio nacional y se editará en la lengua oficial del Estado y en las lenguas oficiales de cada comunidad autónoma...»

ENMIENDA NÚM. 33

FIRMANTE:
Doña María Olaia
Fernández Davila
Grupo Parlamentario Mixto

Al artículo 37, apartado 2

De adición.

Texto que se propone:

«2. La dispensación al público de los medicamentos se realizará exclusivamente por:

a) Las oficinas de farmacia legalmente establecidas, que además serán las únicas autorizadas para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

b) Los establecimientos comerciales detallistas autorizados, siempre que cuenten con un servicio farmacéutico responsable de la custodia, conservación y dispensación de estos medicamentos durante su horario de funcionamiento.

c) Las entidades o agrupaciones ganaderas autorizadas que cuenten con servicio farmacéutico responsable de la custodia, conservación y dispensación de estos medicamentos durante su horario de funcionamiento para el uso exclusivo de sus miembros.

La presencia y actuación profesional del farmacéutico en cada uno de los establecimientos anteriormente descritos es condición y requisito inexcusable para la dispensación al público de los medicamentos veterinarios, teniendo en cuenta el número de farmacéuticos necesarios en función de la actuación de los mismos.»

JUSTIFICACIÓN

Mejorar la redacción, al desaparecer la referencia a las fórmulas magistrales y preparados oficiales del encabezamiento, dado que dentro de la definición de medicamento se encuentran incluidas, tanto las fórmulas magistrales, como los preparados oficinales.

Además se equipara el control de dispensación de estos medicamentos veterinarios con los de uso humano, en beneficio de la salud humana y la sanidad animal.

ENMIENDA NÚM. 34

FIRMANTE:
Doña María Olaia
Fernández Davila
Grupo Parlamentario Mixto

Al artículo 40, apartado 3

De adición.

Texto que se propone:

Se propone nombrar de forma expresa a los farmacéuticos en la primera línea y debe, por tanto, decir:

«Los laboratorios farmacéuticos, los veterinarios, los farmacéuticos y demás profesionales sanitarios tienen el deber...»

JUSTIFICACIÓN

Los profesionales farmacéuticos son los responsables del acto profesional de dispensación de medicamentos, debiendo, por tanto, figurar de forma expresa en materia de farmacovigilancia, junto con los prescriptores.

ENMIENDA NÚM. 35

FIRMANTE:
Doña María Olaia
Fernández Davila
Grupo Parlamentario Mixto

Al artículo 47, apartado 3

De modificación.

Texto que se propone:

«La autorización prevista en el punto anterior no será exigida para la preparación extemporánea de un radiofármaco, por un especialista en radiofarmacia o bajo su dirección, en una unidad de radiofarmacia autorizada para su aplicación en un centro o institución legalmente facultado para ello, si se realiza exclusivamente a partir de generadores, equipos reactivos y precursores autorizados y con arreglo a las instrucciones del fabricante.»

JUSTIFICACIÓN

La Radiofarmacia está reconocida como especialidad profesional farmacéutica en el Real Decreto 2708/1982. Sin embargo, hasta 1997 no se publica el real decreto por el que pueden obtener el título de especialista en radiofarmacia los licenciados en farmacia que desarrollan su actividad profesional en esta especialización (Real Decreto 412/1997, de 21 de marzo).

ENMIENDA NÚM. 36**FIRMANTE:**

**Doña María Olaia
Fernández Davila
Grupo Parlamentario Mixto**

zan, gestionan y controlan los procesos de una o varias fases de la cadena de suministro tales como el aprovisionamiento, transporte almacenaje, distribución e incluso ciertas actividades del proceso productivo, utilizando para ello infraestructuras físicas, tecnología y sistemas de información, propios o ajenos.

Al artículo 49, nuevo apartado 5

De adición.

Texto que se propone:

«En el etiquetado de los medicamentos homeopáticos deberá incluirse el identificador de su lote, mediante métodos que permitan su lectura por medios automáticos.»

JUSTIFICACIÓN

El modo en el que están etiquetados los medicamentos impide el registro automatizado del código identificador del lote de cada medicamento. Además, el registro manual de todos y cada uno de estos códigos requeriría tanto tiempo que haría imposible mantener la calidad de servicio actual, que en virtud de la utilización de instalaciones robotizadas permite entregar los pedidos en las farmacias entre unos minutos y unas pocas horas después de que éstas los hayan efectuado.

ENMIENDA NÚM. 37**FIRMANTE:**

**Doña María Olaia
Fernández Davila
Grupo Parlamentario Mixto**

Al Título IV, capítulo II, artículo 67

De modificación.

Texto que se propone:

«3. El almacén mayorista o el laboratorio titular de la autorización de comercialización podrán utilizar la medicación de terceros para almacenar y distribuir medicamentos siempre que éstos cuenten con la pertinente autorización administrativa.»

JUSTIFICACIÓN

En este punto es donde cabe resaltar la importancia de los Operadores de Transporte que diseñan, organi-

ENMIENDA NÚM. 38**FIRMANTE:**

**Doña María Olaia
Fernández Davila
Grupo Parlamentario Mixto**

Al artículo 74.5

De adición.

Texto que se propone:

«... Asimismo, las Administraciones Sanitarias modularán la publicidad y noticias que, desde el propio sistema sanitario, se difunden en los medios de comunicación sobre los nuevos medicamentos para evitar falsas expectativas en los pacientes.»

ENMIENDA NÚM. 39**FIRMANTE:**

**Doña María Olaia
Fernández Davila
Grupo Parlamentario Mixto**

Al artículo 75.4

De adición.

Texto que se propone:

«Las personas físicas, empresas y laboratorios que intervengan en los procesos de investigación, fabricación, elaboración o distribución de medicamentos estarán obligados, en los términos que se determinen reglamentariamente, a comunicar anualmente, y de forma nominativa, a las Administraciones competentes en materia de Hacienda y Sanidad las subvenciones o ayudas económicas por los conceptos relatados en este apartado.»

ENMIENDA NÚM. 40**FIRMANTE:**

**Doña María Olaia
Fernández Davila
Grupo Parlamentario Mixto**

Al artículo 76, apartado 1

De supresión.

Texto que se propone:

Suprimir al final del apartado 1: «... y productos sanitarios...».

JUSTIFICACIÓN

Los productos sanitarios, de acuerdo con las directivas europeas transpuestas al ordenamiento jurídico español, no requieren en muchos supuestos de receta médica para su dispensación. La prescripción no corresponde únicamente a los médicos u odontólogos, existen otros profesionales sanitarios que en virtud de su titulación, habilitación o cualificación puedan prescribir productos sanitarios, como los ópticos, podólogos...

ENMIENDA NÚM. 41**FIRMANTE:**

**Doña María Olaia
Fernández Davila
Grupo Parlamentario Mixto**

Al artículo 76, apartado 2

De modificación.

Texto que se propone:

«2. El farmacéutico, con carácter general, dispensará con receta los medicamentos que la requieran. No obstante lo anterior, en supuestos de carácter excepcional y causa sanitaria justificada, podrá el farmacéutico dispensar sin receta los medicamentos que la requieran. A tal efecto, el Ministerio de Sanidad y Consumo elaborará y mantendrá actualizada la relación de medicamentos que requieran receta médica para su dispensación.»

JUSTIFICACIÓN

La pauta general de la dispensación de los medicamentos sometidos a receta médica debe ser la previa presentación de la misma, como requisito para que se produzca dicha dispensación. No obstante, la ley debe contemplar, en beneficio del usuario, la excepcionalidad

que se puede producir, de situaciones excepcionales y justificadas sanitariamente, en casos de enfermos crónicos, accidentados o personas que sufran un ataque, etc., en los que de no dispensarse el medicamento con la prontitud y urgencia requerida se pueda poner en riesgo la vida del ciudadano. Por ello, se propone la suspensión de la palabra «nunca» que impide que el farmacéutico pueda tomar decisiones excepcionales y justificadas desde el punto de vista sanitario.

ENMIENDA NÚM. 42**FIRMANTE:**

**Doña María Olaia
Fernández Davila
Grupo Parlamentario Mixto**

Al artículo 76, apartado 2

De modificación.

Texto que se propone:

Donde dice: «2. El farmacéutico nunca dispensará sin receta un medicamento que lo requiera»; debe decir: «2. El farmacéutico se abstendrá de dispensar aquellos medicamentos que requieran receta, excepto en supuestos de carácter excepcional y causa sanitaria justificada».

JUSTIFICACIÓN

Los descuentos, tanto por volumen de compras como por modalidad o prontitud de pago, son una práctica comercial habitual derivada de la gestión de compras en las farmacias, y cualquier establecimiento que adquiera productos o servicios, que se halla en relación con el propio valor del producto a adquirir y las condiciones de su adquisición. Hay que señalar que, aun sin ningún tipo de descuento, los medicamentos se adquieren a precios diferentes dependiendo de la modalidad o urgencia del pedido, fecha de pago y condiciones de financiación, por lo que cualquier diferencia en costes financieros obtenida por negociación podría considerarse descuento.

La existencia de descuentos en la adquisición de productos no consigue por sí misma que llegue una sola receta más a las farmacias o que las recetas que llegan tengan relación con los descuentos. Es decir, no influye en el consumo y en el uso racional de los medicamentos.

Así los descuentos tienen un tratamiento especial en el artículo 94 de la Directiva 2001/83/CE que prohíbe, en sus tres primeros apartados, diferentes prácticas de la medicina o la farmacia relacionadas con la promoción de

medicamentos, si bien en su apartado cuatro excluye expresamente de esta prohibición a los descuentos.

Además, es una práctica transparente que forma parte intrínseca de la factura y está sujeta a imposición. El Consejo de Estado así lo ha entendido en su dictamen de 10 de noviembre de 2005, señalando que se reconsidere la redacción de este artículo «... de modo que se evite que este precepto incluya en su ámbito de aplicación prácticas de las oficinas de farmacia que tengan una efectiva justificación económica y no comprometan la independencia de las oficinas de farmacia en la dispensación de medicamentos».

Finalmente, su prohibición abocaría a una situación de opacidad que ahora no se produce y entra en contradicción evidente con la disposición adicional 8.^a que permite practicar descuentos en la venta de especialidades publicitarias, algo que sí puede influir en el consumo final de unos determinados medicamentos.

Por otra parte, el sistema de bonificaciones permite la comercialización de sus productos a laboratorios que cumpliendo todas las exigencias de la ley no tienen capacidad suficiente para mantener una red de visitadores médicos.

ENMIENDA NÚM. 43

FIRMANTE:
Doña María Olaia
Fernández Davila
Grupo Parlamentario Mixto

Al artículo 76.2

De adición.

Texto que se propone:

«El farmacéutico nunca dispensará sin receta un medicamento que la requiera salvo en casos de urgente necesidad, que exista prueba de una prescripción debidamente realizada.»

JUSTIFICACIÓN

Solventar las ineficiencias del Sistema y atender, con criterio profesional, las necesidades de la población, especialmente en aquellos casos en que el paciente no entrega el original de la receta por imposibilidad puntual, pero sí un documento equivalente (copia de la receta, informe médico con prescripción a largo plazo, diagnóstico de centro hospitalario, etc.).

ENMIENDA NÚM. 44

FIRMANTE:
Doña María Olaia
Fernández Davila
Grupo Parlamentario Mixto

Al artículo 76.3

De adición.

Texto que se propone:

«La receta médica será válida en todo el territorio nacional y se editará en la lengua oficial del Estado y en cualquiera de las lenguas oficiales de las Comunidades Autónomas.»

ENMIENDA NÚM. 45

FIRMANTE:
Doña María Olaia
Fernández Davila
Grupo Parlamentario Mixto

Al artículo 77.2, nueva letra f)

De adición.

Texto que se propone:

«f) Los mensajes publicitarios de los medicamentos que se emitan en soporte audiovisual deberán cumplir las condiciones de accesibilidad para personas con discapacidad establecidas en el ordenamiento jurídico para la publicidad institucional.»

JUSTIFICACIÓN

Los mensajes publicitarios en soporte audiovisual deben emitirse de modo que quede garantizado el acceso a la información por parte de las personas con discapacidad.

ENMIENDA NÚM. 46

FIRMANTE:
Doña María Olaia
Fernández Davila
Grupo Parlamentario Mixto

Al artículo 80.2.a)

De modificación.

Texto que se propone:

«2. Para contribuir al uso racional de los medicamentos las unidades o servicios de farmacia de atención primaria realizarán las siguientes funciones:

a) Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, correcta conservación, cobertura de las necesidades, custodia, preparación de fórmulas magistrales o preparados oficiales y dispensación de los medicamentos para ser aplicados dentro de los centros de atención primaria y de aquellos para los que se exija una particular vigilancia, supervisión y control, según se establece en el artículo 103 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y en las disposiciones reglamentarias que lo desarrollan.»

ENMIENDA NÚM. 47

FIRMANTE:
Doña María Olaia
Fernández Davila
Grupo Parlamentario Mixto

Al artículo 82, apartado 1

De modificación.

Texto que se propone:

«1. Los hospitales con 100 o más camas deberán contar con un servicio de farmacia hospitalaria que estará bajo la titularidad y responsabilidad de un farmacéutico especialista en farmacia hospitalaria.

Además deberán contar con otro farmacéutico especialista por cada 100 camas más, cuando las patologías atendidas y las actividades de atención farmacéutica que sean objeto de desarrollo por el mencionado servicio lo requieran para la prestación de una correcta asistencia sanitaria.»

JUSTIFICACIÓN

Con objeto de garantizar el uso racional de los medicamentos en la atención hospitalaria y especializada y para llevar a efecto las funciones del artículo 81, sobre todo en el caso de hospitales que atiendan distintas patologías (ontología, pediatría, cardiovascular, ...) y presten atención farmacéutica continuada se requiere la fijación de un mínimo de profesionales que permitan el desarrollo de las mencionadas funciones y la garantía del uso racional de los medicamentos en los hospitales, con arreglo a unos criterios básicos mínimos.

ENMIENDA NÚM. 48

FIRMANTE:
Doña María Olaia
Fernández Davila
Grupo Parlamentario Mixto

Al artículo 83.1

De modificación.

Texto que se propone:

«1. En las oficinas de farmacia, como establecimientos de Atención Primaria abiertos al público, los farmacéuticos serán responsables de la adquisición, custodia, conservación y dispensación de medicamentos a los ciudadanos, velarán por el cumplimiento de las pautas establecidas por el médico responsable del paciente en la prescripción, y cooperarán con él en el seguimiento del tratamiento a través de los procedimientos de atención farmacéutica, contribuyendo a asegurar su eficacia y seguridad. Asimismo participarán en la realización del conjunto de actividades destinadas a la utilización racional de los medicamentos, en particular a través de la dispensación informada al paciente.»

JUSTIFICACIÓN

Consideración de las oficinas de farmacia como establecimiento de Atención Primaria abierto al público y cuya función principal es proporcionar ordinariamente medicamentos al público en la forma y con los requisitos previstos por las leyes.

ENMIENDA NÚM. 49

FIRMANTE:
Doña María Olaia
Fernández Davila
Grupo Parlamentario Mixto

La enmienda número 49 al Proyecto de Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (121/000066) ha sido retirada por escrito del G. P. Mixto, a iniciativa de doña Olaia Fernández Davila, de fecha 15 de marzo de 2006.

ENMIENDA NÚM. 50

FIRMANTE:
Doña María Olaia
Fernández Davila
Grupo Parlamentario Mixto

La enmienda número 50 al Proyecto de Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y produc-

tos sanitarios (121/000066) ha sido retirada por escrito del G. P. Mixto, a iniciativa de doña Olaia Fernández Davila, de fecha 15 de marzo de 2006.

ENMIENDA NÚM. 51

FIRMANTE:

**Doña María Olaia
Fernández Davila
Grupo Parlamentario Mixto**

Al artículo 86

De sustitución.

Texto que se propone:

«1. A efectos de la presente Legislación, se entenderá por «trazabilidad» la capacidad de efectuar el seguimiento de los medicamentos y productos sanitarios desde su origen a su destino final y a lo largo de las cadenas de producción y distribución en las diferentes fases de su comercialización, con la finalidad de garantizar la autenticidad e identificación, así como permitir la rápida retirada de productos defectuosos, así como evitar falsificaciones. En el mismo sentido, la trazabilidad busca una rápida retirada de medicamentos que produzcan reacciones adversas, y otros que puedan suponer riesgo para la salud pública.

2. Los laboratorios, almacenes mayoristas y oficinas de farmacia, así como el resto de los establecimientos y servicios autorizados para la dispensación de medicamentos de uso humano o veterinario y productos sanitarios estarán sometidos a las obligaciones de etiquetado, control y comercialización legalmente establecidas y, en particular, al seguimiento de la caducidad, identificación de la autorización de comercialización e identificación de los lotes.

3. En desarrollo reglamentario de esta Ley se determinarán las autoridades competentes para realizar y publicar anualmente un informe completo de efectos adversos detectados mediante formularios distribuidos a establecimientos sanitarios, cadena de comercialización y administración, sobre medicamentos y productos sanitarios, con especial incidencia en los efectos adversos graves que hayan sido detectados.»

JUSTIFICACIÓN

La redacción de este artículo en el Proyecto de Ley en realidad poco tiene que ver con la trazabilidad y mucho con la creación de un sistema de información con fines comerciales sobre el mercado de medicamentos y productos sanitarios en España. Jurídicamente podemos hablar de una medida de efecto equivalente, que en lugar del objetivo propio de la trazabilidad

esconde un objetivo comercial de intervención en el mercado de los medicamentos para evitar las exportaciones paralelas no amparado por la garantía de la salud pública. Nada añaden tampoco las obligaciones de información que diseña este artículo a la seguridad de los medicamentos ni a la garantía de retirada del mercado de productos defectuosos, medicamentos falsificados, carentes de la autorización debida, o que generen efectos adversos. En particular, la información sobre unidades dispensadas a que obliga la actual redacción del artículo a las oficinas de farmacia supera todas las obligaciones de información por trazabilidad en la Legislación Europea y requiere a establecimientos privados inversiones no justificables por el bien público que se pretende con la medida.

La actual Legislación ya garantiza la seguridad en el comercio de medicamentos y retirada del mercado de aquellos cuyo consumo entrañe riesgo sanitario; fundamentalmente la legislación en materia de autorizaciones de comercialización en España, etiquetado e identificación. La normativa actual se adapta a las exigencias de la trazabilidad europea, que exige identificar el titular de la autorización de comercialización, denominación del medicamento, datos de caducidad e identificación, asimismo, de los lotes.

Hay también un problema de custodia y protección de datos que no está garantizado en la Ley, tal como aparece redactado el artículo.

Todo ello justifica que se elimine el artículo 86 o, en todo caso, como se propone en esta Enmienda, se sustituya por un texto alternativo que incorpora la definición de trazabilidad europea, en particular la Directiva 2005/61/CE de la Comisión, de 30 de septiembre de 2005, por la que se aplica la Directiva 2002/98/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo relativo a los requisitos de trazabilidad y a la notificación de reacciones y efectos adversos graves, y la Directiva 2001/83/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.

ENMIENDA NÚM. 52

FIRMANTE:

**Doña María Olaia
Fernández Davila
Grupo Parlamentario Mixto**

Al artículo 88.1

De adición.

Texto que se propone:

«Una vez autorizado y registrado un medicamento, el Ministerio de Sanidad y Consumo, mediante resolu-

ción motivada, decidirá, de acuerdo con las comunidades autónomas, con carácter previo...»

ENMIENDA NÚM. 53

FIRMANTE:
Doña María Olaia
Fernández Davila
Grupo Parlamentario Mixto

Al artículo 89

De sustitución.

Texto que se propone:

1. El régimen general de fijación de precios industriales de los medicamentos financiados con cargo a los fondos públicos responderá a criterios objetivos y será aprobado por el Gobierno, previo acuerdo adoptado entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y las comunidades autónomas en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, después de recabar los informes que se consideren pertinentes de los distintos departamentos ministeriales dependientes de la Administración del Estado o de las autonomías.

Los precios correspondientes a la distribución y dispensación de los medicamentos que se dispensen en el territorio del Estado serán fijados teniendo en cuenta criterios o valores de carácter técnico-económico y sanitario, y serán aprobados por el Gobierno siguiendo el procedimiento descrito en el párrafo anterior.

2. El precio industrial máximo para cada medicamento que se dispense en el territorio del Estado, financiado con cargo a fondos públicos, será fijado por acuerdo en el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, pudiendo solicitar informes a los departamentos ministeriales o autonómicos que se consideren oportunos.

3. El Precio de Venta al Público (PVP) de los medicamentos será el resultado de la agregación del precio industrial y de los conceptos correspondientes a la comercialización, y será establecido para todo el territorio del Estado por el Ministerio de Sanidad, previo acuerdo vinculante del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

4. Los precios industriales de los medicamentos serán libres en aquellos productos concretos, clases de productos o grupos terapéuticos que determine el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud por existir competencia o concurrir otros intereses sociales y sanitarios que así lo aconsejen, sin perjuicio de la intervención administrativa que sea necesaria.

ENMIENDA NÚM. 54

FIRMANTE:
Doña María Olaia
Fernández Davila
Grupo Parlamentario Mixto

Al artículo 89

De sustitución.

Texto que se propone:

En el segundo párrafo: Donde dice: «cuantías»; debe decir: «márgenes».

JUSTIFICACIÓN

Realmente no son cuantías sino márgenes que además fija el Gobierno mediante norma.

ENMIENDA NÚM. 55

FIRMANTE:
Doña María Olaia
Fernández Davila
Grupo Parlamentario Mixto

Al artículo 90

De sustitución.

Texto que se propone:

En el segundo párrafo: Donde dice: «cuantías»; debe decir: «márgenes».

JUSTIFICACIÓN

Realmente no son cuantías sino márgenes que además fija el Gobierno mediante norma.

ENMIENDA NÚM. 56

FIRMANTE:
Doña María Olaia
Fernández Davila
Grupo Parlamentario Mixto

Al artículo 91.1, línea 2

De adición.

Texto que se propone:

«... deberán facilitar a las administraciones sanitarias toda la información...»

ENMIENDA NÚM. 57

FIRMANTE:
Doña María Olaia
Fernández Davila
Grupo Parlamentario Mixto

Al artículo 91.4, línea 4

De sustitución.

Texto que se propone:

«... de España, las administraciones sanitarias podrán requerir...»

ENMIENDA NÚM. 58

FIRMANTE:
Doña María Olaia
Fernández Davila
Grupo Parlamentario Mixto

Al artículo 91.3, línea 2

De sustitución.

Texto que se propone:

«... obtengan las administraciones sanitarias será confidencial.»

ENMIENDA NÚM. 59

FIRMANTE:
Doña María Olaia
Fernández Davila
Grupo Parlamentario Mixto

Al artículo 92.2, párrafo 2, línea 3

De adición.

Texto que se propone:

«Económicos e informe vinculante del Consejo Interterritorial...»

ENMIENDA NÚM. 60

FIRMANTE:
Doña María Olaia
Fernández Davila
Grupo Parlamentario Mixto

La enmienda número 60 al Proyecto de Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (121/66), ha sido retirada por escrito del G. P. Mixto, a iniciativa de doña Olaia Fernández Dávila, de fecha 15 de marzo de 2006.

ENMIENDA NÚM. 61

FIRMANTE:
Doña María Olaia
Fernández Davila
Grupo Parlamentario Mixto

Al artículo 92.4.C

De modificación.

Texto que se propone:

«Cuando la prescripción se efectúe por principio activo sometido a precio de referencia, el farmacéutico dispensará el medicamento genérico de precio menor al precio de referencia.»

ENMIENDA NÚM. 62

FIRMANTE:
Doña María Olaia
Fernández Davila
Grupo Parlamentario Mixto

Al artículo 93.1, línea 2

De adición.

Texto que se propone:

«... decreto, previo informe vinculante del Consejo...»

ENMIENDA NÚM. 63**FIRMANTE:**

**Doña María Olaia
Fernández Davila
Grupo Parlamentario Mixto**

Al artículo 94, línea 5

De adición.

Texto que se propone:

«... Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud establecerá los...»

ENMIENDA NÚM. 64**FIRMANTE:**

**Doña María Olaia
Fernández Davila
Grupo Parlamentario Mixto**

Al artículo 95

De sustitución.

Texto que se propone:

Donde dice:

«1. Las oficinas de farmacia, como establecimientos sanitarios que son, colaborarán a los fines de esta ley para garantizar el uso racional de los medicamentos en la atención primaria a la salud.

2. Con independencia de las obligaciones establecidas en esta ley y las que se determinen en la normativa de desarrollo, las oficinas de farmacia podrán ser objeto de concertación en el Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con el sistema general de contratación administrativa y conforme a los criterios generales a que se refiere el artículo 87.2 de esta ley.»

Debe decir:

«1. Las oficinas de farmacia, como establecimientos sanitarios que son, colaborarán a los fines de esta ley para garantizar el uso racional de los medicamentos en la atención primaria a la salud en los términos recogidos en la Ley 14/1986, General de Sanidad, de 25 de abril, y la Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia.»

JUSTIFICACIÓN

La ley en su actual redacción parece vaciar de competencias a las oficinas de farmacia a favor de los servicios farmacéuticos de atención primaria de titularidad pública invocando exclusivamente su colaboración con

el Sistema Nacional de Salud. Por ello conviene, siendo realistas sobre la capacidad presente y futura de estos servicios, recoger las competencias establecidas en la Ley 14/1986, General de Sanidad, de 25 de abril, y la Ley 16/1997, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia, de 25 de abril.

De igual forma se observa que citar el artículo 87.2 de esta Ley es erróneo ya que este artículo se refiere exclusivamente a los Servicios Farmacéuticos de Titularidad Pública.

ENMIENDA NÚM. 65**FIRMANTE:**

**Doña María Olaia
Fernández Davila
Grupo Parlamentario Mixto**

Al artículo 100

De adición.

Texto que se propone:

«34. No incluir en los envases de los medicamentos la información en alfabeto braille para su correcta identificación por las personas ciegas y con discapacidad visual, conforme a lo dispuesto en el apartado 5 del artículo de esta Ley.

35. No cumplir las oficinas de farmacia las condiciones de accesibilidad para personas con discapacidad que les resulten de aplicación.»

JUSTIFICACIÓN

El Proyecto de Ley olvida incluir en el catálogo de infracciones conductas consistentes en el incumplimiento de obligaciones de accesibilidad que la propia Ley dispone. Si no se tipifican estas conductas, las obligaciones legales pueden quedar sin mecanismos eficaces de cumplimiento.

ENMIENDA NÚM. 66**FIRMANTE:**

**Doña María Olaia
Fernández Davila
Grupo Parlamentario Mixto**

Al artículo 101, al final del apartado 1

De adición.

Texto que se propone:

«De igual modo, en el caso de infracciones cometidas por los farmacéuticos en las oficinas de farmacia se

impondrán, en cualquier caso, las sanciones por el importe mínimo del grado que se corresponda con la infracción cometida.»

JUSTIFICACIÓN

Introducir en la Ley una fórmula que permita atemperar las cuantías de las multas derivadas de infracciones cometidas por los farmacéuticos titulares de las oficinas de farmacia a su capacidad económica, frente a la de otro tipo de entidades, con objeto de que exista la debida proporcionalidad entre los beneficios obtenidos y las cifras de negocios, de los distintos sujetos infractores que la Ley contempla.

ENMIENDA NÚM. 67

FIRMANTE:
Doña María Olaia
Fernández Davila
Grupo Parlamentario Mixto

A la disposición final quinta

De modificación.

Texto que se propone:

Añadir el siguiente párrafo, que pasaría a ser el segundo:

«Las previsiones contenidas en el párrafo primero del apartado 5 del artículo 14 serán exigibles para los medicamentos comercializados a partir de los tres meses de la publicación de esta Ley en el BOE.»

JUSTIFICACIÓN

Reducir la «vacatio legis» para este supuesto.

ENMIENDA NÚM. 68

FIRMANTE:
Doña María Olaia
Fernández Davila
Grupo Parlamentario Mixto

A la disposición adicional

De adición.

Texto que se propone:

Propuesta de disposición adicional en relación con el artículo 3.6:

«En cumplimiento del art. 94.4 de la Directiva 83/2001 se permitirá a las oficinas de farmacia la subsistencia

de las prácticas comerciales existentes en los Estados miembros en materia de precios, de márgenes y de descuentos, en el ejercicio de sus relaciones privadas con sus proveedores que tengan una efectiva justificación económica.»

ENMIENDA NÚM. 69

FIRMANTE:
Doña María Olaia
Fernández Davila
Grupo Parlamentario Mixto

A la disposición adicional 6.3

De sustitución.

Texto que se propone:

«Las administraciones sanitarias de las Comunidades Autónomas y el Instituto de Salud Carlos III participarán, en los términos y porcentajes que se acuerden en el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, en las cantidades recaudadas según la disposición adicional sexta, número 1. Estos fondos se destinarán al desarrollo de investigación en el ámbito de la biomedicina, a programas de formación para facultativos médicos y farmacéuticos, así como a programas de educación sanitaria de la población para favorecer el uso racional o responsable de medicamentos.»

ENMIENDA NÚM. 70

FIRMANTE:
Doña María Olaia
Fernández Davila
Grupo Parlamentario Mixto

A la disposición adicional octava

De supresión.

Texto que se propone:

Se propone la eliminación de la disposición adicional octava.

JUSTIFICACIÓN

El uso racional de los medicamentos obliga a considerarlos, tanto a los que requieren receta para su dispensación como a los empleados para el autocuidado de la salud, como un bien sanitario cuyo acceso y utili-

zación requiere de las máximas garantías sanitarias para evitar que los efectos beneficiosos de su empleo se conviertan en efectos no deseados. Por tanto, acciones de mercado destinadas a promocionar los medicamentos pueden trastocar los principios sanitarios que deben ser en todo momento aplicables, en beneficio de la salud de los usuarios.

ENMIENDA NÚM. 71

FIRMANTE:
Doña María Olaia
Fernández Davila
Grupo Parlamentario Mixto

A la disposición adicional décima

De adición.

Texto que se propone:

Disposición adicional décima.

1. Se añade una nueva letra al apartado 3 del artículo 71 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo de 2003, de cohesión y calidad del sistema nacional de salud, con la siguiente literalidad:

«h) Los cometidos que le sean atribuidos en materia de dispensación e intervención en la fijación de precios de los medicamentos y productos sanitarios por la legislación farmacéutica.»

2. Se modifica la letra b) del apartado 4 del artículo 71 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo de 2003, de cohesión y calidad del sistema nacional de salud, que queda en los siguientes términos:

«b) Los criterios generales para el desarrollo de programas que integren acciones de cooperación en el desarrollo sanitario y farmacéutico.»

ENMIENDA NÚM. 72

FIRMANTE:
Doña María Olaia
Fernández Davila
Grupo Parlamentario Mixto

A la nueva disposición transitoria novena

De adición.

Texto que se propone:

«Nueva disposición transitoria novena.

Los titulares de licencias de medicamentos dispondrán de un período de seis meses, desde la fecha de publicación de esta Ley en el BOE, para el cumplimiento de lo establecido en los dos últimos párrafos del apartado 5 del artículo 14 de esta Norma legal.»

JUSTIFICACIÓN

Señalar el plazo en que los obligados han de llevar a efecto los mandatos de la Ley en cuanto a accesibilidad de la información sobre medicamentos para personas ciegas y con deficiencia visual.

ENMIENDA NÚM. 73

FIRMANTE:
Doña María Olaia
Fernández Davila
Grupo Parlamentario Mixto

A la nueva disposición transitoria octava (bis)

De adición.

Texto que se propone:

«Disposición transitoria octava (bis).

Las previsiones contenidas en el artículo 86 en sus apartados 2 y 3 sólo serán de aplicación a partir de la inclusión en el etiquetado de los medicamentos del identificador de su lote mediante métodos que permitan su lectura simultánea y por medios automatizados. Hasta entonces no será exigible a los almacenes mayoristas la obligación de comunicación del lote de los medicamentos, a que se refiere el apartado 3 del artículo 86.»

JUSTIFICACIÓN

El actual sistema de etiquetado de los medicamentos impide el registro automatizado del código identificador del lote de cada medicamento. El registro manual de todos y cada uno de los códigos por parte de los almacenes mayoristas requeriría tanto tiempo que haría imposible que por estos establecimientos sanitarios se pudiera mantener la calidad del actual servicio. Por ello se requiere de una adaptación de los métodos de codificación que permitan la lectura automatizada y simultánea de los identificadores de lote por parte de los almacenes mayoristas.

A la Mesa del Congreso de los Diputados

ENMIENDA NÚM. 75

El Grupo Parlamentario Vasco (EAJ-PNV), al amparo de lo establecido en el artículo 109 y siguientes del vigente Reglamento del Congreso de los Diputados, presenta las siguientes enmiendas al articulado al Proyecto de Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Palacio del Congreso de los Diputados, 14 de marzo de 2006.—**Josu Iñaki Erkoreka Gervasio**, Portavoz del Grupo Parlamentario Vasco (EAJ-PNV).

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario Vasco
(EAJ-PNV)

Al artículo 2, apartado 5

De modificación.

«Se prohíbe la venta por correspondencia y por procedimientos telemáticos de medicamentos sujetos a prescripción mediante receta médica. La normativa autonómica de desarrollo regulará la posibilidad de dispensación y venta por correspondencia y por procedimientos telemáticos de aquellos medicamentos que no precisen de receta médica garantizando, en todo caso, que se dispensen por oficina de farmacia autorizada..., (resto igual).»

ENMIENDA NÚM. 74

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario Vasco
(EAJ-PNV)

Al artículo 2, apartado 1

De modificación.

«1. Los laboratorios farmacéuticos, almacenes mayoristas, importadores, oficinas de farmacia, servicios de farmacia de hospitales, centros de salud, centros sociosanitarios y demás estructuras de atención a la salud, están obligados a suministrar o a dispensar los medicamentos que se les soliciten en las condiciones legal y reglamentariamente establecidas.»

JUSTIFICACIÓN

La redacción propuesta nos parece más acorde con la STC 5/1999, que, diferenciando entre la competencia del Estado para establecer la prohibición de determinadas modalidades de venta y el hecho material de la entrega física del producto por parte de las oficinas de farmacia, permitía a las CC.AA., regular normativamente la posibilidad de que la dispensación de medicamentos en los que no fuera necesaria la receta médica se hiciera vía internet o por correspondencia, siempre que se cumplieran los requisitos generales para la venta de medicamentos.

JUSTIFICACIÓN

Añadimos los centros sociosanitarios como una modalidad más de establecimiento y servicio de atención farmacéutica teniendo en cuenta que consideramos oportuno singularizar este tipo de establecimiento entre el resto que puedan entenderse incluidos en la expresión «demás estructuras de atención a la salud» puesto que lo concebimos como centro sociosanitario que atienda a sectores de la población tales como ancianos, minusválidos y otros cuyas condiciones de salud requieran determinada asistencia sanitaria, como se define en la enmienda que proponemos al art. 7 (en tal sentido se pronuncia la Ley 11/1994, de Ordenación farmacéutica de la CAPV).

ENMIENDA NÚM. 76

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario Vasco
(EAJ-PNV)

Al artículo 2, apartado 6

De modificación.

«6. La custodia, conservación y dispensación de medicamentos de uso humano corresponderá:

- a) A las oficinas de farmacia abiertas al público, legalmente autorizadas.
- b) A los servicios de farmacia de los hospitales, de los centros de salud y de las estructuras de atención primaria del Sistema Nacional de Salud, a los establecimientos sociosanitarios y en los de atención a drogode-

pendientes para su dispensación en dichas instituciones o para los medicamentos que exijan una particular vigilancia, supervisión y control del equipo multidisciplinar de atención a la salud.»

JUSTIFICACIÓN

Tal y como hemos propuesto con nuestra enmienda al apartado 1 del art. 2, los centros sociosanitarios merecen una mención específica que los iguales, en los términos de este artículo, al resto de establecimientos sanitarios toda vez, que cumpliendo con los requisitos para la custodia, conservación y dispensación de los medicamentos, es necesario que en los mismos pueda asistirse a los pacientes de tales establecimientos.

ENMIENDA NÚM. 77

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario Vasco
(EAJ-PNV)

Al artículo 7

De modificación.

Se propone la inclusión de una nueva letra ñ) al final del artículo:

«ñ) “Centro sociosanitario”: a los efectos de esta ley tendrán la consideración de centros sociosanitarios los establecimientos que atiendan a sectores de la población tales como ancianos, minusválidos y cualesquiera otros cuyas condiciones de salud requieran, además de las atenciones sociales que les presta el centro, determinada asistencia sanitaria.»

JUSTIFICACIÓN

De cara a esclarecer las llamadas que, a través de nuestras anteriores enmiendas, el proyecto hace a los centros sociosanitarios, parece adecuado insertar en este artículo una definición de los mismos, definición similar a la contemplada en la Ley 11/1994, de Ordenación farmacéutica de la CAPV.

ENMIENDA NÚM. 78

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario Vasco
(EAJ-PNV)

Al artículo 10, apartado 2

De modificación.

«2. El Ministerio de Sanidad y Consumo establece la tipología de controles exigibles al laboratorio titular de la autorización de comercialización y al fabricante..., los procedimientos de control de calidad, que se llevarán a cabo de conformidad con lo que establece el apartado 6 de este artículo, habrán de modificarse conforme al avance de la técnica.»

JUSTIFICACIÓN

Se propone incluir el inciso «que se llevarán a cabo de conformidad con lo que establece el apartado 6 de este artículo», en relación con los procedimientos de control, puesto que es el citado apartado el que contempla los planes y programas para ejecutar lo previsto aquí mediante la intervención del Consejo Interterritorial y la colaboración de las CC.AA.

ENMIENDA NÚM. 79

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario Vasco
(EAJ-PNV)

Al artículo 10, apartado 7

De modificación.

«7. Las autoridades y profesionales sanitario y los laboratorios y distribuidos están obligados a colaborar diligentemente en los referidos programas de control de calidad y comunicar, a través de las Comunidades Autónomas donde tengan su sede social los laboratorios y los distribuidores, las anomalías de las que tuvieran conocimiento.»

JUSTIFICACIÓN

Se anticipa aquí lo que luego se desarrollará en otros preceptos de la norma sobre la obligación de participar en el sistema de farmacovigilancia. En tal sentido nuestras enmiendas apuestan porque las comunicaciones que se den en este ámbito se produzcan a través de las autoridades sanitarias, como primer canal de comunicación.

ENMIENDA NÚM. 80

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario Vasco
(EAJ-PNV)

Al artículo 13, apartado 2

De modificación.

«2. La denominación del medicamento podrá consistir, salvo para los medicamentos genéricos, en un nombre de fantasía, que no puede confundirse con la denominación común, o una denominación común o científica acompañada de una marca comercial o del nombre del titular de la autorización de comercialización.

La denominación del medicamento, cuando sea una denominación comercial o una marca, no podrá confundirse con una denominación oficial española o una denominación común internacional ni inducir a error sobre las propiedades terapéuticas o la naturaleza del medicamento.

Los medicamentos genéricos deberán designarse con una denominación oficial española de principio activo y, en su defecto, con la denominación común internacional o bien, si ésta no existiese, con la denominación común usual o científica de dicha sustancia. Se identificarán, además, con las siglas EFG (Equivalente Farmacéutico Genérico) y el nombre del fabricante.»

JUSTIFICACIÓN

La posibilidad de que los genéricos puedan llevar nombre de fantasía o se acompañen de una denominación comercial va contra la prescripción por principio activo y contra el mismo concepto de genérico. Los genéricos deberían llevar únicamente el DCI/DOE seguidos de las siglas EFG y el nombre del fabricante.

ENMIENDA NÚM. 81

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario Vasco
(EAJ-PNV)

Al artículo 14, apartado 1

De modificación.

«1. El Ministerio de Sanidad y Consumo regulará los aspectos relativos a las garantías de información: ... Esta información se presentará en todas las lenguas

oficiales del Estado y con ella se elaborará la ficha técnica, el prospecto y el etiquetado (resto igual).»

JUSTIFICACIÓN

La garantía de información referida en este artículo debe llevarse a cabo en todas las lenguas oficiales del Estado.

ENMIENDA NÚM. 82

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario Vasco
(EAJ-PNV)

Al artículo 14, apartado 2

De modificación.

Se propone la modificación del segundo párrafo del apartado 2 del art. 14.

«2 ...

La Agencia española de medicamentos y productos sanitarios pondrá la ficha técnica a disposición de los servicios de salud de las comunidades autónomas, de los colegios u organizaciones profesionales, de los médicos, odontólogos y farmacéuticos en ejercicio y, en su caso, de los veterinarios en ejercicio (resto igual).»

JUSTIFICACIÓN

En coherencia con el resto de la ley deben añadirse los odontólogos como profesionales que deberán acceder a la dicha técnica del medicamento de uso humano.

ENMIENDA NÚM. 83

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario Vasco
(EAJ-PNV)

Al artículo 15, apartado 2

De modificación.

«2. En los procedimientos de evaluación de los medicamentos, la Agencia... que incorporen a expertos cualificados de las Comunidades Autónomas designa-

dos en el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y del mundo científico y profesional.»

JUSTIFICACIÓN

Los órganos de asesoramiento de la Agencia para la evaluación de medicamentos han de contemplar la presencia de expertos de las CC.AA., que serán designados en el seno del Consejo Interterritorial.

ENMIENDA NÚM. 84

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario Vasco
(EAJ-PNV)

Al artículo 18, apartado 8

De modificación.

«8. Reglamentariamente, previo informe de la Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios, podrán establecer las condiciones para la suscripción de convenios entre las Comunidades Autónomas y las oficinas de farmacia para la dispensación de unidades concretas de medicamentos con fines de atención a pacientes determinados cuya situación clínica y duración del tratamiento lo requiera o en otros casos de dispensaciones personalizadas mediante el sistema personalizado de dosificación. Estas unidades podrán dispensarse..., (resto igual).»

JUSTIFICACIÓN

Se dota de un marco en el que se fijen las condiciones para que las CC.AA., y las oficinas de farmacia puedan convenir la dispensación personalizada más acorde con la realidad sociosanitaria de su territorio.

ENMIENDA NÚM. 85

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario Vasco
(EAJ-PNV)

Al artículo 30, apartado 1

De modificación.

«1. Los Ministerios de Agricultura y Pesca ... Esta información se presentará en todas las lenguas ofi-

ciales del Estado, y con ella se elaborará la ficha técnica, el prospecto y el etiquetado.

JUSTIFICACIÓN

La garantía de información referida en este artículo debe llevarse a cabo en todas las lenguas oficiales del Estado.

ENMIENDA NÚM. 86

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario Vasco
(EAJ-PNV)

Al artículo 31, apartado 3

De modificación.

«3. En el procedimiento de evaluación de los medicamentos veterinarios, ..., con comités u órganos de asesoramiento que incorporen a expertos cualificados de las Comunidades Autónomas y del mundo científico y profesional.»

JUSTIFICACIÓN

Los órganos de asesoramiento de la Agencia para la evaluación de medicamentos han de contemplar la presencia de expertos de las CC.AA., tanto en área de sanidad humana como animal.

ENMIENDA NÚM. 87

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario Vasco
(EAJ-PNV)

Al artículo 45, apartados 1, 2 y 3

De modificación.

«1. Los derivados de la sangre, del plasma y el resto de sustancias de origen humano (fluidos, glándulas, excreciones, secreciones, tejidos, y cualesquiera otras sustancias), así como sus correspondientes derivados, cuando se utilicen con finalidad terapéutica se considerarán medicamentos y estarán sujetos al régimen previsto en esta ley, con las particularidades que se

establezcan reglamentariamente según su naturaleza y características.

2. La sangre, plasma y sus derivados, así como el resto de sustancias de origen humano mencionadas en el apartado 1 y sus correspondientes derivados, deberán ser obtenidos en centros autorizados y, bajo control y vigilancia de estos centros, procederán en todo caso de donantes identificados a través del correspondiente registro de donantes. Estos centros autorizados deberán adoptar las medidas precisas de control, vigilancia y trazabilidad que impidan la transmisión de enfermedades infecciosas.

3. La importación y la autorización como medicamentos de los derivados de la sangre y del plasma podrá ser denegada o revocada cuando aquella no proceda de donaciones altruistas realizadas en bancos de sangre o centros de plasmaféresis, ubicados en los países miembros de la Unión Europea que reúnan las debidas garantías.»

JUSTIFICACIÓN

Siendo evidente la voluntad de incluir en el ámbito de este artículo cualesquiera elementos o sustancias de origen humano y sus derivados, se propone una redacción más clara y que no pueda suscitar dudas interpretativas. Asimismo, es importante indicar claramente que la responsabilidad de adoptar las medidas precisas de control, vigilancia y trazabilidad, así con la de identificación y registro de donantes, corresponde a los Centros Autorizados. Proponemos el texto arriba epigrafiado, para evitar elusiones de responsabilidad y lagunas en el ámbito de aplicación de este artículo.

En el apartado 3, proponemos suprimir la frase «Reglamentariamente se establecerá el régimen de importación de otros fluidos, de glándulas y tejidos humanos» y en su lugar, añadir un nuevo apartado, tal y como se recoge en la enmienda de adición siguiente.

ENMIENDA NÚM. 88

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario Vasco
(EAJ-PNV)

Un nuevo apartado del artículo 45

De adición.

«4. La importación y la autorización como medicamentos del resto de sustancias de origen humano mencionadas en el apartado 1, así como de sus correspondientes derivados, será denegada o revocada cuando no proceda de donantes identificados

mediante el correspondiente registro, o cuando no se haya obtenido en centros autorizados que reúnan las medidas precisas de control, vigilancia y trazabilidad exigidas en el apartado 2 de este artículo.»

JUSTIFICACIÓN

La regulación de la importación y autorización como medicamentos de las sustancias de origen humano, así como de sus correspondientes derivados, tiene una entidad suficiente como para que se haga una referencia directa a la misma en la redacción de la Ley, al igual que se hace en ese mismo apartado 3 con los derivados de la sangre y del plasma. En este sentido, consideramos insuficiente la frase que se recoge en el citado apartado 3, donde se indica que «Reglamentariamente se establecerá ... », ya que esta expresión podría prolongar una situación de vacío legal totalmente innecesario, puesto que en el texto actual de la Ley, en el apartado 2 del artículo 45, ya se detallan las medidas a adoptar.

Nota: al añadir un nuevo apartado, el actual apartado 4 pasaría a ser apartado «5».

ENMIENDA NÚM. 89

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario Vasco
(EAJ-PNV)

Al artículo 54

De modificación.

«Las Comunidades Autónomas bajo la coordinación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, promoverán, en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud la realización de los estudios de farmacoepidemiología necesarios para evaluar la seguridad de los medicamentos autorizados e inscritos en condiciones reales de uso. Asimismo establecerán las medidas oportunas tendentes a la gestión de los riesgos identificados, incluyendo la formación e información necesarias. Los profesionales sanitarios participarán en estos estudios y colaborarán en la difusión de conocimiento sobre la seguridad de los medicamentos en el ámbito asistencial.»

JUSTIFICACIÓN

Las competencias de las CC.AA., dan cobertura a que sean ellas las que promuevan los estudios de farmacoepidemiología, reservándose la Agencia las funcio-

nes de coordinación en cuanto a tales estudios y en cuanto a la identificación de las medidas para la gestión de los riesgos identificados.

CC.AA., se asegure la presencia de expertos propuestos por dichas CC.AA.

ENMIENDA NÚM. 90

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario Vasco
(EAJ-PNV)

Al artículo 55

De modificación.

«La Agencia..., con un comité de expertos independientes, para cuya designación se tendrá en cuenta a expertos cualificados en representación de las Comunidades Autónomas propuestos en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, que asesorará y participará ..., (resto igual).»

JUSTIFICACIÓN

Es oportuno que el Comité de expertos que asesora a la Agencia en el desarrollo de las tareas relacionadas con la farmacovigilancia, entre las cuales se llevan a cabo funciones de control por las CC.AA., se asegure la presencia de expertos propuestos por dichas CC.AA.

ENMIENDA NÚM. 91

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario Vasco
(EAJ-PNV)

Al artículo 56, apartado 3

De modificación.

«3. A efectos de evaluar la información relativa .. Con un comité de expertos independientes para cuya designación se tendrá en cuenta a expertos cualificados en representación de las Comunidades Autónomas, que asesorará y participará..., (resto igual).»

JUSTIFICACIÓN

Es oportuno que el Comité de expertos que asesora a la Agencia en el desarrollo de las tareas relacionadas con la farmacovigilancia veterinaria, entre las cuales se llevan a cabo funciones de control por las

ENMIENDA NÚM. 92

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario Vasco
(EAJ-PNV)

Al artículo 58, apartado 5

De modificación.

«5. A los efectos previstos en el apartado 2, el investigador principal de un ensayo deberá notificar inmediatamente a las Administraciones sanitarias en donde esté realizando el ensayo, que a su vez lo comunicarán a la agencia española de Medicamentos y Productos Sanitarios, las reacciones adversas graves e inesperadas que surjan a lo largo del ensayo, salvo cuando se trate de los señalados en el protocolo como acontecimientos que no requieren comunicación inmediata. Al mismo tiempo lo notificará al promotor que deberá llevar un registro detallado de todos los acontecimientos adversos que le sean notificados y comunicarlo al Comité ético de Investigación Clínica en los términos y plazos que reglamentariamente se establezcan.»

JUSTIFICACIÓN

La Ley prevé que los ensayos clínicos se desarrollen en los centros sanitarios dependientes de las CC.AA., y, entre las atribuciones de las CC.AA., en este área está la de control e inspección de los ensayos clínicos. Es por ello que el investigador principal debe notificar cualquier reacción adversa grave que surja en la realización de un ensayo, en primer lugar a la C.A., donde esté realizando tal ensayo, y será esta C.A., la que lo notifique a la Agencia, sin perjuicio de la notificación que el investigador haga al promotor.

ENMIENDA NÚM. 93

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario Vasco
(EAJ-PNV)

Al artículo 58, apartado 8

De modificación.

«8. Los resultados favorables o desfavorables de cada ensayo clínico, tanto si éste llega a su fin como si se

abandona la investigación, deberán ser comunicados a las Comunidades Autónomas en las se hayan realizado dichos ensayos clínicos quienes lo notificarán a la Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios.»

JUSTIFICACIÓN

En coherencia a nuestra enmienda al apartado 5 de este mismo artículo.

ENMIENDA NÚM. 94

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario Vasco
(EAJ-PNV)

Al artículo 59, apartado 7

De modificación.

«7. Los Comités Éticos..., farmacéuticos de atención primaria y hospitalaria, farmacéuticos que ejerzan en oficinas de farmacia, farmacólogos clínicos, personal de enfermería..., (resto igual).»

JUSTIFICACIÓN

Entendemos que en la composición de los CEICs se debe tener en cuenta la participación de los farmacéuticos que ejercen sus funciones en oficinas de farmacia.

ENMIENDA NÚM. 95

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario Vasco
(EAJ-PNV)

Al artículo 61, apartado 4

De modificación.

«4. En caso de no publicarse los resultados de los ensayos clínicos..., la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios hará públicos los resultados.»

JUSTIFICACIÓN

La publicación de los resultados de los ensayos clínicos deberá hacerse efectiva con carácter obligatorio por la Agencia; para ello se sustituye el término «podrá» por «hará».

ENMIENDA NÚM. 96

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario Vasco
(EAJ-PNV)

Al artículo 62, apartado 1

De modificación.

«A efectos de esta Ley, las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la fabricación de medicamentos o a cualquiera de los procesos que ésta pueda comprender, incluso los de fraccionamiento, acondicionamiento y presentación para la venta, deberán estar autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o, en su caso, por las Comunidades Autónomas con competencias en la materia en donde tengan su sede social aquéllas. Esta autorización será asimismo necesaria para la importación y comercialización de medicamentos e incluso para el supuesto de que el medicamento se fabrique exclusivamente para su exportación. Las autoridades públicas antes citadas harán públicas las autorizaciones así como sus modificaciones y las extinciones de las mismas.»

JUSTIFICACIÓN

El otorgamiento de la autorización a los fabricantes de conformidad con los requisitos que se determinan en el apartado 2 de este artículo 62, así como con las garantías que se prevén en los siguientes artículos del proyecto, no deja de ser un mero acto reglado de ejecución que corresponde a las CC.AA., con competencias en la materia, toda vez que se trata de aspectos ligados con la ordenación farmacéutica donde el Estado dispone una menor habilitación competencial.

ENMIENDA NÚM. 97

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario Vasco
(EAJ-PNV)

Al artículo 63, apartado 1, letra c)

De modificación.

«c) Tener abastecido el mercado de los productos registrados, ..., tras disponer de la correspondiente autorización de las Autoridades a que se refiere el artículo 62.»

JUSTIFICACIÓN

En coherencia con nuestra enmienda al artículo 62.

ENMIENDA NÚM. 98

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario Vasco
(EAJ-PNV)

Al artículo 64

«1. Cualquier modificación de los requisitos..., de la autorización deberá ser previamente aprobada por la autoridad que la concedió.

2. (Igual.)

3. La autoridad que concedió la autorización podrá suspender o revocar la autorización del laboratorio, para una categoría... (resto igual).

JUSTIFICACIÓN

En coherencia con nuestras anteriores enmiendas.

ENMIENDA NÚM. 99

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario Vasco
(EAJ-PNV)

Al artículo 65

«1. Las Autoridades autorizantes de conformidad con el art. 62 mantendrán un registro de laboratorios farmacéuticos que incluirá, dentro de su competencia, todos los datos que estén obligados a suministrar para el cumplimiento de las previsiones de esta ley. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios sustentará una base de datos común de todos los que consten en los registros autonómicos que le serán suministrados, en la forma que se convenga, por las correspondientes Comunidades Autónomas.

Las correspondientes transmisiones de datos se ajustarán a la normativa vigente sobre protección de datos.

2. Es obligatoria... (igual).»

JUSTIFICACIÓN

La creación de los registros donde consten las autorizaciones otorgadas, así como sus modificaciones o cancelaciones, es un instrumento añadido a la competencia de la entidad autorizante. No cabe duda, sin embargo, que debe posibilitarse que todos los datos registrales confluyan en una única base de datos bajo la responsabilidad de la Agencia.

ENMIENDA NÚM. 100

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario Vasco
(EAJ-PNV)

Al artículo 66, apartado 1, letra b, y apartado 2

De modificación.

«b) Las administraciones competentes para otorgar la autorización de conformidad con el artículo 62, deberán autorizar específicamente la fabricación por terceros.

2. Excepcionalmente y... podrán encomendar a una entidad legalmente autorizada por las administraciones competentes a las que se refiere el artículo 62, la realización de alguna fase de la producción de una preparación concreta o de su control analítico.»

JUSTIFICACIÓN

En coherencia con nuestras enmiendas que atribuye a las CCAA con competencias en la materia la facultad de otorgar la autorización a los fabricantes.

ENMIENDA NÚM. 101

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario Vasco
(EAJ-PNV)

Al artículo 68, apartado 2

De modificación.

«El almacén mayorista y, en su caso, el laboratorio titular de la autorización de comercialización deberán notificar a la Comunidad Autónoma autorizante el inicio de sus actividades. La Comunidad Autónoma se lo comunicará a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.»

JUSTIFICACIÓN

Es más acorde y respetuoso con la distribución de competencias en el área de distribución de los medicamentos.

ENMIENDA NÚM. 102

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario Vasco
(EAJ-PNV)

Al artículo 69, apartado 2

De supresión.

Por un lado, entendemos que los requisitos y condiciones de los establecimientos que efectúan la distribución mayorista entran dentro de la ordenación farmacéutica que corresponde desarrollar a las CCAA. Lo dispuesto en el apartado primero del propio artículo 69 es bastante como para conceptuarse como normativa básica en cuanto que las obligaciones que se prevé vienen a diseñar los principios a que debe dirigirse la actuación del legislador de desarrollo, sin necesidad de descender a las particularidades singulares de las materias.

Por otra parte, no debe olvidarse que el Congreso de los Diputados el 17 de mayo de 2005 aprobó por amplísima mayoría una resolución mediante la que se instaba al Gobierno a utilizar normas con rango de ley para introducir normativa básica en el ordenamiento jurídico. El Gobierno del Estado, en su cumplimiento, debe comprometerse a que sea esencialmente la ley la que establezca los principios y directrices generales cuya aplicación corresponde desarrollar y ejecutar a las Comunidades Autónomas en el ámbito de sus respectivas competencias. De esta forma se dota de claridad, estabilidad y certeza normativa al ordenamiento, finalidades estas que únicamente aceptan excepciones de carácter puntual cuando las medidas que vayan a poner en práctica las CCAA no garanticen suficientemente la preservación de la norma básica, pero que incluso en tales circunstancias debieran quedar a la discusión del legislativo.

ENMIENDA NÚM. 103

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario Vasco
(EAJ-PNV)

Al artículo 70, párrafo segundo

De modificación.

«Los almacenes mayoristas... (resto igual).

Las Comunidades Autónomas establecerán las funciones del director técnico así como el número de pro-

fesionales farmacéuticos de los que deberá disponerse en un almacén mayorista en función del volumen de actividad que se establezca.»

JUSTIFICACIÓN

El texto enmendado remitía para la definición de lo básico a reglamento cuando, como en el supuesto contemplado en la enmienda anterior, lo que se trata de reglamentar es función de desarrollo que corresponde a las CCAA con competencias en materia de ordenación farmacéutica. Se reitera, por tanto, la misma justificación que sirve para la enmienda al artículo 69.2.

ENMIENDA NÚM. 104

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario Vasco
(EAJ-PNV)

Al artículo 74, apartado 3.

De modificación.

«3. Las Comunidades Autónomas dirigirán sus actuaciones a impulsar la constitución de centros propios de información de medicamentos en las estructuras que consideren convenientes.»

JUSTIFICACIÓN

El texto de la norma debe dejar que las CCAA decidan dónde instalan los centros propios de información de medicamentos.

ENMIENDA NÚM. 105

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario Vasco
(EAJ-PNV)

Al artículo 76

De modificación.

Se propone la modificación del título del artículo y de sus apartados 1, 3 y suprimir el apartado 6.

«Artículo 76. La receta médica y la prescripción en centros sanitarios y sociosanitarios.

1. La receta médica, pública o privada, y la prescripción en centros sanitarios y sociosanitarios son los documentos que... (resto igual).

2. (Igual).

3. La receta médica será válida en todo el territorio nacional y se editará en la lengua oficial del Estado y en las respectivas lenguas cooficiales en las Comunidades Autónomas que dispongan de ella.

4. (Igual).

5. (Igual).

6. (Se suprime el 6 y el 7 pasa a ser el 6).

7. El Estado en colaboración con las Comunidades Autónomas en la forma en que se determine en los correspondientes convenios, acordarán los requisitos mínimos que han de cumplir las recetas médicas...(resto igual que en el actual 8).

8. (Actual 9).

9. (Actual 10).»

JUSTIFICACIÓN

Las prescripciones no sólo se dan en el ámbito hospitalario sino también en los centros sanitarios y sociosanitarios; de ahí que se enmiende el título y el primer apartado del artículo 76.

En cuanto a las lenguas en que deben venir redactadas las recetas, parece más apropiada la redacción que proponemos en la enmienda que mantiene en pie de igualdad (de cooficialidad en términos justos) la presencia de todas las lenguas del Estado.

Se propone la supresión del apartado 6 puesto que no se entiende que lo que ya se ha previsto en los apartados anteriores del propio artículo de la Ley deba volver a ser previsto de forma básica por vía reglamentaria. Lo que como básico haya de preverse debe ser esta Ley la que lo contenga. En este sentido reiteramos la justificación a la enmienda de supresión del artículo 69.2.

En cuanto al apartado 8 no resulta convincente que se difiera a desarrollo reglamentario la definición de unas bases respecto a requisitos añadidos a lo ya dispuesto en apartados anteriores del propio artículo. Resulta más lógico que el Estado y las Comunidades Autónomas convengan esos otros requisitos a aplicar.

ENMIENDA NÚM. 106

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario Vasco
(EAJ-PNV)

Al artículo 81

De supresión.

Se propone la supresión del artículo 81.

JUSTIFICACIÓN

El contenido del artículo 81 aborda aspectos propios de la ordenación farmacéutica para los cuales la competencia es de las CCAA. Incluso se da una redacción a este artículo en la cual no se tiene para nada en cuenta la opinión de las CCAA que gestionan y mantienen presupuestariamente los hospitales donde se exige la creación de las unidades de farmacia y unidades de farmacología clínica. En definitiva deben ser las CCAA las que en base a su estructura hospitalaria aborden los criterios de creación de servicios de farmacia hospitalaria o depósitos de medicamentos.

ENMIENDA NÚM. 107

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario Vasco
(EAJ-PNV)

Al artículo 83, apartado 2, letra c), y apartado 4

De modificación.

«c) Las exigencias materiales, técnicas y de medios, incluidas la accesibilidad para personas con discapacidad que aseguren la prestación de una correcta asistencia sanitaria.

...

4. Las Comunidades Autónomas regularán los supuestos y requisitos para la creación y cierre de botiquines así como las condiciones y régimen de funcionamiento de los mismos.»

JUSTIFICACIÓN

Entendemos que el apartado 2 de este artículo contempla las directrices básicas a que debe atenerse la ordenación farmacéutica a legislarse por las CCAA respecto a las oficinas de farmacia, por lo que lo previsto en su letra c) resulta incorrecto, bastando con referirse, como contemplamos en la enmienda, que tal ordenación autonómica debe tener en cuenta determinadas condiciones que aseguren, en todo caso, la prestación de una correcta asistencia sanitaria.

Por otro lado, corresponde a las CCAA dentro de sus competencias en materia de ordenación farmacéutica regular todo lo que afecte a la creación, funcionamiento y cierre de botiquines; regulación que se adap-

tará a las realidades geográficas, demográficas y sociales de cada Comunidad.

ENMIENDA NÚM. 108

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario Vasco
(EAJ-PNV)

Al artículo 86, apartado 2

De modificación.

«2. Los laboratorios farmacéuticos deberán comunicar con una frecuencia trimestral al Ministerio de Sanidad y Consumo y a las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas, las unidades de presentaciones identificadas por lotes de medicamentos y destinatario, vendidas respectivamente en el territorio estatal y en el territorio de la Comunidad Autónoma, así como las que sean objeto de devolución.»

JUSTIFICACIÓN

En primer lugar, entendemos que el modelo de garantía de trazabilidad generará una gran carga de trabajo administrativa por lo que se propone que el periodo de remisión de información se haga trimestral en vez de mensual. Por otro lado, es oportuno que los laboratorios comuniquen, además de al Ministerio de Sanidad, a cada CA las unidades vendidas y devueltas en sus respectivos ámbitos territoriales.

ENMIENDA NÚM. 109

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario Vasco
(EAJ-PNV)

Al artículo 88

De modificación.

«1. Una vez autorizado y registrado un medicamento, el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud acordará y el Ministerio de Sanidad y Consumo hará publico tal acuerdo mediante resolución que adoptará con carácter previo a su puesta en el mercado, la inclusión o no del mismo en la prestación farmacéuti-

ca del Sistema Nacional de Salud. En caso de inclusión se decidirá también la modalidad de dicha inclusión.

Del mismo modo (resto igual).

La inclusión de medicamentos ...

...

f) El grado de innovación del medicamento de conformidad con los informes que emitan los centros de información de medicamentos de las Comunidades Autónomas.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 23, el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud acordará, y el Ministerio de Sanidad y Consumo hará publico tal acuerdo mediante la correspondiente resolución, para asegurar el uso racional de los medicamentos podrá someter a reservas singulares las condiciones específicas de prescripción, dispensación y financiación de los mismos en el Sistema Nacional de Salud.

2. (Igual).

3. La decisión de excluir... y teniendo en cuenta el precio o el coste del tratamiento de los medicamentos comparables existentes en el mercado.

4. (Igual).

5. El Gobierno, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, revisará periódicamente y actualizará la relación de los medicamentos... (igual).

6. (Igual).»

JUSTIFICACIÓN

Tal y como hemos justificado en nuestra enmienda a la DF 1.^a, la doctrina constitucional ha delimitado los preceptos relativos a la financiación pública de los medicamentos dentro del título «sanidad» y no dentro del de SS, en tal sentido la STC 98/2004 dijo, refiriéndose a una controversia sobre dicho sistema de financiación, que «el precepto impugnado no se circunscribe a la asistencia sanitaria que es dispensada por el sistema de seguridad social a favor de los beneficiarios que se encuentran dentro de su campo de aplicación sino, más ampliamente, a la financiación pública de una prestación sanitaria (el medicamento) proporcionada por el Sistema Nacional de Salud con carácter universalista a todos los ciudadanos».

En definitiva, de acuerdo con la doctrina constitucional, los preceptos que hemos citado deben encuadrarse en el ámbito material correspondiente a la «sanidad», 149.1.16 CE.

Es por ello que debe tenerse en cuenta a las CCAA a las que se han atribuido por el bloque de constitucionalidad competencias en materia de sanidad.

Sin embargo, en el procedimiento para la financiación pública de los medicamentos no se ha contemplado, en el proyecto, la participación de las CCAA, cuando la

realidad es que son éstas las que con sus presupuestos se hacen cargo del gasto farmacéutico (a decir de un ilustre profesor: «unos invitan y otros pagan»). En consecuencia, al menos, la participación de las CCAA debe darse en el seno del Consejo Interterritorial donde se acordará la inclusión de los medicamentos en la prestación farmacéutica del SNS y, en consecuencia, posibilitar también su presencia para el establecimiento de los criterios de financiación selectiva (de indudable importancia cuando dentro de tales criterios de habla del «grado de innovación» del medicamento) para lo cual debe contarse con los informes de los Centros de información de medicamentos de las CCAA.

ENMIENDA NÚM. 110

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario Vasco
(EAJ-PNV)

Al artículo 89

De modificación.

«1. Corresponde al Consejo de Ministros, por real decreto, a propuesta de los Ministerios de Economía y Hacienda, Industria, Turismo y Comercio y Sanidad y Consumo, previo informe favorable del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, establecer el régimen general de fijación de los precios industriales de los medicamentos... (resto igual).

Las cuantías económicas correspondientes a los conceptos de la distribución y dispensación... fijados por el Gobierno, con el informe favorable del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y previo acuerdo de la Comisión delegada.... (resto igual).

2. En el marco... corresponde a la Comisión Interterritorial de Precios de los Medicamentos que se constituya de forma reglamentaria, fijar motivadamente conforme a criterios objetivos, el precio industrial máximo para los medicamentos... en la Unión Europea. En dicha Comisión, que se adscribirá al Ministerio de Sanidad y Consumo, participarán de forma inexcusable representantes de las Comunidades Autónomas designados en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

3. La Comisión Interterritorial de Precios de los Medicamentos tendrá en consideración los informes sobre utilidad terapéutica de los medicamentos... (resto igual).

4. (Igual).»

JUSTIFICACIÓN

Como venimos manteniendo en la anterior enmienda y por idénticos motivos, es necesaria la participación de las CCAA tanto en la determinación del régimen general de fijación de los precios industriales de los medicamentos que se sostienen con fondos públicos, precisamente de las CCAA —y por ello se propone que el Gobierno recabe el informe favorable del Consejo Interterritorial para su regulación— como en la fijación de los precios industriales máximos para cada medicamento financiado por el presupuesto autonómico —y para ello se prevé la creación de una Comisión Interterritorial de Precios de los Medicamentos donde se incluya ex lege a representantes de las CCAA, en sustitución de la hasta ahora vigente Comisión interministerial en la que no intervienen las CCAA tal y como dispone en la actualidad el Real Decreto 669/1999, de 23 de abril, por el que se modifica el Real Decreto 1893/1996, de 2 de agosto, de estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad y Consumo, de sus Organismos autónomos y del Instituto Nacional de la Salud, en su DA Primera.

También entendemos que las CCAA deben intervenir, vía informe del Consejo Interterritorial, en las decisiones del Estado relativas a la fijación de las cuantías para los conceptos de distribución y dispensación.

ENMIENDA NÚM. 111

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario Vasco
(EAJ-PNV)

Al artículo 90, apartados 3 y 4

De modificación.

«3. El Consejo de Ministros, previo informe favorable del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, y previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, podrá fijar las condiciones de revisión periódica de los precios industriales, fijados... (resto igual).

4. Corresponde igualmente al Consejo de Ministros, con el informe favorable del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y previo acuerdo de la Comisión delegada... la revisión de las cuantías económicas correspondientes a la distribución y dispensación... (resto igual).»

JUSTIFICACIÓN

En coherencia a nuestra enmienda al artículo 89.

ENMIENDA NÚM. 112

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario Vasco
(EAJ-PNV)

Al artículo 91

De modificación.

«1. A los efectos de la fijación de precios, los laboratorios farmacéuticos deberán facilitar a la Comisión Interterritorial de Precios de los Medicamentos toda la información sobre los aspectos técnicos, económicos, financieros y promocionales. La Comisión podrá efectuar comprobaciones sobre la información facilitada a través del Ministerio de Sanidad y Consumo y de las Comunidades Autónomas.

2. (Igual).

3. La información que en virtud de este artículo obtengan las administraciones públicas será confidencial.

4. La Comisión Interterritorial de Precios de los Medicamentos, a través del Ministerio de Sanidad y Consumo, elevará anualmente al Congreso, un informe sobre sus actuaciones en materia de precios.»

JUSTIFICACIÓN

La información sobre los aspectos promocionales es importante y de especial relevancia dada la elevada cuantía estimada de su importe. Entendemos que tal información debe darse a la Comisión interterritorial que es el órgano que acuerda la fijación de los precios industriales máximos.

ENMIENDA NÚM. 113

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario Vasco
(EAJ-PNV)

Al artículo 92

De modificación.

Se propone la inclusión de un nuevo apartado 8 al artículo 92.

«8. Las Comunidades Autónomas podrán fijar precios de referencia en el ámbito de cada servicio de salud en relación con los conjuntos a los que se refiere el apartado 2 siempre con respeto al precio mínimo de

referencia fijado por el Estado de conformidad con el presente artículo.»

JUSTIFICACIÓN

Se trata de plasmar en la ley el pronunciamiento adoptado por la STC 98/2004 que estimó acorde con el sistema de distribución de competencias la fijación por una CA de precios de referencia y la posibilidad de financiación pública de las especialidades que excediesen de los citados precios siempre que la fijación de los precios de regencia se hiciera respetando los mínimos establecidos por la norma básica estatal.

ENMIENDA NÚM. 114

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario Vasco
(EAJ-PNV)

Al artículo 94

De modificación.

«El ámbito... circunstancias. En el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud se establecerán los mecanismos de coordinación... (resto igual).»

JUSTIFICACIÓN

Nos parece más adecuado que los mecanismos de coordinación se fijen en el CISNS.

ENMIENDA NÚM. 115

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario Vasco
(EAJ-PNV)

Al artículo 97

De modificación.

Se propone la supresión de la letra a) del apartado 2 del artículo 97, pasando las letras b) y c) a ser a) y b).

JUSTIFICACIÓN

No encontramos justificado que actuaciones de inspección, de índole ejecutiva, tengan que atribuirse al Estado por la única razón de que sea el Estado el que haya otorgado la autorización o registro correspondiente. De hecho a lo largo de todo el texto del proyecto hemos podido ver cómo actuaciones de control, en materias cuya autorización y registro se han atribuido al Estado, se dejaban en manos de las administraciones sanitarias autonómicas. Fiel ejemplo de esto son el artículo 63.1 h) que reconoce facultades de inspección a las CCAA respecto a fabricantes (en el contexto del proyecto la autorización a fabricantes se ubica en el Estado aunque nosotros hayamos enmendado tal facultad), en el modelo de control de calidad de los medicamentos que se prevé al principio del texto legal (artículo 10), en el sistema de farmacovigilancia..., etc. En definitiva, nada obsta para que la inspección la realicen las CCAA aún en los supuestos de actuaciones que derivan o conllevan a una autorización estatal.

ENMIENDA NÚM. 116

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario Vasco
(EAJ-PNV)

Al artículo 110, grupo VI, laboratorios farmacéuticos

De supresión.

Se propone suprimir el grupo VI del artículo 110 relativo al hecho imponible y al importe de diferentes tasas en relación con los laboratorios farmacéuticos.

JUSTIFICACIÓN

En coherencia con nuestra enmienda por la que atribuimos a las CCAA la autorización de los laboratorios.

ENMIENDA NÚM. 117

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario Vasco
(EAJ-PNV)

A la disposición adicional cuarta

De modificación.

«Los centros penitenciarios..., de los servicios farmacéuticos autorizados del hospital del Sistema Nacional de Salud más cercano.»

JUSTIFICACIÓN

Los depósitos de medicamentos de los centros penitenciarios deben quedar bajo la supervisión del servicio de farmacia correspondiente al hospital del SNS más cercano al centro, todo ello en coherencia con el mandato de transferencia de la sanidad penitenciaria que se contiene en la Ley de cohesión sanitaria.

ENMIENDA NÚM. 118

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario Vasco
(EAJ-PNV)

A la disposición adicional sexta

De modificación.

1. (Igual).

2. En función de lo previsto en el apartado anterior, los Servicios Públicos de Salud de las Comunidades Autónomas y el INGESA determinarán conjuntamente las cantidades a ingresar por cada fabricante, importador u ofertante afectado. Asimismo, y de acuerdo con las ventas efectuadas a través de prescripción y receta oficial de cada una de las administraciones sanitarias, determinarán las cantidades correspondientes a cada una de ellas.

3. Los Servicios Públicos de Salud de las Comunidades Autónomas y el INGESA, en función de lo previsto en los apartados anteriores y sobre las ventas del año inmediatamente anterior, comunicarán las cantidades a ingresar a cada fabricante e importador afectado, así como la forma y plazo de ingreso de dichas cantidades. En el primer plazo del ejercicio siguiente se llevarán a cabo las oportunas liquidaciones.»

JUSTIFICACIÓN

Tal y como hemos justificado en nuestra enmienda a la DF 1.^a, la doctrina constitucional ha delimitado los preceptos relativos a la financiación pública de los medicamentos dentro del título «sanidad» y no dentro del de SS, en tal sentido la STC 98/2004 dijo, refiriéndose a una controversia sobre dicho sistema de financiación, que «el precepto impugnado no se circunscribe a la asistencia sanitaria que es dispensada por el sistema de seguridad social a favor de los beneficiarios que

se encuentran dentro de su campo de aplicación sino, más ampliamente, a la financiación pública de una prestación sanitaria (el medicamento) proporcionada por el Sistema Nacional de Salud con carácter universalista a todos los ciudadanos».

En definitiva, de acuerdo con la doctrina constitucional, el precepto enmendado debe encuadrarse en el ámbito material correspondiente a la «sanidad», 149.1.16 CE. Dentro de las competencias que ostentan las CCAA en esta materia y teniendo en cuenta que corresponde a los Servicios Públicos de Salud de las Comunidades Autónomas y al INGESA en las Ciudades Autónomas de Ceuta y Melilla, el pago de los medicamentos que cada uno de ellos dispensa a través de prescripción y receta oficial del Sistema Nacional de Salud, es lógico que cualquier ingreso relacionado con las ventas al Sistema Nacional de Salud debe corresponder a los Servicios Públicos de Salud de las CC.AA y al INGESA, y no a un tercero como es el Ministerio de Sanidad.

La decisión respecto al destino final de estas cantidades compete exclusivamente, por tanto, a los titulares de dichos ingresos, que podrán en su caso acordar o consensuar lo que destinan a investigación o a otras finalidades.

ENMIENDA NÚM. 119

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario Vasco
(EAJ-PNV)

A la disposición final primera

De modificación.

«1. El título I, el título II —excepto el artículo 37—, el título III, el título IV —excepto su capítulo II— el título V, los artículos 74.2, 75, 77, 79, 81, 84, 85 y 86 del título VI, los artículos 97 y 98 del título VII, y título VIII, las disposiciones adicionales primera, segunda y séptima, así como las disposiciones transitorias, tienen la condición de legislación sobre productos farmacéuticos y se dictan al amparo del artículo 149.1.16 de la Constitución.

2. Los artículos 37, 67 a 70, 74.1, 3, 4 y 5, 76, 80, 82, 83, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95 y 96, y las disposiciones adicionales tercera, cuarta, quinta y sexta, tienen la condición de normativa básica y se dictan al amparo del artículo 149.1.16 de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

3. El título IX se dicta al amparo del artículo 149.6... (igual al actual apartado 4).

4. El título X se dicta... (igual al actual apartado 5).

5. La disposición final segunda (igual al actual apartado 6).»

JUSTIFICACIÓN

En primer término, el apartado 1 requiere de claridad dada la confusión con la que está redactado. Al mismo tiempo se quitan determinados artículos del apartado 1 que pasan al apartado 2 por entenderse que los artículos 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, DA 5 y 6 encajan en el título 149.1.16 en materia de bases y coordinación general de la sanidad y no en el de productos farmacéuticos, tal y como el TC ha delimitado ambos títulos en relación con las materias que estos artículos contemplan. Al mismo tiempo proponemos la supresión del apartado 3, relativo al título de seguridad social, porque los artículos que se citaban en el mismo hemos propuesto que pasasen al apartado 2 donde, entendemos, encajan más adecuadamente.

Los artículos que sufren un cambio respecto al título competencial son los relacionados con la financiación pública de los medicamentos [título VII, artículos. 87 a 93 y disposiciones adicionales 5 y 6 (exclusión de determinados productos de la prestación sanitaria del SNS y aportación económica de la industria farmacéutica al SNS según volumen de ventas)].

A la hora de centrar la controversia la STC 98/2004 —que justamente analizó los artículos que en la actual Ley del Medicamento, Ley 25/1990, se refieren al sistema de financiación pública de los medicamentos— tuvo sobre la mesa, también, los títulos competenciales que el proyecto proclama: el 149.1.16 referido tanto a la legislación sobre productos farmacéuticos como a las bases y coordinación general de la sanidad y el 149.1.17 relativo a la legislación básica y régimen económico de la SS. A lo largo de sus FFJJ, el Tribunal comienza descartando el título competencial relativo a la legislación sobre productos farmacéuticos al no formar parte el sistema de financiación del conjunto de normas que tiene por objeto la ordenación de los medicamentos en cuanto «sustancias», cuya fabricación y comercialización está sometida al control de los poderes públicos. Los preceptos que contemplamos no regulan al medicamento en el sentido que apunta el Alto Tribunal sino que lo contemplan en su dimensión de «prestación sanitaria» del sistema de salud, al tener por cometido la regulación de uno de los aspectos fundamentales del acceso a la prestación farmacéutica en términos de igualdad, cual es la financiación de los medicamentos.

Descarta, asimismo el Tribunal, que sea posible encuadrar la controversia en el título relativo al régimen económico de la Seguridad Social, puesto que al referirnos a la fijación del sistema de financiación pública de una de las prestaciones (los medicamentos) proporcionadas por el Sistema Nacional de Salud, el

marco conceptual y competencial específico aplicable aquí es el de sanidad y no el de seguridad social. En efecto, matiza el Tribunal, «a pesar de la indiscutible vinculación entre la protección de la salud y el sistema público de seguridad social... no cabe subsumir la materia aquí cuestionada en el título competencial relativo a ella (artículo. 149.1.17). Como se ha dicho con anterioridad, el precepto impugnado no se circunscribe a la asistencia sanitaria que es dispensada por el sistema de seguridad social a favor de los beneficiarios que se encuentran dentro de su campo de aplicación sino, más ampliamente, a la financiación pública de una prestación sanitaria (el medicamento) proporcionada por el Sistema Nacional de Salud con carácter universalista a todos los ciudadanos».

En definitiva, de acuerdo con la doctrina constitucional, los preceptos que hemos citado deben encuadrarse en el ámbito material correspondiente a la «sanidad», 149.1.16 CE, y, por tanto, incluirse en el apartado 2 de la DF 1.^a

A la Mesa del Congreso de los Diputados

Al amparo de lo establecido en el Reglamento de la Cámara, se presentan las siguientes enmiendas parciales al proyecto de Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Palacio del Congreso de los Diputados, 13 de marzo de 2006.—**Gaspar Llamazares Trigo**, Portavoz del Grupo Parlamentario de Izquierda Verde-Izquierda Unida-Iniciativa per Catalunya Verds.

ENMIENDA NÚM. 120

FIRMANTE:
**Grupo Parlamentario de
Izquierda Verde-Izquierda
Unida-Iniciativa
per Catalunya Verds**

A la exposición de motivos.I, párrafo 4.º

De modificación.

Sustituir el texto por el siguiente: «(...) El trabajo que los farmacéuticos y otros profesionales sanitarios realizan también tiene una importancia esencial, ya que asegura la accesibilidad al medicamento ofreciendo, en coordinación con el médico, consejo sanitario y apoyo profesional a los pacientes».

MOTIVACIÓN

Tanto en la exposición de motivos como en el articulado de Ley se centra la responsabilidad para potenciar el uso racional de los medicamentos, en un único grupo de profesionales sanitarios, y muy especialmente los médicos y el personal de enfermería deben desempeñar para optimizar el tratamiento farmacológico de los pacientes, a través de un uso más adecuado de los medicamentos.

ENMIENDA NÚM. 121

FIRMANTE:
**Grupo Parlamentario de
Izquierda Verde-Izquierda
Unida-Iniciativa
per Catalunya Verds**

A la exposición de motivos.II

De adición.

Se propone incluir el siguiente párrafo:

«La transferencia de competencias a las CCAA en materia de salud iniciada con anterioridad a la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, se ha ampliado y extendido a todas las CCAA con posterioridad a la entrada en vigor de la citada Ley. La gestión de las CCAA en materia de salud comprende un amplio espectro de políticas en cuanto a prioridades en el tratamiento de los problemas de salud, introducción de nuevas tecnologías y nuevos tratamientos, promoción de las alternativas más eficientes en los procesos diagnósticos y terapéuticos desarrollados por los profesionales de las respectivas CCAA, así como en políticas de rentas que afectan a los sistemas retributivos y de incentivos económicos a profesionales y centros sanitarios, todo ello dentro del amplio margen que corresponde al ejercicio de las competencias asumidas en el marco de los criterios establecidos por la Ley 16/2003, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, y demás normativa estatal sobre la materia.»

MOTIVACIÓN

Reconocimiento de las competencias que deben poder ejercer las CCAA en el campo del medicamento y su utilización, dentro de los criterios de cohesión.

ENMIENDA NÚM. 122

FIRMANTE:
**Grupo Parlamentario de
 Izquierda Verde-Izquierda
 Unida-Iniciativa
 per Catalunya Verds**

A la exposición de motivos.IV, párrafo 4.º

De modificación.

Sustituir el término «... explícita...» por el inciso «... con fines aclaratorios...».

MOTIVACIÓN

Dejar claro que la explicitación que se lleva a cabo con la modificación de la Ley de Patentes tiene una finalidad meramente aclaratoria, tal y como se recogía en anteriores borradores del Ministerio y se desprende del espíritu de la Ley.

ENMIENDA NÚM. 123

FIRMANTE:
**Grupo Parlamentario de
 Izquierda Verde-Izquierda
 Unida-Iniciativa
 per Catalunya Verds**

A la exposición de motivos.VIII, párrafo 1.º

De modificación.

Sustituir el texto por el siguiente:

«(...) La receta médica se configura como una auténtica garantía de servicio profesional para el paciente, por lo que el farmacéutico no podrá dispensar sin receta ningún medicamento que la precise.»

MOTIVACIÓN

El seguimiento de los tratamientos es responsabilidad del médico, que debe evaluar la evolución de la enfermedad en todo momento. En esta actividad puede y debe colaborar el personal de enfermería. Los farmacéuticos, tal y como consta en artículo 83.1 de este proyecto de Ley, deben participar en la realización de las actividades destinadas a la mejor utilización de los medicamentos, a través de la dispensación informada al paciente.

ENMIENDA NÚM. 124

FIRMANTE:
**Grupo Parlamentario de
 Izquierda Verde-Izquierda
 Unida-Iniciativa
 per Catalunya Verds**

En diversos artículos (13.1, 14.1, 30.1, 36.5, 76.3)

De modificación.

Tratamiento de igualdad de todas las lenguas oficiales de Estado.

ENMIENDA NÚM. 125

FIRMANTE:
**Grupo Parlamentario de
 Izquierda Verde-Izquierda
 Unida-Iniciativa
 per Catalunya Verds**

Al artículo 3.2

De adición.

Añadir *in fine* el siguiente texto:

«... y con el ejercicio como Farmacéutico en el sector público.»

MOTIVACIÓN

Establecer mayores garantías de independencia.

ENMIENDA NÚM. 126

FIRMANTE:
**Grupo Parlamentario de
 Izquierda Verde-Izquierda
 Unida-Iniciativa
 per Catalunya Verds**

Al artículo 5.3

De adición y modificación.

Se crea un nuevo apartado con el siguiente texto:

«No se podrá realizar ningún tipo de promoción comercial de productos farmacéuticos, sanitarios o de

cualquier otro tipo en el interior de los establecimientos sanitarios durante el horario laboral.»

Se modifica el apartado 3 en el siguiente sentido:

«Las administraciones sanitarias promoverán la creación en cada centro o área de salud de una Comisión Farmacoterapéutica multidisciplinar, en la que participarán los profesionales del centro o área. Esta Comisión preparará o adaptará y supervisará la aplicación de las guías de práctica clínica, establecerá los medicamentos adoptados como de elección por el equipo asistencial, desarrollará la formación continuada de los facultativos en terapéutica, y organizará y coordinará el seguimiento de la efectividad de los tratamientos aplicados.»

MOTIVACIÓN

Garantizar todavía más la independencia de los profesionales. Asegurar una información neutra y científicamente correcta de profesional a profesional. Crear una cultura de prescripción en función de las ventajas e inconvenientes terapéuticos reales por los que el nuevo producto ha sido incorporado al sistema. La formación debería de ser impartida en horario de trabajo.

Con el fin de que la labor asistencial se base en la gestión del conocimiento, es necesario crear y fortalecer estructuras locales, en los centros o áreas de salud, que promuevan la formación continuada basada en los problemas de salud, el trabajo en equipo, la adopción de guías de práctica clínica y la comprobación de la efectividad de los tratamientos, y que aseguren que los progresos terapéuticos sean aplicados con celeridad, eficiencia y evaluación de los resultados obtenidos. Estas estructuras deben ser participativas y multidisciplinarias. Este concepto es más realista que el de atención farmacéutica porque:

- a) Es integrador y participativo.
- b) Deposita la responsabilidad de la gestión del conocimiento y el seguimiento farmacoterapéutico en el médico (y eventualmente, el odontólogo y el podólogo), el cual es responsable de la prescripción de medicamentos, y por lo tanto también del seguimiento de su efectividad y seguridad, y
- c) Ofrece instrumentos institucionales de apoyo al médico para la gestión del conocimiento sobre terapéutica.

ENMIENDA NÚM. 127

FIRMANTE:
**Grupo Parlamentario de
 Izquierda Verde-Izquierda
 Unida-Iniciativa
 per Catalunya Verds**

De adición.

Se crea un nuevo artículo 5 bis con el siguiente texto:

«5 bis. Compromiso de las administraciones públicas en la defensa de la salud de la ciudadanía y de la salud económica del Sistema Nacional de Salud.

1. El Ministerio de Sanidad, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios y la Agencia Española del Medicamento y de Productos Sanitarios están obligados a:

- a) Garantizar que los medicamentos sean eficaces y seguros.
- b) Proteger a la ciudadanía del uso indebido de medicamentos.
- c) Evitar o perseguir la publicidad sesgada o engañosa.
- d) Crear y favorecer las condiciones para un buen uso de los medicamentos.
- e) Asegurar el acceso inmediato a los avances terapéuticos.
- f) Aplicar medidas para prevenir y, en su caso, corregir el uso indebido de medicamentos.
- g) Asegurar que la información que se difunde sobre medicamentos es verídica y equilibrada.

2. El Ministerio de Sanidad dotará a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios y a la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, así como al resto de organismos de control de medicamentos, de los medios necesarios para el cumplimiento de sus funciones y obligaciones.

3. El Ministerio de Sanidad y las CCAA colaborarán en la gestión de los medicamentos en el Sistema Nacional de Salud. Concretamente, pondrán a disposición de los profesionales sanitarios los instrumentos informativos y formativos de apoyo y ayuda a la prescripción y la dispensación.»

MOTIVACIÓN

En los últimos años algunos medicamentos han dado lugar a verdaderas catástrofes sanitarias (por ejemplo, tratamiento hormonal sustitutivo, Vioxx). Estas catástrofes eran reconocibles mientras ocurrían. La Administración pública no aplicó medidas adecua-

das. Las víctimas de efectos indeseados graves (infarto de miocardio, ictus, cáncer de mama) se cuentan por miles.

ENMIENDA NÚM. 128

FIRMANTE:
**Grupo Parlamentario de
 Izquierda Verde-Izquierda
 Unida-Iniciativa
 per Catalunya Verds**

De adición.

Se crea un nuevo artículo 5 ter con el siguiente texto:

«5 ter. Las administraciones sanitarias garantizarán la máxima transparencia en los procesos de adopción de sus decisiones en materia de medicamentos y productos sanitarios, sin perjuicio del derecho relativo a la protección de la propiedad industrial y comercial. La participación en dichos procesos de toma de decisión será incompatible con cualquier clase de intereses personales derivados de la fabricación, comercialización, representación, distribución y venta, relacionados con los medicamentos de uso humano y productos sanitarios.»

MOTIVACIÓN

La presente enmienda tiene por objeto garantizar al máximo nivel normativo la independencia de las administraciones sanitarias en la adopción de sus decisiones en materia de medicamentos y productos sanitarios.

ENMIENDA NÚM. 129

FIRMANTE:
**Grupo Parlamentario de
 Izquierda Verde-Izquierda
 Unida-Iniciativa
 per Catalunya Verds**

Al rótulo del artículo 5

De modificación.

Se propone sustituir lo dispuesto el rótulo del artículo 5 por el siguiente:

«Obligaciones de las Administraciones públicas y participación de los profesionales.»

MOTIVACIÓN

Adecuar el rótulo de este artículo al nuevo contenido del mismo.

ENMIENDA NÚM. 130

FIRMANTE:
**Grupo Parlamentario de
 Izquierda Verde-Izquierda
 Unida-Iniciativa
 per Catalunya Verds**

Al artículo 9.1.e)

De modificación.

Sustituir el texto por el siguiente:

«Suministrar la información precisa, en formato accesible y de forma comprensible por el paciente, para su correcta utilización.»

MOTIVACIÓN

Garantizar que las personas con discapacidad puedan acceder sin barreras a la información.

ENMIENDA NÚM. 131

FIRMANTE:
**Grupo Parlamentario de
 Izquierda Verde-Izquierda
 Unida-Iniciativa per
 Catalunya Verds**

Al artículo 9.1

De adición.

Añadir una letra f) con el siguiente texto:

«Cumplir las normas de la Real Farmacopea Española.»

MOTIVACIÓN

Se exige a los preparados de oficina de farmacia (art. 42) y a los medicamentos homeopáticos de uso humano o veterinario (art. 49) cumplir sus normas.

otra parte, las hojas de medicación y órdenes de enfermería hospitalarias, a las que de modo implícito se refiere el actual artículo 76, así como todos los impresos de uso diario en hospitales, están en catalán, sin que eso origine ningún tipo de problema o incompreensión.

ENMIENDA NÚM. 132

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario de
Izquierda Verde-Izquierda
Unida-Iniciativa
per Catalunya Verds**

Al artículo 10.6

De adición.

Añadir al final del punto 6 el siguiente texto:

«Los resultados de los programas de control de calidad de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios serán de acceso público.»

MOTIVACIÓN

Mayor transparencia.

ENMIENDA NÚM. 133

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario de
Izquierda Verde-Izquierda
Unida-Iniciativa
per Catalunya Verds**

Al artículo 14.3

De adición.

Añadir *in fine* el siguiente texto:

«El prospecto se editará en la lengua oficial del Estado y/o en las demás lenguas oficiales de las respectivas Comunidades Autónomas.»

MOTIVACIÓN

En Cataluña las recetas son actualmente en catalán, y eso no ha producido ningún tipo de problema. Por

ENMIENDA NÚM. 134

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario de
Izquierda Verde-Izquierda
Unida-Iniciativa
per Catalunya Verds**

Al artículo 14.4

De supresión.

Suprimir el término «... precio...».

MOTIVACIÓN

La garantía de información al paciente queda perfectamente preservada en el punto 4 de este artículo 14 sin la necesidad de tener que hacer figurar el precio en el envase, dado que «las oficinas de farmacia deberán emitir un recibo en el que se haga constar el nombre del medicamento, su precio de venta al público y la aportación del paciente. En el caso de los medicamentos publicitarios, el recibo hará constar, además, el descuento que, en su caso, se hubiese efectuado». Con esta medida queda salvaguardada la información del precio, pero, además, consigue un ahorro importante a la Industria Farmacéutica y a las propias Oficinas de Farmacia, al evitarse todo el proceso de inventario, reenvío, devolución, recogida, logística, que acarrea cientos de millones de euros cada vez que se produce una variación de precio, ya sea en los márgenes de almacenistas u oficinas de farmacia, o bajada de precio financiado en los fabricantes o cualquier otra circunstancia que pudiera suceder, como una variación del tipo impositivo sobre el medicamento.

A estas razones de índole económico se unen otras de operativa organizativa en todos los agentes de la cadena farmacéutica que pueden llevar a un perjuicio mayor, como puede ser el posible desabastecimiento de algunos medicamentos como consecuencia de los mencionados movimientos logísticos comentados.

ENMIENDA NÚM. 135

FIRMANTE:
**Grupo Parlamentario de
 Izquierda Verde-Izquierda
 Unida-Iniciativa
 per Catalunya Verds**

Al artículo 14.4

De adición.

Añadir antes de la última frase el siguiente enunciado:

«(...) En el caso de tratarse de un medicamento genérico, la aportación del paciente será reducida en un 30 por ciento en lugar del 40 por ciento habitual para el resto de medicamentos que no dispongan de versión genérica (...). En el caso... (el resto igual).»

MOTIVACIÓN

Siguiendo con la propia filosofía del Plan Estratégico Farmacéutico en el que se esbozaba la posibilidad de políticas de fomento de la demanda de los medicamentos genéricos, creemos imprescindible dar un paso al frente en este tipo de medidas e incentivar el uso racional del medicamento mediante la aportación reducida del paciente cuando éste opte por el consumo de un medicamento genérico frente a uno de marca, que siempre tendrá un diferencial de precio, y por lo tanto de coste para el SNS, de al menos un 30 por ciento.

Se trata, pues, de una medida de apoyo real y estructural de gran éxito en aquellos países que la implantaron y que permitió, junto a otra serie de medidas, despegar al sector produciendo un efecto multiplicador de ahorro farmacéutico.

ENMIENDA NÚM. 136

FIRMANTE:
**Grupo Parlamentario de
 Izquierda Verde-Izquierda
 Unida-Iniciativa
 per Catalunya Verds**

Al artículo 14.5

De modificación.

Sustituir el texto por el siguiente:

«A fin de garantizar el acceso a la información de las personas ciegas y con discapacidad visual, en todos los envases de los medicamentos deberán figurar impresos en alfabeto braille los siguientes datos:

a) Envases de medicamentos no genéricos:

Nombre del medicamento.
 Dosificación, si existe más de una.
 Forma farmacéutica.
 Fecha de caducidad.

b) Envases de medicamentos genéricos:

Principio o principios activos.
 Fecha de caducidad.

La impresión en alfabeto en braille en los envases de los medicamentos se realizará con arreglo a lo dispuesto en la norma técnica vigente aprobada por organismo de normalización reconocido.

Los titulares de licencias de medicamentos, mancomunadamente, habilitarán un servicio telefónico gratuito para informar a los usuarios ciegos y con discapacidad visual del contenido de los prospectos de los medicamentos fabricados industrialmente no destinados al ámbito hospitalario. Dicho servicio facilitará, entre otros, los siguientes datos: composición, forma de administración, contraindicaciones, efectos secundarios y cualquier otra información relevante para el usuario.

De igual modo, los titulares de licencias de medicamentos habilitarán, mancomunadamente, una página de Internet a disposición del público, diseñados con arreglo a criterios de accesibilidad universal, en la que ofrecerán en formato digital y de forma unificada el contenido de los prospectos de los medicamentos para los que dispongan de licencia.»

MOTIVACIÓN

Las previsiones del precepto del proyecto de Ley son claramente insuficientes para dar respuesta a las necesidades de acceso a la información y de garantía en el correcto uso a las personas ciegas y con deficiencia visual, por lo que se propone un régimen más ambicioso con arreglo a las demandas expresadas por las organizaciones de personas ciegas.

ENMIENDA NÚM. 137

FIRMANTE:
**Grupo Parlamentario de
 Izquierda Verde-Izquierda
 Unida-Iniciativa
 per Catalunya Verds**

Al artículo 15.4

De adición.

Se propone añadir el párrafo entrecomillado:

4. «Para garantizar la transparencia de sus actuaciones, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios asegurará el acceso público de sus decisiones sobre las autorizaciones de medicamentos, sus modificaciones, suspensiones y revocaciones, cuando todas ellas sean firmes, así como el resumen de las características del producto. Será, asimismo, de acceso público el informe de evaluación motivado, previa supresión de cualquier información comercial de carácter confidencial. Sin perjuicio de lo anterior, el contenido de los expedientes de autorización de los medicamentos tendrá carácter confidencial. No obstante, los inspectores para el desarrollo de sus funciones podrán tener acceso a toda la información que precisen.»

dos con el objetivo de incluir esas reivindicaciones en el prospecto de los medicamentos de referencia y conseguir con ello una protección adicional sobre el medicamento de referencia.

La exigencia de identidad entre el resumen de las características del medicamento de referencia y el genérico llevaría a la paradoja de que un medicamento de referencia, a pesar de no hallarse protegido en sus aplicaciones originarias por patente, no podría ser comercializado como genérico si no se permite al solicitante de autorización de comercialización de un medicamento genérico evitar incluir en el resumen de las características de su medicamento la referencia a la o las aplicaciones aún protegidas por patente.

ENMIENDA NÚM. 138

FIRMANTE:
**Grupo Parlamentario de
 Izquierda Verde-Izquierda
 Unida-Iniciativa
 per Catalunya Verds**

Al artículo 16

De adición.

Añadir un nuevo apartado número 11 con el siguiente texto:

«16.11 Para autorizaciones conforme al anterior párrafo 3 del artículo 16, no será necesario que se incluyan aquellas partes del resumen de las características del medicamento de referencia que se refieran a indicaciones o formas de dosificación que el solicitante alegare que se están todavía cubiertas por derechos de patentes en el momento en que el medicamento genérico fuera a comercializarse.»

MOTIVACIÓN

Incluir el último párrafo del artículo 11 de la Directiva 2004/27/CE que hace referencia al texto de adición que se propone. Los medicamentos de referencia pueden ser comercializados como genéricos una vez caducan sus patentes. En los últimos años se ha incrementado la petición de patentes relativas a nuevas indicaciones sobre medicamentos ya conoci-

ENMIENDA NÚM. 139

FIRMANTE:
**Grupo Parlamentario de
 Izquierda Verde-Izquierda
 Unida-Iniciativa
 per Catalunya Verds**

Al artículo 17.1, primer párrafo

De adición.

Añadir *in fine* al final del primer párrafo el siguiente texto:

«... en España o en otro Estado miembro de la Unión Europea.»

MOTIVACIÓN

Es claro que la redacción del párrafo se debe referir a medicamento de referencia autorizado en un Estado miembro o en la Comunidad. De otro modo podría interpretarse, en perjuicio de los genéricos españoles, que el medicamento de referencia es sólo el español. Así, todos los medicamentos de referencia autorizados antes en un Estado de la Unión Europea que en España pasarían a ser comercializables como genéricos en el resto de los Estados a los diez años de su autorización en el primer Estado de la Unión, mientras que en España se podrían comercializar como genéricos a los diez años de su autorización en España.

ENMIENDA NÚM. 140

FIRMANTE:
**Grupo Parlamentario de
 Izquierda Verde-Izquierda
 Unida-Iniciativa
 per Catalunya Verds**

De adición.

Se crea un nuevo artículo 23 bis con el siguiente texto.

«23 bis. En sus primeros cinco años de comercialización, las cajas y envases de los medicamentos deberán contener una advertencia visible que informe de la incertidumbre sobre su seguridad.»

MOTIVACIÓN

Comparados con los fármacos con mayor experiencia de uso, los nuevos medicamentos se asocian a mayor incertidumbre en relación con su efectividad en la práctica, su seguridad y sus patrones de uso (posibilidad de promoción y uso para indicaciones no autorizadas). Dado que estos medicamentos son a la vez los protegidos por patente y por lo tanto más caros, son objeto de una presión comercial intensa para promover su prescripción.

ENMIENDA NÚM. 141

FIRMANTE:
**Grupo Parlamentario de
 Izquierda Verde-Izquierda
 Unida-Iniciativa
 per Catalunya Verds**

Al artículo 47, apartados 3 y 4

De modificación.

Se propone la siguiente redacción con los siguientes tres apartados:

«3. La autorización prevista en el punto anterior no será exigida para la preparación extemporánea de un radiofármaco, en una unidad de radiofármaco autorizada, bajo la supervisión y control de un facultativo especialista en radiofarmacia, para su aplicación en un centro o institución legalmente facultada para ello si se realiza exclusivamente a partir de generadores, equipos reactivos y precursores autorizados y con arreglo a las intrusiones del fabricante.

4. La autorización prevista en el punto segundo no será exigida para la preparación de muestras autólogas donde participen radionucleidos, así como la extracción de dosis individuales de radiofármacos listos para su uso en una unidad de radiofarmacia autorizada, bajo la supervisión y control de un facultativo especialista en radiofarmacia, para su aplicación en un centro o institución legalmente facultada para ello.

5. La autorización prevista en el apartado segundo podrá no ser exigida para la preparación de radiofármacos PET (Tomografía de Emisión de Positrones) en una unidad de radiofarmacia autorizada, bajo la supervisión y control de un facultativo especialista en radiofarmacia, siempre que se realice en las condiciones y con los requisitos determinados reglamentariamente.»

MOTIVACIÓN

En cuanto a la supresión de «por persona cualificada»: en 1990 (la actual Ley del medicamento) no estaba desarrollada la formación especializada en radiofarmacia y esta figura corresponde a la aplicación de la Directiva del Consejo 89/343/CEE a nuestra normativa, en aquella época.

En cuanto a la inclusión de «en una unidad de radiofarmacia autorizada, bajo la supervisión y control de un facultativo especialista en radiofarmacia», establece dónde se debe realizar la preparación extemporánea y establece la responsabilidad que debe asumir el profesional con la formación especializada adecuada en la preparación de radiofármacos.

ENMIENDA NÚM. 142

FIRMANTE:
**Grupo Parlamentario de
 Izquierda Verde-Izquierda
 Unida-Iniciativa
 per Catalunya Verds**

Al artículo 57

De modificación.

Sustituir el título del artículo por el siguiente: «Ensayos Clínicos».

MOTIVACIÓN

Es coherente con el contenido del artículo, cuyas disposiciones hacen referencias a ensayos clínicos.

ENMIENDA NÚM. 143

FIRMANTE:
**Grupo Parlamentario de
 Izquierda Verde-Izquierda
 Unida-Iniciativa
 per Catalunya Verds**

Al artículo 67.1

De modificación.

Sustituir el texto por el siguiente:

«La distribución de los medicamentos se realizará por quienes dispongan de autorización de almacén mayorista o de laboratorio farmacéutico, ya comprenda esta última la habilitación para la fabricación industrial de medicamentos o para otra de las actividades sujetas a este tipo de autorización.»

MOTIVACIÓN

Aclara que la facultad de distribución corresponde al titular de una autorización de Laboratorio, con independencia de si es o no el titular de la autorización de comercialización.

ENMIENDA NÚM. 144

FIRMANTE:
**Grupo Parlamentario de
 Izquierda Verde-Izquierda
 Unida-Iniciativa
 per Catalunya Verds**

Al artículo 67.3

De modificación

Sustituir el texto por el siguiente:

«Los almacenes mayoristas o los laboratorios podrán contratar a terceros la ejecución de todas o parte de las actividades necesarias para la distribución de medicamentos. Los empresarios que colaboren con los almacenes mayoristas o los laboratorios en la ejecución de las actividades de distribución deberán disponer de una de las dos siguientes autorizaciones:

a) Autorización de laboratorio para actividades distintas de las de fabricación industrial, otorgada por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, o

b) Autorización específica, ajustada a las actividades que se les encomienden, otorgada por la Comunidad Autónoma en la que tengan su domicilio.»

MOTIVACIÓN

Aclara el régimen de las empresas logísticas y empresarios que colaboran en la distribución directa, novedosamente sometidos a autorización administrativa. Como la autorización de Laboratorio suele solicitarse por las empresas logísticas para manipular o reetiquetar medicamentos, tal autorización garantiza suficientemente la calidad y seguridad en las tareas de distribución por parte de las empresas logísticas, sin que sea razonable exigir otra autorización adicional. Sin embargo, para los casos en los que no se tenga tal autorización de Laboratorio por no realizarse actividades sujetas a la misma, el precepto prevé que las empresas logísticas soliciten una autorización específica.

ENMIENDA NÚM. 145

FIRMANTE:
**Grupo Parlamentario de
 Izquierda Verde-Izquierda
 Unida-Iniciativa
 per Catalunya Verds**

De adición.

Se crea un nuevo artículo 67 bis.

Creación de un nuevo artículo con el siguiente texto:

«67 bis. Se crea la Agencia Estatal de Distribución y Dispensación de Medicamentos. La Agencia garantizará la distribución de todos los medicamentos y productos sanitarios financiados por el Sistema Nacional de Salud. Reglamentariamente se determinará su composición y funcionamiento interno.»

MOTIVACIÓN

Todo el entramado de distribución y dispensación de medicamentos es uno de los elementos de gestión que no solamente hay que asegurar por razones de salud pública, sino que repercute en los costes (la distribución significa casi un 8 por ciento y la dispensación alrededor del 30 por ciento). Sólo hay que pensar que si los farmacéuticos de todo el país han de poder dispensar sustitutivamente genéricos (y eso tiene reper-

cusiones en los precios), aquéllos han de tener garantizada su distribución.

ENMIENDA NÚM. 146

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario de Izquierda Verde-Izquierda Unida-Iniciativa per Catalunya Verds

Al artículo 75

De adición.

Se añade un nuevo apartado 5 con el siguiente texto:

«5. Se prohíbe toda actividad de promoción comercial de medicamentos y productos sanitarios en los centros del sistema de salud. Las administraciones sanitarias, directamente o a través del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, establecerán pautas respecto a las acciones informativas sobre nuevos medicamentos y productos sanitarios dentro de los programas de formación y fuera de los horarios de actividades asistenciales o de promoción de la salud, que aseguren no interferirlas.»

MOTIVACIÓN

a) España es el país europeo con mayor penetración de los nuevos medicamentos. Es muy probable que esto se deba en parte a que la promoción es más fácil en España que en los países vecinos, porque en España los médicos trabajan en centros de salud públicos (y no en su domicilio o en pequeños centros privados, como ocurre en Italia, Francia y ,en gran parte, el Reino Unido). Esto facilita la presión comercial, y la prohibición la evitaría.

b) No existe ninguna empresa, aparte del sistema de salud, en la que se permita la promoción comercial de materias primas dirigida de forma indiscriminada a los trabajadores.

c) Aparte de sus efectos inmediatos (incremento del consumo y del gasto), la promoción comercial tiene un efecto más mediato, consistente en desviar la atención de los profesionales y del conjunto del sistema de las cuestiones prioritarias. Se emplea mucho más tiempo en discutir sobre trivialidades comerciales que sobre los problemas de salud de la población.

d) Es evidente que esta prohibición debe acompañarse de acciones informativas y formativas por el propio sistema de salud, y por lo tanto serviría para estimularlas, en la línea del actual Plan de Política Farmacéutica.

ENMIENDA NÚM. 147

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario de Izquierda Verde-Izquierda Unida-Iniciativa per Catalunya Verds

Al artículo 76.1

De supresión.

Suprimir el inciso «... y productos sanitarios».

MOTIVACIÓN

Si no se suprime este inciso, pudiera dar lugar a que los ópticos-optometristas podrían tener vetada la prescripción de productos sanitarios que suministran en sus establecimientos sanitarios de óptica o secciones de óptica en oficinas de farmacia y que evidentemente son principalmente gafas y lentes de contacto. Entendemos que la prescripción de medicamentos esté reservada para el médico u odontólogo, no entendemos que los productos sanitarios (adaptación individualizada como gafas, lentes de contacto) no puedan ser prescritos, como siempre ha sido, por los Diplomados en Óptica y Optometría, para lo cual les capacita y habilita sus estudios, ya que tras el examen optométrico que el profesional realiza, éste, y tras informar al paciente de cuáles son los medios correctores a emplear, prescriba el medio adecuado para llevar a cabo la corrección o protección de la visión.

ENMIENDA NÚM. 148

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario de Izquierda Verde-Izquierda Unida-Iniciativa per Catalunya Verds

Al artículo 76.2

De adición.

Añadir *in fine* el siguiente texto:

«Por vía reglamentaria, el Gobierno podrá regular excepciones a esta prohibición para atender casos de urgencia acreditada o en beneficio de grupos específicos, como personas con discapacidad o en situación de dependencia.»

MOTIVACIÓN

Prever excepciones justificadas para dar respuesta a necesidades de personas o de grupos singulares.

ENMIENDA NÚM. 149

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario de
Izquierda Verde-Izquierda
Unida-Iniciativa
per Catalunya Verds**

Al artículo 76.3

De modificación.

Se sustituye por el siguiente texto:

«La receta médica será válida en todo el territorio nacional y se editará en la lengua oficial del Estado y/o en las demás lenguas oficiales de las respectivas Comunidades Autónomas.»

MOTIVACIÓN

En Cataluña las recetas son actualmente en catalán, y eso no ha producido ningún tipo de problema. Por otra parte, las hojas de medicación y órdenes de enfermería hospitalarias, a las que de modo implícito se refiere el actual artículo 76, así como todos los impresos de uso diario en hospitales, están en catalán, sin que eso origine ningún tipo de problema o incompreensión.

ENMIENDA NÚM. 150

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario de
Izquierda Verde-Izquierda
Unida-Iniciativa
per Catalunya Verds**

Al artículo 76.5

De modificación.

Sustituir el texto por el siguiente:

«5. En las recetas médicas y órdenes hospitalarias de prescripción, el médico incluirá las pertinentes

advertencias para el paciente, el personal de enfermería y el farmacéutico, y las instrucciones para un mejor seguimiento del tratamiento.»

MOTIVACIÓN

Incluir al paciente y al personal de enfermería en este párrafo es, por razones obvias, imprescindible.

ENMIENDA NÚM. 151

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario de
Izquierda Verde-Izquierda
Unida-Iniciativa
per Catalunya Verds**

Al artículo 76.8, segundo párrafo

De adición.

Añadir tras «sistema de receta médica electrónica» el siguiente inciso: «no obstante se informará sobre la protección de datos de carácter personal de conformidad, ... (el resto igual).»

MOTIVACIÓN

No hay por qué exigir un consentimiento expreso para que el médico pueda hacer una receta y el farmacéutico entregar a cambio de ella los medicamentos, pero sí hay que informar al interesado en el momento de recoger los medicamentos recetados sobre cómo se van a tratar los datos que aparecen en la receta a partir de ese momento (consentimiento tácito).

ENMIENDA NÚM. 152

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario de
Izquierda Verde-Izquierda
Unida-Iniciativa per
Catalunya Verds**

Al artículo 77

De modificación.

Sustituir por el siguiente texto:

«No se permite ningún tipo de publicidad de medicamentos.»

MOTIVACIÓN

En coherencia con el título de la Ley. Cualquier tipo de publicidad no tiene otro objetivo que incrementar el consumo y por tanto necesariamente va en contra del concepto de «uso racional».

ENMIENDA NÚM. 153

FIRMANTE:

Grupo Parlamentario de Izquierda Verde-Izquierda Unida-Iniciativa per Catalunya Verds

Al artículo 80

De modificación.

Sustituir por el siguiente texto:

«Artículo 80. Actividades para promover el uso racional del medicamento en la atención primaria.

Se considera que las siguientes actividades, que deben ser llevadas a cabo por todos los profesionales sanitarios, son necesarias para promover y optimizar el uso racional de los medicamentos en la atención primaria a la salud:

a), b), c), d), f), g), h), i) igual que el texto del proyecto de Ley.»

MOTIVACIÓN

La Ley no debe obligar a la creación de estructuras de ningún tipo, sino describir las actividades que la totalidad de profesionales sanitarios deben llevar a cabo, cada uno en el ámbito de sus competencias, para alcanzar los objetivos propuestos. Es cierto que los apartados a) y b) definen funciones en las que necesariamente deben participar los farmacéuticos pero, a partir del c) son actividades que, de forma totalmente ineludible, deben realizarse fundamentalmente por médicos con la colaboración de los restantes profesionales, de acuerdo con lo que se indica en el apartado i).

ENMIENDA NÚM. 154

FIRMANTE:

Grupo Parlamentario de Izquierda Verde-Izquierda Unida-Iniciativa per Catalunya Verds

Al artículo 80.2

De adición.

Añadir un nuevo apartado j) con el siguiente texto:

«j) Controlar el estricto cumplimiento de las medidas de seguridad en la dispensación de medicamentos y de otros productos sanitarios dentro de los centros de atención primaria y sociosanitaria de las CC. AA. que, con la correspondiente reglamentación y uso de medios técnicos seguros, tengan establecida tal modalidad de dispensación de medicamentos y productos de financiación pública.»

MOTIVACIÓN

La incorporación y extensión presente y futura de las modernas tecnologías de la información, de la comunicación, la logística y la robótica, así como el establecimiento de la receta electrónica permiten ya y facilitarán en un próximo futuro sistemas de entrega de medicamentos a los usuarios en condiciones de alta seguridad e incluso, en determinadas situaciones, con mayores y más eficientes facilidades de disposición que la entrega manual por un licenciado superior en farmacia de un medicamento prescrito por un médico en un modelo de receta calificable de alta seguridad, por ello es oportuno que, con perspectivas de futuro, la Ley prevea otras posibilidades de dispensación que la establecida en el artículo 83.2.b) del Proyecto.

ENMIENDA NÚM. 155

FIRMANTE:

Grupo Parlamentario de Izquierda Verde-Izquierda Unida-Iniciativa per Catalunya Verds

Al artículo 81

De modificación.

Sustituir el texto por el siguiente:

«Artículo 81. Estructuras y acciones para potenciar el uso racional de los medicamentos en los hospitales.

1. (Igual que el proyecto de Ley).

2. Se considera que las siguientes actividades, que deben ser llevadas a cabo por todos los profesionales sanitarios en el ámbito de sus competencias, son necesarias para promover y optimizar el uso racional de los medicamentos en los Centros de Atención Especializada:

a), b), c), d), e), f), g), h) i) igual que en el proyecto de Ley.»

MOTIVACIÓN

En este artículo que se refiere a la atención sanitaria en hospitales, pueden mantenerse las estructuras que deben existir en los hospitales, por ser ya un condicionante legalmente establecido y hacer referencia a especialidades médicas y farmacéuticas existentes.

ENMIENDA NÚM. 156

FIRMANTE:

Grupo Parlamentario de Izquierda Verde-Izquierda Unida-Iniciativa per Catalunya Verds

Al artículo 83.1

De supresión.

Suprimir el siguiente inciso:

«(...) y cooperarán con él en el seguimiento del tratamiento a través de los procedimientos de atención farmacéutica, contribuyendo a asegurar su eficacia y seguridad... (el resto igual).»

MOTIVACIÓN

De acuerdo con el planteamiento de las propuestas incluidas en los artículos anteriores, consideramos que debe suprimirse el párrafo en que se atribuye al farmacéutico la responsabilidad en el seguimiento de los tratamientos farmacológicos de los pacientes.

ENMIENDA NÚM. 157

FIRMANTE:

Grupo Parlamentario de Izquierda Verde-Izquierda Unida-Iniciativa per Catalunya Verds

Al artículo 83.2

De modificación.

Sustituir por el texto siguiente:

«Las Administraciones sanitarias realizarán la ordenación de las oficinas de farmacia y podrán definir modelos de receta y dispensación como de “alta seguridad”, debiendo tener en cuenta los siguientes criterios:»

MOTIVACIÓN

La incorporación y extensión presente y futura de las modernas tecnologías de la información, de la comunicación, la logística y la robótica, así como el establecimiento de la receta electrónica permiten ya y facilitarán en un próximo futuro sistemas de entrega de medicamentos a los usuarios en condiciones de alta seguridad e incluso, en determinadas situaciones, con mayores y más eficientes facilidades de disposición que la entrega manual por un licenciado superior en farmacia de un medicamento prescrito por un médico en un modelo de receta calificable de alta seguridad, por ello es oportuno que, con perspectivas de futuro, la Ley prevea otras posibilidades de dispensación que la establecida en el artículo 83.2.b) del Proyecto.

ENMIENDA NÚM. 158

FIRMANTE:

Grupo Parlamentario de Izquierda Verde-Izquierda Unida-Iniciativa per Catalunya Verds

Al artículo 83.2.b)

De modificación.

Sustituir por el texto siguiente:

«La presencia, actuación profesional e identificación personal tanto de farmacéuticos como de auxiliares de farmacia para la dispensación al público de medicamentos con receta médica en soporte de alta

seguridad, la relación de productos sanitarios dispensables por auxiliares farmacéuticos y las funciones de asesoramiento y dispensación de determinados productos y medicamentos sin receta o con receta sin alta seguridad, que exclusivamente podrán realizar los farmacéuticos.»

MOTIVACIÓN

La incorporación y extensión presente y futura de las modernas tecnologías de la información, de la comunicación, la logística y la robótica, así como el establecimiento de la receta electrónica permiten ya y facilitarán en un próximo futuro sistemas de entrega de medicamentos a los usuarios en condiciones de alta seguridad e incluso, en determinadas situaciones, con mayores y más eficientes facilidades de disposición que la entrega manual por un licenciado superior en farmacia de un medicamento prescrito por un médico en un modelo de receta calificable de alta seguridad, por ello es oportuno que, con perspectivas de futuro, la Ley prevea otras posibilidades de dispensación que la establecida en el artículo 83.2.b) del Proyecto.

ENMIENDA NÚM. 159

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario de
Izquierda Verde-Izquierda
Unida-Iniciativa per
Catalunya Verds**

Al artículo 83.4

De modificación.

Sustituir por el texto siguiente:

«Las Comunidades Autónomas por razones de emergencia y lejanía de la oficina de farmacia u otras circunstancias especiales que concurran, en ciertos establecimientos podrá autorizarse, excepcionalmente, la creación de botiquines en las condiciones que reglamentariamente se determinen con el Gobierno de la Comunidad, sin perjuicio... (el resto igual).»

MOTIVACIÓN

En coherencia con la enmienda a la exposición de motivos apartado II.

ENMIENDA NÚM. 160

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario de
Izquierda Verde-Izquierda
Unida-Iniciativa per
Catalunya Verds**

Al artículo 84

De modificación.

Sustituir el texto por el siguiente:

«En los casos en los que el prescriptor indique en la receta simplemente un principio activo, el farmacéutico dispensará, si lo hubiere, un medicamento genérico de menor precio establecido reglamentariamente.»

MOTIVACIÓN

La desaparición de la obligatoriedad de dispensar una especialidad farmacéutica genérica (EFG) cuando se prescriba por denominación oficial española (DOE) supone un claro paso atrás para el sector de los medicamentos genéricos, y es un retroceso con respecto al «statu quo» adquirido. Actualmente en España, ante una prescripción genérica se dispensa un medicamento genérico, y este cambio legislativo genera —sin lugar a duda— confusión en el mercado, dificultando el desarrollo de los medicamentos genéricos.

ENMIENDA NÚM. 161

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario de
Izquierda Verde-Izquierda
Unida-Iniciativa per
Catalunya Verds**

Al artículo 87

De adición.

Añadir *in fine*:

«Transcurridos tres meses desde su petición, sin que el informe hubiere sido emitido, se entenderá que el Consejo Interterritorial se encuentra conforme con la propuesta formulada por el Ministerio de Sanidad.»

MOTIVACIÓN

Es positivo obligar a la Administración a responder en un plazo cierto (seguridad jurídica) y efectivamente el silencio positivo está considerado en muchas normas.

ENMIENDA NÚM. 162

FIRMANTE:
**Grupo Parlamentario de
 Izquierda Verde-Izquierda
 Unida-Iniciativa per
 Catalunya Verds**

Al artículo 87

De adición.

Se propone la adición de un nuevo apartado 3 al artículo 87, que tendrá la siguiente redacción:

«El Ministerio de Sanidad y Consumo facilitará un informe a todas las Comunidades Autónomas, en cada Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, identificando el nombre de los medicamentos y productos sanitarios que hayan sido autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios desde la última reunión del Consejo, así como el precio de aquellos medicamentos y productos sanitarios que hayan sido incluidos, por la Comisión Interministerial de Precios, en la financiación del Sistema Nacional de Salud.»

MOTIVACIÓN

La presente enmienda tiene por objeto garantizar que las Comunidades Autónomas tengan puntual información, como gestoras del sistema, de las decisiones que se adopten sobre los medicamentos que hayan sido autorizados, así como del precio de aquellos que hayan sido incluidos en la financiación del Sistema Nacional de Salud.

La participación de las Comunidades Autónomas en dichos procesos de adopción de decisiones deberá articularse en normas de rango reglamentario.

De esta manera, y como novedad, en el Proyecto de Real Decreto por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, las Comunidades Autónomas cobran una especial relevancia mediante su participación en el máximo órgano de dirección de la Agencia, el Consejo Rector, del que formarán parte cinco vocales designados por las mismas, sin perjuicio de otras formas de participación previstas.

ENMIENDA NÚM. 163

FIRMANTE:
**Grupo Parlamentario de
 Izquierda Verde-Izquierda
 Unida-Iniciativa per
 Catalunya Verds**

Al artículo 88.1.d)

De modificación.

Sustituir por el siguiente texto:

«d) Racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica. Los nuevos medicamentos que en igualdad del resto de condiciones presenten una disminución de precio superior al 10% de su equivalente en la lista del Sistema Nacional de Salud, se incorporarán automáticamente, causando bajo el anterior.»

MOTIVACIÓN

Fomentar la baja de los precios.

ENMIENDA NÚM. 164

FIRMANTE:
**Grupo Parlamentario de
 Izquierda Verde-Izquierda
 Unida-Iniciativa per
 Catalunya Verds**

Al artículo 88.1

De adición.

Añadir un nuevo apartado g) con el siguiente texto:

«g) Grado de yatrogenia con el resto de medicamentos financiados por el Sistema Nacional de Salud.»

MOTIVACIÓN

Hacer más exigente el filtro para la incorporación de nuevos medicamentos a financiar por el Sistema Nacional de Salud.

ENMIENDA NÚM. 165

FIRMANTE:
**Grupo Parlamentario de
 Izquierda Verde-Izquierda
 Unida-Iniciativa per
 Catalunya Verds**

Al artículo 88

De adición.

Añadir el texto siguiente, que pasaría a ser un punto 7:

«7. Dentro de su política de prioridades en salud e introducción de nuevas tecnologías las CC. AA., con el soporte de los oportunos órganos de promoción de la calidad, podrán establecer recomendaciones para la prescripción de medicamentos de financiación pública por parte de los facultativos de su Comunidad, de las alternativas más eficientes y podrán establecer pautas restrictivas en la prescripción de medicamentos que, existiendo alternativas de valor probado, tengan menor valor terapéutico o de valor menos probado.»

MOTIVACIÓN

En coherencia con la enmienda a la exposición de motivos apartado II.

ENMIENDA NÚM. 166

FIRMANTE:
**Grupo Parlamentario de
 Izquierda Verde-Izquierda
 Unida-Iniciativa per
 Catalunya Verds**

Al artículo 88.1, segundo párrafo

De supresión.

MOTIVACIÓN

Innecesario e incomprensible.

ENMIENDA NÚM. 167

FIRMANTE:
**Grupo Parlamentario de
 Izquierda Verde-Izquierda
 Unida-Iniciativa per
 Catalunya Verds**

Al artículo 88

De adición.

Añadir un nuevo apartado 3 con el siguiente texto:

«El Ministerio de Sanidad y Consumo, de común acuerdo con el Consejo Interterritorial de Salud, creará las estructuras y determinará los procedimientos para decidir la financiación de cada medicamento a cargo del Sistema Nacional de Salud.»

MOTIVACIÓN

Es preciso distinguir la autorización de comercialización de los medicamentos de su financiación a cargo del sistema de salud. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios regula las condiciones de comercialización de los medicamentos. Los criterios y los procedimientos para decidir sobre el registro de medicamentos son diferentes de los criterios para decidir sobre su financiación por el Sistema Nacional de Salud. Con el fin de asegurar la transparencia, la rendición de cuentas y la no interferencia entre ambos procesos, así como para dar mayor entidad jurídica a la decisión sobre la financiación, conviene diferenciar las estructuras de la administración pública responsables de uno y otro procedimiento. La OMS recomienda diferenciar la autorización de comercialización de la inclusión en la financiación pública.

ENMIENDA NÚM. 168

FIRMANTE:
**Grupo Parlamentario de
 Izquierda Verde-Izquierda
 Unida-Iniciativa per
 Catalunya Verds**

Al artículo 89.1, párrafo segundo

De adición.

Añadir *in fine* el siguiente texto:

«(...) En el caso de la distribución realizada directamente por los laboratorios farmacéuticos, éstos podrán

repercutir a los servicios hospitalarios o a las oficinas de farmacia los costes de distribución sin que, en ningún caso, el importe de los mismos pueda exceder de las cuantías económicas que fije el Gobierno para la distribución a través de almacenes mayoristas.»

MOTIVACIÓN

Aclara el régimen de retribución de la distribución directa, hasta ahora no regulada.

ENMIENDA NÚM. 169

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario de Izquierda Verde-Izquierda Unida-Iniciativa per Catalunya Verds

Al artículo 89.2

De modificación.

Sustituir el texto por el siguiente:

«2. Corresponde a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, adscrita al Ministerio de Sanidad y Consumo, en aplicación de lo previsto en el párrafo primero del apartado anterior, fijar el precio industrial máximo para cada medicamento que se dispense en territorio nacional, financiado con cargo a fondos públicos. No será necesaria una decisión de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos para la financiación de aquellos medicamentos genéricos que propongan un precio entre un 30 por ciento y un 50 por ciento inferior al del establecido para el medicamento de referencia. Corresponde al Gobierno la revisión de estos porcentajes. El procedimiento para la fijación del precio industrial máximo a que se refiere este apartado tampoco es de aplicación a los medicamentos genéricos que vayan a ser financiados a un precio igual al de otro medicamento genérico financiado con fondos públicos.»

MOTIVACIÓN

Tal y como se recogía en el propio Plan Estratégico Farmacéutico, uno de los pilares básicos para el desarrollo del medicamento genérico era contribuir a su agilización administrativa en el momento de la fijación de precios, evitándose movimientos administrativos siempre y cuando el precio de salida estuviera encua-

drado entre el 30 y el 50% por debajo del precio de referencia. El anteproyecto de junio recogía estos requisitos.

ENMIENDA NÚM. 170

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario de Izquierda Verde-Izquierda Unida-Iniciativa per Catalunya Verds

Al artículo 90.4

De adición.

Añadir *in fine* el siguiente texto:

«Sobre tales cuantías económicas las CC. AA., dentro de sus políticas de rentas y ordenación farmacéutica, podrán establecer fórmulas de recargos o descuentos en los pagos de la distribución y dispensación de medicamentos financiados públicamente.»

MOTIVACIÓN

En coherencia con la enmienda a la exposición de motivos apartado II.

ENMIENDA NÚM. 171

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario de Izquierda Verde-Izquierda Unida-Iniciativa per Catalunya Verds

Al artículo 90.6

De adición.

Añadir *in fine* el siguiente texto:

«Cuando esta revisión o modificación se produjera, los fabricantes dispondrán de un mes para su adecuación, posteriormente los almacenistas de un

mes, y las oficinas de farmacia de otros dos meses adicionales.»

MOTIVACIÓN

De la misma forma, y con el fin de poder evitar los mencionados desabastecimiento y los movimientos logísticos, sería necesario que cualquier variación de precio se produjera tal y como se indica en la propia Ley no antes de un año, y cuando esta modificación se diera, se debería posibilitar a los agentes de cadena farmacéutica el disponer del tiempo razonable con el fin de poder cumplir con sus obligaciones de forma ordenada y segura.

Para ello, sería necesario, que previo a la variación de precios, se concediera un mes al fabricante para adecuarse a los nuevos precios, un mes a los almacenistas para poder ajustar sus stocks, y dos meses a las oficinas de farmacias para asimismo ajustar sus stocks sin riesgo alguno de desabastecimiento ni roturas innecesarias.

ENMIENDA NÚM. 172

FIRMANTE:
**Grupo Parlamentario de
Izquierda Verde-Izquierda
Unida-Iniciativa per
Catalunya Verds**

Al artículo 92.2

De modificación.

Se sustituye el texto por el siguiente:

«Se entiende por conjunto la totalidad de las presentaciones de medicamentos financiadas que pertenezcan al mismo grupo farmacológico, que tengan el mismo principio activo e idéntica vía de administración,... (el resto igual).»

MOTIVACIÓN

Existen grupos farmacológicos homogéneos (por ejemplo, estatinas para disminuir el colesterol), cuyos miembros no se diferencian entre sí en eficacia ni en seguridad. Sólo se diferencian en el precio, porque unos fármacos tienen ya patente caducada y otros no. Este ha sido y sigue siendo el caso de las estatinas (simvastatina en genérico a 8 €, atorvastatina protegida por patente a 28-30 €), o de los inhibidores de la bomba de protones (omeprazol a 8 €, lansoprazol y otros a más de 20 ó 25 €). No existe ninguna prueba de superioridad

de los protegidos por patente sobre los no protegidos. En otros países europeos (por ejemplo, en Alemania), se aplican los precios de referencia por grupos, para algunos grupos farmacológicos.

ENMIENDA NÚM. 173

FIRMANTE:
**Grupo Parlamentario de
Izquierda Verde-Izquierda
Unida-Iniciativa per
Catalunya Verds**

Al artículo 96

De adición.

Añadir entre «confidencialidad de la asistencia sanitaria» y «y los datos comerciales de empresas individualizadas» el siguiente inciso: «la protección de datos de carácter personal».

MOTIVACIÓN

Garantizar los datos de carácter personal.

ENMIENDA NÚM. 174

FIRMANTE:
**Grupo Parlamentario de
Izquierda Verde-Izquierda
Unida-Iniciativa per
Catalunya Verds**

Al artículo 100

De adición.

Incluir dos nuevos apartados con los números 34 y 35 a la letra b) del artículo 100, con esta redacción:

«b) Infracciones graves,

(...) 34. No incluir en los envases de los medicamentos la información en alfabeto Braille para su correcta identificación por las personas ciegas y con discapacidad visual, conforme a lo dispuesto en el apartado 5 del artículo de esta Ley.

35. No cumplir las oficinas de farmacia las condiciones de accesibilidad para las personas con discapacidad que les resulte de aplicación.»

MOTIVACIÓN

Se olvida incluir en el catálogo de infracciones conductas consistentes en el incumplimiento de obligaciones de accesibilidad que la propia Ley dispone. Si no se tipifican estas conductas, las obligaciones legales pueden quedar sin mecanismos eficaces de cumplimiento.

ENMIENDA NÚM. 175

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario de Izquierda Verde-Izquierda Unida-Iniciativa per Catalunya Verds

Al artículo 100.2.b) 19

De modificación.

Sustituir: «confidencialidad» por «garantizar el derecho a la protección de datos de carácter personal» (el resto igual).

MOTIVACIÓN

Hacer explícita la garantía de este derecho fundamental.

ENMIENDA NÚM. 176

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario de Izquierda Verde-Izquierda Unida-Iniciativa per Catalunya Verds

Al artículo 100.2.b) 27 y 28

De modificación.

Sustituir estas infracciones de graves a muy graves, es decir al apartado c).

MOTIVACIÓN

Regular la incitación de corruptelas a los profesionales.

ENMIENDA NÚM. 177

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario de Izquierda Verde-Izquierda Unida-Iniciativa per Catalunya Verds

Al artículo 100.2.c)

De adición.

Añadir un nuevo punto del siguiente tenor:

«No cumplir con la legislación en protección de datos de carácter personal.»

MOTIVACIÓN

Hacer explícita la garantía de este derecho fundamental.

ENMIENDA NÚM. 178

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario de Izquierda Verde-Izquierda Unida-Iniciativa per Catalunya Verds

A la disposición adicional sexta.1

De adición.

«1. Las personas físicas, los grupos empresariales y las personas jurídicas no integradas en ellos, que se dediquen en España a la fabricación, importación u oferta al Sistema Nacional de Salud de medicamentos, excepto los medicamentos genéricos, y/o productos sanitarios que... (el resto del párrafo igual).

La anterior excepción se contempla dentro del plan de apoyo al desarrollo de los medicamentos genéricos hasta que la cuota de prescripción de los mismos llegue no menos del 20 % sobre el total. Una vez alcanzada dicha cuota, los medicamentos genéricos se regirán como el resto de medicamentos.

El siguiente párrafo igual que en el proyecto de Ley.

No valoradas: 0,0 %.
Aceptables: 5 %.
Buenas: 10 %.

Valoradas en categoría B (sólo genéricos): 15 %.
 Muy buenas: 15 %.
 Excelente: 25 %.

(El resto igual que en el proyecto de Ley.)

MOTIVACIÓN

Resulta paradójico que siendo los laboratorios de medicamentos genéricos los que comercializan medicamentos de bajo precio respecto a las moléculas innovadoras y que contribuyen a generar ahorro farmacéutico, se les penalice de igual manera o en mayor medida incluso —al no poder deducirse la aportación vía descuentos por I+D— que aquellos laboratorios que por su actividad medicamentos más caros, con retorno mayor y que se benefician de importantes exenciones. Por ello, solicitamos que los laboratorios dedicados a la comercialización de medicamentos genéricos queden exentos del pago de la citada tasa, ya que la escasa participación del medicamento genérico en el total del mercado no permite una rentabilidad suficiente como para hacer frente de forma general al pago de la tasa correspondiente.

La citada disposición señala que las cuantías a ingresar se minorarán «en función de la valoración de las compañías en el marco de la Acción Profarma», sin que se haga una distinción, a efectos de la aplicación de los porcentajes de reducción, entre empresas de los grupos A, B o C. Así, consideramos que la disposición vulnera el principio de igualdad al determinar de forma implícita la exclusión de las compañías clasificadas dentro de los grupos B y C de la Acción Profarma, sin que tampoco se establezca de forma expresa que las minoraciones de las cuantías a ingresar puedan ser aplicadas únicamente a los laboratorios clasificados en el grupo A.

No resultaría aceptable que las empresas que no estén en el grupo A, es decir, aquellas incluidas en los grupos B o C de la Acción Profarma, deban incluirse en la categoría de «no valoradas». Todas las empresas clasificadas en cualquiera de los tres grupos que forman parte de la Acción Profarma han sido incluidas tras un estricto examen y valoración del que ha resultado que han superado los parámetros exigidos. Por esta razón, las empresas incluidas en los grupos B o C se consideran también y en todo caso como empresas valoradas y, por ende, deberían igualmente gozar de las minoraciones previstas. Si tenemos en cuenta que el objetivo de la minoración de las cuantías a ingresar es incentivar las inversiones de este tipo en España, resulta inexplicable por qué unas empresas incluidas en el mismo programa son beneficiadas por esta minoración y otras no.

ENMIENDA NÚM. 179

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario de
Izquierda Verde-Izquierda
Unida-Iniciativa per
Catalunya Verds**

A la disposición adicional sexta.3

De adición.

Añadir *in fine* el siguiente texto:

«El 75% de las cantidades aportadas por este concepto se repartirán en base poblacional a las CC. AA. para la investigación en biomedicina, formación de los profesionales, programas de educación sanitaria y desarrollo de políticas de uso racional de los medicamentos. El 25% restante se ingresará en la caja del Instituto de Salud Carlos III, destinándose a la investigación en el ámbito de la biomedicina.»

MOTIVACIÓN

En coherencia con la enmienda a la exposición de motivos apartado II.

ENMIENDA NÚM. 180

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario de
Izquierda Verde-Izquierda
Unida-Iniciativa per
Catalunya Verds**

Se crea una nueva disposición adicional

De adición.

Con el siguiente texto:

«La Dirección General de Farmacia y productos sanitarios publicará anualmente un listado de los medicamentos genéricos susceptibles de ser comercializados en los cinco años siguientes.»

MOTIVACIÓN

Favorecer la aparición de los medicamentos genéricos.

ENMIENDA NÚM. 181**FIRMANTE:**

**Grupo Parlamentario de
Izquierda Verde-Izquierda
Unida-Iniciativa per
Catalunya Verds**

Se crea una nueva disposición adicional

De adición.

Se crea una nueva disposición adicional con el siguiente texto:

«En el plazo de 6 meses la Administración creará un Manual de Prescripción Médica.»

MOTIVACIÓN

Necesidad del mismo.

ENMIENDA NÚM. 182**FIRMANTE:**

**Grupo Parlamentario de
Izquierda Verde-Izquierda
Unida-Iniciativa per
Catalunya Verds**

A la disposición transitoria 4.^a

De modificación.

Sustituir por el siguiente texto:

«Los terceros que vinieran colaborando empresarialmente en la distribución de medicamentos realizada por los laboratorios farmacéuticos o almacenes mayoristas al tiempo de la entrada en vigor de esta Ley, en uso de cualquier autorización administrativa otorgada conforme a la Ley 25/1990, del Medicamento, o a cualquier otra norma legal o reglamentaria, tendrán un plazo de 3 meses desde tal fecha para adecuarse a las exigencias de la presente Ley.»

MOTIVACIÓN

Aclara el régimen transitorio aplicable a empresas logísticas y transportistas que colaboran con los laboratorios y los almacenes. Tal y como está escrita la disposición transitoria 4.^a se aplica la exigencia de la nueva autorización regulada en el artículo 67.3 desde el día

siguiente a la entrada en vigor de la Ley, lo cual en términos prácticos no es manejable.

ENMIENDA NÚM. 183**FIRMANTE:**

**Grupo Parlamentario de
Izquierda Verde-Izquierda
Unida-Iniciativa per
Catalunya Verds**

Se crea una nueva disposición transitoria

De adición.

Con el siguiente texto:

«Los titulares de licencias de medicamentos dispondrán de un periodo de seis meses, desde la fecha de publicación de esta Ley en el Boletín Oficial del Estado, para el cumplimiento de lo establecido en los dos últimos párrafos del apartado 5 del artículo 14 de esta norma legal.»

MOTIVACIÓN

Señalar un plazo en que los obligados han de llevar a efecto los mandatos de la Ley en cuanto a accesibilidad de la información sobre medicamentos para personas ciegas y con deficiencia visual.

ENMIENDA NÚM. 184**FIRMANTE:**

**Grupo Parlamentario de
Izquierda Verde-Izquierda
Unida-Iniciativa per
Catalunya Verds**

Se crea una nueva disposición transitoria

De adición.

Con el siguiente texto:

«En el plazo de un año se revisarán los medicamentos financiados por el Sistema Nacional de Salud de acuerdo con los criterios previstos en el artículo 88.»

MOTIVACIÓN

Actualización del Sistema.

ENMIENDA NÚM. 185

FIRMANTE:
**Grupo Parlamentario de
 Izquierda Verde-Izquierda
 Unida-Iniciativa per
 Catalunya Verds**

Se crea una nueva disposición transitoria

De adición.

Con el siguiente texto:

«En el plazo de un año desde la entrada en vigor de esta Ley, se efectuará un estudio de la patología yatrogénica de los medicamentos financiados por el Sistema Nacional de Salud.»

MOTIVACIÓN

Necesidad de la actualización permanente de la eficacia de los medicamentos financiados por SNS.

ENMIENDA NÚM. 186

FIRMANTE:
**Grupo Parlamentario de
 Izquierda Verde-Izquierda
 Unida-Iniciativa per
 Catalunya Verds**

A la disposición final segunda

De adición.

Añadir tras «... autorización de medicamentos genéricos...» el siguiente inciso: «... en España o en el extranjero... (el resto igual)».

MOTIVACIÓN

Entendemos que la redacción de la disposición final segunda de la Ley, en la que se incorpora la cláusula Bolar, responde a las necesidades de la industria de genéricos y refleja el contenido que el legislador comunitario ha querido darle al artículo 10.6 de la Directiva 2004/27/CE. En este artículo se refleja la necesidad de abarcar en la excepción a la no infracción de la patente todas las actividades preparatorias de medicamentos genéricos en lo que afecta a todas las fases de su elaboración; desde el principio activo al medicamento acabado.

La exposición de motivos pone de manifiesto por otra parte que la Ley en este aspecto no hace sino aclarar lo que viene siendo ya una práctica amparada por la conocida como excepción de uso experimental, encaminada a obtener de las autoridades pertinentes la autorización administrativa pertinente. Es congruente con la reiterada jurisprudencia de la Audiencia Nacional a este respecto y viene a confirmar una realidad que aportará seguridad jurídica a la industria de genéricos de nuestro país tal y como ya han hecho otros Estados de nuestro entorno como Italia o Portugal.

La enmienda que se propone a los efectos de proporcionar seguridad jurídica a las empresas fabricantes de medicamentos genéricos en España.

ENMIENDA NÚM. 187

FIRMANTE:
**Grupo Parlamentario de
 Izquierda Verde-Izquierda
 Unida-Iniciativa per
 Catalunya Verds**

A la disposición final quinta

De adición.

Añadir un segundo párrafo con el siguiente texto:

«Las previsiones contenidas en el párrafo primero del apartado 5 del artículo 14 serán exigibles para los medicamentos comercializados a partir del día siguiente al de la publicación de esta Ley en el Boletín Oficial del Estado.»

MOTIVACIÓN

Reducir vacío legal para este supuesto.

A la Mesa de la Comisión de Sanidad y Consumo

El Grupo Parlamentario de Coalición Canaria-Nueva Canarias, al amparo de lo establecido en el artículo 110 y siguientes, presenta las siguientes enmiendas al Proyecto de Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Palacio del Congreso, 14 de marzo de 2006.—**Paulino Rivero Baute**, Portavoz del Grupo Parlamentario de Coalición Canaria-Nueva Canarias.

ENMIENDA NÚM. 188

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Coalición Canaria-
Nueva Canarias

Artículo 2. Garantías de abastecimiento y dispensación. Apartado 5. Párrafo 1.º

De modificación.

5. «Se prohíbe la venta por correspondencia y por procedimientos telemáticos de medicamentos sujetos a prescripción médica. La normativa de desarrollo regulará dichas modalidades de venta con respecto a los medicamentos no sujetos a prescripción médica. En todo caso se garantizará que se dispensen (por) en oficina de farmacia autorizada, con la intervención de un farmacéutico, previo asesoramiento personalizado conforme previene los artículos 18.4 y 83.3 de esta Ley, y (con) en cumplimiento de la normativa aplicable a la dispensación de los medicamentos objeto de venta según la Ley 16/1997 y artículo 103 de la Ley General de Sanidad.»

JUSTIFICACIÓN

El medicamento no es una simple mercancía, por eso su venta no puede concebirse como una mera transacción comercial, sino ineludiblemente unido al acto profesional de dispensación. Desde esta perspectiva, caben distinguir dos tipos de medicamentos que, por razones sanitarias, precisan de la intervención de dos tipos de profesionales en el acto de dispensación. De una parte los medicamentos sujetos a prescripción médica, en los que interviene el médico y el farmacéutico. De otra, los medicamentos no sujetos a prescripción médica, en los que sólo interviene el farmacéutico.

Por este motivo, la intervención del médico imposibilita la utilización de medios telemáticos de plano (dado que para recetar es imprescindible la previa consulta médica). En cambio, en los medicamentos no sujetos a prescripción médica, es posible la utilización de medios telemáticos que sirvan de complemento, pero resulta imposible (sólo por dichos medios) asegurar que la comunicación se realiza efectivamente entre el farmacéutico que realiza el acto de dispensación y el paciente. De ahí la necesidad de introducir la expresión «en oficina de farmacia autorizada» en lugar de «por oficina de farmacia autorizada».

ENMIENDA NÚM. 189

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Coalición Canaria-
Nueva Canarias

Artículo 2. Garantías de abastecimiento y dispensación. Apartado 5. Párrafo 4.º

De modificación.

Donde dice:

5. La normativa de desarrollo establecerá los requisitos para que puedan venderse directamente a profesionales de la medicina, odontología y veterinaria exclusivamente los medicamentos necesarios para el ejercicio de su actividad profesional.

Debe decir:

5. Las comunidades autónomas establecerán los requisitos para que en el ámbito territorial correspondiente, puedan venderse directamente a médicos, odontólogos y veterinarios los medicamentos necesarios para el desarrollo de su actividad profesional. Asimismo podrán autorizar depósitos especiales de medicamentos para la actuación facultativa en los centros, servicios o establecimientos sanitarios, bajo la responsabilidad de suministro, custodia y conservación de un farmacéutico con oficina de farmacia.

JUSTIFICACIÓN

La sustitución del último párrafo se hace porque la materia señalada entra en el ámbito competencial de la ordenación de establecimientos farmacéuticos, materia sobre la que la Comunidad Autónoma de Canarias tiene competencias exclusivas, a tenor de lo dispuesto en el artículo 30.31 del Estatuto de Autonomía de Canarias, y está en consonancia con la disposición adicional cuarta de la Ley Territorial 4/2005, de 13 de julio, de Ordenación Farmacéutica de Canarias.

ENMIENDA NÚM. 190

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Coalición Canaria-
Nueva Canarias

Artículo 2. Garantías de abastecimiento y dispensación. Apartado 6. Añadir los puntos c) y d)

De adición.

Se adicionan al artículo 2, apartado 6 los puntos c) y d) con el siguiente texto:

6. La custodia, conservación y dispensación de medicamentos de uso humano corresponderá exclusivamente:

a) A las oficinas de farmacia abiertas al público, legalmente autorizadas.

b) A los servicios de farmacia de los hospitales, de los centros de salud y de las estructuras de atención primaria del Sistema Nacional de Salud para su dispensación en dichas instituciones o para los medicamentos que exijan una particular vigilancia, supervisión y, control del equipo multidisciplinar de atención a la salud.

c) A los servicios de farmacia de los centros socio-sanitarios, de atención a drogodependientes, penitenciarios y mutuas de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales, para su aplicación dentro de dichos centros.

d) A las administraciones públicas, en el ejercicio de sus competencias, en especial las vacunas y medicamentos que resulten precisos para la ejecución de campañas en materia de salud pública.

JUSTIFICACIÓN

Traduce una necesidad actual, y daría más cobertura a una práctica común, que ya tiene cabida legal en la Ley Territorial 4/2005, de Ordenación Farmacéutica de Canarias.

Respecto a los centros penitenciarios, pretender que los servicios farmacéuticos de los escasos hospitales penitenciarios, supervisen y controlen los depósitos que se autoricen en todos los centros del país, algunos a miles de kilómetros de distancia, tal y como señala la disposición adicional cuarta del Proyecto de Ley es imposible, si queremos que dicha actividad se haga con la calidad mínima exigible.

Respecto a las Mutuas que pueden disponer de sus propios servicios asistenciales, hay que tener en cuenta que conforme al Real Decreto 1993/1995, de 7 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre Colaboración de las Mutuas de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales de la Seguridad Social, los servicios sanitarios que prestan las citadas mutuas se integran dentro del Sistema Nacional de Salud, aunque no como servicios de atención primaria de manera específica, donde en cualquier caso no podría incluirse puesto que la actividad profesional más relevante en ese campo es la especializada (traumatología), y por tanto, no podrían acogerse al punto b) de este artículo.

El añadido del punto d) se hace en concordancia con lo señalado en el artículo 37.5 del Proyecto de Ley, en relación con los medicamentos veterinarios.

ENMIENDA NÚM. 191

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Coalición Canaria-
Nueva Canarias

Artículo 1. Ámbito de aplicación de la ley. Apartado 3

De adición.

Donde dice:

3. Regula también la ley los criterios y exigencias generales aplicables a los medicamentos veterinarios y, en particular, a los especiales, como las fórmulas magistrales, y los relativos a los elaborados industrialmente incluidas las premezclas para piensos medicamentosos.

Debe decir:

3. Regula también la ley los criterios y exigencias generales aplicables a los medicamentos veterinarios y, en particular, a los especiales, como las fórmulas magistrales y las autovacunas, y los relativos a los elaborados industrialmente incluidas las premezclas para piensos medicamentosos.

JUSTIFICACIÓN

Durante el trámite de anteproyecto de Ley, se consideró oportuno incluir en la redacción no sólo a los medicamentos elaborados industrialmente, incluidas las premezclas medicamentosas, sino también medicamentos veterinarios especiales, como las fórmulas magistrales.

Esta inclusión se fundamenta en la necesidad de evitar vacío legal en una norma básica [en la que además aparecen expresamente mencionadas en el artículo 36.1.e)] que sustente cualquier desarrollo reglamentario ulterior. Esta misma situación se produce en el caso de las autovacunas de uso veterinario, ampliamente utilizadas en la práctica clínica de nuestro país y que por razones de sanidad animal, fundamentalmente, merecen estar contempladas al igual que las fórmulas magistrales en el ámbito de aplicación de la Ley.

ENMIENDA NÚM. 192

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Coalición Canaria-
Nueva Canarias

Artículo 3. Garantías de independencia. Apartado 6

De supresión, del término «descuentos» en el contenido del mismo.

JUSTIFICACIÓN

Prohibir los descuentos que por pronto pago o volúmenes de venta vienen realizando los laboratorios titulares, directamente o a través de los almacenes mayoristas, a las oficinas de farmacia, entendemos no compromete la independencia de las mismas, toda vez que éstas no pueden inducir el consumo derivado de la prescripción que debe realizarse siempre a través de recetas médicas.

En cambio, si las comunidades autónomas logran promocionar una prescripción más eficiente, que a tenor del contenido del artículo 84 del Proyecto de Ley, deberá ser promocionando la prescripción por principio activo, los descuentos permitirán ciertas economías a las oficinas, beneficiando el correcto abastecimiento y que los excedentes de precios y márgenes puedan trasladarse a la administración que financia y a los usuarios que participan en el precio.

Asimismo, al tratarse de una práctica comercial habitual está expresamente excluida de las prohibiciones que señala la legislación europea (artículo 94.4 de la Directiva 2001/83/CE).

También es una práctica que se realiza en las instituciones sanitarias públicas, cuando se convocan concursos públicos de medicamentos, buscando las ventajas de las economías de escala, práctica que viene recogida en el artículo 81.2.i) entre las funciones de los servicios de farmacia hospitalaria para contribuir al uso racional de los medicamentos.

ENMIENDA NÚM. 193

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Coalición Canaria-
Nueva Canarias

Artículo 3. Garantías de independencia.

De adición.

Añadir un apartado 7:

7. Las prácticas comerciales de descuento, por pronto pago o volumen de venta, de los laboratorios farmacéuticos a almacenes mayoristas u oficinas de farmacia, estarán limitadas en el porcentaje, que para medicamentos de marca y genéricos, se establezca reglamentariamente. En todo caso, los descuentos practicados deberán consignarse obligatoriamente en las facturas de suministro de medicamentos.

JUSTIFICACIÓN

Los descuentos no afectan negativamente al interés público, pues su práctica no incrementa los precios aplicables, que por otro lado son siempre los precios industriales máximos. Es evidente, sin embargo, que puede entrañar un cierto peligro para los laboratorios menos consistentes económicamente, por lo que debe acompañarse de una norma de desarrollo que establezca límites, como en el ejemplo francés, que impida la práctica de *dumping* por parte de determinadas compañías, debiendo obligarse a que se incorpore a la factura de adquisición de los medicamentos por parte de las oficinas, los descuentos obtenidos, a fin de poder evitar las citadas prácticas.

ENMIENDA NÚM. 194

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Coalición Canaria-
Nueva Canarias

Artículo 7. Definiciones. Apartado nuevo

De adición.

Nueva. «Autovacuna de uso veterinario»: medicamento veterinario inmunológico individualizado, elaborado a partir de organismos patógenos y antígenos no virales obtenidos de un animal o animales de una misma explotación, inactivados y destinados para el tratamiento de dicho animal o explotación.

JUSTIFICACIÓN

De manera consecuente con la inclusión de las autovacunas de uso veterinario en el ámbito de aplicación de la Ley, debe figurar su definición.

ENMIENDA NÚM. 195

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Coalición Canaria-
Nueva Canarias

Artículo 8. Autorización y registro. Apartado 2

De adición.

Donde dice:

2. Cuando un medicamento haya obtenido una autorización, de acuerdo con el apartado anterior, toda dosificación, forma farmacéutica, vía de administración y presentaciones adicionales, así como cualesquiera otras modificaciones y ampliaciones que se introduzcan, deberán ser objeto de autorización. Todas estas autorizaciones se considerarán pertenecientes a la misma autorización global de comercialización, en particular a los efectos de la aplicación de los períodos de exclusividad de datos.

Debe decir:

2. Cuando un medicamento haya obtenido una autorización, de acuerdo con el apartado anterior, toda dosificación, forma farmacéutica, vía de administración y presentaciones adicionales, así como cualesquiera otras modificaciones y ampliaciones que se introduzcan, deberán ser objeto de autorización o se incluirán en la autorización inicial de comercialización. Todas estas autorizaciones se considerarán pertenecientes a la misma autorización global de comercialización, en particular a los efectos de la aplicación de los períodos de exclusividad de datos.

JUSTIFICACIÓN

Debe modificarse el redactado actual para que respete el espíritu de la redacción del artículo 5.1 de la Directiva 2044/82 modificada por la Directiva 2004/28. El segundo párrafo del apartado 1 de dicho artículo menciona:

«Cuando se haya concedido una autorización inicial a un medicamento veterinario con arreglo al párrafo primero, recibirán también una autorización según lo dispuesto en dicho párrafo o se incluirán en la autorización inicial de comercialización todos los tipos, dosificaciones, formas farmacéuticas, vías de administración y presentaciones adicionales, así como cualquier variación o ampliación.»

De la redacción, de la Directiva se desprende que cuando ya exista un medicamento autorizado conforme a esta normativa, todos los tipos, dosificaciones, formas farmacéuticas, vías de administración y presentaciones adicionales, así como cualquier variación o ampliación, podrán ser objeto de una autorización independiente o bien ser incluidas en la autorización inicial de comercialización. Es decir plantea la posibilidad de elección.

Sin embargo, del tenor del artículo 8.2 del Proyecto de Ley se desprende que se ha eliminado esta segunda posibilidad, al afirmarse que «toda» alteración deberá ser objeto de una meva autorización. Se trata de una restricción incompatible con el espíritu y aun la letra de la Directiva 2001/82, que explícitamente y por razones de facilidad de gestión empresarial y también de econo-

mía administrativa, ha querido que queden abiertas las dos posibilidades.

ENMIENDA NÚM. 196

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Coalición Canaria-
Nueva Canarias

Artículo 13. Garantías de identificación. Apartado 2

De supresión.

Donde dice:

«2. La denominación del medicamento podrá consistir en un nombre de fantasía que no pueda confundirse con la denominación común, o una denominación común o científica acompañada de una marca comercial o del nombre del titular de la autorización de comercialización.

Los medicamentos genéricos deberán designarse con una denominación oficial española de principio activo y, en su defecto, con la denominación común internacional o bien, si ésta no existiese, con la denominación común usual o científica de dicha sustancia. Se identificarán además con las siglas EFG (equivalente farmacéutico genérico). Reglamentariamente podrán regularse los supuestos en los que podrá designarse a un medicamento genérico con una denominación comercial o con una marca.»

Debe decir:

«2. La denominación del medicamento podrá consistir en un nombre de fantasía que no pueda confundirse con la denominación común, o una denominación común o científica acompañada de una marca comercial o del nombre del titular de la autorización de la comercialización.

Los medicamentos genéricos deberán designarse con una denominación oficial española de principio activo y, en su defecto, con la denominación común internacional o bien, si ésta no existiese, con la denominación común usual o científica de dicha sustancia. Se identificarán además con las siglas EFG (equivalente farmacéutico genérico).»

JUSTIFICACIÓN

El artículo 13.2 del proyecto de Ley se refiere a la denominación legal de los medicamentos genéricos. Sorprende que se utilice dicho precepto para introducir

marcas encubiertas, a través de las denominaciones de fantasía.

«2. La denominación del medicamento podrá consistir en un nombre de fantasía que no pueda confundirse con la denominación común, o una denominación común o científica acompañada de una marca comercial o del nombre del titular de la autorización de comercialización.

Los medicamentos genéricos deberán designarse con una denominación oficial española de principio activo y, en su defecto, con la denominación común internacional o bien, si ésta no existiese, con la denominación común usual o científica de dicha sustancia. Se identificarán, además, con las siglas EFG (Equivalente Farmacéutico Genérico). Reglamentariamente podrán regularse los supuestos en los que podrá designarse a un medicamento genérico con una denominación comercial o con una marca.

La denominación del medicamento, cuando sea una denominación comercial o de marca, no podrá confundirse con una denominación oficial española o una denominación común internacional ni inducir a error sobre las propiedades terapéuticas o la naturaleza del medicamento.»

Si el Estado, realmente, pretende crear una verdadera cultura del medicamento genérico en España, basta con que permita marcas de fantasía para que lo que se consiga no sea otra cosa que crear confusión. Esta alegación debe ponerse en relación con el artículo 85, por cuanto los medicamentos genéricos —en caso de desabastecimiento, por ejemplo— son sustituibles. Pues bien, en los casos de sustitución de un medicamento genérico por otro, ¿cómo explicar al paciente que no existe diferencia de ningún tipo entre uno y otro medicamento, cuando el nombre del medicamento es diferente? Si todos los genéricos tuvieran la misma denominación, no existiría problema alguno. Pero basta que se introduzcan diferentes denominaciones para conseguir el efecto contrario: la cultura del medicamento genérico no se implantará en España, y el mayor perjudicado será el Estado, que no logrará hacer entender su política al ciudadano.

ENMIENDA NÚM. 197

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario
de Coalición Canaria-
Nueva Canarias**

Artículo 18. Condiciones de prescripción y dispensación de medicamentos. Apartado 8

De modificación.

Donde dice:

8. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá autorizar, en las condiciones reglamentariamente establecidas, la dispensación de unidades concretas de medicamentos, con fines de atención a pacientes determinados cuya situación clínica y duración de tratamiento lo requiera. Estas unidades podrán dispensarse a partir del fraccionamiento de un envase de un medicamento autorizado e inscrito, respetando la integridad del acondicionamiento primario, y garantizando las condiciones de conservación del medicamento, así como la información al paciente.

Debe decir:

8. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las comunidades autónomas, en su caso, podrán autorizar, en las condiciones reglamentariamente establecidas, la dispensación en oficinas de farmacia, centros sociosanitarios, de atención a drogodependientes y penitenciarios de unidades concretas de medicamentos, con fines de atención a pacientes determinados cuya situación clínica y duración de tratamiento lo requiera. Estas unidades podrán dispensarse a partir del fraccionamiento de un envase de un medicamento autorizado e inscrito, respetando la integridad del acondicionamiento primario, y garantizando las condiciones de conservación del medicamento, así como la información al paciente.

Los servicios y unidades de farmacia de atención primaria de los Servicios Autonómicos de Salud y los servicios y unidades de farmacia hospitalaria, no requerirán de autorización previa para realizar la dispensación por unidosis.

JUSTIFICACIÓN

Si bien el Gobierno Central debe establecer los criterios y condiciones en las que debe desarrollarse esta práctica con carácter general, a las comunidades autónomas debería corresponder la autorización concreta a las oficinas de farmacia, centros sociosanitarios, de atención a drogodependientes y penitenciarios, dependiendo de las circunstancias asistenciales concretas que puedan acaecer en el ámbito territorial correspondiente, en coherencia con la enmienda de adición del punto c) al apartado 6 del artículo 2.º

Por otro lado la dispensación en unidosis es actualmente una práctica habitual, que no requiere de una autorización previa, en los servicios de farmacia hospitalarios y de atención primaria, y a la que debe reforzarse su cobertura legal.

ENMIENDA NÚM. 198

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Coalición Canaria-
Nueva Canarias

Artículo 27. Garantías de seguridad. Apartado 2

De modificación.

Donde dice:

2. Los estudios comprenderán ensayos de toxicidad aguda y crónica, ensayos de teratogenia, embriotoxicidad, fertilidad, ensayos de mutagénesis y, en su caso, de carcinogénesis y, en general, aquellos otros que se consideren necesarios para una correcta evaluación de la seguridad y tolerancia de un medicamento en condiciones normales de uso y en función de la duración del tratamiento. En todo caso, se cumplirá la normativa en materia de protección de animales utilizados para fines científicos.

Debe decir:

2. Los estudios comprenderán aquellos ensayos que se consideren necesarios para una correcta evaluación de la seguridad y tolerancia de un medicamento en sus condiciones normales de uso y en función de la duración del tratamiento, en los términos que reglamentariamente se establezcan. En todo caso, se cumplirá la normativa en materia de protección de animales utilizados para fines científicos.

JUSTIFICACIÓN

La redacción actual es idéntica a la del artículo 11.2 para medicamentos de uso humano, lo cual no es lógico atendiendo al destino tan diferente de uno y otro tipo de medicamentos (en el caso de medicamentos de uso veterinario, diferentes especies animales, aptitudes productivas, diferentes situaciones fisiológicas en reproducción, cebo, animales de compañía, etc.).

Por otra parte, el desarrollo reglamentario de la Ley debe ser el que establezca con mayor grado de detalle qué estudios deben realizarse en función de las condiciones de uso de cada producto concreto.

ENMIENDA NÚM. 199

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Coalición Canaria-
Nueva Canarias

Artículo 28. Garantías de eficacia. Apartado 2

De modificación.

Donde dice:

2. Dichos estudios deberán reproducir los efectos de distintas dosis de la sustancia e incluir, asimismo, uno o más grupos de control tratados o no con un producto de referencia.

Debe decir:

2. Dichos estudios deberán reproducir los efectos de las distintas dosis solicitadas para la sustancia de la forma que reglamentariamente se establezca.

JUSTIFICACIÓN

El actual redactado da a entender que hay que demostrar eficacia a varias dosis cuando sólo se solicite una. Además, en la redacción actual se incluye el grupo control (positivo o negativo), aspecto que el apartado homólogo de medicamentos de uso humano (artículo 12.3) no menciona.

Entendemos que en la Ley no resulta necesario introducir el concepto grupo control, que es más bien propio de un desarrollo posterior (podría darse el caso de patologías o indicaciones en que no sea posible o necesario usar grupo control tanto en humana como en veterinaria).

ENMIENDA NÚM. 200

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Coalición Canaria-
Nueva Canarias

Artículo 30. Garantías de información. Apartados 5 y 6

De modificación.

Donde dice:

5. A fin de garantizar el acceso a la información de las personas invidentes o con discapacidad visual, en todos los envases de los medicamentos deberán figurar impresos en alfabeto braille los datos necesarios para su correcta identificación. El titular de la autorización garantizará que, previa solicitud de las asociaciones de afectados, el prospecto esté disponible en formatos apropiados para las personas invidentes o con visión parcial.

6. Reglamentariamente se establecerán los requisitos necesarios para facilitar la aplicación y desarrollo de un sistema de recogida de residuos de medicamentos veterinarios y favorecer la protección del medio ambiente.

Debe decir:

5. A fin de garantizar el acceso a la información de las personas invidentes o con discapacidad visual, reglamentariamente se desarrollarán las disposiciones necesarias para que en los envases de los medicamentos destinados a animales de compañía figuren impresos en alfabeto braille los datos necesarios para su correcta identificación, así como para que el titular de la autorización garantice que, previa solicitud de las asociaciones de afectados, el prospecto esté disponible en formatos apropiados para las personas invidentes o con visión parcial.

6. Reglamentariamente se establecerán los requisitos necesarios para facilitar la aplicación y desarrollo de un sistema de recogida de los medicamentos veterinarios no utilizados o que hayan caducado.

JUSTIFICACIÓN

Esta medida se predica como es lógico para los medicamentos de uso humano en el artículo 14. Sin embargo, la obligación de introducir en todos los envases de medicamentos veterinarios la información en alfabeto braille parece desproporcionada. Dadas las características de los medicamentos de uso veterinario, entendemos que dicha medida está justificada solamente en medicamentos destinados a animales de compañía, que al poder estar en el ámbito del domicilio de las personas con discapacidad visual, necesitan poder ser identificadas por los mismos correctamente, principalmente por motivos de seguridad. Al contrario, introducir esta obligación en medicamentos veterinarios como las vacunas, los inyectables en general, las premezclas medicamentosas para elaborar piensos medicamentosos, etc., además de no aportar ningún beneficio, supone un ejercicio desproporcionado en términos de recursos y costes.

Por otro lado, si bien en el caso de los medicamentos de uso humano existe una cierta experiencia acumulada acerca de la inclusión de información en el alfabeto braille, en el ámbito de medicamentos veterinarios no existe tal experiencia. Por tanto, entendemos que cualquier exigencia en esta materia debe remitirse al posterior desarrollo reglamentario, de manera que se adapte a las especificidades del sector veterinario.

Además, dicho reglamento deberá contemplar el correspondiente período transitorio para facilitar a las compañías su adaptación a los nuevos requisitos y la optimización y perfeccionamiento de sus procedimientos fabriles, sobre todo con el ánimo de evitar errores que pudieran repercutir en una mala información para los usuarios invidentes o con visión parcial.

En lo que respecta al apartado 6 del artículo 30, debe modificarse la actual redacción puesto que no transcribe adecuadamente lo que dispone el artículo 95 bis de la Directiva 2001/82 modificada por la Directiva 2004/28. En éste se menciona literalmente

que «Los Estados miembros garantizarán la existencia de sistemas apropiados de recogida de los medicamentos veterinarios no utilizados o que hayan caducado».

Por tanto, la normativa comunitaria del ámbito del medicamento veterinario se ciñe exclusivamente al producto farmacéutico intacto, al medicamento veterinario no utilizado o caducado.

Sin embargo, la redacción actual del Proyecto de Ley se adentra en las competencias propias de otros ámbitos, como el Ministerio de Medio Ambiente, que es el competente en materia de normativa sobre residuos. De hecho, lo relativo a los residuos de todos los envases, incluidos los de los medicamentos veterinarios, está regulado específicamente a través de la Ley 11/1997 de envases y residuos de envases, por lo que no corresponde el desarrollo de esta materia a partir del presente Proyecto de Ley.

ENMIENDA NÚM. 201

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario
de Coalición Canaria-
Nueva Canarias**

Artículo 33. Exclusividad de datos. Apartado 1

De modificación.

Donde dice:

1. Sin perjuicio del derecho relativo a la protección de la propiedad industrial y comercial, los medicamentos genéricos veterinarios autorizados con arreglo a lo dispuesto en el artículo 32.3 no podrán ser comercializados hasta transcurridos 10 años desde la fecha de la autorización inicial del medicamento de referencia. No obstante, los expedientes de los medicamentos veterinarios destinados a peces y abejas contarán con un período de exclusividad de datos de 13 años.

Debe decir:

1. Sin perjuicio del derecho relativo a la protección de la propiedad industrial y comercial, los medicamentos genéricos veterinarios autorizados con arreglo a lo dispuesto en el artículo 32.3 no podrán ser comercializados hasta transcurridos 10 años desde la fecha de la autorización inicial del medicamento de referencia. No obstante, los expedientes de los medicamentos veterinarios destinados a peces, abejas y otras especies que

se determine en el ámbito de la Unión Europea, contarán con un período de exclusividad de datos de 13 años.

JUSTIFICACIÓN

Se debe modificar la redacción para que quede formulada en línea con lo señalado por el artículo 13.1 de la Directiva 2001/82 modificada por la Directiva 2004/28, en el que además de contemplarse los peces y las abejas, esta posibilidad queda abierta a otras especies de las denominadas «menores» que se determinen en el ámbito de la Unión Europea por el procedimiento de «comitología».

Entendemos que la Ley debe contemplar esta posibilidad, para que cuando se produzca una nueva decisión en el ámbito comunitario, no se deba esperar a modificar la Ley (con la tramitación y el tiempo que ello conlleva) antes de poder aplicar esta disposición a medicamentos destinados a otras especies menores existentes y relevantes en nuestro país (conejos, cabras, ovino lechero, perdices, codornices, etc.).

Como ya se conoce, la falta de disponibilidad de medicamentos veterinarios en estas especies es un problema muy relevante para los sectores ganaderos afectados, y medidas como la de protección de datos adicional son las que incentivan a las compañías a invertir en el desarrollo de productos novedosos para estas especies.

ENMIENDA NÚM. 202

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Coalición Canaria-
Nueva Canarias

Artículo 35. Validez de la autorización. Apartado 4

De modificación.

Donde dice:

4. La autorización de un medicamento veterinario se entenderá caducada si, en un plazo de tres años, el titular no procede a la comercialización efectiva del mismo o una vez autorizado, inscrito y comercializado deja de encontrarse de forma efectiva en el mercado durante tres años consecutivos. Lo anterior no será de aplicación cuando concurren razones de salud o de interés sanitario; en tal caso, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá la validez de la autorización y podrá exigir la comercialización efectiva del producto.

Debe decir:

4. La autorización de un medicamento veterinario se entenderá caducada si, en un plazo de tres años, el titular no procede a la comercialización efectiva del mismo o una vez autorizado, inscrito y comercializado deja de encontrarse de forma efectiva en el mercado durante tres años consecutivos. Lo anterior no será de aplicación cuando concurren razones de salud o de interés sanitario o circunstancias excepcionales; en tal caso, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá la validez de la autorización.

JUSTIFICACIÓN

La redacción de este apartado debe ajustarse a lo dispuesto en el artículo 28.6 de la Directiva 2001/82, cuyo texto menciona «En circunstancias excepcionales y por motivos de salud pública o sanidad animal, la autoridad competente podrá conceder exenciones respecto de los apartados 4 y 5. Dichas exenciones se justificarán debidamente».

La redacción de la Directiva además de mencionar motivos de salud o de interés sanitario para que la autoridad competente mantenga la vigencia de la autorización, contempla bajo la denominación de «circunstancias excepcionales» situaciones diversas que pueden llegar a darse con carácter poco frecuente, pero posibles, y que pueden impedir la comercialización efectiva de un producto durante un período igual o superior a los tres años. Entre estas situaciones podría estar la desaparición de un fabricante tanto de la sustancia activa como del producto terminado, la búsqueda de su sustituto y los procedimientos administrativos correspondientes que incluyen la evaluación de la documentación presentada y su aprobación antes de poder iniciar las actividades fabriles y posteriormente la puesta en el mercado. Además, no se deben obviar posibles desastres naturales u otras causas de fuerza mayor que podrían afectar a las instalaciones fabriles y que podrían no solucionarse en un período de tres años, conduciendo en el caso de mantenerse la redacción actual, a la pérdida de la autorización de comercialización. Por tanto, entendemos que el Proyecto de Ley debe recoger tanto el espíritu como la letra de la Directiva 2001/82.

Por otra parte, la referencia expresa a la exigencia de comercialización, incluida en la última línea del redactado actual de este apartado, no figura en la Directiva, y por tanto consideramos que debería eliminarse, siendo suficiente como garantía el resto del texto.

Además, entendemos que no existe título jurídico general para que la Administración, mutando los derechos en obligaciones, imponga a una entidad privada el deber de llevar a cabo una actividad comercial en contra de su voluntad o de sus intereses.

ENMIENDA NÚM. 203

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Coalición Canaria-
Nueva Canarias

Al artículo 37. Distribución y dispensación de medicamentos veterinarios, apartado 2

De modificación.

Donde dice:

«2. La dispensación al público de los medicamentos, fórmulas magistrales y preparados oficinales veterinarios se realizará exclusivamente por:

Las oficinas de farmacia legalmente establecidas, que, además, serán las únicas autorizadas para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

Los establecimientos comerciales detallistas autorizados, siempre que cuenten con servicios farmacéuticos responsables de la custodia y suministro de estos medicamentos en las condiciones que se establezcan.»

Debe decir:

«2. La dispensación al público de los medicamentos, se realizará exclusivamente por:

Las oficinas de farmacia legalmente establecidas, que, además, serán las únicas autorizadas para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

Los establecimientos comerciales detallistas autorizados, siempre que cuenten con un servicio farmacéutico responsable de la custodia, conservación y dispensación de estos medicamentos durante su horario de funcionamiento.

Las entidades o agrupaciones ganaderas autorizadas que cuenten con servicio farmacéutico responsable de la custodia, conservación y dispensación de estos medicamentos durante su horario de funcionamiento para el uso exclusivo de sus miembros.

La presencia y actuación profesional del farmacéutico en cada uno de los establecimientos anteriormente descritos es condición y requisito inexcusable para la dispensación al público de los medicamentos veterinarios, teniendo en cuenta el número de farmacéuticos necesarios en función de la actuación de los mismos.»

JUSTIFICACIÓN

Mejorar la redacción, al desaparecer la referencia a las fórmulas magistrales y preparados oficinales del encabezamiento, dado que dentro de la definición de

medicamento se encuentran incluidas, tanto las fórmulas magistrales, como los preparados oficinales.

Además, se equipara el control de dispensación de estos medicamentos veterinarios con los de uso humano, en beneficio de la salud humana y la sanidad animal.

ENMIENDA NÚM. 204

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Coalición Canaria-
Nueva Canarias

Al artículo 37. Distribución y dispensación de medicamentos veterinarios, apartado 2.b)

De modificación.

Donde dice:

«2.b) Los establecimientos comerciales detallistas autorizados, siempre que cuenten con servicios farmacéuticos responsables de la custodia y suministro de estos medicamentos en las condiciones que se establezcan. No obstante lo anterior, los medicamentos destinados a animales de terrario, pájaros domiciliarios, peces de acuario y pequeños roedores que no requieran prescripción veterinaria podrán distribuirse y venderse en otros establecimientos, en los términos previstos reglamentariamente.»

Debe decir:

«2.b) Los establecimientos comerciales detallistas autorizados, siempre que cuenten con servicios farmacéuticos responsables de la custodia y suministro de estos medicamentos en las condiciones que se establezcan. No obstante lo anterior, los medicamentos destinados a los animales de compañía, de terrario, pájaros domiciliarios, peces de acuario y pequeños roedores que no requieran prescripción veterinaria podrán distribuirse y venderse en otros establecimientos, en los términos previstos reglamentariamente.»

JUSTIFICACIÓN

Debe modificarse la redacción actual en línea con lo recogido actualmente en el artículo 91 (Productos de distribución y venta por otros canales) del Real Decreto 109/1995, sobre Medicamentos Veterinarios, de manera que los productos que no requieran prescripción veterinaria para otros animales de compañía no enumerados explícitamente puedan también distribuirse y venderse en estos establecimientos.

Esta nueva redacción supone una mayor garantía de accesibilidad a todos los animales de compañía este tipo de productos, que al ser considerados por la Autoridad de registro como «sin prescripción veterinaria», poseen unos elevados niveles de seguridad y suelen ser utilizados de manera periódica por los propietarios de las mascotas para mantener su salud en condiciones óptimas y mejorar su bienestar y calidad de vida.

ENMIENDA NÚM. 205

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Coalición Canaria-
Nueva Canarias

Al artículo 39. Ensayos clínicos con medicamentos de uso veterinario, apartado 2

De supresión.

Donde dice:

«2. Los ensayos clínicos en animales con medicamentos en investigación estarán sometidos a régimen de autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, conforme al procedimiento reglamentariamente establecido. Deberá cumplirse, además, la normativa aplicable en materia de protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos.»

Debe decir:

«2. Los ensayos clínicos en animales con medicamentos en investigación estarán sometidos a régimen de autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, conforme al procedimiento reglamentariamente establecido.»

JUSTIFICACIÓN

Tal y como se menciona en el apartado 1 del mismo artículo, un ensayo clínico en animales con un medicamento en investigación tiene por objeto fundamentalmente, a través de su administración a la especie de destino, establecer la eficacia para una indicación terapéutica en las condiciones normales de uso. En este sentido resulta impracticable la realización de un ensayo clínico en condiciones normales de uso en las explotaciones ganaderas respetando la

normativa aplicable en materia de protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos.

Esta normativa (Real Decreto 1201/2005, de 10 de octubre, sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos) está diseñada para estudios llevados a cabo en el ámbito experimental, no en las condiciones de uso real de un medicamento en las que se basa la naturaleza intrínseca de un ensayo clínico. Tal y como se refleja en el artículo 2 de esta Norma, entrarían dentro de su ámbito de aplicación investigaciones de tipo experimental en el desarrollo de los fármacos o algunos estudios preclínicos llevados a cabo en condiciones experimentales, y que en este Proyecto de Ley ya se encuentran contemplados en el artículo 27.2 (garantías de seguridad).

En cualquier caso, el posterior desarrollo reglamentario, tal y como está previsto en la redacción propuesta, permitirá establecer las garantías necesarias en materia de protección de los animales utilizados en los ensayos clínicos de medicamentos veterinarios.

ENMIENDA NÚM. 206

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Coalición Canaria-
Nueva Canarias

Al artículo 40. Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios, apartado 3

De adición.

Se propone nombrar de forma expresa a los farmacéuticos en la primera línea, y debe, por tanto, decir: «Los laboratorios farmacéuticos, los veterinarios, los farmacéuticos y demás profesionales sanitarios tienen el deber...»

JUSTIFICACIÓN

Los profesionales farmacéuticos son los responsables del acto profesional de dispensación de medicamentos, debiendo, por tanto, figurar de forma expresa en materia de farmacovigilancia, junto con los prescriptores.

ENMIENDA NÚM. 207

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Coalición Canaria-
Nueva Canarias

Al artículo 41. Requisitos de las fórmulas magistrales, apartado 4

De modificación.

Donde dice:

«4. Las fórmulas magistrales destinadas a los animales estarán prescritas por un veterinario y se destinarán a un animal individualizado o a un reducido número de animales de una explotación concreta que se encuentren bajo el cuidado directo de dicho facultativo. Se prepararán por un farmacéutico, o bajo su dirección, en su oficina de farmacia.»

Debe decir:

«4. Las fórmulas magistrales destinadas a los animales se prepararán por un farmacéutico, o bajo su dirección, en su oficina de farmacia, previa prescripción excepcional por un veterinario en el caso de vacío terapéutico, de acuerdo con lo previsto en el artículo 36.1.e) de esta Ley, y se destinarán a un animal individualizado o a un reducido número de animales de una explotación concreta que se encuentren bajo el cuidado directo de dicho facultativo. No se podrá elaborar una fórmula magistral destinada a animales con la misma composición de un medicamento veterinario elaborado industrialmente ya autorizado.»

JUSTIFICACIÓN

Para evitar confusiones y circunstancias no deseadas debe incluirse en el texto que las fórmulas magistrales solamente se podrán elaborar mediante la correspondiente prescripción veterinaria «excepcional» por vacío terapéutico, en concordancia con el artículo 36.1.e) de esta Ley.

Así, se clarifica explícitamente al farmacéutico que no puede elaborar una fórmula magistral con la misma composición de un medicamento veterinario elaborado industrialmente ya autorizado.

ENMIENDA NÚM. 208

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Coalición Canaria-
Nueva Canarias

Al artículo 44. Vacunas y demás medicamentos biológicos, apartados 3 y 4

De adición y modificación.

Donde dice:

«3. En el caso de los productos biológicos, cuando sea necesario por interés de la salud pública, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá someter a autorización previa cada lote de fabricación de producto terminado y condicionar la comercialización a su conformidad. También podrá someter a autorización previa los materiales de origen, productos intermedios y graneles y condicionar a su conformidad su empleo en la fabricación. Los referidos controles se considerarán realizados cuando se acredite documentalmente que han sido efectuados en el país de origen, con idénticas exigencias a las previstas en esta Ley y siempre que se hayan mantenido las condiciones originales del producto.»

Debe decir:

«3. (Nuevo). Queda, igualmente, exceptuada de lo dispuesto en el apartado 1 la preparación de autovacunas de uso veterinario, la cual sólo podrá efectuarse en las condiciones y establecimientos que reúnan las particularidades que reglamentariamente se establezcan, proporcionando unas garantías de correcta fabricación equivalentes a las recogidas en el artículo 63 de esta Ley.

4. En el caso de los productos biológicos, cuando sea necesario por interés de la salud pública, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá someter a control oficial los lotes de fabricación de producto terminado antes de su comercialización y condicionar la misma a su conformidad. También podrá someter al mismo control previo los materiales de origen, productos intermedios y graneles y condicionar a su conformidad su empleo en la fabricación. Los referidos controles se considerarán realizados cuando se acredite documentalmente que han sido efectuados en el país de origen, con idénticas exigencias a las previstas en esta Ley y siempre que se hayan mantenido las condiciones originales del producto.»

JUSTIFICACIÓN

Debe quedar reflejado explícitamente que la excepción del apartado 2 del artículo 44 se refiere también a

las autovacunas de uso veterinario. Por esta razón conviene introducir un apartado específico al respecto, en el que se clarifique que su preparación sólo podrá efectuarse en las condiciones y establecimientos que reúnan las particularidades que reglamentariamente se establezcan, y que las mismas proporcionarán unas garantías de correcta fabricación equivalentes a las recogidas en el artículo 63 para el resto de medicamentos fabricados industrialmente.

No debe obviarse que la fabricación de las autovacunas constituye un elemento crítico que determina su calidad, y que al tratarse de un producto biológico aplicado en explotaciones, cualquier contaminación, falta de inactivación, etc., podría tener repercusiones no deseables tanto en el estado sanitario de los animales como en el desarrollo de campañas oficiales de erradicación de enfermedades, etc.

En relación con el apartado 4 debe modificarse la redacción eliminando el concepto de autorización, que da a entender la necesidad de superar un procedimiento de solicitud de autorización. El texto propuesto refleja de un modo fidedigno la redacción de los artículos 23.2 y 82.1 de la Directiva 2001/82 modificada por la Directiva 2004/28. En ambos artículos se hace mención «al control de un laboratorio oficial», cuyo resultado ineludiblemente sí que puede afectar a la autorización de comercialización del medicamento biológico, pero que no supone un procedimiento de autorización en sí mismo.

ENMIENDA NÚM. 209

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Coalición Canaria-
Nueva Canarias

Al artículo 50. Medicamentos de plantas medicinales, apartado 3

De adición.

Añadir un párrafo:

3. El Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá la relación de las plantas que puedan comercializarse libremente fuera del canal farmacéutico.

JUSTIFICACIÓN

Dar mayor seguridad jurídica a la actividad de herbolarios y parafarmacias, evitando que puedan aparecer productos de dudosa calificación como medicamentos, y la frecuente litigiosidad sobre esta cuestión, así como

medida de garantía de protección de la salud pública al restringirse la venta de medicamentos plantas medicinales a las oficinas de farmacia.

ENMIENDA NÚM. 210

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Coalición Canaria-
Nueva Canarias

Al artículo 58. Garantías de idoneidad, apartado 2

De modificación.

Donde dice:

«2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá interrumpir, en cualquier momento, la realización de un ensayo clínico o exigir la introducción de modificaciones en su Protocolo, en los casos siguientes:

- a) Si se viola la Ley.
- b) Si se alteran las condiciones de su autorización.
- c) Si no se cumplen los principios éticos recogidos en el artículo 59 de esta Ley.
- d) Para proteger la salud de los sujetos del ensayo, o
- e) En defensa de la salud pública.»

Debe decir:

«2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios interrumpirá la realización de un ensayo clínico cuando detecte cualquiera de las siguientes situaciones:

- a) Si se viola la Ley.
- b) Si se alteran las condiciones de su autorización.
- c) Si no se cumplen los principios éticos recogidos en el artículo 59 de esta Ley.
- d) Para proteger la salud de los sujetos del ensayo, o
- e) En defensa de la salud pública.»

JUSTIFICACIÓN

Si se dieran alguna de las causas citadas, entendemos que el ensayo debe interrumpirse necesariamente.

ENMIENDA NÚM. 211

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Coalición Canaria-
Nueva Canarias

Al artículo 61. Garantías de transparencia, apartado 2
 De modificación.

Donde dice:

«2. El Promotor está obligado a publicar los resultados del ensayo clínico, sean positivos o no. La publicación se realizará, previa supresión de cualquier información comercial de carácter confidencial, preferentemente en revistas científicas y, de no ser ello posible, a través de los medios que se establezcan reglamentariamente. En la publicación se mencionará el Comité Ético de Investigación Clínica que los informó.»

Debe decir:

«2. El Promotor está obligado a publicar los resultados del ensayo clínico, sean positivos o no. La publicación se realizará, previa supresión de cualquier información comercial de carácter confidencial, preferentemente en revistas científicas y, de no ser ello posible, a través de los medios y en los plazos máximos que se establezcan reglamentariamente. En la publicación se mencionará el Comité Ético de Investigación Clínica que los informó.»

JUSTIFICACIÓN

Parece claro que debe establecerse un plazo máximo de publicación, a partir del cual la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá hacer público los resultados del ensayo (artículo 61.4 del Proyecto de Ley), y podrá imponerse la sanción correspondiente a la infracción tipificada como grave en el artículo 100.2.b).12.^a PL de «incumplir, el Promotor, la obligación de publicación de los resultados de un ensayo clínico». En caso contrario podría producirse indefensión del Promotor.

ENMIENDA NÚM. 212

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Coalición Canaria-
Nueva Canarias

Al artículo 63. Garantías para la correcta fabricación de medicamentos y materias primas, apartado 2

De modificación.

Donde dice:

«2. Los laboratorios farmacéuticos deberán cumplir las normas de correcta fabricación publicadas por el Ministerio de Sanidad y Consumo, conforme a las directrices detalladas sobre prácticas de correcta fabricación de materias primas establecidas en el marco comunitario.»

Debe decir:

«2. Los laboratorios farmacéuticos deberán cumplir las normas de correcta fabricación publicadas por el Ministerio de Sanidad y Consumo, conforme a las directrices detalladas sobre prácticas de correcta fabricación de medicamentos establecidas en el marco comunitario.»

JUSTIFICACIÓN

A tenor de la redacción del siguiente párrafo de este apartado 2, que cita: «los fabricantes de principios activos utilizados como materias primas deberán cumplir las normas de correcta fabricación de materias primas, publicadas por el Ministerio de Sanidad y Consumo», se entiende que en el primer párrafo existe una errata, y que debería referirse a los medicamentos (producto terminado).

ENMIENDA NÚM. 213

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Coalición Canaria-
Nueva Canarias

Al Título VI. Del uso racional de los medicamentos

De modificación.

Donde dice:

«Título VI. Del uso racional de los medicamentos.»

Debe decir:

«Título VI. Del uso racional de los medicamentos de uso humano.»

JUSTIFICACIÓN

A la vista de la letra y el espíritu de su articulado, todo este Título aparece vinculado y trae razón del Sistema Nacional de Salud, al cual no pertenecen los medicamentos de uso veterinario.

Para evitar cualquier inseguridad o confusión debería especificarse que sólo afecta a medicamentos de uso humano.

En relación al uso racional de medicamentos de uso veterinario, se propone una nueva disposición adicional que refiera su regulación a un Reglamento posterior que pueda abordar con la suficiente precisión todas sus especificidades: uso en animales de compañía o productores de alimentos; uso en distintas especies animales y en animales de la misma especie pero destinados a distintas producciones (carne o leche; carne o puesta de huevos, etc.).

Por otra parte deben contemplarse también otras particularidades del uso de medicamentos veterinarios en relación con posibles interferencias con otras políticas en materia de Sanidad Animal (campañas de erradicación de enfermedades, planes de control de zoonosis, etc.) o en materia de ayudas agrícolas (requisitos en materia de condicionalidad de la PAC, etc.).

ENMIENDA NÚM. 214

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Coalición Canaria-
Nueva Canarias

Al artículo 76. La receta médica y la prescripción hospitalaria, apartado 1

De modificación.

Donde dice:

«1. La receta médica, pública o privada, y la prescripción hospitalaria, son los documentos que aseguran la instauración de un tratamiento con medicamentos por instrucción de un médico o un odontólogo, únicos profesionales con facultad para ordenar la prescripción de medicamentos y productos sanitarios.»

Debe decir:

«1. La receta médica, pública o privada, y la prescripción hospitalaria, son los documentos que aseguran la instauración de un tratamiento con medicamentos por instrucción de un médico o un odontólogo, profesio-

sionales principales con facultad para ordenar la prescripción de medicamentos y productos sanitarios.

Subsidiariamente, los enfermeros y podólogos, profesiones sanitarias reguladas en el artículo 7, apartados a) y d), de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias, podrán ordenar la prescripción derivada de sus competencias profesionales de productos sanitarios y medicamentos, conforme al catálogo y en las condiciones que reglamentariamente se determinen.»

JUSTIFICACIÓN

La propuesta nace, en primer lugar, de la nueva regulación del marco educativo de las profesiones sanitarias afectadas, surgida a raíz de la Declaración de Bolonia y de la implantación del Espacio Europeo de Educación Superior, que han dado como consecuencia los Reales Decretos 55/2005 y 56/2005, de 21 de enero, reguladores de los estudios oficiales universitarios de Grado y de Postgrado.

También se basa en la nueva regulación profesional, contenida en la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias; el Real Decreto 450/2005, de 22 de abril, de Especialidades de Enfermería; los respectivos Estatutos profesionales, y en la restante normativa específica, que han configurado a la enfermería y a la podología como profesiones con competencias, autonomía y responsabilidad propias.

Bajo la regla general del respeto a las competencias de cada profesión, así como al carácter de prescriptores principales que históricamente han tenido y tienen los médicos y los odontólogos, la propuesta de modificación viene a recoger las iniciativas que al respecto han promovido las Consejerías de Salud y/o Sanidad de importantes comunidades autónomas, las cuales han considerado necesario este planteamiento. La propuesta, además, incluye un posterior desarrollo reglamentario, en el que se delimitarán los procedimientos y los fármacos que se pueden incluir en estos supuestos. Todo ello dirigido al beneficio del propio Sistema Nacional de Salud.

Igualmente, la propuesta viene a reconocer actuaciones profesionales que en la práctica diaria ya se están realizando y que implican una clara tendencia de ampliación del ámbito profesional de la prescripción, con el fin de que otros profesionales sanitarios puedan prestar su apoyo para una mejor prestación del servicio en beneficio de los usuarios del sistema sanitario.

Por último hay que recordar que la prescripción enfermera está reconocida y aceptada en numerosos países del mundo, como Estados Unidos, Australia, Canadá, Nueva Zelanda, Sudáfrica o Brasil, entre otros. En el ámbito de la Unión Europea hay países como el Reino Unido, Irlanda, Francia o Suecia, que también tienen reconocida esta competencia prescriptora a los

enfermeros, de manera que, en virtud de la titulación equivalente y la libertad de circulación, enfermeros españoles pueden prescribir cuándo prestan sus servicios en dichos países. Y, a la inversa, los profesionales extranjeros con capacidad para ello se verían imposibilitados para prescribir en España de persistir la regulación anterior.

ENMIENDA NÚM. 215

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Coalición Canaria-
Nueva Canarias

Al artículo 76. La receta médica y la prescripción hospitalaria, apartado 1

De adición de un párrafo nuevo.

«Se excepcionan de los productos sanitarios los destinados a óptica, optometría y lentes de contacto los cuales serán prescritos únicamente por oftalmólogo u óptico-optometrista.»

JUSTIFICACIÓN

El Real Decreto 1277 /2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios recoge: «Ópticas: Establecimientos sanitarios donde, bajo la dirección técnica de un diplomado en óptica y optometría, se realizan las actividades de evaluación de las capacidades visuales mediante técnicas optométricas; tallado, montaje, adaptación, suministro, venta, verificación y control de los medios adecuados para la prevención, detección, protección, mejora de la agudeza visual; ayudas en baja visión y adaptación de prótesis oculares externas».

La Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las profesiones Sanitarias, en su artículo 72.e) recoge que las actividades profesionales de los ópticos-optometristas: «Los diplomados universitarios en óptica y optometría desarrollarán las actividades dirigidas a la detección de los defectos de la refracción ocular, a través de su medida instrumental, a la utilización de técnicas de reeducación, prevención e higiene visual, y a la adaptación, verificación y control de las ayudas ópticas». Siempre se ha hecho una interpretación no limitativa de dicho artículo, considerando que la Diplomatura en óptica y Optometría capacita y habilita al óptico para que, tras el examen optométrico y tras informar al paciente de cuáles son los medios correcto-

res a emplear, prescriba el medio adecuado para llevar a cabo la corrección o protección de la visión.

ENMIENDA NÚM. 216

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Coalición Canaria-
Nueva Canarias

Al artículo 85. Sustitución por el farmacéutico

De modificación.

1. El farmacéutico dispensará el medicamento prescrito por el médico.

2. Con carácter excepcional, cuando por causa de desabastecimiento no se disponga en la oficina de farmacia del medicamento prescrito y concurren razones de urgencia o necesidad en su dispensación, el farmacéutico podrá sustituirlo, si lo hubiere, por el medicamento genérico de precio menor al de referencia y, en todo caso, deberá tener igual composición [...].

JUSTIFICACIÓN

Poder hacer frente a todas las prescripciones y reconocer la capacidad profesional del farmacéutico en la elección de medicamentos equivalentes.

ENMIENDA NÚM. 217

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Coalición Canaria-
Nueva Canarias

Al artículo 88. Procedimiento para la financiación pública, apartado 1

De modificación.

Donde dice:

«1. Una vez autorizado y registrado un medicamento, el Ministerio de Sanidad y Consumo, mediante resolución motivada, decidirá, con carácter previo a su puesta en el mercado, la inclusión o no del mismo en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

En caso de inclusión se decidirá también la modalidad de dicha inclusión.

(...)

La inclusión de medicamentos en la financiación del Sistema Nacional de Salud se posibilita mediante la financiación selectiva y no indiscriminada, teniendo en cuenta criterios generales, objetivos y publicados y, concretamente, los siguientes:

- a) Gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías para las que resulten indicados.
- b) Necesidades específicas de ciertos colectivos.
- c) Utilidad terapéutica y social del medicamento.
- d) Racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica.
- e) Existencia de medicamentos u otras alternativas para las mismas afecciones.
- f) El grado de innovación del medicamento.»

Debe decir:

«1. Una vez autorizado y registrado un medicamento, el Ministerio de Sanidad y Consumo, mediante resolución motivada, decidirá, oído el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y emitido informe por la Comisión Permanente de Farmacia, con carácter previo a su puesta en el mercado, la inclusión o no del mismo en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. En caso de inclusión se decidirá también la modalidad de dicha inclusión.

(...)

La inclusión de medicamentos en la financiación del Sistema Nacional de Salud se posibilita mediante la financiación selectiva y no indiscriminada, teniendo en cuenta criterios generales, objetivos y publicados y, concretamente, los siguientes:

- a) Gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías para las que resulten indicados.
- b) Necesidades específicas de ciertos colectivos.
- c) Utilidad terapéutica y social del medicamento.
- d) Racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica.
- e) Existencia de medicamentos u otras alternativas para las mismas afecciones a menor precio o inferior costo de tratamiento.
- f) El grado de innovación del medicamento.»

JUSTIFICACIÓN

El artículo 88.1 sigue manteniendo como competencia exclusiva del Ministerio de Sanidad y Consumo la decisión sobre la inclusión o exclusión de un medicamento en la financiación del Sistema Nacional de Salud, amparado en el artículo 149.1.17 de la Constitución Española, que reserva como competencia del Estado el régimen económico de la Seguridad Social. La

nula participación en este crucial asunto (el más importante, sin duda) de las comunidades autónomas, contrasta con la exclusiva responsabilidad financiera que las comunidades autónomas tienen en las prestaciones del Sistema Nacional de Salud, según lo establece el artículo 10 de la Ley 16/2003, de Cohesión y Calidad, es por ello que se propone como razonable que el Ministerio de Sanidad y Consumo, antes de tomar la decisión de incluir un nuevo medicamento en la prestación farmacéutica tenga que oír al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Esta Enmienda es coherente con el apartado 3 del mismo artículo 88 del Proyecto de Ley, que señala que para excluir total o parcialmente de la prestación medicamentos ya incluidos se tendrá en cuenta las orientaciones del citado Consejo Interterritorial.

Asimismo se debe tener en cuenta a la hora de establecer los criterios de financiación selectiva la existencia de medicamentos u otras alternativas para las mismas afecciones a menor precio o inferior costo de tratamiento. Esta última frase fue excluida incomprensiblemente, pues figura en el artículo 94.1 de la vigente Ley del Medicamento (Ley 25/1990, de 20 de diciembre), y en el Anteproyecto, y podría ser un instrumento para limitar la financiación de nuevos medicamentos más caros que no ofrezcan nuevas soluciones ni ningún otro valor añadido, sobre todo teniendo en cuenta las evidencias de que un porcentaje considerable del incremento del gasto en medicamentos se debe a la prescripción de nuevas especialidades que no suponen ningún avance en innovación, eficacia, seguridad o comodidad en detrimento de otras opciones que, obteniendo los mismos resultados en salud, son más baratas.

ENMIENDA NÚM. 218

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Coalición Canaria-
Nueva Canarias

Al artículo 89. Fijación del precio, apartado 1

De modificación.

Donde dice:

«1. Corresponde al Consejo de Ministros, por real decreto, a propuesta de los Ministerios de Economía y Hacienda, de Industria, Turismo y Comercio y de Sanidad y Consumo, y previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, establecer el régimen general de fijación de los precios industriales de los medicamentos y productos sanita-

rios financiados con cargo a fondos públicos y dispensados en territorio nacional, que responderá a criterios objetivos.

Las cuantías económicas correspondientes a los conceptos de la distribución y dispensación de los medicamentos que se dispensen en territorio nacional son fijados por el Gobierno, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, de forma general o por grupos o sectores, tomando en consideración criterios de carácter técnico-económico y sanitario.»

Debe decir:

«1. Corresponde al Consejo de Ministros, por real decreto, a propuesta de los Ministerios de Economía y Hacienda, de Industria, Turismo y Comercio y de Sanidad y Consumo y previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, establecer el régimen general de fijación de los precios industriales de los medicamentos y productos sanitarios financiados con cargo a fondos públicos y dispensados en territorio nacional, que responderá a criterios objetivos.

Las cuantías económicas correspondientes a los conceptos de la distribución y dispensación de los medicamentos que se dispensen en territorio nacional son fijados por el Gobierno, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, de forma general o por grupos o sectores, tomando en consideración criterios de carácter técnico-económico y sanitario.

Estas decisiones serán tomadas teniendo en consideración los criterios emanados del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de la Salud.»

JUSTIFICACIÓN

La participación de las comunidades autónomas, a través del Consejo Interterritorial, debiera estar acorde con la exclusiva responsabilidad financiera que las comunidades autónomas tienen en las prestaciones del Sistema Nacional de Salud, según lo establece el artículo 10 de la Ley 16/2003, de Cohesión y Calidad, es por ello que se propone como razonable que el Gobierno de la Nación, antes de establecer definitivamente los criterios objetivos en los que se fundamente el régimen general de fijación de los precios industriales de los medicamentos y productos sanitarios financiados con cargo a fondos públicos y dispensados en territorio nacional, o establezca las cuantías económicas correspondientes a los conceptos de la distribución y dispensación de los medicamentos atienda las orientaciones del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

ENMIENDA NÚM. 219

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Coalición Canaria-
Nueva Canarias

Al artículo 93. Obligaciones de los pacientes, apartado 4

De adición.

Se considerará infracción muy grave la obtención gratuita de medicamentos o productos sanitarios con cargo a estas recetas por terceros no titulares de dicho derecho a la gratuidad. Las sanciones correspondientes a dichas infracciones, sin perjuicio de las responsabilidades penales en que pudiera incurrirse, serán las pérdidas de la gratuidad total o parcial de la prestación farmacéutica, debiendo, además, abonar la totalidad del importe del medicamento o producto sanitario prescrito por los períodos previstos en el apartado 1.3 del artículo 46 de la Ley 8/1988, de 7 de abril, sobre Infracciones y Sanciones en el Orden Social.

ENMIENDA NÚM. 220

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Coalición Canaria-
Nueva Canarias

Al artículo 100. Infracciones, apartado 2.b).27.^a

De supresión del término «descuentos» en el contenido del mismo.

JUSTIFICACIÓN

Por idénticas razones a las expuestas en nuestra Enmienda al artículo 3.6.

ENMIENDA NÚM. 221

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Coalición Canaria-
Nueva Canarias

Al artículo 110. Cuantía

De modificación.

GRUPO IX. MEDICAMENTOS
DE USO VETERINARIO

JUSTIFICACIÓN

Hecho imponible	Texto del Proyecto	Enmienda propuesta
	Importe — Euros	Importe — Euros
9.5 Procedimiento de modificación de la autorización de un medicamento de uso veterinario, calificada de tipo 1.b) en el Reglamento (CE) núm. 1084/2003 de la Comisión Europea, de 3 de junio de 2003, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios concedidas por la autoridad competente de un Estado miembro.	1.120,03	560,01
9.6 Procedimiento de modificación de la autorización de un medicamento de uso veterinario, calificada de tipo 1.a) en el Reglamento (CE) núm. 1084/2003 de la Comisión Europea, de 3 de junio de 2003, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios concedidas por la titularidad competente de un Estado miembro.	662,50	331,25
9.10 Evaluación de informe periódico de seguridad de un medicamento de uso veterinario.	a) Semestrales y anuales: 350	a) Semestrales y anuales: 175
	b) Trianales: 2.120	b) Trianales: 1.060

Tal y como se refleja en la propia exposición de motivos de la Ley, el Título X recoge la regulación de las tasas correspondientes a los servicios suministrados por la Administración en el ámbito material de la Ley. Este Título debe su modificación a la necesidad de adecuarlo a lo previsto por la Ley 412004, de 29 de diciembre, de modificación de tasas y de beneficios fiscales de acontecimientos de excepcional interés.

Durante la tramitación parlamentaria de dicha Norma se tomaron en consideración las especiales características del sector de medicamentos de uso veterinario, lo que condujo a un abordaje específico en la aplicación del precepto que la normativa sobre tasas plantea, por la cual el importe debe tender a cubrir el coste de los servicios. Teniendo en cuentas las argumentaciones que a continuación aparecen, la Ley recogió el principio de una reducción del 50 por ciento en el importe respecto a los medicamentos de uso humano en las tasas relativas a los epígrafes 9.1, 9.2, 9.4 y 9.5 (por entonces denominado Procedimiento de modificación de la autorización de comercialización de una especialidad farmacéutica de uso veterinario, definida como de «importancia menor»).

Por este motivo, aun cuando se ha producido el doble del epígrafe 9.5 en los epígrafes 9.5 y 9.6 del presente Proyecto de Ley, no se entiende que en este corto período de tiempo transcurrido se haya prescindido del criterio adoptado en su día y se haya puesto a los medicamentos de uso veterinario el mismo importe que a los de uso humano.

El mismo razonamiento resulta igualmente válido para el nuevo epígrafe 9.10, en sus dos cuantías.

Como se ha mencionado, a continuación se reflejan las circunstancias que permiten plantear una reducción de las tasas en el área veterinaria en comparación con las que se aplican a los procedimientos de humana:

1. Existe el denominado «Principio diferenciador en cuanto a tasas» recogido en la normativa comunitaria entre los medicamentos de uso humano y los de uso veterinario. Este principio diferenciador aludido ya se encuentra recogido en la normativa específica de tasas en el ámbito farmacéutico de la UE, como es el caso del Reglamento (CE) 1905/2005, de 14 de noviembre de 2005 [que modifica el Reglamento (CE) 297/95 del Consejo], relativo a las tasas que deben pagarse a la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (EMA). Así, esta norma menciona explícitamente que: «Considerando que los medicamentos veterinarios se destinan a un mercado distinto del de los medicamentos de uso humano, por lo que está justificada, como norma general, la aplicación de tasas menores...». En dicho Reglamento, la cuantía de las tasas relativas a los medicamentos de uso veterinario es la mitad de las correspondientes a los medicamentos de uso humano.

2. El mercado de veterinaria es distinto y considerablemente menor, ya que supone, aproximadamente, un 6 por ciento del de medicina humana.

3. El elevado número de especies animales y de indicaciones terapéuticas diferentes provoca la necesidad de fomentar la industria en este sector, evitando la posibilidad de vacíos terapéuticos y el riesgo de que no haya disponibilidad de medicamentos para todos los animales, con las consecuentes repercusiones ganaderas y alimentarias. Por esta razón es necesario facilitar tanto el registro de nuevos productos como su actualización mediante las correspondientes modificaciones, lo cual permitirá el correcto tratamiento de las enfermedades animales con los beneficios que ello conlleva en materia de sanidad animal, seguridad alimentaria y salud pública.

4. La mayor parte de los nuevos medicamentos, por no decir la totalidad, que se evalúan y registran para humana, se realizan por trámite europeo (Agencia Europea de Medicamentos). Por el contrario, la mayor parte de los medicamentos para veterinaria se presenta por procedimiento nacional, elemento que refleja que las compañías veterinarias tienen su punto de referencia en el ámbito nacional, a partir del cual proceden al reconocimiento mutuo y lo que es más importante, a la exportación a terceros países. Por lo tanto, para la potenciación del sector es interesante facilitar el registro de nuevos productos, y sobre todo su actualización post autorización para que sigan siendo competitivos tanto en el mercado nacional como internacional.

Por todo lo anterior, se propone una reducción del 50 por ciento en el importe de las tasas de los epígrafes 9.5, 9.6 y 9.10 respecto a los epígrafes correspondientes en medicamentos de uso humano.

ENMIENDA NÚM. 222

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Coalición Canaria-
Nueva Canarias

A la disposición adicional (nueva). Uso racional de medicamentos de uso veterinario

De adición.

Disposición adicional nueva.

El Gobierno, mediante real decreto, regulará el uso racional de medicamentos de uso veterinario.

JUSTIFICACIÓN

Puesto que de la letra y el espíritu del Título VI del proyecto de Ley (vinculado al Sistema Nacional de

Salud) se desprende que no afecta a los medicamentos de uso veterinario, para éstos se propone la regulación en materia de su uso racional se realice mediante un reglamento posterior que pueda abarcar con la suficiente precisión todas sus especificidades: uso en animales de compañía o productores de alimentos; uso en distintas especies animales y en animales de la misma especie, pero destinados a distintas producciones (carne o leche; carne o puesta de huevos, etc.).

Por otra parte deben contemplarse también otras particularidades del uso de medicamentos de uso veterinario en relación con posibles interferencias con otras políticas en materia de sanidad animal (campañas de erradicación de enfermedades, planes de control de zoonosis, etc.) o en materia agrícola (requisitos en materia de condicionalidad de la PAC, etc.).

A la Mesa de la Comisión de Sanidad y Consumo

El Grupo Parlamentario Popular en el Congreso, al amparo de lo dispuesto en el artículo 110 y siguientes del vigente Reglamento de la Cámara, tiene el honor de presentar las siguientes enmiendas al Proyecto de Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Palacio del Congreso de los Diputados, 14 de marzo de 2006.—**Eduardo Zaplana Hernández-Soro**, Portavoz del Grupo Parlamentario Popular en el Congreso.

ENMIENDA NÚM. 223

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

De modificación de la exposición de motivos

I

Exposición de motivos

La prestación farmacéutica, los medicamentos y los productos sanitarios constituyen elementos clave dentro del Sistema Nacional de Salud y en general dentro de la sanidad española.

Su regulación hasta ahora vigente, contenida básicamente en la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del medicamento, ha quedado, en buena medida, superada por:

La evolución institucional de nuestro sistema sanitario; las directivas de la Unión Europea, la evolución

del mercado farmacéutico; el avance de las políticas de uso racional de los medicamentos; la disponibilidad de tecnologías de la información y de la comunicación a la sanidad, y las legítimas expectativas de los ciudadanos de mejora de la calidad del Sistema Nacional de Salud.

En realidad, la Ley de Cohesión y Calidad y la Ley de Ordenación de las Profesionales Sanitarias abrieron en 2003 un nuevo escenario y una nueva etapa en la Sanidad española y, de modo específico, en el ámbito del medicamento y los productos sanitarios. Ambas leyes establecieron nuevos principios y orientaciones destinados a impulsar una sanidad moderna y capaz de dar respuesta a las necesidades y desafíos del siglo XXI en un marco institucional muy descentralizado.

La solidaridad interterritorial y la participación de las Comunidades Autónomas en la política del medicamento y productos sanitarios y en las decisiones con repercusión económica exigen también las oportunas reformas legales, sin olvidar la ordenación y fomento del mercado de genéricos y los cambios introducidos en 1997 en la regulación de los servicios farmacéuticos.

Otro tanto cabe decir del apoyo que debe darse desde la Ley y desde la acción de los poderes a la investigación y a las redes temáticas de investigación cooperativa que vienen funcionando con resultados muy positivos y que conviene consolidar.

Finalmente, las reformas se hacen precisas porque resulta negativo mantener al sector farmacéutico y a los ciudadanos sumidos en un marco inestable e inseguro que impide avanzar en beneficio de la sociedad en su conjunto.

Es preciso impulsar una estrategia de farmacia que permita encauzar el futuro con éxito basada en los siguientes objetivos prioritarios:

Promover la equidad y la calidad de la prestación farmacéutica mediante un nuevo impulso a la política de uso racional de medicamentos que garantice la calidad de la asistencia farmacoterapéutica.

Orientación a los resultados en salud y a la efectividad de los tratamientos, con la colaboración de todos los profesionales, médicos y farmacéuticos.

Potenciar la seguridad y el uso seguro de los medicamentos.

Propiciar la estabilidad, previsibilidad y seguridad jurídica en relación con las decisiones de fijación de precios y financiación de la prestación farmacéutica.

Promover una política de investigación con medicamentos adaptada a las necesidades sanitarias.

Establecer el marco de colaboración entre las Administraciones Sanitarias, Comunidades Autónomas y Ministerio de Sanidad y Consumo que permita el logro de los objetivos de la política nacional de medicamentos.

Establecer consensuadamente el marco legal que ordene y dirija la política y las actuaciones en materia de medicamentos y asistencia farmacéutica en los próximos años.

Los objetivos de política farmacéutica descritos suponen una apuesta por la calidad de asistencia farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, mediante la profundización en la política de uso racional de los medicamentos, la definición de un marco estable y racional para el desenvolvimiento de los agentes y la cohesión de las partes que integran el Sistema Nacional de Salud.

La nueva regulación responde a las siguientes orientaciones:

1. Una Ley centrada en el paciente. La Ley del medicamento y de la prestación farmacéutica se orienta a garantizar el uso racional de los medicamentos a fin de garantizar la equidad y la calidad de la prestación farmacéutica, derecho reconocido en la Ley de cohesión y calidad.

2. Una ley orientada a favorecer la cooperación entre los profesionales sanitarios en beneficio del paciente.

3. Una Ley que orienta la asistencia farmacéutica a la consecución de resultados sanitarios y la efectividad de los tratamientos.

4. Una Ley que promueve un adecuado balance beneficio/riesgo en la utilización de fármacos.

5. Una Ley que contempla las prioridades en la investigación con medicamentos.

6. Una Ley que sienta las bases jurídicas para la modernización tecnológica.

7. Una Ley que genera estabilidad y certidumbre en los laboratorios, farmacias y entidades de distribución.

8. La Ley apuesta por la política de genéricos.

9. Una Ley que articula la actividad de las Administraciones sanitarias. En efecto esta Ley establece un sistema de cooperación y de participación de las Comunidades Autónomas en la definición y ejecución de la Política Farmacéutica Nacional, como forma de lograr la cohesión y la eficacia en las actuaciones de las Administraciones Sanitarias.

En todo caso, todos y cada uno de estos aspectos responden a una visión de conjunto siempre con la finalidad fundamental de garantizar una prestación farmacéutica de calidad, con independencia del lugar en que se encuentren los ciudadanos.

Para la plena efectividad de esta Ley habrá que promover una estrategia farmacéutica coherente con ella y sostenida en el tiempo. Esta estrategia habrá de asentarse en un amplio consenso entre las Administraciones sanitarias competentes en contacto permanente con los sectores sociales, profesionales y económicos presentes en el ámbito de los medicamentos y productos sanitarios.

III

La presente Ley establece los instrumentos institucionales y los procedimientos adecuados al efecto, singularmente el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, la Comisión de Farmacia de este mismo Consejo y el Consejo Rector de la Agencia Española del Medicamento y de Productos Sanitarios.

A estas orientaciones y objetivos responde la presente ley.

La presente Ley está estructurada en XIV Títulos.

IV

El título I aborda las disposiciones generales de la ley, definiendo con precisión su ámbito de aplicación, que comprende tanto los medicamentos de uso humano como los de uso veterinario, y las garantías de abastecimiento y dispensación que han de procurar laboratorios farmacéuticos, almacenes mayoristas, oficinas de farmacia y demás agentes del sector. Particularmente novedosa es la regulación de las garantías de independencia de los profesionales del sector, que se traduce básicamente en una más precisa definición de los supuestos en que pueden surgir conflictos de intereses, de la que es fiel reflejo la prohibición de conceder cualquier tipo de incentivo, bonificación, prima u obsequio por parte de quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos y productos sanitarios. Como reconoce la Directiva 2001/183/CE, no debe permitirse otorgar, ofrecer o prometer a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos y en el marco de la promoción de los mismos frente a dichas personas, primas, ventajas pecuniarias o ventajas en especie. El título se cierra con normas relativas a la defensa y protección de la salud pública y a la colaboración y participación interadministrativa. El Título primero recoge las disposiciones generales, básicamente orientadas a definir el ámbito de la Ley (medicamentos y productos sanitarios).

V

El título II, «De los medicamentos», contempla a lo largo de seis capítulos la regulación de todos los aspectos relacionados con los mismos. El capítulo I aborda una serie de modificaciones que traen causa de las directivas mencionadas, entre las que cabe destacar el abandono del concepto de especialidad farmacéutica sobre el que ha venido asentándose la normativa española, y que afecta a la definición de los medicamentos legalmente reconocidos, la nueva definición de medicamento de uso humano, el concepto de genérico armonizado en la Unión Europea y la incorporación de la definición de medicamento de uso veterinario. El capítulo II incorpora criterios europeos de protección de la

innovación, investigación y desarrollo, para colaborar en el fomento de la competitividad del sector en España. Particular importancia reviste el nuevo sistema de exclusividad de datos, plenamente respetuoso con la necesaria protección de la propiedad intelectual e industrial asociadas a la innovación, al tiempo que promueve la disponibilidad rápida de genéricos en el mercado. De acuerdo con el mismo, el solicitante de un producto genérico puede presentar la solicitud de autorización transcurridos ocho años como mínimo desde que se autorizó el medicamento de referencia en cualquier Estado miembro de la Unión Europea, lo que permitirá ir realizando la evaluación y tramitación administrativa para su autorización, si bien se garantiza el cumplimiento del periodo armonizado de exclusividad de los datos de la innovación al establecer que no podrá comercializar el medicamento hasta transcurridos diez años, u once si obtiene una indicación adicional con beneficio clínico significativo en comparación con las terapias existentes. Este régimen de protección se completa, como no podía ser de otra manera, con la incorporación explícita, mediante la oportuna modificación de la Ley de Patentes, de la denominada «cláusula o estipulación Bolar», según la cual no se considera violación del derecho de patente la realización con fines experimentales de los estudios y ensayos necesarios para la autorización de medicamentos genéricos. Además, se incorpora la habilitación para, reglamentariamente, abrir la posibilidad de introducir en el mercado los medicamentos genéricos con marca, como consecuencia de la nueva regulación europea. Es importante también la incorporación del concepto de «autocuidado de la salud» relacionado con la calificación de medicamentos como medicamentos no sujetos a prescripción médica. Se trata de adaptar la redacción de la ley a la realidad social del siglo XXI, en la que cada vez tiene más importancia el uso de medicamentos sin prescripción en las condiciones que se establecen, pero que debe ser realizada en el marco de un uso racional del medicamento, a cuyos fines es imprescindible el papel del farmacéutico en todo lo relacionado con una automedicación responsable. El capítulo III regula los medicamentos veterinarios, lo que constituye una auténtica novedad de la ley, que acoge una concepción de estos medicamentos alejada de la consideración de medicamentos especiales. Se regulan como medicamentos dotados de características propias, toda vez que por efecto de la normativa comunitaria europea de aplicación, los citados medicamentos han de cumplir las garantías generales de calidad, seguridad y eficacia para la salvaguardia de la salud y el bienestar de los animales, así como la salud pública. Por este motivo se ha considerado necesario incorporar a la ley un capítulo donde se regulen específicamente los aspectos fundamentales de estos medicamentos. Asimismo, se incorpora como regla general la exigencia de prescripción veterinaria previa a la dispensación de medicamentos destinados a los animales productores de alimentos y se

regula el sistema español de farmacovigilancia veterinaria, necesario por cuanto la Directiva 2001/182/CE impone el necesario refuerzo de los sistemas de farmacovigilancia. El capítulo IV se refiere a las garantías sanitarias de las fórmulas magistrales y preparados oficinales. Las primeras son preparadas con sustancias de acción e indicación reconocidas legalmente en España en las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos legalmente establecidos que dispongan de los medios necesarios para su preparación. Los preparados oficinales deberán cumplir determinadas condiciones, entre las que destaca la necesidad de presentarse y dispensarse bajo principio activo, Denominación Común Internacional (DCI) o, en su defecto, denominación común o científica y en ningún caso bajo marca comercial. El capítulo V regula las garantías sanitarias de los medicamentos especiales, entendiendo como tales a aquellos medicamentos que por sus características particulares requieren una regulación específica. En esta categoría se incluyen las vacunas y demás medicamentos biológicos, los medicamentos de origen humano, los medicamentos de terapia avanzada, los radiofármacos, los medicamentos con sustancias psicoactivas con potencial adictivo, los medicamentos homeopáticos, los de plantas medicinales y los gases medicinales. De entre todos ellos, debe destacarse los medicamentos de terapia celular. El texto pretende aclarar que la ley y la normativa europea relativa a garantías y condiciones de autorización serán aplicables sólo a los que se fabriquen industrialmente; el resto de medicamentos, que no estén destinados a la producción industrial, aún cuando concurren en ellos las características y condiciones establecidas en las definiciones de «medicamento de terapia génica» o de «medicamento de terapia celular somática», tendrán su regulación específica. En materia de farmacovigilancia, tanto de medicamentos de uso humano como de uso veterinario, el capítulo VI regula las actividades de salud pública tendentes a la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos del uso de los medicamentos una vez comercializados, permitiendo así el seguimiento de sus posibles efectos adversos, siendo de destacar el sistema español de farmacovigilancia, en el que las Administraciones sanitarias han de realizar lo necesario para recoger, elaborar y, en su caso, procesar toda la información útil para la supervisión de medicamentos y, en particular, la información sobre reacciones adversas a los mismos, así como para la realización de cuantos estudios se consideren necesarios para evaluar su seguridad.

VI

El capítulo único del título III regula, los ensayos clínicos con medicamentos. Destaca como novedad, y como garantía de transparencia, la posibilidad de que la Administración sanitaria pueda publicar los resultados de los ensayos clínicos cuando dicha publicación no se

haya llevado a cabo por el promotor del mismo en plazo y siempre que los citados resultados permitan concluir que el producto presenta modificaciones de su perfil de eficacia o de seguridad; y ello, porque se toma en especial consideración el interés que, tanto para los pacientes que han participado en el ensayo como para los médicos y para la población en general, reviste el poder conocer los resultados del mismo, si de éstos se deriva que el medicamento plantea problemas de eficacia o de seguridad. Además, se mantiene el régimen de autorización administrativa previa, respetando los derechos fundamentales de la persona y los postulados éticos que afectan a la investigación biomédica, y la necesidad de que se cumplan las normas de buena práctica clínica como requisitos indispensables para garantizar la idoneidad del ensayo. Del mismo modo se mantienen las garantías de indemnización para los sujetos que pudieran verse perjudicados por su participación en los ensayos clínicos mediante la exigencia del aseguramiento previo de los daños y perjuicios que pudieran derivarse de aquellos. Por otra parte, la ley faculta al Ministerio de Sanidad y Consumo para el desarrollo de acciones que permitan que los Comités Éticos de Investigación clínica acreditados por las comunidades autónomas puedan compartir estándares de calidad y criterios de evaluación adecuados y homogéneos en el conjunto del Sistema Nacional de Salud.

VII

Las novedades introducidas en el capítulo I del título IV se orientan, conforme exige la normativa comunitaria de aplicación, a garantizar la calidad de los medicamentos de uso humano y veterinario disponibles en el mercado, exigiendo que se respeten los principios relativos a las prácticas correctas de fabricación de estos medicamentos. Por ello, se incorpora en esta ley la autorización administrativa a las entidades que fabriquen medicamentos para su exportación y a las que fabriquen productos intermedios, así como la obligación para los fabricantes de principios activos utilizados como materias primas de cumplir las normas de correcta fabricación de las mismas. Por su parte, los laboratorios deberán utilizar únicamente, como materias primas, principios activos fabricados de conformidad con las directrices detalladas en las normas de correcta fabricación de dichas materias primas. El capítulo II refuerza las obligaciones de los almacenes mayoristas, en especial en el ámbito del abastecimiento. La ley permite la utilización de estos intermediarios que posibilitan la llegada del medicamento a cualquier parte del territorio en un tiempo mínimo, lo que permite garantizar el acceso del ciudadano al medicamento cuando lo necesite. Precisamente por este motivo deben asumir una serie de obligaciones con el Sistema Nacional de Salud, entre las que debe destacar el tenerlo adecuadamente cubierto. Además, deben disponer de

locales y medios precisos, garantizar la observancia de las condiciones generales o particulares de conservación de los medicamentos, mantener unas existencias mínimas, asegurar plazos de entrega, frecuencia mínima de repartos, cumplir servicios de guardia y prevención de catástrofes, etcétera.

VIII

El título V está dedicado a las garantías sanitarias del comercio exterior de medicamentos, un ámbito que en un marco cada vez más globalizado va adquiriendo una mayor relevancia. Se regulan en este título las importaciones y exportaciones y el régimen de los medicamentos destinados al tratamiento de los viajeros.

IX

El título VI está dedicado al uso racional de los medicamentos, principio que se concreta en medidas como una nueva regulación de la receta médica o la prohibición de que las actividades relacionadas con el proceso de puesta en el mercado de un medicamento tengan por finalidad aumentar las capacidades físicas de los deportistas. En relación con la receta médica, es destacable la previsión que contiene la ley, que atribuye al médico en exclusiva la facultad de prescribir medicamentos, tendente a erradicar prácticas no deseables. La receta médica se configura como una auténtica garantía de servicio profesional para el paciente, por lo que el farmacéutico no podrá dispensar sin receta ni prescribir por sí mismo un medicamento que precise de receta médica, pero sí colaborar en el seguimiento farmacoterapéutico de los tratamientos prescritos, a través de los procedimientos de la atención farmacéutica. La ley contiene una precisa y concreta regulación de las obligaciones de trazabilidad, que debe estar concebida en todo caso en función del destinatario final de la Ley: Los pacientes. Al propio tiempo se introducen tecnologías modernas que permitan el control y la transparencia en momento.

Asimismo, la Ley incluye disposiciones que faciliten la retirada del mercado de productos defectuosos, permitiendo luchar más eficazmente contra las imitaciones fraudulentas.

Por otra parte se adoptan medidas para reforzar la política de promoción de medicamentos genéricos tal y como reclama una evolución económicamente sostenible del Sistema Nacional de Salud.

X

El título VII está dedicado a la financiación pública de los medicamentos. Regula el régimen de fijación y revisión de precios industriales y de márgenes de distri-

bución y dispensación, incorporando, como criterio para la fijación de precio, la valoración de la utilidad terapéutica del medicamento y el grado de innovación, consecuencia de la aplicación efectiva del principio de financiación selectiva de medicamentos, principio que debe inspirar la incorporación de todo medicamento al Sistema Nacional de Salud.

Para garantizar una política transparente y al mismo tiempo centrada en los intereses de los ciudadanos en su calidad de consumidores de medicamentos y productos sanitarios se restablece el sistema de precios de referencia, que tan positivos ha venido produciendo para el Sistema Nacional de Salud y que en su día fue introducido por la Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.

Garantizar la participación de las Comunidades Autónomas en los aspectos comprendidos en este Título VII resulta por completo fundamental por razones de cohesión, equidad y colaboración institucional, propias del Estado de las Autonomías.

Por último, se dispone la aplicación de la normativa sobre medicamentos a los productos sanitarios que, financiados con fondos públicos, se dispensen, a través de receta oficial del Sistema Nacional de Salud, en territorio nacional.

XI

El título VII bis (nuevo) describe los procedimientos y mecanismos que hacen efectiva la participación institucional a la que anteriormente se ha hecho referencia.

XII

El título VIII de la ley está dedicado al régimen sancionador en materia farmacéutica, adaptado a las circunstancias actuales del sector y pendiente de revisión desde 1990. Por ello, con base tanto en la normativa comunitaria de reciente aprobación como en la interna de procedimiento administrativo común y en la experiencia acumulada, se considera necesario adaptar el catálogo de infracciones, modificando la calificación de algunas conductas y creando nuevos tipos de conductas sancionadas. Entre las modificaciones más importantes, se incorporan algunas nuevas como vender medicamentos sujetos a prescripción médica a través de internet, falsificar medicamentos, no comunicar, por parte de los laboratorios farmacéuticos, almacenes mayoristas y oficinas de farmacia, a las Administraciones sanitarias competentes, las unidades de medicamentos vendidas para su dispensación en territorio nacional. También se contemplan los supuestos de incumplimiento de los requisitos que, para la realización de la visita médica, establezca la normativa de las comunidades autónomas. También se incluyen los incumplimientos por parte del promotor o investigador de un ensa-

yo clínico, las obligaciones establecidas en la legislación vigente o en las normas de buena práctica clínica, así como la realización de un ensayo clínico sin ajustarse al protocolo aprobado o el incumplimiento por parte del titular de la autorización de comercialización de la presentación de los informes periódicos de seguridad. Otras infracciones ven agravadas su tipificación, como ocurre con la modificación, por parte del titular de la autorización, de cualquiera de las condiciones por las que se otorgó la misma; el ofrecimiento directo o indirecto y la aceptación de cualquier tipo de incentivo, bonificación, prima u obsequio, efectuado por quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos, al de los profesionales sanitarios, con motivo de la prescripción, dispensación y administración de los mismos, o a sus parientes y personas de su convivencia o no disponer las entidades de distribución y dispensación de las existencias de medicamentos adecuadas para la normal prestación de sus actividades o servicios.

XIII

El título IX incorpora la acción de cesación, medida procesal importada, por expresa exigencia de la Directiva 98/27/CE, de 19 de mayo de 1998, del derecho comunitario europeo, y concebida para aquellos casos en los que la publicidad de un medicamento de uso humano sea contraria al contenido de la ley o de sus disposiciones de desarrollo, afectando a intereses colectivos o difusos de los consumidores y usuarios. El objetivo fundamental de la medida es obtener el cese de la actividad contraria a las normas citadas y prohibir su reiteración futura.

XIV

El título X recoge la regulación de las tasas correspondientes a los servicios a cargo de la Administración en el ámbito material de la ley. Este título debe su modificación a la necesidad de adecuarlo a lo previsto por la Ley 4/2004, de 29 de diciembre, de modificación de tasas y de beneficios fiscales de acontecimientos de excepcional interés. Se establece la exención de tasas administrativas en lo relativo a medicamentos genéricos en función de la política farmacéutica a la que corresponde la presente ley.

JUSTIFICACIÓN

Mejora técnica.

ENMIENDA NÚM. 224

FIRMANTE: Grupo Parlamentario Popular en el Congreso

De modificación del Título de la Ley

Texto:

Ley del medicamento y de la prestación farmacéutica.

JUSTIFICACIÓN

Mejor definición de la Ley en función de sus objetivos y contenido.

ENMIENDA NÚM. 225

FIRMANTE: Grupo Parlamentario Popular en el Congreso

De adición al apartado 1 del artículo 1

Texto:

1. La ley regula, en el ámbito de las competencias que corresponden al Estado, los medicamentos de uso humano y veterinario, su investigación clínica, su evaluación, autorización, registro, fabricación, elaboración, control de calidad, almacenamiento, distribución, circulación, trazabilidad, comercialización, información y publicidad, importación y exportación, prescripción y dispensación, seguimiento de la relación beneficio-riesgo, así como la ordenación de su uso racional y el procedimiento para, en su caso, la financiación con fondos públicos. La regulación también se extiende a las sustancias, excipientes y materiales utilizados para su fabricación, preparación o envasado.

JUSTIFICACIÓN

La regulación que se contiene en la Ley de los medicamentos de uso humano y veterinario responde a contenidos similares por lo que es más adecuado incluir ambos ámbitos en el apartado 1.

ENMIENDA NÚM. 226

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

De modificación del apartado 3 del artículo 1

Texto:

3. Igualmente y dentro del ámbito de competencias que corresponden al Estado, la presente Ley regula los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre la eficacia, seguridad y calidad de los productos sanitarios, de higiene personal y de los cosméticos.

JUSTIFICACIÓN

El contenido de la Ley en relación con los productos sanitarios es muy diferente y por ello describe mejor el ámbito de la ley su referencia por separado en el apartado 3.

ENMIENDA NÚM. 227

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

De modificación del apartado 3 del artículo 2

Texto:

3. Con la finalidad de garantizar el abastecimiento de medicamentos de elevado interés terapéutico el gobierno podrá adoptar las medidas siguientes:

a) Políticas activas de fomento de la investigación, fabricación, importación, distribución y dispensación de medicamentos de elevado interés terapéutico, que supongan incentivos de naturaleza económica y fiscal o de cualquier otro tipo.

b) Atribuir la calificación de medicamentos de elevado interés terapéutico a los medicamentos genéricos, medicamentos sin interés comercial por estar indicados para tratamientos de cuadros o patologías de escasa incidencia o por la antigüedad de su autorización y a los medicamentos huérfanos, regulados en el reglamento CE 141/2000.

c) Tratamiento preferente en el procedimiento de autorización establecido en el artículo 15 y exención de

las tasas por prestación de servicios que se contemplan en el título X de esta Ley.

JUSTIFICACIÓN

Crear una base jurídica suficiente para el desarrollo de una política farmacéutica moderna, integral y en clave comunitaria.

ENMIENDA NÚM. 228

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

De modificación del apartado 5 del artículo 2

Texto:

5. Se prohíbe la venta a domicilio y cualquier tipo de venta indirecta al público, incluida la venta por internet, sin perjuicio del reparto, distribución o suministro a las entidades legalmente autorizadas para la dispensación al público. No obstante, las oficinas de farmacia, en las condiciones que se regulen, podrán establecer procedimientos de atención farmacéutica a domicilio, incluida la dispensación.

JUSTIFICACIÓN

La autorización de la venta de medicamentos por Internet, aun restringida a los supuestos de los medicamentos sin receta supone una quiebra en el modelo de atención farmacéutica y por tanto resulta contradictorio con el contenido de otros preceptos de la ley. Por lo que se refiere a la adquisición directa de los medicamentos por las clínicas no se considera adecuada la solución. La enmienda se incorpora al apartado 6 de este mismo artículo.

ENMIENDA NÚM. 229

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

De modificación del apartado 6 del artículo 2

Texto:

6. La custodia, conservación y dispensación de medicamentos de uso humano corresponderá exclusivamente:

a) A las oficinas de farmacia abiertas al público, legalmente autorizadas.

b) A los servicios de farmacia de los hospitales, de los centros de salud y de las estructuras de atención primaria del Sistema Nacional de Salud y centros socio-sanitarios en los casos y condiciones que se establezcan.

c) Bajo la supervisión de un farmacéutico, podrán mantenerse depósitos en clínicas sin internamiento para la utilización exclusiva en los procedimientos que se realicen en las mismas. Y en las clínicas veterinarias para los tratamientos instaurados a animales de compañía, ocio y deporte.

JUSTIFICACIÓN

Dar cobertura normativa adecuada a la existencia de servicios y depósitos.

ENMIENDA NÚM. 230

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso**

De adición al apartado 6 del artículo 3

Texto:

6. A efectos de garantizar la independencia de las decisiones relacionadas con la prescripción, dispensación y administración de medicamentos respecto de intereses comerciales se prohíbe el ofrecimiento directo o indirecto de cualquier tipo de incentivo, bonificaciones, primas u obsequios, por parte de quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos a los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración de medicamentos o a sus parientes y personas de su convivencia. Esta prohibición será asimismo de aplicación cuando el ofrecimiento se realice a profesionales sanitarios que prescriban o dispensen productos sanitarios. A los efectos de esta ley se considerarán incentivos las bonificaciones cuyo fin sea la promoción de medicamentos o productos sanitarios concretos y que no constituyan la aplicación de descuentos por pronto pago o por volumen global de ventas.

JUSTIFICACIÓN

En línea con lo señalado en el dictamen del Consejo de Estado, se describe qué se entiende por bonificaciones a los efectos de la presente ley.

ENMIENDA NÚM. 231

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso**

De supresión de la palabra «descuentos» del apartado 6 del artículo 3

Texto:

6. A efectos de garantizar la independencia de las decisiones relacionadas con la prescripción, dispensación, y administración de medicamentos respecto de intereses comerciales se prohíbe el ofrecimiento directo o indirecto de cualquier tipo de incentivo, bonificaciones, primas u obsequios, por parte de quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos a los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración de medicamentos o a sus parientes y personas de su convivencia. Esta prohibición será asimismo de aplicación cuando el ofrecimiento se realice a profesionales sanitarios que prescriban productos sanitarios.

JUSTIFICACIÓN

Las oficinas de farmacia en sus relaciones con los proveedores pueden establecer, en el marco de la legislación mercantil, acuerdos que se traduzcan en descuentos en función del volumen de ventas, pronto pago u otros supuestos admitidos en las actuaciones comerciales ordinarias.

ENMIENDA NÚM. 232

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso**

De adición de las letras ñ), o), p), q), r), s), t), u) y v) al artículo 7

Texto:

ñ) «Presentación»: medicamento de composición e información definidas, de forma farmacéutica, dosificación y número de unidades de dosificación determinadas, preparado para su uso medicinal inmediato, dispuesto para su dispensación al público, con embalaje, envase y etiquetado uniformes, que cuente con la correspondiente autorización de comercialización.

o) «Medicamento de uso humano en envase para dispensación personalizada»: el medicamento de composición e información definidas, de forma farmacéutica y

dosificación determinadas, preparado para su uso medicinal inmediato, dispuesto y acondicionado para su dispensación al público a partir de un envase de un medicamento autorizado, respetando la integridad del acondicionamiento primario o bien en envase autorizado que respete la integridad del medicamento y garantice las condiciones de conservación del medicamento, y destinado a posibilitar una dispensación adaptada a la prescripción médica en aquellos tratamientos en los que el Ministerio de Sanidad y Consumo, a través de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, lo autorice.

p) «Medicamento a base de plantas»: cualquier medicamento que contenga exclusivamente como sustancias activas una o varias sustancias vegetales o uno o varios preparados vegetales, o una o varias sustancias vegetales en combinación con uno o varios preparados vegetales.

q) «Sustancias vegetales»: todas las plantas principalmente enteras, fragmentadas o cortadas, las partes de plantas, algas, hongos y líquenes no tratados, normalmente en forma seca pero a veces frescos. Determinados exudados que no han sido sometidos a un tratamiento específico se consideran también sustancias vegetales. Las sustancias vegetales se definen con precisión por la parte de la planta utilizada y la denominación botánica de acuerdo con el sistema binomial (género, especie, variedad y autor).

r) «Preparados vegetales»: los que se obtienen sometiendo las sustancias vegetales a tratamientos como extracción, destilación, prensado, fraccionamiento, purificación, concentración o fermentación. Se incluyen las sustancias vegetales trituradas o pulverizadas, las tinturas, los extractos, los aceites esenciales, los zumos exprimidos y los exudados tratados.

s) «Medicamento tradicional a base de plantas»: medicamento a base de plantas que cumpla las condiciones establecidas en el apartado 1 del artículo 16 bis de la Directiva 2001/83.

t) «Medicamento homeopático»: todo medicamento obtenido a partir de sustancias denominadas cepas homeopáticas con arreglo a un procedimiento de fabricación homeopático descrito en la Farmacopea Europea o en la Real Farmacopea Española.

u) «Nosodes»: aquellos productos patológicos de origen humano o animal así como las secreciones glandulares y los productos de descomposición de órganos de origen humano o animal.

v) «Autovacuna de uso veterinario»: medicamento veterinario inmunológico individualizado, elaborado a partir de organismos patógenos y antígenos no virales obtenidos de un animal o animales de una misma explotación, inactivados y destinados para el tratamiento de dicho animal o explotación.

JUSTIFICACIÓN

Mejora técnica para incluir nuevas definiciones y contribuir a un uso más racional de los medicamentos a través de dosis personalizadas.

ENMIENDA NÚM. 233

FIRMANTE: Grupo Parlamentario Popular en el Congreso

De adición de dos nuevos apartados 5 y 6 al artículo 8

Texto:

5. El Ministerio de Sanidad y Consumo podrá excluir de la aplicación de este procedimiento, los medicamentos que por necesidades especiales se suministren atendiendo a una solicitud de uso compasivo elaborados de acuerdo con la prescripción de un facultativo reconocido y que los destine a un paciente individual bajo su responsabilidad.

6. El Ministerio de Sanidad y Consumo podrá autorizar temporalmente la distribución de medicamentos no autorizados, en respuesta a la propagación previsible o confirmada de un agente patógeno o químico, toxina o radiación nuclear capaz de causar daños. En este caso, el Ministerio de Sanidad y Consumo podrá establecer disposiciones destinadas a garantizar que los titulares de la autorización de comercialización, fabricantes y profesionales estén exentos de responsabilidad civil o administrativa por todas las consecuencias derivadas de la utilización del medicamento, salvo por los daños causados por productos defectuosos.

JUSTIFICACIÓN

Se hace necesario contemplar excepciones al procedimiento ordinario de registro que garanticen la disponibilidad de medicamentos de forma inmediata en supuestos excepcionales que afectan tanto a pacientes individuales como al conjunto de la población.

ENMIENDA NÚM. 234

FIRMANTE: Grupo Parlamentario Popular en el Congreso

De modificación de la letra e) del apartado 1 del artículo 9

Texto:

e) Suministrar la información precisa, en formato accesible y de forma comprensible por el paciente, para su correcta utilización.

JUSTIFICACIÓN

Garantizar que las personas con discapacidad puedan acceder sin barreras a aquella información que contribuya a hacer un uso adecuado y racional de los medicamentos y de los productos sanitarios.

ENMIENDA NÚM. 235

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

De adición de un apartado 4 al artículo 9

Texto:

4. El titular de la autorización o, en su caso, el fabricante deben contar con los medios materiales y personales, la organización y la capacidad operativa suficientes para su correcta fabricación.

JUSTIFICACIÓN

Esta norma que actualmente está vigente garantiza que la actividad de registro de medicamentos redunde en una oferta efectiva de los mismos.

ENMIENDA NÚM. 236

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

De adición al apartado 8 del artículo 18

Texto:

8. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá autorizar, en las condiciones reglamentariamente establecidas, la dispensación en sistemas personalizados de unidades concretas de medicamentos, con fines de atención a pacientes determinados cuya situación clínica y duración de tratamiento lo requiera. Estas unidades podrán dispensarse a partir del fraccionamiento de un envase de un medicamento autorizado e inscrito, respetando la integridad del acondicionamiento primario, o bien en envases

autorizados que respeten la integridad del medicamento, y garantizando las condiciones de conservación del medicamento, así como la información al paciente. Se promoverán los sistemas personalizados de dispensación en los supuestos en los que se necesite una garantía de seguridad y de adhesión a los tratamientos y, en particular, en los pacientes polimedificados.

JUSTIFICACIÓN

Reforzar el artículo con el objetivo asistencial que se persigue y que se corresponde, además, con la definición de la prestación farmacéutica que da el artículo 16 de la LCC: es decir, una prestación adaptada a las necesidades de cada paciente. Por tanto se han de establecer las características del producto en función de los objetivos asistenciales.

ENMIENDA NÚM. 237

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

De adición de un nuevo apartado 6 artículo 11

Texto:

6. Los medicamentos se elaborarán y presentarán de forma que se garantice la prevención razonable de accidentes, especialmente en relación con la infancia y las personas con discapacidad y los pacientes polimedificados. En particular se adoptarán las siguientes precauciones:

a) La Agencia española de Medicamentos y Productos Sanitarios, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema nacional de Salud, podrá normalizar las formas farmacéuticas, colores, material de acondicionamiento y prospecto para aquellos principios activos que sean frecuentemente utilizados por personas con dificultades específicas en el cumplimiento terapéutico.

b) La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios promoverá que los medicamentos cuenten con cierres de seguridad o materiales suficientemente resistentes a la apertura, procedimientos de identificación fácil y rápida y eviten los colores y sabores innecesariamente atractivos.

c) Los envases incorporarán algún dispositivo de precinto que garantice al usuario que el medicamento

mantiene la composición, calidad y cantidad de producto envasado por el laboratorio.

d) Se establecerá un código de símbolos de inclusión obligatoria en el envase que facilite la información eficaz sobre los aspectos relacionados con el uso seguro del medicamento, con el cumplimiento del tratamiento y con la protección del medio ambiente.

JUSTIFICACIÓN

Al texto de la justificación se podría añadir que con esta enmienda se amplían y sistematizan agrupándolos en el artículo relativo a la seguridad del medicamento las medidas necesarias para prevenir riesgos relacionados con el uso de los medicamentos.

ENMIENDA NÚM. 238

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

De modificación del apartado 2 del artículo 13

Texto:

«2. La denominación del medicamento podrá consistir en un nombre de fantasía que no pueda confundirse con la denominación común, o una denominación común o científica acompañada de una marca comercial o del nombre del titular de la autorización de comercialización. Cuando se trate de medicamentos genéricos, la denominación estará constituida por la Denominación Oficial Española o, en su defecto, por la denominación común o científica acompañada del nombre o marca del titular. Los medicamentos genéricos se identificarán con las siglas EFG (Equivalente Farmacéutico Genérico) en el embalaje, envases y etiquetado general. La denominación del medicamento, cuando sea una denominación comercial o una marca, no podrá confundirse con una denominación oficial española o una denominación común internacional ni inducir a error sobre las propiedades terapéuticas o la naturaleza del medicamento.»

JUSTIFICACIÓN

La desregulación de la denominación de los medicamentos genéricos que se contiene en el proyecto de ley introduce elementos de incertidumbre e inseguridad que es necesario modificar.

ENMIENDA NÚM. 239

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

De modificación del apartado 3 del artículo 13

Texto:

«3. El Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá un Código Nacional para cada presentación de medicamentos, de general aplicación. El sistema de codificación deberá permitir la inclusión, además del Código Nacional del Medicamento, de la información sobre lote, caducidad, e identificación individualizada de cada envase, que permita, al menos, la trazabilidad unívoca de los medicamentos así como la justificación electrónica de la dispensación.»

JUSTIFICACIÓN

Se propone una redacción que garantiza la trazabilidad en beneficio de los pacientes y que completa y mejora la regulación hasta ahora vigente ya que el proyecto de ley supone un retroceso.

ENMIENDA NÚM. 240

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

De modificación del apartado 4 del artículo 14

Texto:

«4. En el etiquetado figurarán los datos del medicamento, como la denominación del principio activo, del titular de la autorización, precio, vía de administración, cantidad contenida, número de lote de fabricación, fecha de caducidad, precauciones de conservación, condiciones de dispensación y demás datos que reglamentariamente se determinen. En el embalaje deberá incluirse un espacio en blanco a rellenar por el farmacéutico donde éste podrá describir la posología, duración del tratamiento y frecuencia de tomas. Al dispensar un medicamento, las oficinas de farmacia deberán emitir un recibo en el que se haga constar el nombre del medicamento, su precio de venta al público y la aportación del paciente. En el caso de los medicamentos publicitarios, el recibo hará constar, además, el descuento que, en su caso, se hubiese efectuado. En

cada envase figurarán codificados los datos del Código Nacional del Medicamento, el lote y unidad que permitan su identificación de forma individualizada por medios mecánicos, electrónicos e informáticos avanzados, incluida la Radiofrecuencia.»

JUSTIFICACIÓN

Mejora técnica para ofrecer a los ciudadanos procedimientos que posibilitan un uso más seguro de los medicamentos.

ENMIENDA NÚM. 241

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

De modificación del apartado 5 del artículo 14

Texto:

«5. A fin de garantizar el acceso a la información de las personas ciegas y con discapacidad visual, en todos los envases de los medicamentos deberán figurar impresos en alfabeto braille los siguientes datos:

a) Envases de medicamentos no genéricos:

Nombre del medicamento.
Dosificación, si existe más de una.
Forma farmacéutica.
Fecha de caducidad.

b) Envases de medicamentos genéricos:

Principio o principios activos.
Fecha de caducidad.

La impresión en alfabeto braille en los envases de los medicamentos se realizará en la forma que reglamentariamente se determine.

JUSTIFICACIÓN

Facilitar la accesibilidad de las personas que padecen alguna discapacidad visual a la información sobre los medicamentos.

ENMIENDA NÚM. 242

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

De modificación del apartado 4 del artículo 15

Texto:

«4. Las autorizaciones de medicamentos, sus modificaciones, suspensiones y revocaciones, cuando todas ellas sean firmes, así como el resumen de las características del producto, serán de acceso público. Será asimismo de acceso público el informe de evaluación motivado, previa supresión de cualquier información comercial de carácter confidencial. La confidencialidad no impedirá la publicación de los actos de decisión de los órganos colegiados de asesoramiento técnico y científico del Ministerio de Sanidad y Consumo relacionados con la autorización de medicamentos, sus modificaciones, suspensiones y revocaciones.»

JUSTIFICACIÓN

Se completa el principio de transparencia con la publicación de los informes de los Comités de evaluación en la línea internacional de transparencia de organismos como EMEA o FDA.

ENMIENDA NÚM. 243

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

De supresión del texto «renovable o no renovable» de la letra a) del apartado 3 del artículo 18

Texto:

«a) Medicamentos de dispensación bajo prescripción médica.»

JUSTIFICACIÓN

La clasificación de renovable o no renovable pertenece al ámbito clínico. La organización de la dispensación de los medicamentos, a partir de las órdenes médicas, no puede limitarse con criterios rígidos ligados al producto, sino que han de establecerse por los Servicios de Salud en función de las características de los pacientes.

ENMIENDA NÚM. 244

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

De modificación del apartado 4 del artículo 18

Texto:

«4. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá calificar como medicamentos no sujetos a prescripción médica aquellos que vayan destinados a la prevención, alivio o tratamiento de síndromes o síntomas menores y cuyos datos de evaluación toxicológica, clínica o de su utilización y vía de administración no exijan prescripción médica, de modo que dichos medicamentos puedan ser utilizados para autocuidado de la salud, mediante su dispensación en la oficina de farmacia por un farmacéutico, que informará, aconsejará e instruirá sobre su correcta utilización.»

JUSTIFICACIÓN

Esta definición se ajusta con mayor rigor a los supuestos de utilización racional de este tipo de medicamentos.

ENMIENDA NÚM. 245

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

De adición al apartado 3 del artículo 20

Texto:

«3. El titular de una autorización comunicará de forma expresa a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y a las Comunidades Autónomas la puesta en el mercado por vez primera de un medicamento autorizado e inscrito por dicha Agencia y efectuará anualmente una declaración de comercialización en los términos que reglamentariamente se establezcan.»

JUSTIFICACIÓN

Garantizar el ejercicio de las competencias de inspección de las CC. AA. en materia de control de medicamentos.

ENMIENDA NÚM. 246

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

De adición de las letras g), h), i), j) y k) del apartado 1 del artículo 21

Texto:

«g) Cuando no se ejecuten los controles de eficacia de los estudios en animales y ensayos clínicos previos y las obligaciones del titular del laboratorio farmacéutico.

h) Cuando el laboratorio fabricante no cumpla las Buenas Prácticas de Fabricación y/o las Buenas Prácticas de Laboratorio.

i) Cuando se demuestre que los estudios, datos e informaciones no hayan sido realizados o no estén firmados por expertos con las calificaciones técnicas y profesionales suficientes.

j) Cuando, previo apercibimiento, se sigan incumpliendo las reglas dictadas para la satisfacción de las garantías de identificación e información.

k) Cuando no se cumplan las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia o no se realicen en tiempo y forma los estudios para la tramitación de la autorización.

JUSTIFICACIÓN

Complementar los supuestos de suspensión y revocación para reforzar las garantías jurídicas.

ENMIENDA NÚM. 247

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

De modificación del apartado 1 del artículo 24

Texto:

«1. Ningún medicamento veterinario elaborado industrialmente podrá ser puesto en el mercado sin la previa autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios e inscripción en el Registro de Medicamentos, o sin haber obtenido la autorización de conformidad con lo dispuesto en las normas europeas, que establecen los procedimientos comunitarios para la autorización y control de los

medicamentos de uso humano y veterinario y que regula la Agencia Europea de Medicamentos.»

JUSTIFICACIÓN

Reforzar las garantías sanitarias a través del reconocimiento específico de competencia a la Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios.

ENMIENDA NÚM. 248

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

De adición de una nueva letra f) al apartado 1 del artículo 25

Texto:

«f) El titular de la autorización o, en su caso, el fabricante deben contar con los medios materiales y personales, la organización y la capacidad operativa suficientes para su correcta fabricación.»

JUSTIFICACIÓN

Se trata de garantizar que la autorización se conceda a quienes pueden llevar a cabo una oferta real de fabricación.

ENMIENDA NÚM. 249

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

De modificación del apartado 3 del artículo 29

Texto:

«3. El Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá un Código Nacional de Medicamentos de general aplicación que facilite su pronta identificación y, asimismo, exigirá que sus números o claves figuren en el envase, etiquetado y embalaje de los medicamentos veterinarios.»

JUSTIFICACIÓN

La existencia de código para los medicamentos es imprescindible para su identificación, control y trazabilidad de los medicamentos veterinarios.

ENMIENDA NÚM. 250

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

De adición de dos nuevos apartados 4 bis y 4 tris al artículo 30

Texto:

«4 bis. La ficha técnica, el prospecto, el envase y embalaje indicarán si el medicamento precisa receta veterinaria para su dispensación.

4 tris. Al dispensar un medicamento, las oficinas de farmacia, los establecimientos comerciales detallistas autorizados y los servicios de farmacia de las entidades o agrupaciones ganaderas deberán emitir factura en la que se haga constar el nombre del medicamento y su precio de venta al público.»

JUSTIFICACIÓN

Razones de transparencia y seguridad jurídica a favor de la salud pública.

ENMIENDA NÚM. 251

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

De adición al apartado 1 del artículo 33

Texto:

«1. Sin perjuicio del derecho relativo a la protección de la propiedad industrial y comercial, los medicamentos genéricos veterinarios autorizados con arreglo a lo dispuesto en el artículo 32.3 no podrán ser comercializados hasta transcurridos 10 años desde la fecha de la autorización inicial del medicamento de referencia. No obstante, los expedientes de los medi-

camentos veterinarios destinados a peces, abejas y otras especies que se determine en el ámbito de la Unión Europea, contarán con un período de exclusividad de datos de 13 años.

JUSTIFICACIÓN

Se debe modificar la redacción para que quede formulada en línea con lo señalado por el artículo 13.1 de la Directiva 2001/82, modificada por la Directiva 2004/28, en el que además de contemplarse los peces y las abejas, esta posibilidad queda abierta a otras especies de las denominadas «menores» que se determinen en el ámbito de la Unión Europea por el procedimiento de «comitología».

Entendemos que la Ley debe contemplar esta posibilidad, para que cuando se produzca una nueva decisión en el ámbito comunitario no se deba esperar a modificar la Ley (con la tramitación y el tiempo que ello conlleva) antes de poder aplicar esta disposición a medicamentos destinados a otras especies menores existentes y relevantes en nuestro país (conejos, cabras, ovino lechero, perdices, codornices, etc.).

Como ya se conoce, la falta de disponibilidad de medicamentos veterinarios en estas especies es un problema muy relevante para los sectores ganaderos afectados, y medidas como la de protección de datos adicional son las que incentivan a las compañías a invertir en el desarrollo de productos novedosos para estas especies.

b) Que por su efecto residual sobre los alimentos de origen animal requieran un seguimiento de uso al objeto de observar el tiempo de espera correspondiente.

c) Cuyo uso pueda presentar riesgos para los animales o indirectamente, un peligro potencial para la salud pública, u originar trastornos en las personas que los aplican.

d) Destinados a tratamientos de procesos patológicos que requieran un diagnóstico preciso, previo, o que de su uso se puedan derivar repercusiones que dificulten o interfieran acciones diagnósticas o terapéuticas ulteriores.

e) Fórmulas magistrales destinadas a animales.

f) Los que contengan estupefacientes o psicotropos de acuerdo con su legislación específica.

1 bis. El Gobierno establecerá la relación de principios activos cuya dispensación requerirá la prescripción de un veterinario mediante receta de acuerdo con los criterios establecidos en el punto anterior.

2. Lo dispuesto en el artículo 3.6 de esta Ley, relativo a las actividades prohibidas, será de aplicación, en lo que proceda, a los medicamentos destinados a animales productores de alimentos y específicamente la utilización de productos prohibidos en el engorde artificial de dichos animales.»

JUSTIFICACIÓN

Al existir la posibilidad de peligro para la salud pública en algún medicamento, ello lleva aparejado la ineludible necesidad de la correspondiente prescripción.

ENMIENDA NÚM. 252

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

De modificación del artículo 36

Texto:

«Artículo 36. Prescripción veterinaria.

1. Tendrán que cumplir el requisito de prescripción por un veterinario mediante receta para su dispensación al público los medicamentos de uso veterinario siguientes:

a) Sometidos a limitaciones oficiales de utilización, por razones de salud pública o de sanidad animal.

ENMIENDA NÚM. 253

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

De adición de una nueva letra c) al apartado 2 del artículo 37

Texto:

«c) Las clínicas veterinarias, exclusivamente para el tratamiento instaurado en las mismas a los animales de compañía, ocio y deporte, así como para los procedimientos quirúrgicos, siempre que se adquieran directamente del laboratorio o de almacén farmacéutico autorizado y cuenten con la supervisión de un farmacéutico.»

JUSTIFICACIÓN

En la actualidad, la dispensación minorista de medicamentos veterinarios, cuando se trata de animales de compañía, se realiza, por lo general, en las clínicas veterinarias, contraviniendo el artículo 50.1 de la Ley del Medicamento. Los establecimientos comerciales detallistas, a los que la Ley obliga a tener farmacéuticos, en realidad hacen de distribuidores al por mayor. Esta situación se mantiene en el artículo 37 del Proyecto de Ley. El Consejo General de Colegios de Veterinarios no hace observación alguna al respecto. Sin embargo sí apunta la conveniencia de distinguir en la ley los animales de compañía, ocio y deporte de los animales de abasto. Con el fin de preservar el necesario control sobre la distribución de medicamentos (no hay que olvidar que muchos de ellos tienen un doble uso humano y animal), podría valorarse la posibilidad de que las clínicas veterinarias pudieran dispensar los tratamientos que se implantaran en las mismas, siempre que se surtieran de un laboratorio autorizado o de un distribuidor, pues en ambos casos existe un control farmacéutico. El Consejo General de Colegios de Farmacéuticos se opone a esta solución, lo que podría obviarse si se prevé algún tipo de supervisión por un farmacéutico. Para los animales de abasto, la cuestión está en gran medida resuelta dado que los ganaderos pueden adquirir los medicamentos a través de sus ADS.

ENMIENDA NÚM. 254

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

De adición de una nueva letra d) al apartado 2 del artículo 37

Texto:

«d) Las entidades o agrupaciones ganaderas autorizadas que cuenten con servicio farmacéutico responsable de la custodia, conservación y dispensación de estos medicamentos para el uso exclusivo de sus miembros en la forma que reglamentariamente se determine en función del volumen de actividad de aquéllas.»

JUSTIFICACIÓN

Razones de control sanitario en beneficio de la salud humana y la sanidad animal.

ENMIENDA NÚM. 255

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

Al artículo 40

De modificación.

Texto:

Artículo 40. Sistema español de farmacovigilancia de medicamentos veterinarios.

1. El Ministerio de Sanidad y Consumo y las Comunidades Autónomas desarrollarán servicios de farmacovigilancia veterinaria que integrarán el Sistema Español de farmacovigilancia de medicamentos veterinarios. Dicho sistema se integrará en las redes homólogas europeas e internacionales así como con otras fuentes de información en particular las derivadas de los programas de control de residuos de medicamentos veterinarios.

2. El Comité de seguridad de medicamentos veterinarios será el encargado de la evaluación de la información obtenida por el Sistema Español de Farmacovigilancia veterinaria, así como de la evidencia científica disponible sobre seguridad; propondrá igualmente las medidas de prevención que resulten oportunas para minimizar los riesgos. En dicho comité estarán representadas todas las Comunidades Autónomas, el Ministerio de Sanidad y Consumo y contará con expertos y representantes no sanitarios.

3. Los laboratorios, los farmacéuticos, los veterinarios y demás profesionales sanitarios tienen el deber de comunicar al sistema español de farmacovigilancia, de la manera que se determine reglamentariamente, las sospechas de reacciones adversas de las que tengan conocimiento y que puedan haber sido causadas por medicamentos veterinarios.

JUSTIFICACIÓN

Por mayor claridad en la atribución de funciones y misiones entre las distintas administraciones públicas en materia de farmacovigilancia.

ENMIENDA NÚM. 256

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

Al artículo 44, apartado 2 bis (nuevo)

De adición.

Texto:

2 bis. Queda igualmente exceptuada de lo dispuesto en el apartado 1 la preparación de autovacunas de uso veterinario, la cual solo podrá efectuarse en las condiciones y establecimientos que reúnan las particularidades que reglamentariamente se establezcan, proporcionando unas garantías de correcta fabricación equivalentes a las recogidas en el artículo 63 de esta Ley.

JUSTIFICACIÓN

Incluir la regulación de las autovacunas no contempladas en el proyecto de ley.

ENMIENDA NÚM. 257

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

Al artículo 47, apartado 3

De modificación.

Texto:

3. La autorización prevista en el punto anterior no será exigida para la preparación extemporánea de un radiofármaco en una unidad de radiofarmacia autorizada para su aplicación en un centro o institución legalmente facultada para ello, siempre que se realice a partir de generadores, equipos reactivos y precursores autorizados y con arreglo a las instrucciones del fabricante.

JUSTIFICACIÓN

Se trata de hacer concordante este artículo con la legislación sobre radiofármacos que hace necesaria la intervención de un servicio de radiofarmacia. La autorización de estas unidades lleva implícita la acreditación de los profesionales competentes.

ENMIENDA NÚM. 258

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

Al artículo 47, apartado 3 bis (nuevo)

De adición.

Texto:

3 bis. La autorización prevista en el apartado segundo no será exigida para la preparación extemporánea de muestras antológicas donde participen radionucleidos, así como la extracción de dosis individuales de radiofármacos listos para su uso en una unidad de radiofarmacia autorizada, para su aplicación en un centro o institución legalmente facultada para ello.

JUSTIFICACIÓN

Se trata de dar cobertura legal a otro tipo de preparaciones extemporáneas que se realizan habitualmente en las unidades de radiofarmacia.

ENMIENDA NÚM. 259

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

Al artículo 49, apartado 3

De modificación.

Texto:

3. Se prohíbe la comercialización y distribución de las preparaciones homeopáticas que contengan algún componente de los denominados «nosodes».

JUSTIFICACIÓN

Razones de seguridad y salud pública.

ENMIENDA NÚM. 260

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

Al artículo 50, apartado 1

De modificación.

Texto:

En la tercera línea del apartado 1 sustituir «conocimientos» por «cocimientos».

JUSTIFICACIÓN

Mejora técnica, (corrección gramatical).

tóxido de nitrógeno líquido así como cualesquiera otros que, con similares características y utilización, puedan fabricarse en el futuro.

ENMIENDA NÚM. 261

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

Al artículo 50, apartado 3

De modificación.

Texto:

3. Podrán venderse libremente al público, siempre que se ofrezcan sin referencia a propiedades terapéuticas, diagnósticas o preventivas, los medicamentos tradicionales a base de plantas que reglamentariamente se establezcan, quedando prohibida su venta ambulante.

JUSTIFICACIÓN

Mayor claridad de la regulación y adecuación a lo establecido en el apartado 1 del artículo 16 bis de la directiva 2001/83.

ENMIENDA NÚM. 262

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

Al artículo 51, apartado 2

De adición.

Texto:

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 2.6 de esta ley, las empresas titulares, fabricantes, importadoras y comercializadoras de gases medicinales licuados podrán suministrarlos, conforme determinen las autoridades sanitarias competentes, a los centros de asistencia sanitaria, de atención social, a los pacientes con terapia respiratoria a domicilio, así como a los establecimientos clínicos veterinarios legalmente autorizados. A tales efectos, se entenderá por gases medicinales licuados el oxígeno líquido, nitrógeno líquido y pro-

JUSTIFICACIÓN

Por motivos de necesidad clínica.

ENMIENDA NÚM. 263

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

Al capítulo VI del Título II

De modificación.

Texto:

CAPÍTULO VI

Gestión de la seguridad en la utilización de medicamentos y productos sanitarios

Artículo 52. Seguridad y uso seguro de los medicamentos y productos sanitarios en el Sistema Nacional de Salud.

1. El Ministerio de Sanidad y Consumo y las Comunidades Autónomas garantizarán la seguridad en la utilización de medicamentos y productos sanitarios mediante la realización coordinada, sistemática y programada de las actividades siguientes:

- a) Identificación y cuantificación oportuna de los riesgos.
- b) Evaluación objetiva y transparente de los riesgos.
- c) Prevención y minimización de los riesgos.
- d) Comunicación efectiva de los riesgos a los profesionales y la población.

2. La estrategia nacional de seguridad en la utilización de medicamentos se apoyará en:

- a) Comunicación efectiva de los riesgos a los profesionales y la población.
- b) Los profesionales sanitarios.
- c) El Sistema Español de Farmacovigilancia.
- d) La Comisión nacional de seguridad y uso seguro de los medicamentos.

Artículo 53. Uso seguro de los medicamentos y práctica clínica.

1. El Ministerio de Sanidad y Consumo y las Comunidades Autónomas comunicarán a los médicos, de forma efectiva, la información relevante para la adopción de decisiones en farmacoterapia que garanticen la consideración racional de beneficios y daños de las terapias.

2. Los médicos y farmacéuticos comunicarán a los Centros de farmacovigilancia las sospechas de reacciones adversas a medicamentos tan pronto tengan constancia de las mismas, de acuerdo con los procedimientos establecidos.

3. Los médicos, farmacéuticos y responsables de los centros comunicarán, asimismo, cualquier accidente, problema o suceso no esperado, producido por error o no, que se produzca en la utilización de medicamentos, causen o no daño al paciente. Las administraciones sanitarias establecerán procedimientos específicos para este tipo de notificaciones que garanticen de forma efectiva la confidencialidad de las mismas.

Artículo 54. Sistema Español de Farmacovigilancia.

1. El Sistema Español de Farmacovigilancia está constituido por la Red de centros de farmacovigilancia de las Comunidades Autónomas y el Centro coordinador de farmacovigilancia dependiente del Ministerio de Sanidad y Consumo. El Sistema Español de Farmacovigilancia estará integrado en la Red Europea de Farmacovigilancia y cooperará activamente con otras organizaciones internacionales con misiones similares.

2. El Sistema Español de Farmacovigilancia llevará a cabo actividades de identificación activa y cuantificación de riesgos asociados a la utilización de los medicamentos y promoverá el desarrollo y la organización sistemática de las fuentes de información relevantes para el desarrollo de dichas actividades. En todo caso, se garantizará el cumplimiento de la normativa de protección de datos de carácter personal.

3. Los programas de farmacovigilancia deberán atenerse a normas de buenas prácticas y deberán contar con la acreditación de la autoridad sanitaria competente.

Artículo 55. Comisión Nacional de Seguridad y Uso Seguro de los Medicamentos.

1. La Comisión Nacional de Seguridad y Uso Seguro de los Medicamentos estará integrada por representantes del Ministerio de Sanidad y Consumo y de cada una de las Comunidades autónomas, así como por expertos y dos miembros no sanitarios; los expertos y los miembros no sanitarios serán propuestos por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

2. La Comisión Nacional de Seguridad y Uso Seguro de los Medicamentos, a partir de la información facilitada por el Sistema Español de Farmacovigilancia,

la evidencia científica disponible y cuantos informes considere pertinentes, evaluará el riesgo asociado a la utilización de los medicamentos en cada caso y propondrá las medidas administrativas o de gestión que considere oportunas. Se establecerá un régimen de transparencia para las deliberaciones de la Comisión.

3. La Comisión Nacional de Seguridad y Uso Seguro de los Medicamentos elevará anualmente al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud una Memoria de situación sobre la seguridad en la utilización de medicamentos en España.

Artículo 56. Plan Integral de Seguridad y uso seguro de los medicamentos.

1. El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud aprobará anualmente un Plan Integral de Seguridad y uso seguro de los medicamentos y productos sanitarios.

2. El Plan recogerá los objetivos de prevención y control de daños asociados a medicamentos, así como las estrategias para su reducción. Asimismo el plan incluirá las líneas de investigación de riesgos prioritarias así como la priorización de proyectos.

JUSTIFICACIÓN

Se propone una nueva redacción para el Capítulo VI con el fin de acomodarlo a las directrices de la UE en materia de seguridad de los medicamentos así como a la evolución del sistema sanitario español de farmacovigilancia.

ENMIENDA NÚM. 264

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

Al título del Título III

De modificación.

Texto:

TÍTULO III

De las garantías de la investigación de los medicamentos de uso humano

JUSTIFICACIÓN

Por congruencia con el contenido de los artículos.

ENMIENDA NÚM. 265

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

Al artículo 57

De modificación.

Texto:

Artículo 57. Definición.

1. A los efectos de esta Ley, se entiende por ensayo clínico toda investigación efectuada en seres humanos, con el fin de determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos, y/o demás efectos farmacodinámicos de uno o más medicamentos en investigación y/o de detectar las reacciones adversas, y/o de estudiar la absorción, distribución, metabolismo y eliminación de uno o varios medicamentos en investigación con el fin de determinar su seguridad y/o su eficacia.

2. A los efectos de esta Ley, se entiende por estudio observacional el estudio en el que los medicamentos se prescriben de la manera habitual, de acuerdo con las condiciones establecidas en la autorización de comercialización. La asignación de un paciente a una estrategia terapéutica concreta no estará decidida de antemano por un protocolo de ensayo, sino que estará determinada por la práctica habitual de la medicina, y la decisión de prescribir un medicamento determinado estará claramente disociada de la decisión de incluir al paciente en el estudio. No se aplicará a los pacientes ninguna intervención, ya sea diagnóstica o de seguimiento, que no sea la habitual de la práctica clínica, y se utilizarán métodos epidemiológicos para el análisis de los datos recogidos.

JUSTIFICACIÓN

Por su trascendencia, estos estudios observacionales deben estar recogidos en esta Ley por su aportación al conocimiento sobre la seguridad y eficacia de los medicamentos.

ENMIENDA NÚM. 266

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

Al artículo 58, apartado 1

De modificación.

Texto:

1. Los ensayos clínicos con medicamentos en investigación y los estudios observacionales estarán sometidos a régimen de autorización administrativa previa por el procedimiento reglamentariamente establecido.

JUSTIFICACIÓN

Los estudios observacionales, debido a su aportación en el conocimiento sobre seguridad y eficacia de los medicamentos deben estar regulados por esta Ley y sometidos a autorización administrativa previa por el procedimiento reglamentariamente establecido.

ENMIENDA NÚM. 267

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

Al artículo 59, apartado 1

De adición.

Texto:

1. Los ensayos clínicos deberán realizarse en condiciones de respeto a los derechos fundamentales de la persona y a los postulados éticos que afectan a la investigación biomédica en la que resultan afectados seres humanos, siguiéndose a estos efectos los contenidos en la Declaración de Helsinki y de Oviedo de Bioética suscrito por España

JUSTIFICACIÓN

El Comité Ético vela por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos, por lo que su informe previo junto a la Declaración de Oviedo de Bioética suscrita por España aumenta las garantías de respeto a los postulados éticos.

ENMIENDA NÚM. 268

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

De adición al apartado 6 del artículo 59

Texto:

«6. Ningún ensayo clínico ni estudio observacional podrá ser realizado sin informe previo favorable de un Comité Ético de Investigación Clínica, que será independiente de los promotores e investigadores y de las autoridades sanitarias. El Comité deberá ser acreditado por el órgano competente de la comunidad autónoma que corresponda, el cual asegurará la independencia de aquél. La acreditación será comunicada a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios por el órgano competente de la respectiva comunidad autónoma.»

JUSTIFICACIÓN

Mejora técnica.

ENMIENDA NÚM. 269

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

De adición al apartado 9 del artículo 59

Texto:

«9. Los Comités Éticos de Investigación Clínica podrán requerir información completa sobre las fuentes y cuantía de la financiación del ensayo y la distribución de los gastos en, entre otros, los siguientes apartados: reembolso de gastos a los pacientes, pagos por análisis especiales o asistencia técnica, compra de aparatos, equipos y materiales, pagos debidos a los hospitales o a los centros en que se desarrolla la investigación por el empleo de sus recursos y compensación a los investigadores.»

JUSTIFICACIÓN

El conocimiento de las compensaciones obtenidas por los investigadores por el Comité Ético de Investigación Clínica incrementa la transparencia.

ENMIENDA NÚM. 270

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

De supresión del apartado 4 del artículo 61

Texto a suprimir:

«En caso de no publicarse los resultados de los ensayos clínicos y cuando los mismos permitan concluir que el medicamento presente modificaciones de su perfil de eficacia o seguridad, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá hacer públicos los resultados.»

JUSTIFICACIÓN

Por su falta de concordancia con el apartado 2 del mismo artículo 61, en que se señala que «el promotor está obligado a publicar los resultados del ensayo, sean positivos o no».

ENMIENDA NÚM. 271

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

De modificación del apartado 6 del artículo 61

Texto:

«6. Los centros, servicios, establecimientos y profesionales sanitarios participarán en la realización de ensayos clínicos de acuerdo con los requisitos comunes y condiciones de financiación que se regulen por las administraciones sanitarias competentes para cada servicio de salud.»

JUSTIFICACIÓN

Dada la repercusión que tienen en las Comunidades Autónomas la realización de ensayos clínicos, la financiación de los mismos debe ser regulada por las propias Comunidades Autónomas en su ámbito de actuación.

ENMIENDA NÚM. 272

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

De adición de un nuevo apartado 7 al artículo 61

Texto:

«7. El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud podrá acordar principios generales de coordinación respecto de lo dispuesto en el punto anterior.»

JUSTIFICACIÓN

Debido a la trascendencia e importancia de los ensayos clínicos, entendemos que la responsabilidad de los mismos debe ser compartida por todos los órganos que componen la administración sanitaria y debe ser el Consejo Interterritorial el que marque los principios generales para la coordinación de los ensayos clínicos en todo el territorio nacional.

ENMIENDA NÚM. 273

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

De modificación del apartado 1 del artículo 62

Texto:

«1. A efectos de esta Ley, las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la fabricación de medicamentos o a cualquiera de los procesos que ésta pueda comprender, incluso los de fraccionamiento, acondicionamiento y presentación para la venta, deberán estar autorizadas previamente por el Ministerio de Sanidad y Consumo. Esta autorización será, asimismo, necesaria para la importación y comercialización de medicamentos e incluso para el supuesto de que el medicamento se fabrique exclusivamente para su exportación. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios hará pública la autorización, así como sus modificaciones y la extinción de la misma.»

JUSTIFICACIÓN

Por coherencia con el resto de las enmiendas se considera conveniente que conste siempre como Departamento el Ministerio de Sanidad y Consumo.

ENMIENDA NÚM. 274

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

De modificación del apartado 2.c) del artículo 62

Texto:

«c) Disponer de un Director Técnico responsable, un responsable de fabricación y un responsable de control de calidad. Estos dos últimos estarán, en todo caso, bajo la autoridad del Director Técnico.»

JUSTIFICACIÓN

Las Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos exigen un organigrama jerarquizado claro.

ENMIENDA NÚM. 275

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

De adición de un nuevo artículo 62 bis

Texto:

«Artículo 62 bis (nuevo). Director Técnico.

1. El técnico al que se refiere el artículo 62 deberá reunir las condiciones siguientes:

a) Tener título de licenciado en farmacia u otro título superior igualmente calificado de acuerdo con la normativa vigente.

b) Tener la experiencia profesional en fabricación y control de medicamentos que reglamentariamente se determine.

2. Este cargo será incompatible con otras actividades asistenciales de tipo sanitario o que supongan intereses directos con la distribución o dispensación de medicamentos o que vayan en detrimento del exacto cumplimiento de sus funciones.»

JUSTIFICACIÓN

De esta forma se recogería lo especificado en las Directivas 2004/27/CE y 2001/83/CE, por las que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, asignando claramente las citadas funciones al Director Técnico.

ENMIENDA NÚM. 276

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

De modificación del título del artículo 63

Texto:

«Artículo 63. Obligaciones del titular de la autorización de laboratorio farmacéutico.»

JUSTIFICACIÓN

De acuerdo con el criterio establecido en la Directiva 2001/83/CE.

cios u oficinas de farmacia, se realiza cumpliendo tanto las obligaciones impuestas en la autorización de los mismos como las normas de correcta distribución de los medicamentos.

h) Ajustar a lo establecido por la normativa de las comunidades autónomas las actividades de promoción, publicidad y patrocinio realizadas por los laboratorios.

i) Comunicar al Ministerio de Sanidad y Consumo las unidades de medicamentos vendidas para ser dispensadas en el territorio nacional, incluyendo los números de lote independientemente del destino final.

j) Comunicar la suspensión o cese de sus actividades.»

JUSTIFICACIÓN

De acuerdo con el criterio establecido en la Directiva 2001/83/CE.

ENMIENDA NÚM. 277

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

De modificación del apartado 1 del artículo 63

Texto:

«1. Sin perjuicio de las demás obligaciones que vengan impuestas por disposición legal o reglamentaria, el titular de la autorización del laboratorio farmacéutico deberá cumplir las siguientes obligaciones:

a) Disponer de personal suficiente y con la cualificación técnica necesaria para garantizar la calidad de los medicamentos y la ejecución de los controles procedentes con arreglo a lo dispuesto en la Ley.

b) Suministrar los medicamentos de acuerdo con la legislación vigente.

c) Tener abastecido el mercado con los productos registrados, de modo adecuado, suministrando a mayoristas, oficinas de farmacia y servicios de farmacia legalmente autorizados.

d) Permitir, en todo momento, el acceso a sus locales y archivos a las autoridades competentes para realizar inspecciones.

e) Facilitar el cumplimiento de sus funciones al director técnico y cuidar de que disponga de los medios necesarios para ello.

f) Responder de las obligaciones que les sean exigibles durante el tiempo de su actividad, incluso en caso de suspensión de la misma, y durante los cinco años posteriores a su clausura.

g) Garantizar que el transporte de los medicamentos hasta destino, sea a almacenes mayoristas o servi-

ENMIENDA NÚM. 278

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

De adición de un nuevo artículo 67 bis

Texto:

«Los laboratorios farmacéuticos y los almacenes mayoristas podrán encomendar a operadores logísticos la ejecución de la distribución de los medicamentos autorizados. Estos operadores deberán disponer de la pertinente autorización, que será otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, si actúan por cuenta de laboratorios, o por la correspondiente Comunidad Autónoma, si únicamente actúan por cuenta de almacenes mayoristas.»

JUSTIFICACIÓN

Atender lo previsto en la Directiva 2001/83 (art. 1.17) y definir la Administración competente a efectos de autorización.

ENMIENDA NÚM. 279

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario Popular
en el Congreso

De modificación de la letra a) del apartado 1 del artículo 69

Texto:

«a) A disponer de locales y equipos dotados de medios personales y técnicos para garantizar la correcta conservación y distribución de los medicamentos, con plena garantía para la salud pública, en particular por lo que se refiere a los medios necesarios para garantizar la trazabilidad de cada envase.»

JUSTIFICACIÓN

Conviene particularizar la necesidad de contar con estructuras aptas que garanticen la trazabilidad.

ENMIENDA NÚM. 280

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

De adición de un nuevo capítulo previo I al Título VI

Texto:

«Capítulo previo I. Del uso racional de los medicamentos de uso humano.»

JUSTIFICACIÓN

Mejora técnica.

ENMIENDA NÚM. 281

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

De adición de un nuevo artículo 74 previo

Texto:

«Artículo 74 previo. Objetivo de uso racional de los medicamentos.

El Ministerio de Sanidad y Consumo y las Comunidades Autónomas, de acuerdo con el artículo 16 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, orientarán su actuación

en materia de regulación y gestión de los medicamentos y la prestación farmacéutica al objetivo de que cada paciente reciba los medicamentos adecuados para sus necesidades clínicas, a las dosis adecuadas, durante el período de tiempo necesario, con la información suficiente para su uso correcto, y al menor coste posible para él y la comunidad.»

JUSTIFICACIÓN

Mejora técnica.

ENMIENDA NÚM. 282

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

De modificación del apartado 1 del artículo 74

Texto:

«1. Las Administraciones públicas competentes en el orden sanitario y educativo dirigirán sus actuaciones a promover la formación universitaria y posuniversitaria continuada y permanente sobre medicamentos y productos sanitarios de los profesionales sanitarios y, en especial, fomentarán la farmacología, la farmacia clínica y la atención farmacéutica.»

JUSTIFICACIÓN

Mejora técnica.

ENMIENDA NÚM. 283

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

De modificación del apartado 3 del artículo 74

Texto:

«3. Las Administraciones públicas dirigirán sus actuaciones a impulsar la constitución de centros propios de información de medicamentos y productos sanitarios, mediante la promoción y coordinación en la utilización y tecnologías de la información que permi-

tan a las instituciones sanitarias profesionales y otras entidades acceder a la información sobre dichos productos.»

JUSTIFICACIÓN

Mejora técnica.

ENMIENDA NÚM. 284

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

De adición del apartado 4 del artículo 74

Texto:

«4. Las Administraciones públicas sanitarias promoverán la publicación de guías farmacológicas y/o farmacoterapéuticas para uso de los profesionales sanitarios.»

JUSTIFICACIÓN

Mejora técnica.

ENMIENDA NÚM. 285

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

De adición de dos nuevos apartados 6 y 7 al artículo 74

Texto:

«6. El Ministerio de Sanidad y Consumo y las Comunidades Autónomas acreditarán, conforme al artículo 34.4.d) de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias, a las entidades cuya actividad consista en el desarrollo o impartición directa de formación continuada en farmacoterapia, así como sus actividades y programas. Las normas de acreditación garantizarán la calidad, competencia, objetividad e independencia de los programas formativos. El Ministerio de Sanidad y Consumo

establecerá el registro público referido a las actividades de formación.

7. Las actividades de formación continuada en farmacoterapia desarrolladas por Sociedades científicas, colegios profesionales, instituciones educativas, asociativas y de cualquier otra naturaleza no mercantil deberán contar con la acreditación de la autoridad sanitaria y se inscribirán en el registro que se establezca al efecto. Los programas de formación garantizarán la competencia, objetividad e independencia en sus contenidos.»

JUSTIFICACIÓN

Estas normas se orientan a garantizar la transparencia y la calidad en la actividad de formación en farmacoterapia realizada tanto por los laboratorios farmacéuticos como por otro tipo de instituciones.

ENMIENDA NÚM. 286

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

De modificación del apartado 4 del artículo 75

Texto:

«4. Las ofertas de premios, becas, contribuciones y subvenciones a reuniones, congresos, viajes de estudio y actos similares por cualquier persona, física o jurídica, relacionada con la fabricación, elaboración, distribución, prescripción y dispensación de medicamentos y productos sanitarios, se harán públicas en la forma que se determine reglamentariamente y se aplicarán exclusivamente a actividades de índole científica cuando sus destinatarios sean profesionales sanitarios o las entidades en que se asocian. En los programas, publicaciones de trabajos y ponencias de reuniones, congresos y actos similares se harán constar la fuente de financiación de los mismos y los fondos obtenidos de cada fuente. La misma obligación alcanzará al medio de comunicación por cuya vía se hagan públicos y que obtenga fondos por o para su publicación.»

JUSTIFICACIÓN

Mejora técnica.

ENMIENDA NÚM. 287

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

De modificación del apartado 8 del artículo 76

Texto:

«8. No será necesario el consentimiento del interesado para el tratamiento y la cesión de datos que sean consecuencia de la implantación de sistemas de información basados en receta médica en soporte papel o electrónico, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 7, apartados 3 y 6; 8, y 11, apartado 2.a), de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Las citadas actuaciones deberán tener por finalidad facilitar la asistencia médica y farmacéutica al paciente y permitir el control de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.»

JUSTIFICACIÓN

Mejora técnica.

ENMIENDA NÚM. 288

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

De adición al apartado 1 del artículo 80

Texto:

«1. Sin perjuicio de la responsabilidad que todos los profesionales sanitarios tienen en el uso racional de los medicamentos, las estructuras de gestión de atención primaria deberán disponer de servicios de farmacia de atención primaria o unidades de farmacia, dotados con un número suficiente de profesionales con la competencia o especialización necesaria, y en proporción a la población atendida, al número de profesionales y al número de centros en los que desarrolle su actividad.»

JUSTIFICACIÓN

Mejora técnica.

ENMIENDA NÚM. 289

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

De adición al apartado 2, letra e), del artículo 80

Texto:

«e) Impulsar la coordinación en farmacoterapia entre diferentes estructuras sanitarias y niveles asistenciales, incluidas las oficinas de farmacia, y promover una investigación clínica en farmacoterapia de calidad y adecuada a las necesidades de los pacientes, garantizando la correcta custodia y dispensación de los productos en fase de investigación clínica.»

JUSTIFICACIÓN

Ampliar las medidas que contribuyan a la coordinación en farmacoterapia, contando para ello con las oficinas de farmacia.

ENMIENDA NÚM. 290

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

De adición al apartado 2, letra a), del artículo 81

Texto:

«a) Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, correcta conservación, cobertura de las necesidades, custodia, preparación de fórmulas magistrales o preparados oficinales y dispensación de los medicamentos precisos para las actividades intrahospitalarias y de aquellos otros, para tratamientos extrahospitalarios, que requieran una particular vigilancia, supervisión y control. Las mismas funciones serán realizadas con respecto a los productos sanitarios y productos para alimentación artificial cuya responsabilidad les sea asignada.»

JUSTIFICACIÓN

Mejora técnica.

ENMIENDA NÚM. 291

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

De adición de una nueva letra j) al apartado 2 del artículo 81

Texto:

«j) Participar en el proceso multidisciplinar de selección de medicamentos, productos sanitarios y productos para la alimentación artificial precisos para el hospital, bajo criterios de eficacia, seguridad, calidad y economía.»

JUSTIFICACIÓN

Mejora técnica.

ENMIENDA NÚM. 292

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

De adición de un nuevo apartado 1 previo en el artículo 82

Texto:

«1. Previo.—Los hospitales con 100 o más camas contarán con un servicio de farmacia hospitalaria dotado con un número suficiente de profesionales en función de las dimensiones, actividad y complejidad asistencial del centro.»

JUSTIFICACIÓN

Garantizar la calidad asistencial.

ENMIENDA NÚM. 293

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

De adición de un nuevo artículo 82 bis

Texto:

«82 bis. Otras estructuras de soporte para el uso racional de los medicamentos.

1. Estructura mínima de soporte en Atención Sociosanitaria. Los centros sociosanitarios de más de 100 plazas deberán contar con servicio o unidad de farmacia, dotado con un número suficiente de profesionales con la competencia profesional necesaria, y en proporción a las necesidades de asistencia farmacéutica de las personas atendidas en el centro. La utilización de medicamentos en los centros de menos de 100 plazas estará bajo la supervisión y control de un farmacéutico.

2. Estructura mínima de soporte en otros servicios sanitarios. Los servicios de emergencias, servicios sanitarios de la administración municipal y servicios penitenciarios podrán contar con servicios o unidades de farmacia, dotados con un número suficiente de profesionales con la competencia profesional necesaria.»

JUSTIFICACIÓN

Garantías de calidad asistencial.

ENMIENDA NÚM. 294

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

De modificación de la numeración del artículo 83

Texto:

«Artículo 83. Oficinas de farmacia.

1. Las oficinas de farmacia tienen la consideración de establecimientos sanitarios privados de interés público. Sólo los farmacéuticos podrán ser propietarios y titulares de las oficinas de farmacia abiertas al público conforme a lo establecido en el artículo 103.4 de la Ley General de Sanidad.

2. Las Administraciones sanitarias realizarán la ordenación de las oficinas de farmacia, debiendo tener en cuenta los siguientes criterios:

a) Planificación general de las oficinas de farmacia en orden a garantizar la adecuada asistencia farmacéutica.

b) La presencia y actuación profesional del farmacéutico como condición y requisito inexcusable para la dispensación al público de medicamentos, teniendo en cuenta el número de farmacéuticos en función de la actividad de la oficina.

c) Las exigencias mínimas materiales, técnicas y de medios, incluida la accesibilidad para personas con discapacidad, que establezca el Gobierno con carácter

básico para asegurar la prestación de una correcta asistencia sanitaria, sin perjuicio de las competencias que tengan atribuidas las Comunidades Autónomas en esta materia.

3. Las oficinas de farmacia vienen obligadas a dispensar los medicamentos que se les demanden tanto por los particulares como por el Sistema Nacional de Salud en las condiciones reglamentarias establecidas.

4. Por razones de emergencia y lejanía de la oficina de farmacia u otras circunstancias especiales que concurran, en ciertos establecimientos podrá autorizarse, excepcionalmente, la creación de botiquines en las condiciones que reglamentariamente se determinen con carácter básico, sin perjuicio de las competencias que tengan atribuidas las Comunidades Autónomas en esta materia.

5. Las Administraciones públicas velarán por la formación continuada de los farmacéuticos y la adecuada titulación y formación de los auxiliares y ayudantes técnicos de farmacia.

6. En las oficinas de farmacia, los farmacéuticos, como responsables de la dispensación de medicamentos a los ciudadanos, velarán por el cumplimiento de las pautas establecidas por el médico responsable del paciente en la prescripción, y cooperarán con él en el seguimiento del tratamiento a través de los procedimientos de atención farmacéutica, contribuyendo a asegurar su eficacia y seguridad. Asimismo participarán en la realización del conjunto de actividades destinadas a la utilización racional de los medicamentos, en particular a través de la dispensación informada al paciente.»

JUSTIFICACIÓN

Mejora técnica y de sistematización.

ENMIENDA NÚM. 295

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

De modificación al apartado 3 del artículo 83

Texto:

«3. Las oficinas de farmacia vienen obligadas a dispensar los medicamentos que se les demanden tanto por los particulares como por el Sistema Nacional de Salud en las condiciones reglamentariamente establecidas. A tal efecto, las oficinas de farmacia deberán abastecerse en las condiciones adecuadas dentro de su res-

ponsabilidad. En este sentido podrán obtener los medicamentos tanto desde los fabricantes o importadores como desde los almacenes mayoristas.»

JUSTIFICACIÓN

Es necesario establecer con claridad que las oficinas de farmacia, en tanto que establecimientos sanitarios privados de interés público, tienen limitada su actividad mercantil a la dispensación directa a los pacientes o, en su caso, a establecimientos sanitarios para su administración a los pacientes; por lo tanto, no estaría permitida la intermediación comercial con medicamentos con el fin de la exportación de los mismos. Obsérvese que si bien el Laboratorio puede pactar con sus distribuidores la venta para su distribución exclusiva en el territorio nacional, de existir la posibilidad de adquirir medicamentos a las farmacias por parte de los almacenes introduce inseguridad en el mercado y unos costes importantes para controlar el cumplimiento de las reglas. Por otra parte, debe establecerse, en aras a la continuidad en el suministro, que el abastecimiento se produzca desde entidades de distribución autorizadas, sin perjuicio de que un laboratorio pueda ser autorizado para la distribución de sus productos, en igualdad de condiciones que a los operadores logísticos y almacenes especializados. Por otra parte, esta enmienda es congruente con la enmienda de sustitución presentada al artículo 67 (página 68) con los añadidos del número 19 supra.

ENMIENDA NÚM. 296

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

De modificación del artículo 84

Texto:

«Artículo 84. Prescripción por principio activo.

En los casos en los que la prescripción figure en la receta por principio activo (DOE) se dispensará medicamento genérico y si no lo hubiere, uno bajo marca, en todo caso, el de menor precio.»

JUSTIFICACIÓN

Mejora técnica y de reducción del gasto farmacéutico.

ENMIENDA NÚM. 297

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

De adición de un nuevo artículo 87 bis

Texto:

Artículo 87 bis. Programación económica de la prestación farmacéutica.

1. El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud aprobará anualmente las previsiones del gasto en medicamentos, tanto en adquisición directa como por receta, para el ejercicio siguiente.

2. El Ministerio de Sanidad y Consumo, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, aprobará el Plan anual para la financiación pública de medicamentos e intervención de precios. Dicho Plan resultará congruente con las previsiones de gasto establecidas.

JUSTIFICACIÓN

Contribuir a controlar la evolución de la prestación farmacéutica y su sostenibilidad.

ENMIENDA NÚM. 298

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

Adición de tres nuevas letras e), f) y g) al apartado 6 del artículo 88

Texto:

e) Racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica.

f) Existencia de otras alternativas para las mismas afecciones.

g) El grado de innovación del producto.

JUSTIFICACIÓN

Mejora técnica.

ENMIENDA NÚM. 299

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

De modificación del apartado 1 del artículo 89

Sustituir en el primer y segundo párrafo del apartado 1 del artículo 89 donde pone Comisión Delegada del Gobierno para asuntos económicos por Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

JUSTIFICACIÓN

Los servicios de salud de las Comunidades Autónomas financian la prestación farmacéutica; la LCC reconoce al Pleno del Consejo Interterritorial la facultad de participar en la elaboración de criterios de política farmacéutica.

ENMIENDA NÚM. 300

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

De modificación del apartado 1 del artículo 90

Texto:

Los precios industriales de los medicamentos no serán objeto de revisión antes de un año de su establecimiento.

JUSTIFICACIÓN

Previsibilidad de las decisiones con efectos económicos.

ENMIENDA NÚM. 301

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

De modificación del apartado 2 del artículo 90

Texto:

2. Fuera de los supuestos previstos en el apartado anterior, el precio de un medicamento podrá ser modifi-

cado cuando lo exijan cambios significativos en las circunstancias económicas, técnicas, sanitarias o en la valoración de su utilidad terapéutica.

JUSTIFICACIÓN

Mayor precisión técnica.

ENMIENDA NÚM. 302

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

De modificación del apartado 4 del artículo 90

Texto:

4. Corresponde igualmente al Consejo de Ministros, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, la revisión de las cuantías económicas correspondientes a la distribución y dispensación de los medicamentos y productos sanitarios.

JUSTIFICACIÓN

Mejora técnica por coherencia con las competencias autonómicas.

ENMIENDA NÚM. 303

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

De adición al apartado 6 del artículo 90

Texto:

6. No podrá, salvo en el supuesto a que se refiere el apartado 1 de este artículo, revisarse o modificarse el precio de un medicamento o grupo de medicamentos o, en su caso, producto sanitario antes de que transcurra un año desde la fijación inicial o su modificación.

JUSTIFICACIÓN

Completar la regulación de la revisión de precios para ampliar su aplicación a productos sanitarios.

ENMIENDA NÚM. 304

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

De modificación del artículo 92

Texto:

92. Participación de los pacientes en el coste de la prestación farmacéutica.

1. El Gobierno regulará, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, el régimen de participación de los pacientes en el coste de la prestación farmacéutica.

2. La determinación de las modalidades y cuantías de la participación de los pacientes en el coste de la prestación farmacéutica se atenderá a los criterios de calidad, eficiencia, uso racional de los medicamentos, planificación económica y, en particular, los siguientes:

- a) Capacidad de pago.
- b) Carga económica de la enfermedad.
- c) Utilidad terapéutica y social de los medicamentos.
- d) Programación económica de la prestación farmacéutica.

3. De modificarse por el Gobierno la participación de los pacientes en el coste de la prestación farmacéutica, en la forma prevista en el apartado 1 de este artículo, las economías en el gasto público que se pudieran derivar se afectarán a la financiación de programas sanitarios y sociosanitarios en la forma que reglamentariamente se determine.

JUSTIFICACIÓN

Se considera que la obligación de los usuarios de los servicios de identificarse para obtener las prestaciones no tiene rango para estar en la Ley, sino que debe articularse en los reglamentos de organización de los propios servicios; por otra parte, una vez identificado el paciente, no es razonable cargar sobre este la justificación de su estatus de aseguramiento. Por ello en la enmienda se ha suprimido el apartado 3 y solo queda una «obligación». También se ha modificado el término «participación en el pago» por el término «participación en el coste» que se considera más correcto técnicamente.

No se ha considerado la opción f) del apartado 2 del artículo 93 del proyecto «Existencia de medicamentos o productos sanitarios ya disponibles y otras alternativas mejores o iguales para las mismas afecciones», lo que podría dar lugar a porcentajes de participación diferenciales según productos, dado que en todo

momento ha de seleccionarse la opción terapéutica más eficiente, conforme al artículo 16 de la LCC, sin que quepa trasladar al paciente el sobre coste. Esta posibilidad derivaría en distribuciones no equitativas de la participación en el coste de los medicamentos. Por último se incorpora una norma que permita drenar fondos hacia la financiación de la dependencia desde los programas de gasto en medicamentos.

ENMIENDA NÚM. 305

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

De adición de un nuevo número 12 a la letra a) del apartado 2 del artículo 100

Texto:

12. El incumplimiento de las normas de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud o de los procedimientos establecidos para la facturación de recetas, siempre que no estén tipificados como graves o muy graves.

JUSTIFICACIÓN

El catálogo de infracciones leves debe completarse con estos tipos ya que por exigencia del principio de legalidad penal, en caso de no recogerse expresamente podrían dichas conductas quedar impunes.

ENMIENDA NÚM. 306

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

De supresión de los números 30, 31 y 32 de la letra b) del apartado 2 del artículo 100

Texto a suprimir:

30.^a No comunicar los laboratorios farmacéuticos al Ministerio de Sanidad y Consumo las unidades de medicamentos vendidas para ser dispersadas en territorio nacional.

31.^a No informar los almacenes mayoristas a las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas en las que tengan su domicilio social y el Ministerio de Sanidad y Consumo, de las unidades suministradas a

oficinas de farmacia o servicios de farmacia que radiquen en territorio nacional, así como, en su caso, a otros almacenes mayoristas, con independencia de la comunidad autónoma en que estos últimos radiquen.

32.^a No comunicar las oficinas de farmacia la información sobre medicamentos dispensados a que se refiere esta ley.

JUSTIFICACIÓN

Los supuestos comprendidos en esta enmienda deberían eliminarse. Con carácter general, cuando se trate de actuaciones relacionadas con la falta de aportación de datos, declaraciones o cualesquiera otras informaciones habrá que estar a lo previsto en el artículo 100 apartado 2 letra a) (Infracciones leves) 1.^a

ENMIENDA NÚM. 307

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

De adición de un nuevo número 34 de la letra b) del apartado 2 del artículo 100

Texto:

34.^a El incumplimiento de las normas de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud o de los procedimientos establecidos para la facturación de recetas, que supongan un perjuicio económico para el Servicio de Salud de hasta 300 euros.

JUSTIFICACIÓN

La detallada descripción de las infracciones del primer supuesto de la enmienda se corresponden con el carácter reglamentario del RD 1410/1978 del que se han tomado.

ENMIENDA NÚM. 308

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

De adición de nuevos números 35, 36 y 37 a la letra b) del apartado 2 del artículo 100

Texto:

35.^a Incumplir los almacenes de distribución y las oficinas de farmacia sus obligaciones legales y, en particular, no disponer de las existencias de medicamentos mínimas, para la normal prestación de sus actividades o servicios, en los términos que reglamentariamente se determinen.

36.^a Incumplir los almacenes de distribución y las oficinas de farmacia sus obligaciones legales y, en particular, no disponer de existencias mínimas de medicamentos para supuestos de emergencia o catástrofes, en los casos que resulte obligado, en los términos que reglamentariamente se determinen.

37.^a Incumplir los laboratorios farmacéuticos sus obligaciones de abastecimiento a los almacenes de distribución y a las oficinas de farmacia dificultando a ambos el cumplimiento de sus obligaciones legales.

JUSTIFICACIÓN

Se propone una más adecuada ponderación de estas conductas sancionables (de muy graves pasan a graves) y se establece un nuevo supuesto de infracción (falta de aprovisionamiento) a almacenes mayoristas y oficinas de farmacia.

ENMIENDA NÚM. 309

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

De supresión de los números 12 y 13 de la letra c) del apartado 2 del artículo 100

JUSTIFICACIÓN

Nueva tipificación como infracciones graves.

ENMIENDA NÚM. 310

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

De adición de un nuevo apartado 22 a la letra c) del artículo 100

Texto:

22. El incumplimiento de las normas de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud o de los procedimientos establecidos para la facturación de recetas, que supongan un perjuicio económico para el Servicio de Salud superior a 300 euros.

JUSTIFICACIÓN

Trascendencia de estos supuestos para el Sistema Nacional de Salud.

ENMIENDA NÚM. 311

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

De adición al apartado 1 (*in fine*) del artículo 101

Texto:

De igual modo en el caso de infracciones cometidas por farmacéuticos en las oficinas de farmacia, las sanciones se impondrán, en atención a su capacidad económica, por el importe mínimo dentro del grado que corresponda a la infracción cometida.

JUSTIFICACIÓN

Atemperar las cuantías de las sanciones a la capacidad económica de las oficinas de farmacia, muy diferente a la de otras entidades que operan en el sector.

ENMIENDA NÚM. 312

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

De adición de un nuevo apartado 6 al artículo 101

6. En el supuesto de reiteración en falta grave o muy grave en materia de prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, se podrá acordar la exclusión temporal de la oficina de farmacia del concierto de colaboración con el Servicio de Salud correspondiente

por un período de entre seis meses y un año por la comisión de tres faltas graves o de uno a cinco años por la comisión de dos faltas muy graves. En el cómputo de la reiteración se tendrá en cuenta un período de cinco años desde la fecha de la primera sanción.

JUSTIFICACIÓN

Completar el régimen sancionador de las infracciones cometidas en materia de prestación farmacéutica.

ENMIENDA NÚM. 313

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

De adición al título del artículo 103

Texto:

Artículo 103. Prescripción y caducidad.

JUSTIFICACIÓN

Desde el punto de vista jurídico es procedente distinguir los supuestos de prescripción y los de caducidad, refiriendo la primera a las infracciones y la segunda al ejercicio de actuaciones para imponer sanciones por parte de la Administración.

ENMIENDA NÚM. 314

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

De adición de un nuevo apartado 4 al artículo 103.

Texto:

Caducará la acción para perseguir las infracciones cuando, conocida por la Administración la existencia de una infracción y finalizadas las diligencias dirigidas al esclarecimiento de los hechos, hubiera transcurrido un año sin que la autoridad competente hubiera ordenado incoar el oportuno procedimiento.

JUSTIFICACIÓN

Razones de seguridad jurídica.

ENMIENDA NÚM. 315

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

De adición de un nuevo apartado 7 al artículo 104

Texto:

7. El Ministerio de Sanidad y Consumo, antes de resolver de modo definitivo sobre las retiradas del mercado o las prohibiciones de utilización, derivadas de un expediente sancionador, deberá contar con el dictamen del Comité de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, competente en materia de seguridad de los medicamentos o del laboratorio oficial que corresponda.

JUSTIFICACIÓN

Razones de seguridad jurídica.

ENMIENDA NÚM. 316

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

De modificación del apartado 1 del artículo 108

1. Estarán exentas las prestaciones de servicios o realización de actividades relativas a la fabricación de los grupos de medicamentos a que se refiere el artículo 2.3. de esta ley.

JUSTIFICACIÓN

A fin de que pueda contemplarse la exención de tasas a los medicamentos genéricos, en consonancia con la enmienda al artículo 2.3.

ENMIENDA NÚM. 317**FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso**

De modificación de los puntos 9.5, 9.6 y 9.10 Grupo IX (medicamentos de uso veterinario) apartado 1 del artículo 110

Texto:

9.5 Procedimiento de modificación de la autorización de un medicamento de uso veterinario, calificada de tipo 1.b) en el Reglamento (CE) núm. 1084/2003 de la Comisión Europea, de 3 de junio de 2003, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios concedidas por la autoridad competente de un Estado miembro. 560,01.

9.6 Procedimiento de modificación de la autorización de un medicamento de uso veterinario, calificada de tipo 1.a) en el Reglamento (CE) núm. 1084/2003 de la Comisión Europea, de 3 de junio de 2003, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios concedidas por la autoridad competente de un Estado miembro. 331,25.

9.10 Evaluación de informe periódico de seguridad de un medicamento de uso veterinario, a) Semestrales y anuales: 175 b) Trianales: 1.060.

JUSTIFICACIÓN

Adecuación a lo previsto, con carácter general, en la Ley 4/2004 de 29 de diciembre, de modificación de tasas y de beneficios fiscales.

ENMIENDA NÚM. 318**FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso**

De adición de una disposición adicional nueva

Texto:

Todos los actos que deban ser realizados por un facultativo en relación con la puesta en servicio de productos sanitarios a medida, incluidas la colocación o

adaptación de los mismos en el paciente a quien van dirigidos, no se consideran como actos de distribución o de comercialización a los efectos de lo previsto en el artículo 3.1 de la presente Ley. En todo caso, los honorarios de estas actuaciones deberán independizarse de los costes de fabricación del producto sanitario.

JUSTIFICACIÓN

Evitar el riesgo de interpretaciones erróneas en relación con la prestación de determinados servicios y contribuir a una mayor transparencia en favor de los pacientes.

ENMIENDA NÚM. 319**FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso**

De supresión de la disposición adicional sexta (aportaciones por volumen de ventas al Sistema Nacional de Salud).

JUSTIFICACIÓN

El proyecto de ley establece una figura impositiva, de muy difícil configuración jurídico-tributaria, que en todo caso penaliza y disuade las inversiones de la industria farmacéutica en España, perjudicando al Sistema Nacional de Salud.

ENMIENDA NÚM. 320**FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso**

De supresión de la disposición adicional octava.

JUSTIFICACIÓN

La competencia de precios en la venta minorista de medicamentos incide en la orientación del servicio farmacéutico hacia los aspectos menos sanitarios y puede derivar en una utilización inadecuada de los productos. Conviene por tanto mantener el criterio del precio cier-

to y contemplar en la regulación general de los márgenes de distribución la posibilidad de practicar descuentos, tal como está regulado en la actualidad.

ción, los títulos correspondientes se entenderán revocados de pleno derecho.

JUSTIFICACIÓN

Mayor seguridad jurídica en cuanto al régimen transitorio aplicable a los operadores logísticos.

ENMIENDA NÚM. 321

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

De modificación de la disposición transitoria primera, párrafo segundo.

Texto:

El período de exclusividad de datos de los medicamentos de referencia para los que se haya presentado una solicitud de autorización antes del 1 de noviembre de 2005 será de 10 años desde su autorización.

JUSTIFICACIÓN

Mejora técnica.

ENMIENDA NÚM. 322

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

De modificación de la disposición transitoria cuarta.

Texto:

Los titulares de autorizaciones administrativas vigentes a la entrada en vigor de esta ley y los operadores que, con anterioridad a dicha fecha vinieran colaborando en la distribución de medicamentos realizada por laboratorios farmacéuticos o almacenes mayoristas en uso de autorización administrativa otorgada conforme a la ley 25/1990, de 20 de diciembre, del medicamento, podrá seguir realizando su actividad si bien habrán de adecuarse a las exigencias para el ejercicio de las actividades de distribución previstas en esta Ley, para lo cual habrán de presentar, en su caso, la solicitud correspondiente en el plazo de los tres meses siguientes a su entrada en vigor. Transcurrido ese plazo sin haberse solicitado la adapta-

ENMIENDA NÚM. 323

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

De adición de un nuevo Título VII bis

Colaboración de las Administraciones Sanitarias en materia de farmacia y prestación farmacéutica.

Capítulo único. Colaboración en materia de farmacia.

Artículo XXX (nuevo). Participación en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

1. Las Administraciones Sanitarias de las Comunidades Autónomas participarán en la dirección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios a través de sus representantes en el Consejo Rector.

2. El Consejo Rector aprobará con carácter anual los planes financieros y de actividades de la Agencia y garantizará la congruencia de los mismos con las actuaciones de las Comunidades Autónomas.

Artículo XXX (nuevo). Ejecución de la legislación farmacéutica estatal.

El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, a propuesta de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, aprobará con carácter anual los planes de inspección, vigilancia y control del cumplimiento de la legislación farmacéutica estatal sobre medicamentos de uso humano y veterinario y productos sanitarios.

Artículo XXX (nuevo). Colaboración en materia de información sobre medicamentos y productos sanitarios.

1. El Ministerio de Sanidad y Consumo y las Comunidades Autónomas establecerán procedimientos integrados efectivos para la comunicación de informa-

ción sobre medicamentos a los profesionales, en particular en lo que se refiere a la comunicación de riesgos.

2. El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud aprobará anualmente un plan de comunicación dirigido a la población general así como a grupos específicos en materia de educación sanitaria y en materia de uso racional de los medicamentos.

3. Las Comunidades Autónomas participarán en la gestión del Centro Documental de Información y Efectividad de los medicamentos y contribuirán conjuntamente con el Ministerio de Sanidad y Consumo a su actividad y desarrollo.

JUSTIFICACIÓN

La política farmacéutica dentro del Sistema Nacional de Salud debe orientarse, establecerse y ejecutarse contando con todas las Administraciones competentes. Así lo exigen los principios de cohesión de equidad y de solidaridad interterritorial, siendo la participación de las Comunidades Autónomas algo connatural al buen funcionamiento del Estado de las Autonomías y la mejor vía para hacer posible la colaboración y la cooperación institucional.

ENMIENDA NÚM. 324

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

De adición de un nuevo artículo 57 previo, con el siguiente texto

Texto:

Artículo 57 previo. Objetivos de la investigación clínica con medicamentos.

1. El Consejo Interterritorial establecerá con carácter bienal la Estrategia de investigación con medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, comprensiva de las líneas prioritarias de investigación en las áreas terapéuticas más relevantes y los objetivos de investigación en las distintas áreas. Asimismo, las Comunidades Autónomas elaborarán estrategias y planes regionales de investigación clínica con medicamentos.

2. El Ministerio de Sanidad y Consumo y las Comunidades Autónomas promoverán proyectos de investigación con medicamentos en alternativas terapéuticas eficientes así como en patologías de baja prevalencia, con especial atención a los llamados medicamentos huérfanos. Asimismo, promoverán el desarrollo

de las capacidades investigadoras de los profesionales del Sistema Nacional de Salud.

3. El Ministerio de Sanidad y Consumo y las Comunidades Autónomas promoverán la realización de investigación relacionada con la sistematización de la evidencia científica sobre la efectividad de los medicamentos, así como la seguridad de su uso.

JUSTIFICACIÓN

La Administración debe establecer las líneas estratégicas de investigación con medicamentos para una mayor transparencia de posibles intereses económicos sobre resultados en salud. La Administración debe promover proyectos de investigación con medicamentos en alternativas terapéuticas eficientes así como en patologías de baja prevalencia donde pueda existir una baja rentabilidad.

ENMIENDA NÚM. 325

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

De modificación del artículo 67

Texto:

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

1. El sistema de distribución de medicamentos garantizará el abastecimiento, seguro, regular y eficiente de las necesidades de medicamentos en todo el territorio nacional con los niveles de calidad que se establezcan reglamentariamente. Las entidades que intervengan en el abastecimiento de medicamentos y materias primas destinadas a constituir un medicamento están sometidas a la autorización administrativa de la Comunidad Autónoma en la que radique su domicilio social y ajustarán su actividad a la reglamentación sobre distribución de medicamentos. En ningún caso las entidades de distribución de medicamentos podrán adquirirlos de las oficinas de farmacia.

2. Las entidades que intervengan en la distribución de medicamentos garantizarán la identificación de cada envase, a lo largo de su recorrido hasta su dispensación al paciente, mediante los procedimientos previstos en los artículos 14.4 y 69.1.a) de la presente Ley

3. El Ministerio de Sanidad y Consumo y las Comunidades Autónomas establecerán un programa

eficaz de control del abastecimiento del mercado así como de retirada de productos.

JUSTIFICACIÓN

Se trata de prevenir la práctica del acaparamiento de fármacos para su exportación que puede producir problemas en el suministro al mercado interior.

ENMIENDA NÚM. 326

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

De adición de un apartado 1 bis en el artículo 74

Texto:

«1 bis. El Ministerio de Sanidad y Consumo y las Comunidades Autónomas, con la coordinación de la Comisión de Formación Continuada de las Profesiones sanitarias, desarrollarán programas de formación continuada para los profesionales del Sistema Nacional de Salud orientados a la actualización de los conocimientos en farmacoterapia, de acuerdo con el artículo 12 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias.»

JUSTIFICACIÓN

Articular la formación continuada en farmacoterapia en el marco de la Ley de Ordenación de las profesiones sanitarias.

ENMIENDA NÚM. 327

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

De adición de un nuevo artículo 75 bis

Texto:

«Artículo 75 bis. Centro Documental de Información y Efectividad de medicamentos y productos sanitarios.

1. Se creará el Centro Documental de Información y Efectividad de medicamentos y Productos Sanitarios

como órgano dependiente del Ministerio de Sanidad y Consumo al servicio del Sistema Nacional de Salud. Su creación se realizará de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 67.1 de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado.

2. El Centro Documental de Información y Efectividad de Medicamentos y productos Sanitarios se constituirá en el recurso básico de la política de uso racional de medicamentos del Sistema Nacional de Salud orientado a la gestión del conocimiento en materia de medicamentos y asistencia farmacéutica, al apoyo a los médicos, farmacéuticos y servicios de salud y la información a la sociedad en materia de medicamentos y productos sanitarios.

3. Las funciones del Centro Documental de Información y Efectividad de Medicamentos y Productos Sanitarios serán las siguientes:

a) Poner a disposición de las Comunidades Autónomas con carácter previo a su comercialización, información y documentación de los nuevos medicamentos, junto con la documentación de apoyo relevante.

b) Poner a disposición de las Comunidades Autónomas, con carácter previo a su entrada en vigor, la información y documentación de los cambios de aspecto terapéutico incluidos en la ficha técnica.

c) Desarrollar los instrumentos de información sobre medicamentos adaptados a las necesidades de apoyo en la toma de decisiones clínicas con medicamentos.

d) Facilitar información sobre medicamentos destinada al público que posibilite las decisiones compartidas en farmacoterapia, el cumplimiento de los tratamientos y el uso seguro de los medicamentos.

e) Desarrollar y mantener los sistemas informacionales que permitan la gestión de los objetivos sanitarios del Sistema Nacional de Salud y de los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas relacionados con la utilización de medicamentos.

f) Articular el conocimiento sobre la efectividad de los medicamentos y productos sanitarios existente en el Sistema Nacional de Salud para su difusión efectiva y su aplicación en la práctica asistencial.

g) Coordinar las actividades de evaluación de la efectividad de los tratamientos considerados de interés prioritario para el Sistema Nacional de Salud y promover la generación de evidencia científica sobre el uso de los medicamentos y su difusión efectiva en el Sistema Nacional de Salud.»

JUSTIFICACIÓN

El uso racional de los medicamentos requiere de instrumentos modernos de gestión del conocimiento y de información orientados a los profesionales, al sistema sanitario y a la población.

ENMIENDA NÚM. 328

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

De modificación del apartado 2 del artículo 76

Texto:

«2. Los medicamentos para los que, conforme al artículo 18 de esta Ley, la autorización esté condicionada a la prescripción médica serán dispensados previa presentación de la receta médica u orden de tratamiento hospitalario, salvo en los supuestos excepcionales que reglamentariamente se determinen.»

JUSTIFICACIÓN

La regla general de la prescripción bajo receta es coherente con lo previsto en la Ley de Ordenación de las Profesionales Sanitarias.

Excepcionar este criterio legal sólo puede producirse en supuestos extraordinarios que habrían de ser, en su caso, objeto de consideración y desarrollo reglamentarios.

ENMIENDA NÚM. 329

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

De modificación del apartado 5 del artículo 76

Texto:

«5. En las recetas médicas y órdenes hospitalarias de dispensación, el facultativo incluirá las pertinentes advertencias e información clínica para el farmacéutico y las instrucciones para el paciente, con el fin de efectuar el seguimiento del tratamiento a través de los programas de atención farmacéutica y de garantizar el cumplimiento terapéutico y los objetivos sanitarios de aquéllas.»

JUSTIFICACIÓN

Mejora técnica.

ENMIENDA NÚM. 330

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

De supresión de la palabra «descuentos» en el apartado 5 del artículo 77

Texto:

«5. En el caso de los productos sanitarios, queda excluida la posibilidad de realizar publicidad directa o indirecta dirigida al público en el caso de que un producto esté financiado por el Sistema Nacional de Salud. Esta prohibición de publicidad afecta a las empresas fabricantes, distribuidoras o comercializadoras así como a todas aquellas entidades que puedan mantener un contacto directo con el paciente. Asimismo, se prohíben las primas, obsequios, premios, concursos, bonificaciones o similares como métodos vinculados a la promoción o venta al público de productos.»

JUSTIFICACIÓN

Se trata de dar una regulación diferente entre prácticas prohibidas y acuerdos comerciales legales y transparentes.

ENMIENDA NÚM. 331

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

De adición de un nuevo artículo 80 previo

Texto:

«Artículo 80 previo. Objetivo de uso racional de los medicamentos.

El Ministerio de Sanidad y Consumo y las Comunidades Autónomas, de acuerdo con el artículo 16 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, orientarán su actuación en materia de regulación y gestión de los medicamentos y la prestación farmacéutica hacia el objetivo de que cada paciente reciba los medicamentos adecuados para sus necesidades clínicas, en dosis adecuadas, durante el período de tiempo necesario, con la información suficiente para su uso correcto, y al menos coste posible.»

JUSTIFICACIÓN

Se trata de dar sentido a la nueva ley, poniendo el acento en el paciente y en la calidad de la prestación farmacéutica.

ENMIENDA NÚM. 332

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

De modificación del apartado 2 del artículo 85

Texto:

«2. En los supuestos de desabastecimiento o urgente necesidad, se podrá sustituir el medicamento prescrito por otro genérico u otro de marca, en el caso de no existir genérico, de igual composición, dosis, vía de administración y forma farmacéutica, en todo caso, de igual o menor precio. En todo caso el farmacéutico informará al paciente sobre la sustitución y se asegurará que este conozca el tratamiento prescrito por el médico.»

JUSTIFICACIÓN

Determinar los supuestos especiales en los que cabe la sustitución del medicamento prescrito y las garantías para el paciente.

ENMIENDA NÚM. 333

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

De modificación del artículo 86

Texto:

«1. Con el fin de suministrar una precisa información sobre el destino último de los medicamentos comercializados en España, el Ministerio de Sanidad y Consumo promoverá los mecanismos adecuados para la creación de un sistema de información del mercado

farmacéutico, destinado a la consecución de una trazabilidad de cada uno de los envases de especialidades farmacéuticas que se dispensen en territorio nacional, de forma que quede garantizado que los medicamentos se conservan, transportan y manipulan en condiciones adecuadas, que se avance en los sistemas de retirada del mercado de productos defectuosos y que se permita luchar más eficazmente contra las imitaciones fraudulentas.

2. Sin perjuicio de lo establecido en el apartado anterior, con el fin de lograr un adecuado abastecimiento del mercado y garantizar el acceso de los ciudadanos a todas las presentaciones comercializadas en España, los laboratorios farmacéuticos y los almacenes mayoristas están sujetos a las obligaciones de información a que se refieren los apartados 3 y 4 del presente artículo.

3. Los laboratorios farmacéuticos deberán comunicar al Ministerio de Sanidad y Consumo, a requerimiento de éste, las unidades suministradas y devueltas en territorio nacional, con indicación del destinatario, de aquellas presentaciones de especialidades farmacéuticas sometidas a especial seguimiento.

4. Los almacenes mayoristas comunicarán al Ministerio de Sanidad y Consumo, a requerimiento de éste, las unidades suministradas y devueltas en territorio nacional, con indicación del destinatario, tanto se trate de oficinas o servicios de farmacia como de otros almacenes mayoristas, de aquellas presentaciones de especialidades farmacéuticas sometidas a especial seguimiento.

5. La recogida y tratamiento de datos a que se refiere este artículo deberá adecuarse a la normativa vigente en materia de seguridad y protección de datos de carácter personal, en cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, teniendo la consideración de responsables de sus respectivos ficheros de titularidad pública la Administración General del Estado, las Administraciones sanitarias competentes de las comunidades autónomas y, en su caso, las Administraciones corporativas correspondientes.

6. El Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá reglamentariamente los formatos y plazos para los flujos de información previstos en los apartados 3 y 4 del presente artículo. Igualmente establecerá reglamentariamente el procedimiento y los criterios válidos para que una presentación de especialidad farmacéutica sea objeto de especial seguimiento.»

JUSTIFICACIÓN

Mejora en la distribución y garantías de funcionamiento.

ENMIENDA NÚM. 334**FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso**

De modificación del apartado 1 del artículo 87

Texto:

«1. La organización y gestión de la prestación farmacéutica garantizará a los usuarios del Sistema Nacional de Salud la provisión de la misma en condiciones de igualdad efectiva y calidad, conforme al artículo 2 a) de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema nacional de Salud. Asimismo se garantizará, en relación con la prestación farmacéutica, la accesibilidad, movilidad, tiempo de acceso, información y seguridad contempladas en los artículos 23 a 27 de la citada Ley.»

JUSTIFICACIÓN

Se considera congruente con el contenido de la segunda parte de la enmienda referir también el primero a la LCC.

ENMIENDA NÚM. 335**FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso**

Al artículo 88

De modificación.

Artículo 88. Procedimiento para la financiación pública.

1. El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud decidirá las modificaciones particulares en el contenido de la prestación farmacéutica, ya supongan la inclusión de nuevos medicamentos y sus modalidades, o de indicaciones de medicamentos ya registrados, con carácter previo a la comercialización de los mismos y tras su autorización y registro. Se procederá de igual forma cuando se trate de la exclusión de medicamentos o de cualquier alteración en el contenido de la prestación farmacéutica que se derive de cambios en las condiciones administrativas del medicamento.

2. Las modificaciones del contenido de la prestación farmacéutica, tanto de inclusión como de exclu-

sión de medicamentos, se atenderá a criterios de equidad, eficiencia, uso racional de los medicamentos y planificación económica y en particular a los siguientes:

- a) Inclusión en el Plan anual para la financiación pública de medicamentos e intervención de precios.
- b) Existencia de medicamentos ya disponibles y de otras alternativas mejores o iguales para las mismas afecciones de menor coste.
- c) Utilidad terapéutica y social del medicamento.
- d) Atención a necesidades específicas de grupos de personas.
- e) Gravedad, duración y secuelas de los objetivos terapéuticos.

3. No podrán ser objeto de financiación pública las siguientes categorías de productos: medicamentos cuyas indicaciones sean sintomatológicas o para síndromes menores, medicamentos publicitarios, productos para utilización cosmética, dietéticos, aguas minerales, elixires, dentífricos y otros productos similares.

4. El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud revisará periódicamente el contenido de la prestación farmacéutica de acuerdo con los criterios establecidos en el apartado 2 de este artículo.

5. Lo dispuesto en el presente artículo para los medicamentos será de aplicación a los productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

JUSTIFICACIÓN

El texto establece la participación de las Comunidades Autónomas en aspectos fundamentales para la prestación farmacéutica cuya gestión tienen encomendada.

ENMIENDA NÚM. 336**FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso**

Al artículo 89, apartado 2

De modificación.

Texto:

2. En el marco del procedimiento de financiación de los medicamentos con fondos públicos a que se refiere el artículo 88 de esta ley, corresponde al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, a propuesta motivada del Ministerio de Sanidad y Consumo, fijar, motivadamente y conforme a criterios objetivos,

el precio industrial máximo para los medicamentos que vayan a ser incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, con cargo a fondos públicos, y que se dispensen en territorio nacional. La metodología de fijación de precios deberá atenerse a criterios de transparencia, certidumbre, eficiencia económica, dinámica del mercado y utilización racional de los medicamentos.

JUSTIFICACIÓN

Garantizar la participación de las Comunidades Autónomas en aspectos sustanciales en el ámbito de la prestación farmacéutica.

ENMIENDA NÚM. 337

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

Al artículo 89, apartado 3

De supresión.

JUSTIFICACIÓN

La elaboración de informes de utilidad terapéutica por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios antes de la comercialización del producto supone no se considera acertado dado que no puede concurrir en el mismo órgano que autoriza el medicamento la facultad para calificar su utilidad terapéutica. En la práctica esta calificación «adicional» del producto, más que para señalar el precio servirá para establecer niveles de financiación del producto que pueden suponer aportaciones diferenciales del paciente según la utilidad. La evaluación de la utilidad terapéutica en el momento del lanzamiento del producto es por lo tanto un mecanismo de limitación de la financiación pública.

ENMIENDA NÚM. 338

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

Al artículo 90, apartado 3

De modificación.

Texto:

3. El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud podrá revisar globalmente o fijar las condiciones de revisión periódica de los precios industriales, fijados de acuerdo con lo previsto en el artículo 89, para todos o una parte de los medicamentos y productos sanitarios del sistema.

JUSTIFICACIÓN

Respeto a las competencias de las Comunidades autónomas.

ENMIENDA NÚM. 339

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

Al artículo 91, apartado 4

De adición.

4. El Ministerio de Sanidad y Consumo elevará anualmente al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud un informe sobre sus actuaciones en materia de precios.

JUSTIFICACIÓN

Mejora técnica para respetar las competencias de las Comunidades Autónomas.

ENMIENDA NÚM. 340

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

Al artículo 92

De modificación.

Texto:

ENMIENDA NÚM. 341

92. Sistema de precios de referencia.

FIRMANTE: Grupo Parlamentario Popular en el Congreso

1. La financiación pública de medicamentos estará sometida al Sistema de Precios de Referencia regulado en el presente artículo. A estos efectos, el precio de referencia será la cuantía máxima que se financiará de las prestaciones de medicamentos, incluidas en cada uno de los conjuntos que se determinen, siempre que se prescriban y se dispensen a través de receta médica oficial.

2. Se entiende por conjunto la totalidad de las presentaciones de medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica que tengan el mismo principio activo, entre las que existirá, al menos, una presentación de medicamento genérico. Las presentaciones indicadas para tratamientos en pediatría constituirán conjuntos independientes. Quedarán excluidos de los conjuntos las formas farmacéuticas innovadoras, sin perjuicio de su financiación con fondos públicos, hasta que se autorice el medicamento genérico correspondiente.

3. El Ministerio de Sanidad y Consumo, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del SNS, determinará anualmente los conjuntos mencionados en los apartados anteriores, así como sus precios de referencia y sus revisiones.

4. El precio de referencia de cada conjunto será el resultado de la media aritmética de los tres costes por tratamiento y día menores de las presentaciones de medicamentos, agrupados por vía de administración que conforman el mismo, calculados según dosis diaria definida.

5. No podrán autorizarse precios para los medicamentos genéricos superiores al precio de referencia del conjunto correspondiente. Tampoco podrán autorizarse precios superiores al de referencia del grupo en aquellos medicamentos para los que no exista medicamento genérico y por ello no sea posible la sustitución prevista en el apartado siguiente.

6. En los casos de prescripción de medicamentos que, formando parte de un conjunto, tengan un precio superior al de referencia, el farmacéutico deberá sustituir el medicamento prescrito por el medicamento genérico de menor precio cuya composición cualitativa y cuantitativa en sustancias medicinales, dosis, vía administración y forma farmacéutica sean idénticas a la de aquél.

JUSTIFICACIÓN

Medidas para controlar la evolución del gasto farmacéutico y recuperar las ventajas del sistema que fue implantado por la Ley de Cohesión y Calidad del SNS con tan positivos resultados.

Al artículo 92 bis (nuevo)

De adición.

Texto:

92 bis. Participación de los pacientes en el coste de la prestación farmacéutica.

1. El Gobierno regulará, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, el régimen de participación de los pacientes en el coste de la prestación farmacéutica.

2. La determinación de las modalidades y cuantías de la participación de los pacientes en el coste de la prestación farmacéutica se atenderá a los criterios de calidad, eficiencia, uso racional de los medicamentos, planificación económica y, en particular, los siguientes:

- a) Capacidad de pago.
- b) Carga económica de la enfermedad.
- c) Utilidad terapéutica y social de los medicamentos.
- d) Programación económica de la prestación farmacéutica.

3. De modificarse por el Gobierno la participación de los pacientes en el coste de la prestación farmacéutica, en la forma prevista en el apartado 1 de este artículo, las economías en el gasto público que se pudieran derivar se afectarán a la financiación de programas sanitarios y sociosanitarios en la forma que reglamentariamente se determine.

JUSTIFICACIÓN

Se considera que la obligación de los usuarios de los servicios de identificarse para obtener las prestaciones no tiene rango para estar en la Ley, sino que debe articularse en los reglamentos de organización de los propios servicios; por otra parte, una vez identificado el paciente, no es razonable cargar sobre este la justificación de su estatus de aseguramiento. Por ello en la enmienda se ha suprimido el apartado 3 y sólo queda una obligación. También se ha modificado el término «participación en el pago» por el término «participación en el coste» que se considera más correcto técnicamente.

No se ha considerado la opción f) del apartado 2 del artículo 93 del proyecto «Existencia de medicamentos o productos sanitarios ya disponibles y otras alternativas mejores o iguales para las mismas afecciones» lo que podría dar lugar a porcentajes de participación diferenciales según productos, dado que en todo

momento ha de seleccionarse la opción terapéutica más eficiente, conforme al artículo 16 de la LCC, sin que quepa trasladar al paciente el sobre coste. Esta posibilidad derivaría en distribuciones no equitativas de la participación en el coste de los medicamentos. Por último se incorpora una norma que permita drenar fondos hacia la financiación de la dependencia desde los programas de gasto en medicamentos.

ENMIENDA NÚM. 342

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

Al artículo 92 tris

De adición.

Texto:

92 tris. Participación de los pacientes en el coste de la prestación farmacéutica.

1. El Gobierno regulará, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, el régimen de participación de los pacientes en el coste de la prestación farmacéutica.

2. La determinación de las modalidades y cuantías de la participación de los pacientes en el coste de la prestación farmacéutica se atenderá a los criterios de calidad, eficiencia, uso racional de los medicamentos, planificación económica y, en particular, los siguientes:

- a) Capacidad de pago.
- b) Carga económica de la enfermedad.
- c) Utilidad terapéutica y social de los medicamentos.
- d) Programación económica de la prestación farmacéutica.

3. De modificarse por el Gobierno la participación de los pacientes en el coste de la prestación farmacéutica, en la forma prevista en el apartado 1 de este artículo, las economías en el gasto público que se pudieran derivar se afectarán a la financiación de programas sanitarios y sociosanitarios en la forma que reglamentariamente se determine.

JUSTIFICACIÓN

Se considera que la obligación de los usuarios de los servicios de identificarse para obtener las prestaciones no tiene rango para estar en la Ley, sino que debe articu-

larse en los reglamentos de organización de los propios servicios; por otra parte, una vez identificado el paciente, no es razonable cargar sobre este la justificación de su estatus de aseguramiento. Por ello en la enmienda se ha suprimido el apartado 3 y sólo queda una «obligación». También se ha modificado el término «participación en el pago» por el término «participación en el coste» que se considera más correcto técnicamente.

No se ha considerado la opción f) del apartado 2 del artículo 93 del proyecto «Existencia de medicamentos o productos sanitarios ya disponibles y otras alternativas mejores o iguales para las mismas afecciones» lo que podría dar lugar a porcentajes de participación diferenciales según productos, dado que en todo momento ha de seleccionarse la opción terapéutica más eficiente, conforme al artículo 16 de la LCC, sin que quepa trasladar al paciente el sobre coste. Esta posibilidad derivaría en distribuciones no equitativas de la participación en el coste de los medicamentos. Por último se incorpora una norma que permita drenar fondos hacia la financiación de la dependencia desde los programas de gasto en medicamentos.

ENMIENDA NÚM. 343

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

Al artículo 94

De modificación.

Texto:

94. Evaluación de la utilización de medicamentos y productos sanitarios.

1. El Ministerio de Sanidad y Consumo y las Comunidades Autónomas establecerán objetivos de resultados en salud de la asistencia farmacoterapéutica en los planes de salud de las patologías más prevalentes y planes de calidad para la utilización de medicamentos en áreas terapéuticas de interés específico. Asimismo, promoverán el desarrollo del conocimiento de los resultados de salud relacionados con los medicamentos y productos sanitarios tanto en atención primaria como en atención especializada.

2. El Ministerio de Sanidad y Consumo y las Comunidades Autónomas promoverán programas de actuación orientados a facilitar y garantizar el cumplimiento terapéutico y establecerán objetivos y mecanismos de información para el seguimiento de los mismos en áreas terapéuticas de interés preferente.

3. El Ministerio de Sanidad y Consumo y las Comunidades Autónomas establecerán sistemas de información dirigidos hacia la medida y a la gestión eficiente de la efectividad de las intervenciones realizadas con medicamentos y promoverán la realización de estudios de efectividad en áreas terapéuticas de interés prioritario. Asimismo se promoverán sistemas de apoyo a la toma de decisiones clínicas orientados a la efectividad de los tratamientos.

JUSTIFICACIÓN

Uno de los mayores problemas que tiene planteados el Sistema sanitario es la pérdida masiva de efectividad de los medicamentos como consecuencia del incumplimiento terapéutico, los errores en la medicación; por tanto es necesario introducir en la ley mandatos concretos a las administraciones sanitarias para que orienten su gestión a solucionar este problema.

ENMIENDA NÚM. 344

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Popular en el Congreso

Al artículo 95, apartado 2

De adición.

Texto:

2. Con independencia de las obligaciones establecidas en esta ley y de lo previsto en la Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, así como las que se establezcan en la normativa de desarrollo, las oficinas de farmacia podrán ser objeto de concertación en el Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con el sistema general de contratación administrativa y conforme a los criterios generales a que se refiere el artículo 87.2 de esta ley.

JUSTIFICACIÓN

Mejora técnica.

A la Mesa del Congreso de los Diputados

El Grupo Parlamentario de Esquerra Republicana a instancias del Diputado Joan Puigcercós i Boixassa al amparo de lo establecido en el artículo 194 y siguientes del Reglamento de la Cámara, presenta las siguientes

enmiendas al Proyecto de Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.

Palacio del Congreso de los Diputados, 14 marzo de 2006.—**Joan Puigcercós i Boixassa**, Portavoz del Grupo Parlamentario de Esquerra Republicana (ERC).

ENMIENDA NÚM. 345

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Esquerra Republicana
(ERC)

A la exposición de motivos, nuevo punto al párrafo cuatro del apartado I

El personal de enfermería tiene un papel destacado en el cuidado de la salud y acompaña y sigue a cada paciente a lo largo de su enfermedad; su papel en la administración de los tratamientos indicados por el médico, su labor de consejo a los pacientes y sus cuidadoras sobre el uso adecuado de los medicamentos y sobre la modificación de sus estilos de vida tienen una importancia crucial en la atención sanitaria.

JUSTIFICACIÓN

El personal de enfermería forma parte del conjunto de profesionales sanitarios como el propio proyecto contempla en el párrafo 2 del apartado II de la exposición de motivos

ENMIENDA NÚM. 346

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Esquerra Republicana
(ERC)

Al artículo 2, apartado 1

De modificación.

Se modifica el apartado 1 del artículo 2, al que se le da la siguiente redacción:

Los laboratorios farmacéuticos, almacenes mayoristas, importadores, oficinas de farmacia, servicios de farmacia de hospitales, centros de salud, ortopedias,

gabinetes de audioprotesistas, ópticas y laboratorios de prótesis dental, centros socio sanitarios y demás estructuras de atención a la salud están obligados a suministrar o a dispensar los medicamentos y productos sanitarios que se les soliciten en las condiciones legal y reglamentariamente establecidas.

JUSTIFICACIÓN

De acuerdo con la exposición de motivos del proyecto de Ley.

ENMIENDA NÚM. 347

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Esquerra Republicana
(ERC)

Al artículo 2, apartado 2

De modificación.

Se modifica el apartado 2 del artículo 2, que quedará redactado como sigue:

2. Los responsables de la producción, distribución, venta y dispensación de medicamentos y productos sanitarios deberán respetar el principio de continuidad en la prestación del servicio a la comunidad.

JUSTIFICACIÓN

De acuerdo con el título de la Ley.

ENMIENDA NÚM. 348

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Esquerra Republicana
(ERC)

Al artículo 2, apartado 5

De modificación.

Se modifica el apartado 5 del artículo 2 que queda redactado como sigue:

5. Se prohíbe la venta por correspondencia y por procedimientos telemáticos de medicamentos.

Se prohíbe, asimismo, la venta a domicilio y cualquier tipo de venta indirecta al público de medicamentos.

Lo establecido en este apartado se entiende sin perjuicio del reparto, distribución o suministro a las entidades legalmente autorizadas para la dispensación al público.

La normativa de desarrollo establecerá los requisitos para que puedan venderse directamente a profesionales de la medicina, odontología y veterinaria exclusivamente los medicamentos necesarios para el ejercicio de su actividad profesional.

En la normativa de desarrollo de esta Ley, se prevén excepciones para el caso de venta de medicamentos a personas con discapacidad o en situación de dependencia que por sus circunstancias presenten dificultades severas para el acceso directo a los puntos físicos de dispensación.

«Las administraciones públicas, en el ejercicio de sus competencias, podrán adquirir los medicamentos, en especial las vacunas y productos sanitarios que sean precisos, directamente de los laboratorios farmacéuticos o de cualquier centro de distribución autorizado.»

JUSTIFICACIÓN

Aunque la regulación de la venta de medicamentos no sujetos a prescripción médica a través de procedimientos telemáticos por las oficinas de farmacia, pueda suponerse positivo, proponemos eliminar esta posibilidad, eliminando las frases señaladas, pues creemos que las consecuencias negativas de esta iniciativa serán muy superiores a los posibles beneficios, y ello por diferentes motivos:

Esta iniciativa no responde a ninguna necesidad real de los ciudadanos,

la extensa red de OF de España garantiza el suministro de los medicamentos en condiciones de equidad y accesibilidad a todos los ciudadanos españoles,

aunque en el proyecto de ley se contempla que se dispensen por oficina de farmacia autorizada y con la intervención de un farmacéutico creemos que los posibles beneficios son inferiores a los seguros peligros para la salud por la facilidad de entrada de medicamentos falsos por esta vía

En resumen, creemos que esta iniciativa no es necesaria para los ciudadanos y que no es una mejora la prestación farmacéutica, y en cambio sí presenta un riesgo evidente para la salud como se confirma por la proliferación de la venta de medicamentos falsos por Internet.

En caso de mantenerse este redactado debería ser mucho más preciso e incluir medidas para garantizar la seguridad del ciudadano y de las OF que realizan la dispensación y definir las responsabilidades para evitar la falsificación de las páginas web a través de las cuales se realiza la venta. Creemos que si se quiere avanzar en

este aspecto es necesario un arduo trabajo para el que ofrecemos nuestra colaboración.

Así mismo se deben prever excepciones justificadas para dar respuesta a necesidades de personas que por su situación no pueden acudir por sí mismas a las oficinas de farmacia.

Se añade otro párrafo, de la misma manera que este supuesto se recoge en el artículo 37, con relación a los medicamentos veterinarios, debe recogerse para los medicamentos de uso humano, ya que el establecimiento de campañas de vacunación es uno de los pilares básicos de la Salud Pública en las CC.AA.

ENMIENDA NÚM. 349

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Esquerra Republicana
(ERC)

Al artículo 2, apartado 5

De adición.

Se añade un párrafo nuevo al final del apartado 5 del artículo 2, con la siguiente redacción:

«Las Mutuas de Accidentes de Trabajo y Enfermedades Profesionales de la Seguridad Social podrán suministrar a las empresas que tengan a su cargo aquellos medicamentos que reglamentariamente se determinen por las autoridades sanitarias.»

JUSTIFICACIÓN

Es necesario que esta actividad, contemplada en los presupuestos de la Seguridad Social disponga de una cobertura legal.

ENMIENDA NÚM. 350

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Esquerra Republicana
(ERC)

Al artículo 3.6

De modificación.

Se modifica el apartado 6 del artículo 3, que quedará redactado como sigue:

6. A efectos de garantizar la independencia de las decisiones relacionadas con la prescripción, dispensación, y administración de medicamentos respecto de intereses comerciales se prohíbe el ofrecimiento directo o indirecto de cualquier tipo de incentivo, bonificaciones, primas u obsequios, por parte de quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos a los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración de medicamentos o a sus parientes y personas de su convivencia. Esta prohibición será asimismo de aplicación cuando el ofrecimiento se realice a profesionales sanitarios que prescriban productos sanitarios con cargo a fondos públicos. Aquellas prácticas comerciales existentes, que en modo alguno pudieran comprometer la independencia de los profesionales sanitarios, no se verán afectadas por esta prohibición.

JUSTIFICACIÓN

Bajo el deseable objetivo de garantizar la independencia en el ejercicio de las profesiones sanitarias se produce una importante confusión entre la obligación de buscar la eficiencia de cualquier circuito económico y lo que puede suponer una compensación destinada a modificar el criterio de elección de un medicamento. Aunque algunas de las prácticas habituales de gestión de la OF, en las relaciones comerciales en el sector del medicamento, como pueden ser las bonificaciones, pueden dar lugar a interpretaciones erróneas, equiparables a las primas, obsequios o incentivos, sería un error por ello eliminar las habituales negociaciones existentes entre clientes y proveedores que suelen contemplar descuentos.

En cualquier caso, los descuentos en ningún modo afectan a la independencia del profesional, sino que éste tiene la obligación de gestionar bien sus recursos y aquellos que el mercado le ofrece como un derecho legítimo de realizar con eficiencia su gestión sin mermar su profesionalidad.

Debe considerarse el impacto de esta medida en todo el ámbito del medicamento, incluyendo los servicios de farmacia hospitalaria de la red pública, que vienen obligados a valorar, como una más de sus funciones, la ratio coste/efectividad de los tratamientos financiados con fondos públicos y a contratar teniendo en cuenta los postulados de la Ley de Contratos del Estado.

Así lo indica el Consejo de Estado en su Dictamen, cuando hace referencia a los descuentos por pronto pago y a los descuentos por volúmenes de venta no referidos a medicamentos determinados: «cabría, por tanto, reconsiderar la redacción dada al artículo 3.6 proyectado, de modo que se evite que este precepto

incluya en su ámbito de aplicación prácticas de las oficinas de farmacia que tengan una efectiva justificación económica y no comprometan la independencia de las OF en la dispensación de medicamentos».

genes y de descuentos no se verán afectadas por los apartados 1, 2 y 3» (referentes al ofrecimiento de primas, ventajas pecuniarias o ventajas en especie, así como a la hospitalidad ofrecida en el marco de la promoción de medicamentos).

ENMIENDA NÚM. 351

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Esquerra Republicana
(ERC)

Al artículo 3, apartado 7. Nuevo

Se añade un nuevo apartado con el siguiente enunciado:

En el caso de los medicamentos destinados al autocuidado de la salud, y en el marco de la promoción de los mismos frente a las personas facultadas para dispensar dichos medicamentos, se prohíbe otorgar u ofrecer a dichas personas, primas o ventajas pecuniarias o en especie, con excepción de aquellas que tengan un valor insignificante para la práctica de la farmacia.

JUSTIFICACIÓN

El Proyecto de Ley impone la prohibición de ofrecer incentivos, bonificaciones, descuentos, primas u obsequios de forma absoluta a todo tipo de medicamentos. Con ello ignora las importantes peculiaridades que presentan los medicamentos destinados al autocuidado de la salud (actualmente Especialidades Farmacéuticas Publicitarias, EFP), como son: libre sistema de fijación de precios, permisión de realizar publicidad al público en los grandes medios de comunicación, exclusión de la financiación por el Sistema Nacional de Salud.

El Proyecto rompe sin razón aparente con la normativa nacional vigente.

El Real Decreto-ley 5/2000, de 23 de junio, de Medidas Urgentes de Contención del Gasto Farmacéutico Público de Racionalización del Uso de los Medicamentos, ya introdujo una medida de la que derivan ventajas para los usuarios a través de reducciones en el precio de venta al público de estos medicamentos, permitiéndose un descuento máximo del 10 por ciento en el precio de venta al público impuestos incluidos (PVP/IVA) de las EFP, aplicable por las oficinas de farmacia.

El Proyecto se aparta en este punto de la Directiva, ya que la Directiva 2001/83/CE reconoce que los medicamentos para el autocuidado de la salud dan lugar a especialidades en el ámbito que nos ocupa cuando, en su artículo 94.4 prevé que:

«las medidas o las prácticas comerciales existentes en los Estados miembros en materia de precios, de már-

ENMIENDA NÚM. 352

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Esquerra Republicana
(ERC)

Al artículo 7, apartado g)

De supresión.

Se suprime el segundo párrafo del apartado g) del artículo 7, que se inicia por «las diferentes sales...» hasta el final.

JUSTIFICACIÓN

La definición de medicamento genérico del artículo 7.7 del proyecto no mantiene el espíritu de la directiva europea, donde la definición de genérico está contenida en el artículo 10 y se circunscribe sólo a este artículo, es decir, sólo a efectos de autorización de comercialización y no a efectos de dispensación y sustitución, tal como podría interpretarse según el redactado actual, que permite poder sustituir diferentes formas farmacéuticas orales de liberación inmediata por considerarse la misma forma farmacéutica.

Por ello, se eliminan las tres últimas frases del artículo 7.7 del proyecto y se trasladan al artículo 16, donde se hace referencia al expediente de autorización, añadiendo un apartado 2 bis con el objetivo de evitar la sustitución entre diferentes formas farmacéuticas de liberación inmediata entre sí (comprimidos, cápsulas, sobres, jarabes...).

ENMIENDA NÚM. 353

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Esquerra Republicana
(ERC)

Al artículo 7, párrafo nuevo

De adición.

Se añade un nuevo apartado ñ) al artículo 7, con la siguiente redacción:

ñ) Producto sanitario a medida: un producto sanitario fabricado específicamente según la prescripción escrita de un facultativo especialista, que se destine únicamente a un paciente determinado y que son el resultado del ejercicio de una profesión sanitaria. Los productos fabricados según métodos de fabricación continua o en serie que necesiten una adaptación no se considerarán productos a medida.

JUSTIFICACIÓN

Creemos necesaria esta definición concreta por cuanto existe una gran diferencia entre los productos sanitarios fabricados en serie y los productos sanitarios a medida. Los a medida sólo los pueden elaborar profesionales tales como los Ortopédicos, Audioprotesistas, Ópticos o Protésicos Dentales. De esta forma se fortalece la garantía de la profesionalidad reglada y reconocida que acompaña a todo producto sanitario a medida y se evitan situaciones de que personas sin titulación se dediquen a la confección de productos a medida al -amparo de la única titulación de un director técnico.

ENMIENDA NÚM. 354

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Esquerra Republicana
(ERC)

Al artículo 9, apartado 1, letra e)

De modificación.

«e) Suministrar la información precisa, en formato accesible y de forma comprensible por el paciente, para su correcta utilización.»

JUSTIFICACIÓN

Garantizar que las personas con discapacidad puedan acceder sin barreras a la información.

ENMIENDA NÚM. 355

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Esquerra Republicana
(ERC)

Al artículo 13, apartado 2.

De supresión.

Se suprime el tercer párrafo del apartado 2 del artículo 13, que empieza por «Reglamentariamente podrán regularse...» hasta el final.

JUSTIFICACIÓN

En la propuesta se elimina la posibilidad de nombrar los genéricos con nombres de fantasía. El cambio efectuado por la directiva europea 2004 respecto de la del 2001 referente a la denominación del medicamento no ha sido sustancial y menos para provocar la modificación que presenta el anteproyecto sobre este punto.

La redacción originaria del apartado 20 del artículo 1 de la directiva 2001 establecía:

20) Denominación del medicamento: la denominación común, que podrá ser un nombre arbitrario o una denominación común o científica acompañada de una marca o del nombre del fabricante; cuando sea un nombre arbitrario, no deberá prestarse a confusión con la denominación común.

La modificación que del 2004 sobre este mismo apartado establece:

20) Denominación del medicamento: la denominación, que podrá ser un nombre de fantasía que no pueda confundirse con la denominación común, o una denominación común o científica acompañada de una marca comercial o del nombre del titular de la autorización de comercialización.

Como se puede apreciar, a efectos de denominación, únicamente se ha sustituido la denominación «con nombre arbitrario» por la denominación con «nombre de fantasía». Esta modificación por si sola no justifica el cambio que consta en el proyecto y, sin embargo, aparece una nueva posibilidad, la de introducir medicamentos genéricos con nombre de fantasía, que lejos de aportar valores de transparencia para los profesionales y los ciudadanos provoca mayor confusión, por cuanto se equipara los genéricos a los medicamentos copia.

ENMIENDA NÚM. 356

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Esquerra Republicana
(ERC)

Al artículo 14, apartado 5

De modificación.

«5. A fin de garantizar el acceso a la información de las personas ciegas y con discapacidad visual, en todos los envases de los medicamentos deberán figurar impresos en alfabeto braille los siguientes datos:

a) Envases de medicamentos no genéricos:

Nombre del medicamento.
 Dosificación, si existe más de una.

Forma farmacéutica.
 Fecha de caducidad.

b) Envases de medicamentos genéricos:

Principio o principios activos.
 Fecha de caducidad.

La impresión en alfabeto en braille en los envases de los medicamentos se realizará con arreglo a lo dispuesto en la norma técnica vigente aprobada por organismo de normalización reconocido.

Los titulares de licencias de medicamentos, mancomunadamente, habilitarán un servicio telefónico gratuito para informar a los usuarios ciegos y con discapacidad visual del contenido de los prospectos de los medicamentos fabricados industrialmente no destinados al ámbito hospitalario. Dicho servicio facilitará, entre otros, los siguientes datos: composición, forma de administración, contraindicaciones, efectos secundarios y cualquier otra información relevante para el usuario.

De igual modo, los titulares de licencias de medicamentos habilitarán, mancomunadamente, una página de internet a disposición del público, diseñada con arreglo a criterios de accesibilidad universal, en la que ofrecerán en formato digital y de forma unificada el contenido de los prospectos de los medicamentos para los que dispongan de licencia.»

JUSTIFICACIÓN

Las previsiones del precepto del Proyecto de Ley son claramente insuficientes para dar respuesta a las

necesidades de acceso a la información y de garantía en el correcto uso a las personas ciegas y con discapacidad visual, por lo que se propone un régimen más ambicioso con arreglo a las demandas expresadas por las organizaciones de personas ciegas.

ENMIENDA NÚM. 357

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Esquerra Republicana
(ERC)

Al artículo 14.4

De modificación.

Se modifica el apartado 4 del artículo 14, suprimiendo de su redactado la palabra precio.

JUSTIFICACIÓN

Por considerarlo más conveniente. Los continuos cambios de precio que prevé el Proyecto de Ley, originarán que gran cantidad de medicamentos deberán ser destruidos anualmente, ya que el bajo precio de muchos medicamentos no permite su reenvase, por ello, creemos más adecuado que no conste el precio en el envase, el farmacéutico proporcionará un documento donde conste el precio del documento y la parte financiada por el SNS.

ENMIENDA NÚM. 358

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Esquerra Republicana
(ERC)

Al artículo 14, nuevo apartado 7

De adición.

Se añade un nuevo apartado al artículo 14, que tendrá la siguiente redacción:

Se reglamentará, cuando la tecnología esté disponible, un sistema de identificación que permita una lectura

automatizada de los datos del medicamento (nombre, código nacional, lote, etc.) y adaptado para poder ser usado en la dispensación mediante la receta electrónica.

JUSTIFICACIÓN

Consideramos que se debería potenciar la monitorización de los errores de medicación producidos por una identificación errónea o equívoca de los medicamentos. En este sentido se podrían incorporar los informes que en esta línea se generen desde órganos autonómicos como por ejemplo el Consell Assessor d'Errors de Medicació del Departament de Salut.

ENMIENDA NÚM. 359

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Esquerra Republicana
(ERC)

Al artículo 14, apartado 8, nuevo

De adición.

Se añade un nuevo apartado con el enunciado siguiente:

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios garantizará el suministro de información a las diversas CCAA además de los aspectos recogidos en el punto 2, de las características de la oferta farmacéutica disponible en cada momento:

1. Bases de datos de medicamentos homologadas para la implantación homogénea de actividades de atención farmacéutica.

2. Nomenclátor de medicamentos y productos sanitarios adaptado a las necesidades de los proyectos de receta electrónica de las CCAA que garantice una implantación homogénea y compatible en todo el territorio estatal.

3. Formulario de medicamentos (similar al British National Formulary, que se suministra a todos los médicos ingleses como elemento de soporte para la práctica médica).

4. Así mismo, se creará una base de datos clínica donde se puedan consultar variables relacionadas con la efectividad y seguridad de los medicamentos en las condiciones reales de utilización a fin de facilitar a los profesionales sanitarios la prescripción de medicamentos basada en resultados reales. Esta base de datos se alimentará a partir de las historias clínicas electrónicas y mediante un procedimiento de enmascaramiento y

anonimización permitirá conocer a los profesionales sanitarios «on-line» resultados reales relacionados con los medicamentos que emplea.

JUSTIFICACIÓN

Hay iniciativas similares en Reino Unido, en España a nivel de la AEMPS (BIFAP) y a nivel de Catalunya (XIIAP: Fundació Jordi Gol i Gurina).

ENMIENDA NÚM. 360

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Esquerra Republicana
(ERC)

Al artículo 15, apartado 4

De adición.

Se añade al final de apartado 4, el siguiente texto:

«Una vez autorizado el medicamento por las agencias reguladoras (europea y española) y cuya comercialización por tanto se prevé en un futuro inmediato, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios deberá comunicarlo a las autoridades sanitarias de las CCAA, para facilitar la elaboración de información independiente por parte de las administraciones sanitarias a nivel autonómico».

JUSTIFICACIÓN

Se deberían establecer estrategias para generar información pública comparada sobre el resultado (clínico, económico, humano) del empleo de medicamentos entre CCAA y potenciación de estrategias de Benchmarking como herramienta de mejora continua.

ENMIENDA NÚM. 361

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Esquerra Republicana
(ERC)

Al artículo 16

De adición de un nuevo apartado.

Se añade un nuevo apartado 2 bis al artículo 16, que queda redactado como sigue:

2 bis. A efectos de este artículo y para los medicamentos genéricos, se entiende que:

Las diferentes sales, ésteres, éteres, isómeros, mezclas de isómeros, complejos o derivados de una sustancia activa se considerarán una misma sustancia activa, a menos que tengan propiedades considerablemente diferentes en cuanto a seguridad y/o eficacia.

Las diferentes formas farmacéuticas orales de liberación inmediata se considerarán una misma forma farmacéutica.

El solicitante podrá estar exento de presentar los estudios de biodisponibilidad si puede demostrar que el medicamento genérico satisface los criterios pertinentes definidos en las correspondientes directrices detalladas.

JUSTIFICACIÓN

La definición de medicamento genérico del artículo 7.7 del proyecto no mantiene el espíritu de la directiva europea, donde la definición de genérico está contenida en el artículo 10 y se circunscribe sólo a este artículo, es decir, sólo a efectos de autorización de comercialización y no a efectos de dispensación y sustitución, tal como podría interpretarse según el redactado actual, que permite poder sustituir diferentes formas farmacéuticas orales de liberación inmediata por considerarse la misma forma farmacéutica.

Por ello, proponemos trasladar las tres frases subrayadas del artículo 7.7 del proyecto al artículo 16, donde se hace referencia al expediente de autorización, añadiendo un apartado 2 bis.

ENMIENDA NÚM. 362

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Esquerra Republicana
(ERC)

Al artículo 18, apartado 4

De modificación.

Se modifica el apartado 4 del artículo 18 que quedará redactado como sigue:

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá calificar como medicamentos no sujetos a prescripción médica aquellos que no respondan a los criterios mencionados anteriormente, y siempre que

de los datos de su evaluación toxicológica, clínica o de su utilización y vía de administración no se desprenda la necesidad de prescripción médica, de modo que dichos medicamentos puedan ser utilizados para Autocuidado de la Salud, mediante su dispensación en oficina de farmacia, mediante un farmacéutico que informará, aconsejará e instruirá sobre su correcta utilización.

JUSTIFICACIÓN

Da cumplimiento a los artículos 71 y 72 de la Directiva 2001/83/CE (no modificada en este punto por la Directiva 2004/27/CE), al fijar las condiciones para que un medicamento sea considerado de prescripción médica, así como la forma de diferenciarlo claramente de aquéllos que no precisan de aquélla.

El «Medicamento no sujeto a prescripción médica», surge precisamente como excepción a las condiciones de la categoría de prescripción, tal y como resulta del art. 72 de la Directiva 2001/83/CE, no entrando en dicha norma nada más que a evaluar las condiciones en las que un medicamento pueda ser clasificado como sin receta médica, estando más en línea con el espíritu de la Norma Europea la redacción propuesta.

ENMIENDA NÚM. 363

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Esquerra Republicana
(ERC)

Al artículo 18, apartado 5

De sustitución.

Se da un nuevo redactado al apartado 5 del artículo 18 que quedará redactado como sigue:

5. Los prospectos y el etiquetado de los medicamentos que no requieran prescripción médica contendrán aquellas advertencias que convengan a su naturaleza y, en especial, las orientadas a prevenir su uso indebido, siempre que su material de acondicionamiento no incluya un prospecto.

JUSTIFICACIÓN

La legislación vigente y la normativa comunitaria prevén que la inclusión de un prospecto en el envase de todo medicamento será obligatorio salvo si toda la información exigida figura directamente en el embalaje

exterior o en el acondicionamiento primario. Los medicamentos publicitarios tienen un prospecto para el paciente y es ahí donde se recogen todas las informaciones sobre correcto uso, advertencias especiales, etc. Además, los medicamentos para el autocuidado de la salud tienen la obligación (Real Decreto 2236/1993, de 17 de diciembre, por el que se regula el etiquetado y el prospecto de los medicamentos de uso humano) de incluir, a diferencia del resto de los medicamentos, la indicación terapéutica. El hecho de que se les imponga incluir las advertencias en el envase provocaría su hipertrofia.

ENMIENDA NÚM. 364

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Esquerra Republicana
(ERC)

Al artículo 18, apartado 8

De modificación.

Se modifica el apartado 8 del artículo 18 que quedará redactado como sigue:

8. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá autorizar, en las condiciones reglamentariamente establecidas, la dispensación de unidades concretas de medicamentos, con fines de atención a pacientes determinados cuya situación clínica y duración de tratamiento lo requiera. Estas unidades podrán dispensarse a partir del fraccionamiento de un envase de un medicamento autorizado e inscrito, respetando la integridad del acondicionamiento primario, o bien en envases autorizados que respeten la integridad del medicamento, y garantizando las condiciones de conservación del medicamento, así como la información al paciente.

JUSTIFICACIÓN

El redactado propuesto en el que se ha añadido la frase subrayada tiene por objetivo que se permita el acondicionamiento de los medicamentos tanto en los Sistemas Personales de Dosificación (SPD), dispositivos utilizados por las oficinas de farmacia y no limitar cualquier tipo de reenvasado o acondicionamiento de los medicamentos fuera de la industria, como en los

sistemas de Dosis Unitarias (UNIDOSIS) utilizados por los servicios de farmacia hospitalaria.

El avance de la profesión farmacéutica como profesión comprometida con la mejora del cumplimiento terapéutico de los pacientes ha encontrado en los Sistemas Personales de Dosificación (SPD) un elemento de mejora de la atención farmacéutica prestada por las oficinas de farmacia, muy valorado por los usuarios y demás profesionales sanitarios. Este tipo de dispositivos, ampliamente usados en diversos países, cumplen con una serie de requisitos técnico-sanitarios (normas de la farmacopea americana USP 24) para garantizar la integridad del medicamento, dado el carácter temporal y limitado del acondicionamiento.

Por ello entendemos que la norma debe contemplar esta realidad, pues son muchos los pacientes que no sólo han mejorado la adherencia al tratamiento gracias al uso de estos dispositivos en las oficinas de farmacia, sino que también se han evitado muchos errores de medicación, especialmente en enfermos polimedcados.

ENMIENDA NÚM. 365

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Esquerra Republicana
(ERC)

Al artículo 23, apartado 3, párrafo segundo

De supresión.

Se suprime segundo párrafo del apartado 3 del artículo 23.

JUSTIFICACIÓN

España es el único país de UE-15 en el que, bajo el concepto de «uso compasivo» —la «utilización en pacientes aislados y al margen de un ensayo clínico de medicamentos en investigación», se engloba además el uso conocido como “off-label” el uso de medicamentos para indicaciones o condiciones de uso distintas de las autorizadas» en la ficha técnica artículo 28 del RD de Ensayos Clínicos (RD 223/2004) actualmente vigente. El presente proyecto corrige, en parte, esta anomalía al definirlo sólo de acuerdo a la primera acepción. Sin embargo, en el segundo párrafo del artículo 23.3 se habilita al «Ministro» (sic) de Sanidad y Consumo para establecer las condiciones para el uso «off-

label» de medicamentos, dejando abierta la posibilidad de que se perpetúe la situación actual.

Debería quedar claro de que se trata de dos situaciones diferentes. En el caso del uso compasivo, la autorización administrativa, que está perfectamente definida, es imprescindible. Sin embargo, hacer lo propio con el uso «off label» genera una innecesaria burocracia que alcanza hasta la AEMPS, sin aportar ningún valor añadido.

ENMIENDA NÚM. 366

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Esquerra Republicana
(ERC)

Al artículo 29, apartado 3

De modificación.

Se modifica el apartado 3 del artículo 29 que quedará redactado como sigue:

3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios establecerá un código nacional de general aplicación que facilite su pronta identificación y, asimismo, podrá exigir que sus números o claves figuren en el envase, etiquetado y embalaje de los medicamentos veterinarios.

JUSTIFICACIÓN

Equiparar e igualar las garantías de identificación de todos los medicamentos, sean de uso humano o animal, en beneficio de la salud humana y la sanidad animal.

ENMIENDA NÚM. 367

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Esquerra Republicana
(ERC)

Al artículo 30, apartado 4

De adición.

Se añade un nuevo párrafo al apartado 4 del artículo 3 con la siguiente redacción:

4. En el envase y en el embalaje figurarán los datos del medicamento veterinario, del titular de la autorización, vía de administración, cantidad contenida, número de lote de fabricación, fecha de caducidad, precauciones de conservación, condiciones de dispensación, tiempo de espera, si procede, y demás datos que reglamentariamente se determinen.

Al dispensar un medicamento, las oficinas de farmacia, los establecimientos comerciales detallistas autorizados y los servicios de farmacia de las entidades agrupaciones ganaderas deberán emitir un recibo en el que se haga constar el nombre del medicamento y su precio de venta al público.

JUSTIFICACIÓN

Equiparar e igualar las garantías e información entre medicamentos, de uso humano y veterinario, en beneficio de la salud humana y la sanidad animal.

ENMIENDA NÚM. 368

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Esquerra Republicana
(ERC)

Al artículo 37.2

De modificación.

Se modifica el apartado 2 del artículo 37, que quedará redactado como sigue:

La dispensación al público de los medicamentos veterinarios se realizará exclusivamente por:

JUSTIFICACIÓN

Mejora técnica en la redacción, ya que fórmulas magistrales y preparados oficinales son medicamentos; y equiparar el control de dispensación de los medicamentos veterinarios con los de uso humano.

ENMIENDA NÚM. 369

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Esquerra Republicana
(ERC)

Al artículo 37. 2.b)

De modificación.

Se modifica el apartado 2.b) del artículo 37, que quedará redactado como sigue:

b) Los establecimientos comerciales detallistas autorizados, siempre que cuenten con servicios farmacéuticos responsables de la custodia, conservación y dispensación de estos medicamentos en las condiciones que se establezcan.

La presencia y actuación profesional del farmacéutico en los establecimientos comerciales detallistas citados en el apartado anterior es requisito y condición inexcusable para la dispensación al público de los medicamentos veterinarios.

JUSTIFICACIÓN

Mejora técnica en la redacción, ya que fórmulas magistrales y preparados oficinales son medicamentos; y equiparar el control de dispensación de los medicamentos veterinarios con los de uso humano.

ENMIENDA NÚM. 370

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Esquerra Republicana
(ERC)

Al artículo 37, apartado 2

De adición de una letra c).

Se añade una letra c) al apartado 2 del artículo 37 que queda redactado como sigue:

c) Las entidades o agrupaciones ganaderas autorizadas que cuenten con servicio farmacéutico responsable de la custodia, conservación y dispensación de estos medicamentos durante su horario de funcionamiento para el uso exclusivo de sus miembros.

La presencia y actuación profesional del farmacéutico en cada uno de los establecimientos anteriormente descritos, es condición y requisito inexcusable para la dispensación al público de los medicamentos veterinarios, teniendo en cuenta el número de farmacéuticos necesarios en función de la actuación de los mismos.

JUSTIFICACIÓN

Mejorar la redacción, al desaparecer la referencia a las fórmulas magistrales y preparados oficinales del encabezamiento, dado que dentro de la definición de medicamento se encuentran incluidas, tanto las fórmulas magistrales, como los preparados oficinales. Además, se equipara el control de dispensación de estos medicamentos veterinarios con los de uso humano, en beneficio de la salud humana y la sanidad animal.

ENMIENDA NÚM. 371

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Esquerra Republicana
(ERC)

Al artículo 40, apartado 3

De modificación.

Se modifica el apartado 3 del artículo 40 que tendrá la siguiente redacción:

3. Los laboratorios farmacéuticos, los veterinarios, los farmacéuticos y demás profesionales sanitarios tienen el deber de comunicar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de la manera que se determine reglamentariamente, las sospechas de reacciones adversas de las que tengan conocimiento y que puedan haber sido causadas por medicamentos veterinarios.

JUSTIFICACIÓN

Los profesionales farmacéuticos son los responsables del acto profesional de dispensación de medicamentos, debiendo, por tanto, figurar de forma expresa en materia de farmacovigilancia, junto con los prescriptores.

ENMIENDA NÚM. 372

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Esquerra Republicana
(ERC)

Al capítulo IV

De sustitución.

Se sustituye el enunciado del título IV, que quedará redactado como sigue:

«Del uso racional de medicamentos en las oficinas de farmacia.»

JUSTIFICACIÓN

Entendemos que es deseo del legislador dotar al sector del medicamento de una ley que permita el desarrollo de las profesiones sanitarias afectadas, pero la realidad del anteproyecto no concuerda, nuevamente, con los objetivos planteados.

ENMIENDA NÚM. 373

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Esquerra Republicana
(ERC)

Al artículo 47, apartado 3

De modificación.

Se modifica el apartado 3 del artículo 47, al que se le da la siguiente redacción:

«La autorización prevista en el punto anterior no será exigida para la preparación extemporánea de un radiofármaco, en una unidad de radiofarmacia autorizada, bajo la supervisión y control de un facultativo especialista en radiofarmacia, para su aplicación en un centro o institución legalmente facultada para ello.»

JUSTIFICACIÓN

Supresión de «por persona cualificada»:

En 1990 (actual Ley del Medicamento) no estaba desarrollada la formación especializada en Radiofarmacia y esta figura corresponde a la aplicación de la

Directiva del Consejo 89/343/CEE a nuestra normativa en aquella época.

«en una unidad de radiofarmacia autorizada, bajo la supervisión y control de un facultativo especialista en radiofarmacia.»

Establece dónde se debe realizar la preparación extemporánea y el responsable de la misma (art. 11, RD 479/93).

Supresión de «si se realiza exclusivamente a partir de generadores, equipos reactivos y precursores autorizados y con arreglo a las instrucciones del fabricante».

Esta frase no tiene en cuenta otros tipos de preparaciones extemporáneas que se realizan diariamente en las Unidades de Radiofarmacia:

Preparación de muestras autólogas marcadas del propio paciente (células, proteínas).

Preparación de dosis individuales procedentes de viales multidosis de radiofármacos listos para su uso.

Preparación de dosis individuales procedentes de eluidos de generadores.

Quizá lo más conveniente es que la definición de «Preparación extemporánea de un radiofármaco» se describa en una reglamentación posterior.

ENMIENDA NÚM. 374

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Esquerra Republicana
(ERC)

Al artículo 47

De adición.

Se añade un nuevo apartado 4, desplazando el apartado 4 al 5 y sucesivamente, que tendrá la siguiente redacción:

«La autorización prevista en el punto segundo no será exigida para la preparación de muestras autólogas donde participen radionucleidos, así como la extracción de dosis individuales de radiofármacos listos para su uso en una unidad de radiofarmacia autorizada, bajo la supervisión y control de un facultativo especialista en radiofarmacia, para su aplicación en un centro o institución legalmente facultada para ello.»

JUSTIFICACIÓN

«bajo la supervisión y control de un facultativo especialista en radiofarmacia» establece la responsabilidad que debe asumir el profesional con la formación especializada adecuada en la preparación de radiofármacos.

ENMIENDA NÚM. 375

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Esquerra Republicana
(ERC)

Al artículo 47, apartado 4

De modificación.

Se modifica el apartado 4 del artículo 47 y se le da la siguiente redacción:

«La autorización prevista en el apartado segundo podrá no ser exigida para la preparación de radiofármacos PET (tomografía de emisión de positrones) en una unidad de radiofarmacia autorizada, bajo la supervisión y control de un facultativo especialista en radiofarmacia, siempre que se realice en las condiciones y con los requisitos determinados reglamentariamente.»

JUSTIFICACIÓN

Es necesario establecer la responsabilidad que debe asumir el profesional con la formación especializada adecuada en la preparación de radiofármacos.

ENMIENDA NÚM. 376

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Esquerra Republicana
(ERC)

Al artículo 57. Enunciado

De modificación.

Se modifica el enunciado del artículo, que quedara redactado como sigue:

«Artículo 57. Ensayos Clínicos.»

JUSTIFICACIÓN

La investigación clínica engloba muchos tipos de estudios: fisiopatológicos, de pruebas diagnósticas, genéticos, epidemiológicos observacionales, de calidad de vida, etc. El ensayo clínico es sólo un método, crucial —si se quiere— para el registro de medicamentos, pero en el que existe un dominio casi absoluto de la industria farmacéutica (en España esta promueve el 85% de los ensayos clínicos). El presente proyecto ignora la investigación clínica promovida por profesionales sanitarios dirigida a responder a preguntas relevantes para el clínico. Dado que todo el contenido del título III se refiere sólo a ensayos clínicos, debería cambiarse el enunciado de «investigación clínica» por el de «ensayos clínicos», puesto que es, de hecho, a lo que se refiere.

ENMIENDA NÚM. 377

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Esquerra Republicana
(ERC)

Al artículo 59, apartado 7

De modificación.

Se modifica el redactado del apartado 7 del artículo 59:

«Los Comités Éticos de Investigación Clínica estarán formados, como mínimo, por un equipo interdisciplinar integrado por médicos, farmacéuticos de atención primaria y hospitalaria, farmacólogos clínicos, personal de enfermería y personas ajenas a las profesiones sanitarias de las que al menos uno será licenciado en Derecho especialista en la materia y al menos uno de sus miembros sea ajeno a la institución donde esté constituido el CEIC.»

JUSTIFICACIÓN

Previsión recogida en diversos documentos que recogen los principios en la investigación biomédica (Normas de Buena Práctica Clínica, Guía de la OMS sobre los CEIC, etc.).

ENMIENDA NÚM. 378**JUSTIFICACIÓN**

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Esquerra Republicana
(ERC)

Al artículo 59.9

De modificación.

Se modifica el punto 9 del artículo 59:

«Los Comités Éticos de Investigación Clínica podrán requerir información completa sobre las fuentes y cuantía de la financiación del ensayo y la distribución de los gastos en, entre otros, los siguientes apartados: reembolso de gastos a los pacientes, pagos por análisis especiales o asistencia técnica, compra de aparatos, equipo y materiales, pagos debidos a los hospitales o a los centros en que se desarrolla la investigación por el empleo de sus recursos y a los investigadores.»

JUSTIFICACIÓN

El pago a los investigadores es uno de los documentos esenciales que, de acuerdo con diferentes documentos sobre los principios éticos en la investigación clínica, debe valorar el CEIC para emitir su dictamen.

ENMIENDA NÚM. 379

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Esquerra Republicana
(ERC)

Al artículo 59.10

De modificación.

Se modifica el primer párrafo del punto 10 del artículo 59:

«Reglamentariamente se establecerá de manera coordinada con las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas a través del Consejo Interterritorial del SNS el procedimiento para la designación del Comité Ético de referencia y para la obtención del dictamen único con validez en todo el territorio, con el objetivo de impulsar la investigación clínica en el Sistema Nacional de Salud.»

Se debe tener en cuenta que las autoridades sanitarias de CCAA son, de acuerdo con lo que se establece en la Ley, las responsables de la acreditación de los CEIC que se establezcan en su comunidad, así como de garantizar su buen funcionamiento de acuerdo con lo establecido legalmente.

ENMIENDA NÚM. 380

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Esquerra Republicana
(ERC)

Al artículo 61, apartado 5

De modificación.

Se modifica el redactado del apartado 5 del artículo 61:

«5. Toda la información sobre el ensayo clínico deberá registrarse, tratarse y conservarse de forma que pueda ser comunicada, interpretada y comprobada de manera precisa, protegiendo al mismo tiempo el carácter confidencial de los registros de los sujetos del ensayo y protegiendo toda información de carácter comercial confidencial.»

JUSTIFICACIÓN

Por creerlo más conveniente.

ENMIENDA NÚM. 381

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Esquerra Republicana
(ERC)

Al artículo 61

De adición nuevo punto 7.

«7. Se creará por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios una base de datos de acceso a los profesionales sanitarios que reúna todos los estudios de posautorización (EPAs) con medicamentos que se encuentran en diferentes fases de realización.»

JUSTIFICACIÓN

Establecer garantías de publicación de los resultados de los EPAs independientemente de que estos sean o no favorables a los objetivos planteados.

ENMIENDA NÚM. 382

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Esquerra Republicana
(ERC)

Al artículo 62, apartado 1

De modificación.

Se modifica el apartado 1 del artículo 62, con la siguiente redacción:

«A efectos de la presente Ley, las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la fabricación de medicamentos o a cualquiera de los procesos que esta pueda comprender, incluso los de fraccionamiento, acondicionamiento y presentación para la venta, deberán estar autorizadas previamente por parte de la Autoridad competente de la Comunidad Autónoma donde estén ubicadas sus instalaciones de fabricación. Esta autorización será asimismo necesaria para la importación y comercialización de medicamentos e incluso en el supuesto de que el medicamento se fabrique para su importación. Las Autoridades competentes de las Comunidades Autónomas harán pública la autorización, así como su modificación y la extinción de la misma, e informarán puntualmente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

En el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud se establecerán los procedimientos y criterios mínimos comunes para otorgar dichas autorizaciones de acuerdo con los requisitos fijados en las directivas europeas sobre la materia.»

JUSTIFICACIÓN

Se sigue estableciendo que es la Administración General del Estado, a través de la AEMPS, la que autoriza los laboratorios farmacéuticos. No obstante, la autorización de los laboratorios puede considerarse una competencia de ejecución de la legislación farmacéutica y, por tanto, ser asumida por las autoridades sanitarias de aquellas CA que tengan dicha competencia.

ENMIENDA NÚM. 383

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Esquerra Republicana
(ERC)

Al artículo 63, párrafo 1.c

De modificación.

«Tener abastecido el mercado con los productos registrados, a mayoristas, oficinas de farmacia y servicios de farmacia legalmente autorizados de modo adecuado y continuado, en el nivel suficiente para que todos ellos cumplan sus obligaciones sanitarias, pudiendo suspenderse tal abastecimiento sólo en casos excepcionales debidamente justificados tras disponer de la correspondiente autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.»

JUSTIFICACIÓN

Los distribuidores farmacéuticos deben cumplir con la obligación de garantizar el abastecimiento de las farmacias con el fin de satisfacer las necesidades de los usuarios. Para realizar adecuadamente tal función en el mercado farmacéutico es necesario que los mayoristas tengan acceso a todos y cada uno de los medicamentos y especialidades farmacéuticas fabricadas por los distintos laboratorios.

Siguiendo el esquema propuesto, las oficinas de farmacia también podrán elegir la fuente de abastecimiento que consideren más oportuna, pudiendo tratarse de cualquier empresa distribuidora o laboratorio, sin que su decisión se vea condicionada por las especialidades farmacéuticas o medicamentos de las que disponga cada uno de ellos.

ENMIENDA NÚM. 384

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Esquerra Republicana
(ERC)

Al artículo 64, apartado 1

De modificación.

Se modifica el apartado 1 del artículo 64, y se le da la siguiente redacción:

«1. Cualquier modificación de los requisitos a que se refieren los párrafos a) y b) del apartado 2 del

artículo 62 de esta ley o del objeto de la autorización deberá ser previamente aprobada por “la autoridad competente de la Comunidad Autónoma donde estén ubicadas las instalaciones de fabricación”.»

JUSTIFICACIÓN

En consonancia con lo propuesto en el artículo 62.1.

ENMIENDA NÚM. 385

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Esquerra Republicana
(ERC)

Al artículo 64.2

De modificación.

Se da un nuevo redactado al apartado 2 del artículo 64:

«La sustitución del director técnico se comunicará al órgano competente de la comunidad autónoma.»

JUSTIFICACIÓN

En consonancia con lo propuesto en el artículo 62.1.

ENMIENDA NÚM. 386

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Esquerra Republicana
(ERC)

Al artículo 67, apartado 1

De modificación.

Se modifica el apartado 1 del artículo 67, que tendrá la siguiente redacción:

«La distribución de los medicamentos se realizará por quienes dispongan de autorización de almacén

mayorista o de laboratorio farmacéutico, ya comprenda esta última la habilitación para la fabricación industrial de medicamentos o para otra de las actividades sujetas a este tipo de autorización. Las oficinas de farmacia y los servicios de farmacia legalmente autorizados podrán suministrarse desde los laboratorios titulares de la autorización de comercialización o con la intervención de los almacenes mayoristas.»

JUSTIFICACIÓN

Aclara que la facultad de distribución corresponde al titular de una autorización de Laboratorio, cuya independencia de si es o no titular de la autorización de comercialización.

Que las oficinas de farmacia gocen de la posibilidad de elegir su fuente de abastecimiento.

La mediación de los almacenes es voluntaria, pero se recoge como una posibilidad cierta, a elección de los farmacéuticos.

ENMIENDA NÚM. 387

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Esquerra Republicana
(ERC)

Al artículo 67, apartado 1 bis

De adición.

Se añade un nuevo párrafo 1 bis:

«Las oficinas de farmacia y los servicios de farmacia legalmente autorizados podrán suministrarse desde los laboratorios titulares de la autorización de comercialización o con la intervención de los almacenes mayoristas.»

JUSTIFICACIÓN

Es la oficina de farmacia quien dispensa los medicamentos y especialidades farmacéuticas a los usuarios. Al tratarse del último eslabón de la cadena del mercado farmacéutico, es el que lleva a la práctica el principio de satisfacción de las necesidades de los usuarios, por lo que es preciso dotarle de la capacidad de elección en relación a la fuente de suministro que mejor servicio le proporcione.

ENMIENDA NÚM. 388**FIRMANTE:**

**Grupo Parlamentario
de Esquerra Republicana
(ERC)**

Al artículo 67, apartado 3

De modificación.

Se modifica el apartado 3 del artículo 67, que tendrá la siguiente redacción:

«Los almacenes mayoristas o los laboratorios podrán contratar a terceros la ejecución de todas o parte de las actividades necesarias para la distribución de medicamentos. Los empresarios que colaboren con los almacenes mayoristas o los laboratorios en la ejecución de las actividades de distribución deberán disponer de una de las siguientes autorizaciones:

a) Autorización de laboratorio para actividades distintas de las de fabricación industrial, otorgada por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, o

b) Autorización específica ajustada a las actividades que se encomienden, otorgada por la Comunidad Autónoma en la que tengan su domicilio.»

JUSTIFICACIÓN

Aclara el régimen de las empresas logísticas y empresarios que colaboran en la distribución directa, novedosamente sometidos a autorización administrativa. Como la autorización de Laboratorio suele solicitarse por las empresas logísticas para manipular o reetiquetar medicamento, tal autorización garantiza suficientemente la calidad y seguridad en las tareas de distribución por parte de las empresas logísticas, sin que sea razonable exigir otra autorización adicional. Sin embargo, para los casos en los que se tenga tal autorización de Laboratorio por no realizarse actividades sujetas a la misma, el precepto prevé que las empresas logísticas soliciten una autorización específica.

ENMIENDA NÚM. 389**FIRMANTE:**

**Grupo Parlamentario
de Esquerra Republicana
(ERC)**

Al artículo 68, apartado 1

De modificación.

Se modifica el apartado 1 del artículo 68, constituyendo la última frase:

«Ello, no obstante, la empresa deberá comunicar la realización de sus actividades a las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas, donde, no estando domiciliada, disponga de instalaciones de almacenamiento y distribución.»

JUSTIFICACIÓN

Entendemos que cada una de las instalaciones de que disponga un almacén debe contar con la autorización correspondiente de la autoridad sanitaria de la CA donde estén ubicadas dichas instalaciones.

ENMIENDA NÚM. 390**FIRMANTE:**

**Grupo Parlamentario
de Esquerra Republicana
(ERC)**

Al artículo 69

De modificación.

«1. Los almacenes mayoristas y, en su caso, los laboratorios farmacéuticos que distribuyan directamente sus productos estarán obligados:

a) A disponer de locales y equipos dotados de medios personales, materiales y técnicos para garantizar la correcta conservación y distribución de los medicamentos, con plena garantía para la salud pública.

b) A garantizar la observancia de las condiciones generales o particulares de conservación de los medicamentos y especialmente el mantenimiento de la cadena de frío en toda la red de distribución mediante procedimientos normalizados.

2. Las empresas de distribución que cuenten con uno o varios almacenes mayoristas y dispongan en su conjunto de medios suficientes para garantizar el suministro de las oficinas de farmacia y servicios de farmacia legalmente autorizados de su ámbito de actuación en un nivel suficiente para satisfacer las necesidades de los usuarios, tendrán las siguientes obligaciones, además de las establecidas en el punto anterior:

a) A mantener unas existencias mínimas de medicamentos que garanticen la adecuada continuidad del abastecimiento.

b) A mantener en el conjunto de sus almacenes existencias de medicamentos pertenecientes a todos los grupos terapéuticos y de al menos un 80% de las especialidades autorizadas e inscritas en el Registro de Medicamentos dispensables en farmacia, y cuya comercialización no haya sido interrumpida.

c) A asegurar, dentro de su ámbito geográfico, plazos de entrega, frecuencia mínima de repartos, asesoramiento técnico farmacéutico permanente y medios de apoyo a todas las oficinas y servicios de farmacia, de tal manera que quede garantizado un adecuado e ininterrumpido suministro de cualquier presentación de especialidad farmacéutica cuya comercialización no haya sido interrumpida.

d) A cumplir servicios de guardia y prevención de catástrofes.

e) A disponer de un plan de emergencia que garantice la aplicación efectiva de cualquier retirada del mercado ordenada por las autoridades sanitarias competentes.

f) A tener implantado un sistema de alertas que cubra todas las farmacias del territorio de su ámbito de actuación.

g) A cumplir con las normas de buenas prácticas de distribución que hayan sido promovidas o autorizadas por las Administraciones sanitarias competentes y a colaborar con estas para asegurar una prestación farmacéutica de calidad.

h) A prestar servicios de formación y asesoramiento para el cumplimiento de las obligaciones sanitarias.

i) A colaborar con las administraciones públicas sanitarias para asegurar una prestación farmacéutica de calidad y participar en aquellos proyectos sectoriales dirigidos a mejorar la calidad de la distribución de medicamentos y de la prestación farmacéutica en general.

j) Al cumplimiento de las demás obligaciones que vengan impuestas por disposición legal o reglamentaria.

Las empresas que acrediten el cumplimiento de las obligaciones anteriores deberán ser suministradas de medicamentos por los laboratorios en un nivel suficiente para cumplir con los pedidos que habitualmente reciben de las oficinas de farmacia y servicios de farmacia legalmente autorizados de su ámbito de actuación, en la medida en que prestan un verdadero servicio público de continuidad del abastecimiento de medicamentos a los usuarios.

3. El Gobierno, con carácter básico, podrá establecer los requisitos y condiciones mínimos de estos establecimientos a fin de asegurar las previsiones contenidas en los apartados 1 y 2 de este artículo.»

JUSTIFICACIÓN

Se diferencian dos tipos de mayoristas que coexisten en la actualidad: los que garantizan el suministro a las farmacias de una variedad de medicamentos suficiente para sus necesidades y los que se dedican a tareas de intermediación de una cantidad muy inferior de medicamentos y con un menor nivel global de servicio.

Se reconoce así la figura de la «empresa de distribución» que son garantes del abastecimiento y tienen unas obligaciones de «stock» mínimo muy amplias, unas exigencias de rapidez en el suministro, así como unos estrictos requerimientos de calidad en el servicio que prestan (formación, guardias, participación, Buenas Prácticas, asesoramiento). La necesidad de dicho servicio y su carácter público, en cuanto garantiza la prestación farmacéutica, requiere que estas empresas cuenten con los medios necesarios para realizar su actividad; por ejemplo, el suministro de medicamentos por parte de los laboratorios.

Por último, la implantación de sistemas de alertas y su correcto funcionamiento, como viene ocurriendo hasta la actualidad, haría innecesaria la adopción de otras medidas dirigidas a controlar la trazabilidad del medicamento.

ENMIENDA NÚM. 391

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario
de Esquerra Republicana
(ERC)**

Al artículo 70, apartado 2

De modificación.

Se sustituye el segundo párrafo por:

«Las autoridades autonómicas competentes establecerán las funciones del director técnico así como el número de profesionales farmacéuticos de los que un almacén mayorista deberá disponer a partir de un determinado volumen de actividad.»

JUSTIFICACIÓN

No es competencia del Gobierno fijar estas condiciones sino las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas.

Se considera que no tiene que ser el Gobierno quien fije estas condiciones sino las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas, ya que son estas las responsables de la autorización de los almacenes de distribución y de realizar un seguimiento periódico de su actividad para determinar si cumplen con los requisitos establecidos. Por lo tanto, se propone sustituir «El Gobierno» por «las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas».

ENMIENDA NÚM. 392

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario
de Esquerra Republicana
(ERC)**

Al artículo 71, nuevo apartado 8

De adición.

Se añade un nuevo apartado, con la siguiente redacción:

«8. No podrán ser importados los productos sanitarios a medida que sean fruto del ejercicio profesional de una profesión reglada en España cuando en el país de origen tal profesión no esté regulada o su nivel académico no sea equiparable al español, ello sin perjuicio del derecho de aplicación.»

JUSTIFICACIÓN

Los productos sanitarios a medida van parejos a un ejercicio profesional. Detrás de su elaboración existe una profesionalidad reglada en nuestro país, para la que se exige una titulación. La importación de productos sanitarios, pongamos de ejemplo las prótesis dentales, en cuyo país de origen no exista la titulación de protésico dental o sus estudios no sean equiparables a los españoles, significaría el desarrollo de una actividad profesional sin la correspondiente titulación, delito de usurpación de funciones, cuyos efectos perniciosos se tendrían en España, pero sin la posibilidad de ser juzgados por cuestiones de jurisdicción.

ENMIENDA NÚM. 393

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario
de Esquerra Republicana
(ERC)**

Al artículo 74, apartado 1

De modificación.

Se sustituye el redactado del apartado 1 por:

«Las Administraciones públicas competentes en los órdenes sanitarios y educativos dirigirán sus actuaciones a promover la formación universitaria y posuniversitaria continuada y permanente sobre medicamentos, productos sanitarios, prevención y terapéutica de los profesionales sanitarios.»

JUSTIFICACIÓN

Debería hablarse de formación en prevención y terapéutica, y no únicamente de «formación sobre medicamentos y productos sanitarios». Un enfoque de esta naturaleza tiende a medicalizar los problemas sanitarios, muchos de los cuales deben abordarse mediante la adopción de hábitos de vida saludable.

ENMIENDA NÚM. 394

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario
de Esquerra Republicana
(ERC)**

Al artículo 76, apartado 1

De modificación.

Se modifica el apartado primero del artículo 76:

«La receta médica, pública o privada, y la prescripción hospitalaria, son los documentos que aseguran la instauración de un tratamiento con medicamentos por instrucción de un médico o un odontólogo, principales profesionales con facultad para ordenar la prescripción de medicamentos.»

JUSTIFICACIÓN

Se indica que el médico es el único profesional sanitario con capacidad para prescribir, cuando este

extremo no es totalmente cierto, ya que los dentistas y podólogos, que no son médicos, pueden prescribir determinado tipo de medicamentos.

Se ha abierto también el debate respecto de la prescripción de enfermería, siguiendo pautas internacionales, es necesario evitar que un blindaje de ley impida en un futuro el reconocimiento de las responsabilidades enfermeras en esta materia.

Tal y como está redactado el proyecto de ley, implicaría que los productos sanitarios tendrían que ser sólo prescritos por un médico o un odontólogo, a los cuales se les califica como únicos profesionales, ello pudiera dar lugar a que, los ópticos-optometristas podrían tener vetada la prescripción de los productos sanitarios que suministran en sus establecimientos sanitarios de óptica o secciones de óptica en oficinas de farmacia, y que evidentemente son principalmente gafas. Para evitar esta situación, se propone esta enmienda.

ENMIENDA NÚM. 395

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Esquerra Republicana
(ERC)

Al artículo 76.2

De modificación.

Se modifica el apartado 2 del artículo 76 que tendrá la siguiente redacción:

«El farmacéutico se abstendrá de dispensar sin receta un medicamento que la requiera, excepto en supuestos de carácter excepcional y causa sanitaria justificada según criterio profesional.

Deberá entenderse que concurre esta causa si el paciente presenta un informe de alta hospitalario firmado por un médico que requiera la continuación urgente de un tratamiento, o cualquier otra circunstancia que acredite la intervención de un médico en el tratamiento. Asimismo deberá entenderse concurrente esta causa en aquellas situaciones que comprometan la vida del paciente en caso de no dispensar el medicamento.»

JUSTIFICACIÓN

Defender el criterio profesional del farmacéutico en la resolución de problemas en la dispensación y situa-

ciones de excepcionalidad. Se entiende que este es el caso cuando el paciente acredita la prescripción con documento equivalente ante imposibilidad puntual, y —especialmente— cuando de la no dispensación se deriva un riesgo para la salud. La variedad de situaciones en la que la no dispensación de un medicamento puede implicar importantes problemas para la salud del paciente requiere hacer más amplio el criterio de dispensación.

ENMIENDA NÚM. 396

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Esquerra Republicana
(ERC)

Al artículo 76.2

De adición de un nuevo párrafo.

Se añade un nuevo párrafo al apartado 2 del artículo 76, con la siguiente redacción:

«Para ello, se desarrollará una nueva reglamentación de receta médica para, de una parte, garantizar la seguridad y custodia e impedir su falsificación y, por otra parte, introducir los cambios tecnológicos y de conocimiento producidos en los últimos años, que posibiliten la introducción de las nuevas tecnologías tanto en la prescripción de los medicamentos como en la relación entre los profesionales sanitarios y con los ciudadanos. A tal efecto, el Ministerio de Sanidad y Consumo elaborará y mantendrá actualizada la relación de medicamentos que requieran receta médica para su dispensación.»

JUSTIFICACIÓN

Entendemos por prescripción médica la instauración o la modificación de un tratamiento por parte del médico a un paciente y creemos que debe diferenciarse de la ratificación de un tratamiento ya instaurado para un enfermo crónico de acuerdo con protocolos establecidos.

Para que el farmacéutico nunca dispense sin prescripción un medicamento que la requiera, deben darse las condiciones necesarias para que ello sea posible. Por ello creemos imprescindible que en el redactado de la nueva norma conste explícitamente que se desarrollará una nueva reglamentación al respecto, pues la

normativa actual es obsoleta. Esta nueva reglamentación debe tener un doble objetivo:

Garantizar la seguridad de la receta, referente básico de la prescripción, incluyendo los instrumentos necesarios para impedir su falsificación, pues con ello se fortalece el concepto de prescripción y se hace más trascendente el concepto de receta, como documento sanitario y no meramente económico.

Establecer y regular los nuevos procedimientos de prescripción que permiten introducir las nuevas tecnologías.

Las autoridades sanitarias deben promover la constitución de un grupo de trabajo conjunto Ministerio y Comunidades Autónomas para modificar la actual legislación de receta médica. Un aspecto fundamental que esta debe recoger es que debe permitir introducir los avances tecnológicos en el mundo sanitario y facilitar no sólo el avance de la receta electrónica, sino también la introducción de nuevas formas de comunicación entre los profesionales sanitarios en beneficio de una mejor atención al ciudadano.

No tiene ningún sentido aumentar las sanciones cuando no se resuelven los problemas de base (prescripción telefónica, urgencias, pediatría) por el que no se garantiza la fiabilidad de las recetas, ni su falsificación ni su custodia.

ENMIENDA NÚM. 397

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Esquerra Republicana
(ERC)

Al artículo 76, apartado 3

De modificación.

Se modifica el apartado 3 del artículo 76, al que se le da la siguiente redacción:

«3. La receta médica será válida en todo el territorio estatal y se editará en la lengua oficial del Estado o en las lenguas oficiales de cada CA en el caso de que esta vaya a dispensarse exclusivamente en el ámbito territorial de dicha Comunidad.»

JUSTIFICACIÓN

Se impone la obligación de que todas las recetas se editen en castellano, sin tener en consideración que la mayor parte de ellas es muy probable que se dispensen

en la misma comunidad autónoma, por lo que se podría editar solamente en la lengua de la comunidad autónoma si esta se va a dispensar exclusivamente en el ámbito territorial de esa comunidad.

ENMIENDA NÚM. 398

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Esquerra Republicana
(ERC)

Al artículo 76.5

De modificación.

Se modifica el artículo 76.5:

«En las recetas y órdenes hospitalarias de dispensación, el facultativo incluirá las pertinentes advertencias para el farmacéutico y las instrucciones para un mejor seguimiento del tratamiento a través de los procedimientos de la atención farmacéutica, con el fin de garantizar la consecución de los objetivos sanitarios de aquellas.»

JUSTIFICACIÓN

La receta médica es, en primera instancia, un documento con instrucciones para el paciente, hecho ignorado a lo largo de todo el artículo 76. En segunda instancia, tiene como destinatario al farmacéutico, para permitirle «colaborar en los procesos analíticos, fármaco-terapéuticos y de vigilancia de la salud pública» (Ley 44/2003, de ordenación de profesiones sanitarias; artículo 6).

Sin embargo, esto no supone que deba transmitirse «información clínica de los pacientes para el farmacéutico» sin un fin determinado. El seguimiento del tratamiento y de la evolución clínica del paciente es responsabilidad y función del médico. Aparte de los potenciales conflictos derivados de la inclusión de datos clínicos confidenciales en la receta, la colaboración de otros profesionales no exime al médico prescriptor de su responsabilidad en el desenlace final del proceso. No existe actualmente una previsión de coparticipación en la responsabilidad civil y penal sobre las potenciales consecuencias adversas de un acto médico prescriptor, modificado por intervenciones de «atención farmacéutica». Por ello no debe ampararse en esta ley una participación farmacéutica moduladora del acto médico.

ENMIENDA NÚM. 399

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Esquerra Republicana
(ERC)

Al artículo 76.8

De modificación.

Se sustituye en el último párrafo del segundo punto del apartado 8:

«No será necesario el consentimiento del interesado para el tratamiento y la cesión de datos que sean consecuencia de la implantación de un sistema de receta médica electrónica, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 7, apartados 3 y 6; 8, y 11, apartado 2.a), de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Las citadas actuaciones deberán tener por finalidad facilitar la asistencia sanitaria al paciente y permitir el control de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.»

JUSTIFICACIÓN

La propuesta es un concepto más genérico y por lo tanto incluye a los sustituidos, al tiempo que permite el reconocimiento de las demás profesiones sanitarias y sus aportaciones a los pacientes.

ENMIENDA NÚM. 400

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Esquerra Republicana
(ERC)

Al artículo 77, apartado 1

De modificación.

Se modifica el apartado 1 del artículo 77, sustituyendo por:

«1. Podrán ser objeto de publicidad destinada al público los medicamentos que cumplan todos los requisitos que se relacionan a continuación:

- a) Que no se financien con fondos públicos.
- b) Que, por su composición y objetivo, estén destinados y concebidos para su utilización sin la interven-

ción de un médico que realice el diagnóstico, la prescripción o el seguimiento del tratamiento, aunque requieran la intervención de un farmacéutico. Este requisito podrá exceptuarse cuando se realicen campañas de vacunación aprobadas por las autoridades sanitarias competentes.

c) Que no constituyan sustancias psicotrópicas o estupefacientes con arreglo a lo definido en los convenios internacionales.

El cumplimiento de estos requisitos se verificará con carácter previo por las autoridades competentes en cada caso.»

JUSTIFICACIÓN

De acuerdo con la normativa vigente sobre publicidad de medicamentos de uso humano, las CCAA son competentes para emitir la autorización de los mensajes publicitarios destinados al público y cuyo ámbito de difusión sea exclusivamente el territorio de dicha Comunidad Autónoma.

ENMIENDA NÚM. 401

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Esquerra Republicana
(ERC)

Al artículo 77, apartado 2

De modificación.

Sustituir redactado punto 2 por:

«2. Las autoridades sanitarias competentes en cada caso exigirán, a efectos de su autorización, que los mensajes publicitarios de los medicamentos reúnan los siguientes requisitos.»

JUSTIFICACIÓN

De acuerdo con la normativa vigente sobre publicidad de medicamentos de uso humano, las CCAA son competentes para emitir la autorización de los mensajes publicitarios destinados al público y cuyo ámbito de difusión sea exclusivamente el territorio de dicha Comunidad Autónoma.

ENMIENDA NÚM. 402

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Esquerra Republicana
(ERC)

Al artículo 78. Título

De sustitución.

Sustituir el título del artículo 78 por:

«Garantías en la publicidad de productos a los que se atribuyan efectos sobre la salud.»

JUSTIFICACIÓN

Por creerlo más conveniente.

ENMIENDA NÚM. 403

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Esquerra Republicana
(ERC)

Al artículo 78

De sustitución.

Sustituir el texto del artículo 78 por:

«Conforme al artículo 8.2 de la Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad, la publicidad y promoción comercial de los productos, materiales, sustancias, energías o métodos a los que atribuyan efectos beneficiosos sobre la salud y no estén considerados medicamentos, estarán sujetas a la vigilancia de las Autoridades sanitarias competentes en cada caso y se adecuarán a las pautas que estas reglamentariamente establezcan para asegurar que dichas alegaciones se ajusten a criterios científicos y garantizar que en ningún caso su consumo o utilización puedan constituir un perjuicio para la salud.»

JUSTIFICACIÓN

La verdadera garantía de la salud que pretende la Ley se ve conculcada por la facilidad con la que se atribuyen propiedades a productos que, si bien no son medicamentos o productos sanitarios, se hacen pasar

por ellos en su promoción comercial. Por esta causa es necesaria una mayor vigilancia de su publicidad.

ENMIENDA NÚM. 404

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Esquerra Republicana
(ERC)

Al artículo 80, apartado 5. Nuevo apartado 4

De adición.

«Las Autoridades Sanitarias competentes desarrollarán estructuras multidisciplinares para la promoción del uso racional del medicamento.»

JUSTIFICACIÓN

La promoción del uso racional en atención primaria no puede limitarse a la creación de servicios o unidades de farmacia de atención primaria. Se ignora totalmente el derecho y el deber de los médicos, y la responsabilidad del SNS en todo lo relacionado con la actualización en terapéutica y la formación médica continuada, olvidando la imprescindible participación de los médicos en dicha función. Se ignora, asimismo, el papel de la enfermería comunitaria en el uso correcto de los medicamentos.

ENMIENDA NÚM. 405

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Esquerra Republicana
(ERC)

Al artículo 81, apartado 2.a)

De modificación.

Se sustituye el redactado del apartado a) por el siguiente:

«Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, correcta conservación, cobertura de las necesidades, custodia, preparación de fórmulas

magistrales o preparados oficinales, adecuación de las formas farmacéuticas a las necesidades individuales de los pacientes y dispensación de los medicamentos precisos para las actividades intrahospitalarias y de aquellos otros para tratamientos extrahospitalarios, que requieran una particular vigilancia, supervisión y control.»

JUSTIFICACIÓN

La adecuación de las formas farmacéuticas disponibles comercialmente a las necesidades individuales de los pacientes constituyen una práctica cotidiana en los hospitales que necesita ser recogida en la futura ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios como una actividad del servicio de farmacia hospitalaria.

ENMIENDA NÚM. 406

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Esquerra Republicana
(ERC)

Al artículo 85, apartado 1

De modificación.

Se modifica el apartado 1 del artículo 85, que queda redactado como sigue:

«1. El farmacéutico dispensará, con carácter general, el medicamento prescrito por el médico.»

JUSTIFICACIÓN

Por considerarla más oportuna.

ENMIENDA NÚM. 407

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Esquerra Republicana
(ERC)

Al artículo 85, apartado 2

De modificación.

Se modifica el apartado 2 del artículo 85, que queda redactado como sigue:

«2. No obstante lo señalado en el apartado anterior, cuando por causa legítima, de necesidad, de desa-

bastecimiento o mal suministro, no se disponga en la oficina de farmacia del medicamento prescrito, el farmacéutico podrá sustituirlo por el de menor precio, según la relación publicada y revisada anualmente por el Ministerio y, en el caso de igualdad de precio, por el medicamento genérico si lo hubiere. En todo caso, deberá tener igual composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación. El farmacéutico informará en todo caso al paciente sobre la sustitución y se asegurará de que conozca el tratamiento prescrito por el médico.»

JUSTIFICACIÓN

Proponemos que se deba sustituir, según una relación publicada y actualizada anualmente por el Ministerio, para cumplir con uno de los objetivos expresados por la ley, como es el de potenciar los medicamentos genéricos. El hecho de que la sustitución se haga conforme a una lista anual actualizada proporciona un marco de estabilidad no sólo para la industria farmacéutica sino también para las OF y, lo que es más importante, para los pacientes, especialmente los que requieren tratamientos crónicos y quienes son los más afectados por los cambios.

La nueva legislación debe reforzar las funciones profesionales asistenciales del farmacéutico, evitar aumentar la burocracia y adecuarse a la realidad de la oficina de farmacia, teniendo en cuenta las situaciones de desabastecimiento, la urgencia del tratamiento, etc.

Igualmente, el histórico de intervenciones farmacéuticas en la sustitución de medicamentos por «causa legítima» y con información obligada al paciente demuestra la total aceptación que este mecanismo ha tenido por parte del usuario de la sanidad, la no existencia de incidencias de ningún tipo por esta actuación y la idoneidad del proceso de intervención como medida que favorece la accesibilidad de los ciudadanos al medicamento.

ENMIENDA NÚM. 408

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Esquerra Republicana
(ERC)

Al artículo 88.1

De adición nuevo. Se añade un nuevo párrafo.

«Se reglamentará la inclusión de las CCAA en los mecanismos de codecisión, en las decisiones de inclusión, en la oferta y sus condiciones de prescripción y dispensación por medio del Consejo Interterritorial y sus comisiones.»

JUSTIFICACIÓN

En este artículo debería incorporarse el papel de las CCAA en los mecanismos de codecisión en las decisiones de inclusión en la oferta y sus condiciones de prescripción y dispensación. En un modelo descentralizado, las CCAA en el marco de sus competencias de gestión de la demanda deben poder decidir sobre las condiciones de prescripción y dispensación en su Comunidad, así como poder codecidir en la decisión de la oferta.

En el mismo sentido, se debería potenciar el Consejo Interterritorial y sus comisiones en la toma de estas decisiones, así como establecer los mecanismos de funcionamiento y decisión.

ENMIENDA NÚM. 409

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Esquerra Republicana
(ERC)

Al artículo 88, apartado 4

De modificación.

Se modifica el apartado 4 del artículo 88, al que se le da el redactado siguiente:

«4. De forma equivalente se procederá en el caso de los productos sanitarios que se encuentren financiados con cargo a fondos públicos y que sean dispensados en territorio nacional a través de receta oficial del Sistema Nacional de Salud.»

JUSTIFICACIÓN

Es necesario clarificar que estos apartados se refieren únicamente a los productos sanitarios prescritos por un profesional sanitario a través de la receta oficial del Sistema Nacional de Salud y dispensados a través de las oficinas de farmacia, tal y como se está aplicando actualmente con la Ley 25/1990, del medicamento, y está en el espíritu del legislador.

ENMIENDA NÚM. 410

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Esquerra Republicana
(ERC)

Al artículo 89, apartado 1, segundo párrafo

De modificación.

Se modifica el segundo párrafo del apartado 1 del artículo 89, que tendrá la siguiente redacción:

«Las cuantías económicas correspondientes a los conceptos de la distribución y dispensación de medicamentos que se dispensen en territorio nacional son fijadas por el Gobierno, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, de forma general, o por grupos o sectores, tomando en consideración criterios de carácter técnico-económico y sanitario. En el caso de que la distribución sea realizada directamente por los laboratorios farmacéuticos, estos podrán repercutir a los servicios hospitalarios o a las oficinas de farmacia los costes de distribución sin que, en ningún caso, el importe de los mismos pueda exceder de las cuantías económicas que fije el Gobierno para la distribución a través de almacenes mayoristas.»

JUSTIFICACIÓN

Aclara el régimen de retribución de la distribución directa, hasta ahora no regulada.

ENMIENDA NÚM. 411

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Esquerra Republicana
(ERC)

Al artículo 89, apartado 2

De modificación.

Se modifica el apartado 2 del artículo 89, añadiendo después de «Criterios objetivos» la palabra.

«2. En el marco del procedimiento de financiación de los medicamentos con fondos públicos a que se refiere el artículo 88 de esta Ley, corresponde a la Comisión Interministerial de Precios de los Medica-

mentos, adscrita al Ministerio de Sanidad y Consumo, fijar, motivadamente y conforme a criterios objetivos y comprobables, el precio industrial máximo para los medicamentos que vayan a ser incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, con cargo a fondos públicos, y que se dispensen en territorio nacional. Además de los criterios previstos en el artículo 88.1, se tendrá en cuenta también el precio medio del medicamento en la Unión Europea.»

JUSTIFICACIÓN

La fijación de precio debe someterse a criterios objetivos, por ello deben ser criterios comprobables.

ENMIENDA NÚM. 412

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Esquerra Republicana
(ERC)

Al artículo 89, apartado 3

De modificación.

Se modifica el apartado 3, añadiendo un nuevo párrafo:

«Se creará un nuevo comité de ámbito estatal para la elaboración de informes acerca de la eficacia comparada con las alternativas existentes de los medicamentos, su efectividad y su lugar en terapéutica; a través de un trabajo de coordinación de expertos, con autoridad moral, independencia y transparencia en el manejo de los conflictos de interés (con criterios definidos y expuestos públicamente en Internet) y con la participación de los pacientes o usuarios.»

JUSTIFICACIÓN

El mejor sistema para llevar a cabo una política de medicamentos razonable es separar el proceso en tres etapas o eslabones:

1. Autorización y registro;
2. Evaluación de la efectividad y «utilidad terapéutica» de los medicamentos;
3. Condiciones de financiación pública y fijación de precios.

En España, el primer punto lo lleva a cabo la AEMPS. En ella se autoriza un medicamento, de

forma coordinada con la Agencia Europea (EMEA), a partir de los criterios de calidad, seguridad y eficacia (artículo 9). El tercer punto viene definido en los artículos 87, 88 y 89. Se asigna al Ministerio de Sanidad y Consumo el procedimiento de financiación pública, y a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos la fijación del precio industrial máximo.

Sin embargo, la única referencia al segundo punto del proyecto aparece en el artículo 89.3, en el que, de forma muy vaga, se asigna a la AEMPS la elaboración de «informes sobre utilidad terapéutica de los medicamentos».

Consideramos que el procedimiento de financiación selectiva debería garantizar unas relaciones francas y transparentes con la industria farmacéutica, esenciales para la modernización del sector productivo y sostenibilidad del sistema. Se debería contemplar la innovación y utilidad terapéutica como ejes esenciales para la fijación de precios.

ENMIENDA NÚM. 413

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Esquerra Republicana
(ERC)

Al artículo 89. Nuevo punto 6

De adición.

«Se regularán mecanismos de participación de las CCAA en la codecisión de financiación de medicamentos y su precio.»

JUSTIFICACIÓN

No se contempla en este artículo la posibilidad reiteradamente reclamada por las CC.AA. de participar en la decisión de financiación de los medicamentos y su precio, limitando sus posibilidades de gestión del gasto en medicamentos.

La modificación de la Ley del Medicamento es una oportunidad de primer orden para que la Administración General del Estado establezca mecanismos de codecisión en esta materia, para alcanzar un objetivo común, que es la sostenibilidad del sistema.

El procedimiento para establecer la ventaja terapéutica de los nuevos medicamentos a efectos de su financiación pública debe ser accesible a las Comunidades Autónomas.

ENMIENDA NÚM. 414

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Esquerra Republicana
(ERC)

Al artículo 90, apartado 6

De modificación.

Se modifica el enunciado del apartado 6 por el siguiente:

«No podrá, salvo en el supuesto a que se refiere el apartado 1 de este artículo, revisarse o modificarse el precio de un medicamento o grupo de medicamentos antes de que transcurran tres años desde la fijación inicial o su modificación.»

JUSTIFICACIÓN

La revisión de precios tiene un alto coste para la industria, los distribuidores y las oficinas de farmacia, en cuanto transporte, reetiquetaje, etc. El Reglamento por el que se regula la devolución de los medicamentos tampoco define quién se hace cargo del coste de la misma. Para seguridad del sistema y tranquilidad de los agentes, se propone que el plazo mínimo de 1 año se eleve a 3 años.

ENMIENDA NÚM. 415

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Esquerra Republicana
(ERC)

Al artículo 90, apartado 7 nuevo

«Será motivo de revisión de precio la puesta en el mercado de un medicamento significativamente por debajo del precio fijado.»

JUSTIFICACIÓN

En un entorno de precios fijos, con un PVP calculado a partir del PVL más unos márgenes fijos para la distribución y la oficina de farmacia, no se pueden permitir que los agentes que intervienen obtengan sobremárgenes sin que el pagador final (ciudadano o sistema sanitario en nombre del ciudadano) obtengan ninguna reducción del precio a pagar. En este sentido, entende-

mos que sería la medida más fácil y efectiva para controlar de forma transparente y sistemática los descuentos significativos.

ENMIENDA NÚM. 416

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Esquerra Republicana
(ERC)

Al artículo 90, apartado 8 nuevo

De adición.

Se añade un nuevo punto 8:

«Se reglamentará la inclusión de las CC.AA. en los mecanismos de codecisión, en las decisiones de revisión de precios industriales de los medicamentos y productos sanitarios financiados con cargo a fondos públicos, en la oferta y sus condiciones de prescripción y dispensación, por medio del Consejo Interterritorial y sus comisiones.»

JUSTIFICACIÓN

No se contempla en este artículo la posibilidad reiteradamente reclamada por las CC.AA. de participar en la decisión de financiación de los medicamentos y su precio y en la revisión de precios, limitando sus posibilidades de gestión del gasto en medicamentos.

La modificación de la Ley del Medicamento es una oportunidad de primer orden para que la Administración General del Estado establezca mecanismos de codecisión en esta materia, para alcanzar un objetivo común, que es la sostenibilidad del sistema.

ENMIENDA NÚM. 417

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Esquerra Republicana
(ERC)

Al artículo 92, apartado 2

De adición.

Se añade el siguiente texto al final del apartado 2:

«Así como las presentaciones galénicas que, por su carácter innovador en su forma de administración, dispongan de patente en vigor en España.»

JUSTIFICACIÓN

El concepto de «innovación» es clave en la legislación sobre propiedad industrial y, en particular, en el derecho de patentes.

El objetivo de nuestra Ley de Patentes no es otro que fomentar la investigación y el desarrollo tecnológico. Ello se consigue otorgando al inventor de una invención patentable, y por tanto innovadora, un derecho de exclusiva limitado, que le permite fabricar, vender y utilizar la invención patentada de forma exclusiva temporalmente, para recuperar los gastos de investigación y desarrollo acometidos y, además, obtener un premio por el riesgo asumido y la contribución al avance técnico realizada.

En este sentido, no está de más recordar que para la concesión de una patente se requiere que la innovación reúna los requisitos de novedad (que no sea conocida con anterioridad) y altura inventiva (que no sea evidente para un experto). Consecuentemente, estas condiciones o requisitos de patentabilidad resumen y expresan la condición de «innovadora» de una determinada invención y, de este modo, establecen el nexo entre el sistema de patentes y el derecho farmacéutico.

Como es sabido, el ordenamiento jurídico —considerado de forma general— es un sistema normativo con coherencia interna. Por tanto, la regulación de cualquier aspecto que pueda afectar a la innovación debe respetar la lógica y funciones del sistema de patentes y, en particular, la protección que el derecho de patentes confiere a su titular.

La vigencia de esta regla de coherencia en el ámbito farmacéutico se aprecia con facilidad en preceptos tales como el artículo 10.1 de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (incorporado a nuestro ordenamiento interno mediante el artículo 11.3 del Real Decreto 767/1993), según el cual la admisión, tramitación y resolución de solicitudes abreviadas de autorización de especialidades farmacéuticas no puede perjudicar los derechos de propiedad industrial que existan sobre la especialidad innovadora o de referencia. Dicho en otros términos, los actos de la Administración en materia de política farmacéutica no pueden introducir excepciones a los efectos y alcance de una patente en vigor.

Y si esto es así desde el punto de vista jurídico, desde una perspectiva económica se advierte que el ordenamiento jurídico no puede introducir normas que conlleven la pérdida del incentivo y mecanismos de recompensa que constituye, en general, el sistema de

patentes y, más en particular, el derecho de patente para su titular.

En otras palabras, sería contrario a la coherencia del ordenamiento jurídico que el Estado, tras otorgar una patente precisamente en reconocimiento del mérito del esfuerzo innovador, perjudicara el rendimiento esperado de la invención patentada a través de normas que determinen la inviabilidad comercial de un producto o procedimiento protegido mediante patente.

En este sentido, la referencia a las «formas farmacéuticas innovadoras» que se encuentra en el artículo 94.6 de la Ley del Medicamento, establecida como excepción a una norma que tiende a la reducción de precios, constituye un intento por garantizar la efectividad del sistema de incentivos y recompensas establecido a través de la legislación sobre protección jurídica de las patentes.

En efecto, el artículo 94.6 de la Ley del Medicamento crea los denominados conjuntos a los efectos de determinar los precios de referencia y las correspondientes sustituciones. En particular, la introducción de una forma farmacéutica innovadora en el conjunto antes de la caducidad de la patente correspondiente afectaría indudablemente a las expectativas económicas del titular de la patente e incluso a la viabilidad comercial del producto o procedimiento patentado y, de este modo, a la virtualidad del sistema de incentivos y recompensa que es en sí el sistema de patentes.

Por todo ello, y de forma coherente con este planteamiento, debe considerarse que, a los efectos del artículo 94.6 de la Ley del Medicamento, la expresión «forma farmacéutica innovadora» comprende también toda forma farmacéutica objeto de protección mediante patente, estando las mismas excluidas de los conjuntos.

ENMIENDA NÚM. 418

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario
de Esquerra Republicana
(ERC)**

Al artículo 92, apartado 2

De modificación.

Se modifica el apartado 2 del artículo 92, en el párrafo segundo, sustituyéndolo por lo siguiente:

«El Ministro de Sanidad y Consumo, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos e informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, determinará, con la periodicidad que reglamentariamente se fije, dichos conjuntos, así como sus precios de referencia, y podrá fijar

umbrales mínimos para estos precios, en ningún caso inferiores a tres euros. El precio de referencia será, para cada conjunto, la media aritmética de los tres costes/tratamiento/día menores de las presentaciones de medicamentos en él agrupadas por cada vía de administración, calculados según la dosis diaria definida. El Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá cuanto resulte necesario a efectos de la aplicación de la citada fórmula de cálculo.»

JUSTIFICACIÓN

Corrección técnica.

ENMIENDA NÚM. 419

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Esquerra Republicana
(ERC)

Al artículo 92, apartado 4.b)

De modificación.

Se modifica el apartado 4.b) del artículo 92 del proyecto, que queda redactado como sigue:

«4.b) Cuando se prescriba un medicamento que forme parte de un conjunto y que tenga un precio superior al de referencia, el farmacéutico deberá sustituirlo por el medicamento genérico de menor precio y de idéntica composición cualitativa y cuantitativa en sustancias medicinales, forma farmacéutica, vía de administración, dosificación y presentación que el medicamento prescrito.»

JUSTIFICACIÓN

Continuar con el redactado del texto de junio de 2005, de manera que la sustitución sea siempre por un genérico y que si se prescribe por principio activo, la dispensación sea un genérico, contribuyendo a uno de los objetivos principales de la ley, que es la potenciación del mercado de medicamentos genéricos.

ENMIENDA NÚM. 420

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Esquerra Republicana
(ERC)

Al artículo 92, apartado 4.c)

De modificación.

Se modifica el apartado 4.c) del artículo 92 del proyecto, que queda redactado como sigue:

«4.c) Cuando la prescripción se efectúe por principio activo sometido a precio de referencia, el farmacéutico dispensará el medicamento genérico de menor precio.»

JUSTIFICACIÓN

Continuar con el redactado del texto de junio de 2005, de manera que la sustitución sea siempre por un genérico y que si se prescribe por principio activo, la dispensación sea un genérico, contribuyendo a uno de los objetivos principales de la ley, que es la potenciación del mercado de medicamentos genéricos.

ENMIENDA NÚM. 421

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Esquerra Republicana
(ERC)

Al artículo 92, apartado 4.d)

De adición. Nuevo.

Se adiciona un nuevo apartado al final, con el texto siguiente:

«Se permitirá al paciente que lo desee adquirir un fármaco determinado pagando la diferencia entre el precio de referencia y el del medicamento deseado.»

JUSTIFICACIÓN

En el sistema de precios de referencia que propone el anteproyecto de Ley no se debería entrar en detalle en la forma del cálculo de dichos precios de referencia. Consideramos que la Ley solamente debería fijar los

principios y bases para el sistema de precios de referencia, especialmente el concepto de cuantía máxima a financiar, permitiendo pagar la parte adicional si no se desea la sustitución.

ENMIENDA NÚM. 422

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Esquerra Republicana
(ERC)

Al artículo 92, apartado 6

De supresión.

Se suprime el apartado 6 del artículo 92.

JUSTIFICACIÓN

Eliminar este punto 6 del artículo 92 que reduce en un 20 % el precio de las especialidades con más de 10 años desde la fecha de autorización en el mercado y sin genérico en España pero con genérico en Europa.

Consideramos que es una penalización para estos medicamentos, seguros y eficaces pero poco rentables, por lo que ningún laboratorio se ha interesado en fabricar los genéricos correspondientes. Por el contrario, consideramos que los precios de estos medicamentos deben poder actualizarse anualmente según el IPC, de manera que la industria farmacéutica pueda contar con un marco estable que facilite la innovación.

Se debe valorar también el probable deslizamiento o traslado de la prescripción hacia moléculas más caras.

Asimismo se debe valorar el impacto en el ámbito hospitalario.

Creemos que la sostenibilidad del sistema sanitario en general y de la prestación farmacéutica en particular no debe basarse sólo en la reducción del precio de los medicamentos, y menos imponiendo por ley y con detalles cuantitativos una rebaja del precio de los mismos. En todo caso, sólo se deberían establecer los condicionantes para que, de modo reglamentario y cuando se considerase necesario por motivos de sostenibilidad financiera del sistema nacional de salud, se pudiera proceder a determinar aquellas medidas que se considerasen necesarias, evitando así el automatismo de la rebaja de precios actualmente contemplada.

ENMIENDA NÚM. 423

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Esquerra Republicana
(ERC)

Al artículo 92, apartado 7

De supresión.

Se suprime el apartado 7 del artículo 92.

JUSTIFICACIÓN

De acuerdo a la enmienda al artículo 92.7.

ENMIENDA NÚM. 424

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Esquerra Republicana
(ERC)

Al artículo 93, apartado 3

De modificación.

El enunciado del apartado 3 se sustituye por el siguiente:

«Los usuarios estarán obligados a justificar su derecho a la correspondiente modalidad de pago cuando así les sea requerido por el personal facultativo del Sistema Nacional de Salud.»

JUSTIFICACIÓN

La oficina de farmacia carece de autoridad administrativa para controlar los derechos de los pacientes.

Una mejor regulación de la receta electrónica salvaría esta responsabilidad por parte de quien carece de la condición de administración.

ENMIENDA NÚM. 425

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Esquerra Republicana
(ERC)

Al artículo 98, apartado 1, letra a), segundo párrafo

De modificación.

Se modifica el segundo párrafo de la letra a) del apartado 1 del artículo 98, suprimiendo el calificativo de «farmacéuticos», quedando el redactado de la forma siguiente:

«La puesta en cuarentena supondrá el bloqueo inmediato en el establecimiento en que se encuentren o al que se destinen, en caso de transporte no concluido, por el tiempo que se determine o hasta nueva orden, a cargo de su responsable.»

JUSTIFICACIÓN

La experiencia acumulada durante estos años demuestra que las medidas cautelares de este tipo no sólo se llevan a cabo en establecimientos farmacéuticos, sino que pueden llevarse a cabo también en otro tipo de establecimientos.

ENMIENDA NÚM. 426

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Esquerra Republicana
(ERC)

Al artículo 98, apartado 3

De sustitución.

Se sustituye el apartado 3 del artículo 98 y se le da la siguiente redacción:

«La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios deberá ser informada en el plazo máximo de 15 días por la autoridad sanitaria que adoptó la medida cuando esta afecte a competencias de esta Agencia o pueda afectar de manera general la salud pública.»

JUSTIFICACIÓN

Consideramos que usar el termino «de modo inmediato» es totalmente impreciso. Sería adecuado que se fijara un plazo determinado y la comunicación de la medida se debería limitar a aquellos casos que pueda afectar de manera general a la salud pública de la población o a situaciones en que se afecten competencias de la AEMPS.

ENMIENDA NÚM. 427

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Esquerra Republicana
(ERC)

Al artículo 98, apartado 4

De modificación.

Se modifica el apartado 4 del artículo 98, sustituyendo:

«4. De las medidas cautelares la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios dará conocimiento por los medios idóneos y con la rapidez adecuada a cada caso a las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas, entidades responsables o público en general, según proceda.»

JUSTIFICACIÓN

En el redactado de este artículo se obvian las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas, a no ser que con el termino «servicios sanitarios» se quiera referir a las mismas. Consideramos imprescindible que dichas autoridades sean informadas por la AEMPS sobre las medidas que adopte antes incluso de su difusión al público en general.

ENMIENDA NÚM. 428

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Esquerra Republicana
(ERC)

Al artículo 100, apartado 2, letra b), punto 16

De modificación.

Se modifica el punto 16 del apartado 1.b) del artículo 100, que tendrá la siguiente redacción:

«16.^a Dispensar medicamentos sin receta cuando esta resulte obligado si no concurren circunstancias de urgencia y necesidad sanitaria que lo justifiquen.»

JUSTIFICACIÓN

Adecuar el régimen sancionador a las enmiendas propuestas anteriormente.

ENMIENDA NÚM. 429

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Esquerra Republicana
(ERC)

Al artículo 100, apartado 2, letra b), punto 27

De modificación.

Se modifica el punto 27 del apartado 1.b) del artículo 100, que tendrá la siguiente redacción.

«27.^a Ofrecer directa o indirectamente cualquier tipo de incentivo, bonificaciones, primas u obsequios, siempre que dichas prácticas pudieran afectar la independencia de los profesionales sanitarios, efectuados por quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos, a los profesionales sanitarios, con motivo de la prescripción, dispensación y administración de los mismos, o a sus parientes y personas de convivencia.»

JUSTIFICACIÓN

Adecuar el régimen sancionador a las enmiendas propuestas anteriormente y responsabilizar a los medios y no sólo a los fabricantes o comercializadores en el control de la publicidad.

ENMIENDA NÚM. 430

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Esquerra Republicana
(ERC)

Al artículo 100, apartado 2, letra b), punto 28

De modificación.

Se modifica el punto 28 del apartado 1.b) del artículo 100, que tendrá la siguiente redacción:

«28.^a Ofrecer directa o indirectamente cualquier tipo de incentivo, bonificaciones, primas u obsequios, efectuados por quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de productos sanitarios, a los profesionales sanitarios, con motivo de la prescripción de los mismos, o a sus parientes y personas de su convivencia, siempre que dichas prácticas pudieran afectar la independencia de los profesionales sanitarios.»

JUSTIFICACIÓN

Adecuar el régimen sancionador a las enmiendas propuestas anteriormente y responsabilizar a los medios y no sólo a los fabricantes o comercializadores en el control de la publicidad.

ENMIENDA NÚM. 431

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Esquerra Republicana
(ERC)

Al artículo 100, apartado 2, letra b), punto 29

De modificación.

Se modifica el punto 29 del apartado 1.b) del artículo 100, que tendrá la siguiente redacción:

«29.^a Aceptar, los profesionales sanitarios, con motivo de la prescripción, dispensación y administración de medicamentos y/o productos sanitarios con cargo al Sistema Nacional de Salud, o sus parientes y personas de su convivencia, cualquier tipo de incentivo, bonificaciones, primas u obsequios efectuados por quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de productos sanitarios, siempre que dichas prácticas pudieran afectar la independencia de los profesionales sanitarios.»

JUSTIFICACIÓN

Adecuar el régimen sancionador a las enmiendas propuestas anteriormente.

ENMIENDA NÚM. 432

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Esquerra Republicana
(ERC)

Al artículo 100, apartado 2, letra b), punto 30

De supresión.

Se suprime el punto 30 del apartado 1.b) del artículo 100.

JUSTIFICACIÓN

Adequar el régimen sancionador a las enmiendas propuestas.

ENMIENDA NÚM. 433

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Esquerra Republicana
(ERC)

Al artículo 100, apartado 2, letra c), punto 11

De modificación.

Se modifica el punto 11 del apartado 1.c) del artículo 100, que tendrá la siguiente redacción:

«11.^a Vender y adquirir medicamentos —de uso humano o veterinario— a domicilio o a través de Internet o de otros medios telemáticos o indirectos en contra de lo previsto en esta ley. La adquisición sólo se considerará infracción muy grave si se adquieren los medicamentos para uso distinto a consumo o supone grave peligro para la salud. Si la adquisición ha sido para propio consumo sin grave peligro la falta será sancionada como infracción leve.»

JUSTIFICACIÓN

Adequar el régimen sancionador a las enmiendas propuestas anteriormente.

ENMIENDA NÚM. 434

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Esquerra Republicana
(ERC)

Al artículo 100, apartado 13

De supresión.

JUSTIFICACIÓN

Suprimir la infracción c13, ya que no se debería clasificar como falta muy grave mientras no se regule cuáles deben ser las existencias mínimas y cuáles deben ser los medicamentos necesarios en situaciones de emergencia o catástrofe.

Se propone añadir una nueva sanción en el apartado b).

ENMIENDA NÚM. 435

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Esquerra Republicana
(ERC)

Al artículo 100, apartado 2, letra c), punto 11

De modificación.

Se modifica el punto 11 del apartado 1.c) del artículo 100, que tendrá la siguiente redacción:

«11.^a Vender y adquirir medicamentos —de uso humano o veterinario— a domicilio o a través de Internet o de otros medios telemáticos o indirectos en contra de lo previsto en esta ley. La adquisición sólo se considerará infracción muy grave si se adquieren los medicamentos para uso distinto a consumo o supone grave peligro para la salud. Si la adquisición ha sido para propio consumo sin grave peligro la falta será sancionada como infracción leve.»

JUSTIFICACIÓN

Adequar el régimen sancionador a las enmiendas propuestas anteriormente.

ENMIENDA NÚM. 435

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Esquerra Republicana
(ERC)

Al artículo 100, apartado nuevo 2.b.34.

De adición.

Propuesta de modificación.

2.b.34. Incumplir los almacenes de distribución y las oficinas de farmacia sus obligaciones legales.

JUSTIFICACIÓN

Proponemos calificar la infracción c13 como falta grave y no como falta muy grave y, consecuentemente trasladar esta infracción del apartado «c» al apartado «b», añadiendo un punto 2.b.34.^a:

No se debería clasificar como falta muy grave mientras no se regule cuáles deben ser las existencias mínimas y cuáles deben ser los medicamentos necesarios en situaciones de emergencia o catástrofe.

ENMIENDA NÚM. 436

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Esquerra Republicana
(ERC)

Al artículo 100, apartado 2c 17.

De modificación.

17.^a Efectuar promoción, publicidad o información destinada al público de productos o preparados, con fines medicinales, incluidas las sustancias medicinales y sus combinaciones, que no se encuentren autorizados como medicamentos.

JUSTIFICACIÓN

Se suprime «aun cuando no hagan referencia a dichos fines» puesto que no es coherente con la primera parte de la frase ya que se establece como sancionable el efectuar promoción, publicidad o información de esos productos con fines medicinales, por lo tanto en esta promoción se debe hacer referencia a dichos fines para poder tipificar la acción.

ENMIENDA NÚM. 437

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Esquerra Republicana
(ERC)

Al artículo 101, apartado 1.

De adición.

Se añade un nuevo párrafo al final de este apartado con la siguiente redacción:

De adición, de un nuevo párrafo al final de este apartado.

«De igual modo, en el caso de infracciones cometidas por los farmacéuticos en las oficinas de farmacia se impondrán, en cualquier caso, las sanciones por el importe mínimo del grado que se corresponda con la infracción cometida.»

JUSTIFICACIÓN

Introducir en la Ley una fórmula que permita atemperar las cuantías de las multas derivadas de infracciones cometidas por los farmacéuticos titulares de las oficinas de farmacia a su capacidad económica, frente a

la de otro tipo de entidades, con objeto de que exista la debida proporcionalidad entre los beneficios obtenidos y las cifras de negocios, de los distintos sujetos infractores que la Ley contempla.

ENMIENDA NÚM. 438

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Esquerra Republicana
(ERC)

Al artículo 103, apartado 2, párrafo 2.

De modificación.

Se modifica el párrafo 2 del apartado 2 del artículo 103, suprimiendo el siguiente texto:

«Reanudándose el plazo de prescripción si el expediente sancionador estuviera paralizado durante más de un mes por causa no imputable al infractor.»

JUSTIFICACIÓN

De acuerdo con la norma sobre el régimen sancionador, el plazo de prescripción de la infracción se paraliza en el momento en que se incoa el expediente sancionador, el cual se debe resolver en el plazo de seis meses. En ese régimen no se prevé que se reinicie el cómputo si hay una paralización de la tramitación del expediente sancionador por un período superior a un mes.

ENMIENDA NÚM. 439

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Esquerra Republicana
(ERC)

Al artículo 103, apartado 3.

De supresión.

JUSTIFICACIÓN

Se debe suprimir este artículo. Entendemos que una vez resuelto el expediente sancionador, resolución que es firme por la vía administrativa, en la que se ha demostrado la existencia de infracción y se ha sancio-

nado, ya no cabe el hecho de la prescripción de la sanción. Así mismo en ningún artículo de la Ley establece caducidad alguna para la ejecución de la sanción impuesta.

ENMIENDA NÚM. 440

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Esquerra Republicana
(ERC)

Disposición adicional sexta, apartado primero.

De supresión.

Se suprime el apartado 1 de la DA 6.^a

JUSTIFICACIÓN

Ni en el Proyecto de Ley ni en la memoria económica adjunta se ha observado que se indique la justificación de dicha medida, la manera en que se ha fijado el porcentaje citado ni los datos de un estudio sobre el impacto sobre el sector industrial farmacéutico. Consideramos que antes de aplicar esta medida se debería realizar una evaluación pormenorizada del impacto sobre la industria y las posibles consecuencias sobre la viabilidad de determinados laboratorios, especialmente la pequeña y mediana empresa, y sobre el mantenimiento de la capacidad de inversión en investigación y desarrollo de la industria farmacéutica ante la reducción de sus ingresos. En todo caso, consideramos que la aplicación de cualquier medida de este tipo no debería realizarse por Ley.

ENMIENDA NÚM. 441

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Esquerra Republicana
(ERC)

Disposición adicional sexta, apartado 3.

De supresión.

Se suprime el apartado 3 de la DA 6.^a

JUSTIFICACIÓN

Ni en la memoria justificativa ni en la memoria económica del anteproyecto se justifica de modo alguno el reparto que establece esta disposición. Por ello debe considerarse una arbitrariedad de la Administración General del Estado, en detrimento de la buena gestión del gasto en medicamentos de las Comunidades Autónomas, puesto que dichos fondos proceden del pago por las Comunidades Autónomas en concepto de consumo de medicamentos por sus ciudadanos.

Debe revisarse esta disposición a la luz de una correcta justificación por parte de la Administración General del Estado del motivo por el cual las CCAA no pueden ver reintegrados dichos fondos para destinarlos a una gestión más eficaz del gasto en medicamentos y de su uso racional.

En este sentido, cabe destacar que la financiación de los medicamentos a cargo del SNS se lleva a cabo a través de los presupuestos de las Comunidades Autónomas.

El total de dichas aportaciones debería de ir a las arcas de cada comunidad, repartidas en función de las cantidades pagadas por cada una de ellas, para cubrir sus necesidades en proyectos de investigación biomédica, para el desarrollo de programas de formación de sus facultativos para favorecer el uso racional de los medicamentos, etc.

ENMIENDA NÚM. 442

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Esquerra Republicana
(ERC)

Disposición adicional cuarta bis.

De adición.

Se añade una nueva adicional.

Los establecimientos sanitarios y de atención a la drogodependencia con autorización sujeta a la normativa autonómica podrán solicitar de la Administración competente en cada caso autorización para mantener un depósito de medicamentos para la asistencia a los pacientes, bajo la supervisión y control de un farmacéutico.

JUSTIFICACIÓN

Por entenderlo necesario.

ENMIENDA NÚM. 443

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Esquerra Republicana
(ERC)

Disposición transitoria novena. Nueva.

De adición.

Participación de las Comunidades Autónomas.

En el plazo de seis meses se establecerán las modalidades de participación de las Comunidades Autónomas en todos los aspectos relacionados con el registro, la evaluación del grado de innovación y de utilidad terapéutica, la financiación y la fijación del precio de los medicamentos.

Se regularán por Real Decreto los sistemas establecidos de participación de las Comunidades Autónomas con el Ministerio de Sanidad y Consumo.

JUSTIFICACIÓN

Dado que las CCAA tienen competencia en materia sanitaria, es dable que estén presentes en estos procesos.

ENMIENDA NÚM. 444

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Esquerra Republicana
(ERC)

Disposición transitoria nueva. Décima

De adición.

Se establecerá la lista de medicamentos necesarios y las existencias mínimas de que deben disponer las autoridades sanitarias en caso de emergencia o catástrofe. Así como la lista de medicamentos y las existencias mínimas referidas en el artículo 69.

JUSTIFICACIÓN

Por considerarlo oportuno.

ENMIENDA NÚM. 445

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Esquerra Republicana
(ERC)

Disposición transitoria undécima. Nueva.

De adición.

De la participación de los ciudadanos en la toma de decisiones en la política farmacéutica.

En el plazo de seis meses se fijarán los principios que permitan aumentar la participación de los ciudadanos, de los pacientes y de sus organizaciones, en los órganos de toma de decisiones de política farmacéutica. Por otra parte se fijarán las condiciones que permitan al ciudadano aumentar y desarrollar su corresponsabilidad como un agente más del Sistema Nacional de Salud, establecer unas condiciones que permitan el fomento del autocuidado y la revisión en su caso de las aportaciones económicas actuales.

JUSTIFICACIÓN

Por estimar conveniente la participación de los usuarios de farmacia, para lograr mayor implicación de estos en una correcta política farmacéutica.

ENMIENDA NÚM. 446

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
de Esquerra Republicana
(ERC)

Disposición transitoria duodécima. Nueva.

De adición.

En el plazo de seis meses se concretarán los elementos que definirán los programas de política farmacéutica orientados al desarrollo industrial y al apoyo a la investigación y desarrollo (I + D) de las empresas farmacéuticas implantadas en el Estado español, que sea a la vez compatible con el sostenimiento del Sistema Nacional de Salud.

JUSTIFICACIÓN

Por considerar clave las políticas en I + D, en un sector como el farmacéutico que es punto en I + D.

ENMIENDA NÚM. 447

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario
de Esquerra Republicana
(ERC)**

Disposición adicional décima.

De adición.

Modificación de la Ley 37/1992, de 28 de diciembre, del Impuesto sobre el Valor Añadido.

Se modifica la Ley del IVA actualmente vigente (Ley 37/1992) en su artículo 91.Uno.1. apartado 6.º (tipos impositivos reducidos) indicando que se aplica el tipo reducido a los productos que, de acuerdo con la Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, tengan la consideración de producto sanitario.

JUSTIFICACIÓN

La Ley del IVA actualmente vigente (Ley 37/1992) en su artículo 91.Uno.1. apartado 6.º (tipos impositivos reducidos), recoge una definición de productos sanitarios no acorde a la Legislación de aplicación a los productos sanitarios, lo cual suscita diferencias en la interpretación por parte de los organismos tributarios.

Dado que la definición de producto sanitario que se incluye en el Proyecto de Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, y que deriva de las Directivas y Reales Decretos específicos de productos sanitarios está ampliamente extendida y reconocida en todos los ámbitos de actividad, se incorpora una disposición adicional por la que se modifica el precitado artículo de la Ley del IVA en el sentido de recoger el concepto de producto sanitario que fija el proyecto de Ley.

ENMIENDA NÚM. 448

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario
de Esquerra Republicana
(ERC)**

Disposición final tercera. Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

De supresión.

Suprimir.

JUSTIFICACIÓN

La evaluación de nuevas técnicas, tecnologías o procedimientos genera serios interrogantes:

No está definido lo que son nuevas técnicas, tecnologías o procedimientos.

Todos los productos sanitarios tienen marca CE y por tanto ya está evaluada su seguridad, eficacia y calidad. No necesitan ninguna evaluación adicional.

Genera una indefinición con los nuevos productos sanitarios. En el caso de que se apruebe dicha disposición y entre en vigor al día siguiente de su aprobación, no se precisa si precisarán una nueva evaluación, si la estructura del sistema permite una ágil evaluación, si supondrá retrasos en la utilización de nuevas técnicas.

Hay que tener en cuenta que los productos sanitarios evolucionan rapidísimamente, y que para cuando se pueda aprobar la nueva tecnología ya hay esperarán 3 generaciones nuevas de productos con prestaciones y tecnologías mucho más avanzadas.

ENMIENDA NÚM. 449

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario
de Esquerra Republicana
(ERC)**

Disposición transitoria cuarta.

De modificación.

Se modifica la disposición transitoria cuarta y se le da la siguiente redacción:

Los terceros que vinieran colaborando empresarialmente en la distribución de medicamentos realizada por los laboratorios farmacéuticos o almacenes mayoristas al tiempo de la entrada en vigor de esta ley, en uso de

cualquier autorización administrativa otorgada conforme a la ley 25/1990, del medicamento o a cualquier otra norma legal o reglamentaria, tendrán un plazo de 3 meses desde tal fecha para adecuarse a las exigencias de la presente ley.

JUSTIFICACIÓN

Aclara el régimen transitorio aplicable a empresas logísticas y transportistas que colaboran con los laboratorios y los almacenes tal y como está escrita la disposición transitoria 4.^a se aplica la exigencia de la nueva autorización regulada en el artículo 67.3 desde el día siguiente a la entrada en vigor de la ley, lo cual, en términos prácticos no es manejable.

A la Mesa del Congreso de los Diputados

El Grupo Parlamentario Mixto, a iniciativa de doña Begoña Lasagabaster Olazábal, Diputada de Eusko Alkartasuna, al amparo de lo dispuesto en el Reglamento de la Cámara, presenta las siguientes Enmiendas al articulado del Proyecto de Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.

Palacio del Congreso de los Diputados, 14 de marzo de 2006.—**Begoña Lasagabaster Olazábal**, Diputada y Portavoz del Grupo Parlamentario Mixto.

ENMIENDA NÚM. 450

FIRMANTE:
Doña Begoña Lasagabaster
Olazábal
Grupo Parlamentario Mixto

Del primer párrafo del apartado VIII de la exposición de motivos

De modificación.

Donde dice: «La receta médica se configura como una auténtica garantía de servicio profesional para el paciente, (...) hasta (...) a través de los procedimientos de la atención farmacéutica», debe decir:

«La receta médica se configura como una auténtica garantía de servicio profesional para el paciente, por lo que el farmacéutico no podrá dispensar sin receta ni prescribir por sí mismo un medicamento que precise de receta médica, salvo cuando concurren circunstancias que así lo aconsejen, y siempre que se anote la incidencia en el libro recetario, pero sí colaborar en el seguimiento farmacoterapéutico de los tratamientos prescritos, a través de los procedimientos de la atención farmacéutica.»

JUSTIFICACIÓN

En la práctica la casuística exige de los farmacéuticos una diligente atención asistencial a los clientes, para que no corra riesgo su salud, lo que requiere disponer de una cierta capacidad de decisión, y por tanto de la facultad de dispensar medicamentos sin receta o cuando ésta haya caducado en el caso de que concurren circunstancias que así lo aconsejen, y siempre que se anote la incidencia en el libro recetario.

ENMIENDA NÚM. 451

FIRMANTE:
Doña Begoña Lasagabaster
Olazábal
Grupo Parlamentario Mixto

De un segundo párrafo en el apartado segundo del artículo 2

De adición.

Texto que se propone:

«Los laboratorios farmacéuticos deberán obligatoriamente suministrar los medicamentos y productos sanitarios que sean solicitados por las oficinas de farmacia, servicios de farmacia y almacenes de distribución legalmente establecidos, en las condiciones legal y reglamentariamente exigidas.»

JUSTIFICACIÓN

Consideramos necesario introducir la obligación de los laboratorios de suministrar los medicamentos que les soliciten las oficinas y servicios de farmacia, así como los almacenes de distribución con el fin de proteger el derecho de todos ellos a ser abastecidos. Así se garantizaría por tanto el principio de continuidad de la prestación del servicio de dispensación de medicinas a la comunidad, proclamado en el propio artículo que nos ocupa, y que se traduce en garantizar el acceso ágil de cualquier ciudadano, en cualquier punto, a cualquier medicamento.

ENMIENDA NÚM. 452

FIRMANTE:
Doña Begoña Lasagabaster
Olazábal
Grupo Parlamentario Mixto

De la letra c) del apartado primero del artículo 63

De sustitución.

«c) Tener abastecidos durante todo el año los almacenes de distribución legalmente establecidos, las oficinas y los servicios de farmacia, con los productos registrados, de modo adecuado y continuado para posibilitar el cumplimiento de las exigencias de funcionamiento que se señalan en el artículo 69.1, pudiendo suspenderse tal abastecimiento sólo en casos excepcionales debidamente justificados tras disponer de la correspondiente autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.»

JUSTIFICACIÓN

Al objeto de garantizar el abastecimiento de toda la cadena de distribuidores y dispensadores de medicamentos, que dé cumplida respuesta a las necesidades de los consumidores finales, se propone sustituir el difuso término «el mercado» por «los almacenes de distribución legalmente establecidos, las oficinas y los servicios de farmacia (...)». Entendemos que por seguridad ha de incluirse la obligación de los fabricantes de abastecer a la totalidad de los distribuidores, y no al conjunto, lo que puede devenir en malas prácticas o abusos por intereses comerciales de control de la dispensación que no sólo perjudiquen a los almacenes de distribución, sino a las farmacias, y en definitiva, a los pacientes.

Por otra parte, consideramos oportuno incluir la previsión de su abastecimiento de continuo durante todo el año ya que en la práctica es sistemático el desabastecimiento durante el mes de agosto y los días finales de diciembre, bien por cierre de vacaciones, objetivos cumplidos o inventario anual.

ENMIENDA NÚM. 453

FIRMANTE:
Doña Begoña Lasagabaster
Olazábal
Grupo Parlamentario Mixto

Del apartado segundo del artículo 76

De sustitución.

Texto que se propone:

«El farmacéutico no dispensará sin receta un medicamento que la requiera. Excepcionalmente, cuando concurren circunstancias que así lo aconsejen, podrá dispensar el medicamento bajo su responsabilidad, y anotando la incidencia en el libro recetario.»

JUSTIFICACIÓN

Si bien es evidente la necesidad de que el farmacéutico exija receta médica en los medicamentos que así lo

requieran, no es menos cierto, que en la práctica se dan regularmente situaciones excepcionales de urgencia, fuerza mayor, etc., en las que es necesario que el farmacéutico disponga de un margen de actuación para poder dispensar medicamentos solicitados sin la preceptiva receta atendiendo a su criterio profesional, y/o conocimiento del historial del paciente que así lo demanda, con el fin de evitar riesgos para la salud del mismo. Y máxime cuando se garantice la acreditación de un mínimo control documental de tal incidencia mediante su anotación en el libro recetario.

ENMIENDA NÚM. 454

FIRMANTE:
Doña Begoña Lasagabaster
Olazábal
Grupo Parlamentario Mixto

Del apartado primero del artículo 89

De modificación

Texto que se propone:

«Corresponde al Consejo de Ministros, por real decreto, a propuesta de los Ministerios de Economía y Hacienda, de Industria, Turismo y Comercio, y de Sanidad y Consumo, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, y de las comunidades autónomas, establecer (...)»

JUSTIFICACIÓN

En la redacción que se nos propone, el Gobierno se reserva el derecho a fijar unos precios que luego pagarán las haciendas autonómicas. Es por ello que introducimos la modificación de que se requiera previo acuerdo con las Comunidades Autónomas en materia de política de precios de los medicamentos y productos sanitarios.

A la Mesa de la Comisión de Sanidad y Consumo

Don Josep Antoni Duran i Lleida, en su calidad de Portavoz del Grupo Parlamentario Catalán (Convergència i Unió), y al amparo de lo previsto en el artículo 110 y siguientes del Reglamento de la Cámara, presenta las siguientes enmiendas al Proyecto de Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Palacio del Congreso de los Diputados, 14 de marzo de 2006.—**Josep Antoni Duran i Lleida**, Portavoz del Grupo Parlamentario Catalán (Convergència i Unió).

ENMIENDA NÚM. 455

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Catalán (Convergència
i Unió)

A los efectos de modificar el artículo 2

Redacción que se propone:

Artículo 2. Garantías de abastecimiento y dispensación.

1. Los laboratorios farmacéuticos, almacenes mayoristas, importadores, oficinas de farmacia, servicios de farmacia de hospitales, centros de salud, ortopedia, gabinetes de audioprotesistas, ópticas y laboratorios de prótesis dental y demás estructuras de atención a la salud están obligados a suministrar o a dispensar los medicamentos y productos sanitarios que se les soliciten en las condiciones legal y reglamentariamente establecidas.

2. Los responsables de la producción, distribución, venta y dispensación de medicamentos y productos sanitarios deberán respetar el principio de continuidad en la prestación del servicio a la comunidad.

3. (...)

4. La prescripción y dispensación de medicamentos y productos sanitarios deberá realizarse de acuerdo con los criterios básicos de uso racional que se establecen en esta ley.

5. Se prohíbe la venta por correspondencia y por procedimientos telemáticos de medicamentos y productos sanitarios sujetos a prescripción médica. La normativa de desarrollo (...)

Se prohíbe, asimismo, la venta a domicilio y cualquier tipo de venta indirecta al público de medicamentos y productos sanitarios. (...)

La normativa de desarrollo establecerá los requisitos para que puedan venderse directamente a profesionales de la medicina, odontología, podología y veterinaria exclusivamente los medicamentos necesarios para el ejercicio de su actividad profesional, excepto los productos sanitarios a medida y las fórmulas magistrales para un paciente determinado.

6. (...)

7. La elaboración, fabricación de productos sanitarios a medida, de adaptación o elaboración individualizada corresponderá exclusivamente a ortopedias, gabinetes audioprotesistas, ópticas y laboratorios de prótesis dental.

JUSTIFICACIÓN

Es comprensible que para el ejercicio de la actividad profesional del médico, odontólogo, veterinario o

podólogo sea necesaria la utilización de ciertos medicamentos, sobre todo en su práctica quirúrgica, pero esta redacción puede ser un semillero continuo de conflictos.

En relación a la inclusión de un nuevo apartado 7, se considera que sería de vital importancia para que quedase perfectamente definido, en una norma con rango de ley, el tipo de establecimiento en el que se puede elaborar, fabricar y dispensar un producto sanitario a medida o de adaptación individualizada para un paciente determinado. De esta forma se evitan intermediaciones comerciales que no hacen más que encarecer estos productos y dada su peculiaridad, para alcanzar una mayor efectividad, es necesaria esa relación directa entre estos profesionales sanitarios y los pacientes.

ENMIENDA NÚM. 456

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Catalán (Convergència
i Unió)

A los efectos de modificar el apartado 5 del artículo 2

Redacción que se propone:

Artículo 2. Garantías de abastecimiento y dispensación.

1. (...)

2. (...)

3. (...)

4. (...)

5. Se prohíbe la venta por correspondencia y por procedimientos telemáticos de medicamentos sujetos a prescripción médica. La normativa de desarrollo regulará dichas modalidades de venta con respecto a los medicamentos no sujetos a prescripción médica. En todo caso, se garantizará que se dispensen en oficina de farmacia autorizada, con la intervención de un farmacéutico, previo asesoramiento personalizado conforme previenen los artículos 18.4 y 83.1 de esta Ley, y en cumplimiento de la normativa aplicable a la dispensación de los medicamentos objeto de venta según la Ley 16/1997 y el artículo 103 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

(...)

(...)

(...)

6. (...)

a. (...)

b. (...)

JUSTIFICACIÓN

El medicamento no es una simple mercancía, por eso su venta no puede concebirse como una mera transacción comercial, sino ineludiblemente unido al acto profesional de dispensación. Desde esta perspectiva, cabe distinguir dos tipos de medicamentos que, por razones sanitarias, precisan de la intervención de dos tipos de profesionales en el acto de dispensación. De una parte los medicamentos sujetos a prescripción médica, en los que interviene el médico y el farmacéutico. De otra, los medicamentos no sujetos a prescripción médica, en los que sólo interviene el farmacéutico.

Por este motivo, la intervención del médico imposibilita la utilización de medios telemáticos de plano (dado que para recetar es imprescindible la previa consulta médica). En cambio, en los medicamentos no sujetos a prescripción médica, es posible la utilización de medios telemáticos que sirvan de complemento, pero resulta imposible (sólo por dichos medios) asegurar que la comunicación se realiza efectivamente entre el farmacéutico que realiza el acto de dispensación y el paciente. De ahí la necesidad de introducir la expresión «en oficina de farmacia autorizada» en lugar de «por oficina de farmacia autorizada».

ENMIENDA NÚM. 457

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Catalán (Convergència
i Unió)

A los efectos de modificar el apartado 5 del artículo 2

Redacción que se propone:

Artículo 2. Garantías de abastecimiento y dispensación.

1. (...)
2. (...)
3. (...)
4. (...)

5. Se prohíbe la venta por correspondencia y por procedimientos telemáticos de medicamentos sujetos a prescripción médica. La normativa de desarrollo regulará dichas modalidades de venta con respecto a los medicamentos no sujetos a prescripción médica garantizando, en todo caso, que se dispensen por oficina de farmacia autorizada, con la intervención de un farmacéutico, previo asesoramiento personalizado conforme

previenen los artículos 18.4 y 83.1 de esta Ley, y con cumplimiento de la normativa aplicable a los medicamentos objeto de venta.

Se prohíbe, asimismo, la venta a domicilio y cualquier tipo de venta indirecta al público de medicamentos. En la normativa de desarrollo de esta Ley se prevén excepciones para el caso de venta de medicamentos a personas con discapacidad o en situación de dependencia que por sus circunstancias presenten dificultades severas para el acceso directo a los puntos físicos de dispensación.

Lo establecido en este apartado se entiende sin perjuicio del reparto, distribución o suministro a las entidades legalmente autorizadas para la dispensación al público.

La normativa de desarrollo establecerá los requisitos para que puedan venderse directamente a profesionales de la medicina, odontología y veterinaria exclusivamente los medicamentos necesarios para el ejercicio de su actividad profesional.

6. (...)

JUSTIFICACIÓN

Prever excepciones justificadas para dar respuesta a necesidades de personas que por su situación no pueden acudir por sí mismas a las oficinas de farmacia.

ENMIENDA NÚM. 458

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Catalán (Convergència
i Unió)

A los efectos de añadir al artículo 2

Redacción que se propone:

Artículo 2. Garantías de abastecimiento y dispensación.

1. (...)
2. (...)
3. (...)
4. (...)
5. (...)
6. (...)

7. Podrán contemplarse otras alternativas para los medicamentos de investigación clínica, como se especifica en el artículo 58.

JUSTIFICACIÓN

Se pretende facilitar las condiciones de manejo de la medicación de ensayos clínicos en algunos supuestos, como la realización de los mismos en el medio extrahospitalario. En el antiguo Real Decreto de Ensayos Clínicos 561/1993 (artículo 18.4) se contemplaban alternativas para estas situaciones, no habiéndose incluido ninguna referencia a este tema en el nuevo Real Decreto 223/2004.

ENMIENDA NÚM. 459

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Catalán (Convergència
i Unió)

A los efectos de modificar el apartado 6 del artículo 2

Redacción que se propone:

Artículo 2. Garantías de abastecimiento y dispensación.

1. (...)
2. (...)
3. (...)
4. (...)
5. (...)

6. La custodia, conservación y dispensación de medicamentos de uso humano corresponderá exclusivamente:

a) A las oficinas de farmacia abiertas al público legalmente autorizadas.

b) A los servicios de farmacia de los hospitales, de los centros de salud y de las estructuras de atención primaria del Sistema Nacional de Salud para su aplicación dentro de dichas instituciones o para los medicamentos que exijan una particular vigilancia, supervisión y control del equipo multidisciplinar de atención a la salud, en la forma que se determinará reglamentariamente.

JUSTIFICACIÓN

Adecuación del artículo 103 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. El último inciso determina la necesidad de precisar reglamentariamente el concepto jurídico indeterminado «particular vigilancia, supervisión y control del equipo multidisciplinar de atención a la salud», que se introdujo en nuestro orde-

namiento jurídico en 1986 y lleva casi veinte años sin determinarse su alcance.

ENMIENDA NÚM. 460

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Catalán (Convergència
i Unió)

A los efectos de modificar el artículo 3

Redacción que se propone:

Artículo 3. Garantías de independencia.

1. (...)
2. (...)
3. El ejercicio clínico de la medicina, odontología, podología y de la veterinaria serán incompatibles con el desempeño de actividad profesional o con la titularidad de oficina de farmacia, ortopédicas, gabinetes de audio-prótesis, ópticas y laboratorios de prótesis dental.
4. (...)
5. (...)
6. (...)

JUSTIFICACIÓN

No es más que un refuerzo que garantiza la independencia y objetividad de la prescripción, muy en línea con las pretensiones de la Ley. Análogo precepto viene reflejado en el artículo 44 de los Estatutos de la Organización Médica Colegial.

ENMIENDA NÚM. 461

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Catalán (Convergència
i Unió)

A los efectos de modificar el apartado 6 del artículo 3

Redacción que se propone:

Artículo 3. Garantías de independencia.

1. (...)
2. (...)
3. (...)

4. (...)

5. (...)

6. A efectos de garantizar la independencia de las decisiones relacionadas con la prescripción, dispensación y administración de medicamentos que requieren receta médica respecto de intereses comerciales se prohíbe el ofrecimiento directo o indirecto de cualquier tipo de incentivo, bonificación, primas u obsequios, por parte de quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos a los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración de medicamentos o a sus parientes y personas de su convivencia. Esta prohibición será asimismo de aplicación cuando el ofrecimiento se realice a profesionales sanitarios que prescriban productos sanitarios.

JUSTIFICACIÓN

Bajo el deseable objetivo de garantizar la independencia en el ejercicio de las profesiones sanitarias se produce una importante confusión entre la obligación de buscar la eficiencia de cualquier circuito económico y lo que puede suponer una compensación destinada a modificar el criterio de elección de un medicamento. Aunque algunas de las prácticas habituales de gestión de la OF, en las relaciones comerciales en el sector del medicamento, como pueden ser las bonificaciones, pueden dar lugar a interpretaciones erróneas, equiparables a las primas, obsequios o incentivos, sería un error por ello eliminar las habituales negociaciones existentes entre clientes y proveedores que suelen contemplar descuentos.

En cualquier caso, los descuentos en ningún modo afectan a la independencia del profesional, sino que éste tiene la obligación de gestionar bien sus recursos y aquellos que el mercado le ofrece como un derecho legítimo de realizar con eficiencia su gestión sin mermar su profesionalidad.

Debe considerarse el impacto de esta medida en todo el ámbito del medicamento, incluyendo los servicios de farmacia hospitalaria de la red pública, que vienen obligados a valorar, como una más de sus funciones, la ratio coste/efectividad de los tratamientos financiados con fondos públicos y a contratar teniendo en cuenta los postulados de la Ley de Contratos del Estado.

Así lo indica el Consejo de Estado en su dictamen, cuando hace referencia a los descuentos por pronto pago y a los descuentos por volúmenes de venta no referidos a medicamentos determinados: «cabría, por tanto, reconsiderar la redacción dada al artículo 3.6 proyectado, de modo que se evite que este precepto incluya en su ámbito de aplicación prácticas de las oficinas de farmacia que tengan una efectiva justificación económica y no comprometan la independencia de las OF en la dispensación de medicamentos».

Por otro lado, los descuentos y bonificaciones son actos comerciales que se realizan por razones de tipo empresarial, como son excesos de *stocks* o falta de liquidez temporal. En ningún caso puede ser un estímulo a la prescripción ni a la dispensación, por ejemplo, los descuentos por pronto pago o por volumen de compras.

Los medicamentos publicitarios, por su misma razón de ser, permiten la publicidad y la promoción. No tiene sentido impedir la promoción a los profesionales y permitirla al público, en general. Esta prohibición podría incluso contravenir las directrices europeas.

ENMIENDA NÚM. 462

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario
Catalán (Convergència
i Unió)**

A los efectos de añadir un apartado ñ (nuevo) al artículo 7

Redacción que se propone:

Artículo 7. Definiciones.

ñ. (nuevo) «Producto sanitario a medida»: Un producto sanitario fabricado específicamente según la prescripción escrita de un facultativo especialista, que se destine únicamente a un paciente determinado y que son el resultado del ejercicio de una profesión sanitaria. Los productos fabricados según métodos de fabricación continua o en serie que necesiten una adaptación no se considerarán productos a medida.

JUSTIFICACIÓN

Se considera necesaria dicha definición por cuanto existe una gran diferencia entre los productos sanitarios en serie y los productos sanitarios a medida. Los hechos a medida sólo los pueden elaborar profesionales como los ortopédicos, audioprotesistas, ópticos o protésicos dentales. De esta forma se fortalece la garantía de la profesionalidad reglada y reconocida que acompaña a todo producto sanitario a medida y se evitan situaciones de que personas sin titulación se dediquen a la confección de productos a medida al amparo de la única titulación de un director técnico.

ENMIENDA NÚM. 463

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Catalán (Convergència
i Unió)

A los efectos de añadir antes del artículo 8, en el capítulo II

Redacción que se propone:

Artículo 7 bis (nuevo).

En el proceso de autorización de los medicamentos, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEM) contará con el apoyo de las agencias autonómicas para la tramitación y evaluación de los expedientes de registro e informes de utilidad terapéutica, de acuerdo con los principios de proximidad territorial al administrado, aspecto que se regulará reglamentariamente.

JUSTIFICACIÓN

Adaptar la ley a la nueva situación de descentralización de la asistencia sanitaria del SNS.

ENMIENDA NÚM. 464

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Catalán (Convergència
i Unió)

A los efectos de modificar el apartado 1 del artículo 9

Redacción que se propone:

Artículo 9. Garantías exigibles para la autorización de medicamentos.

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios otorgará la autorización a un medicamento si satisface las siguientes condiciones:

- a. (...)
- b. (...)
- c. (...)
- d. (...)
- e. Suministrar la información precisa, en formato accesible y de forma comprensible para el paciente, para su correcta utilización.

2. (...)
3. (...)

JUSTIFICACIÓN

Garantizar que las personas con discapacidad puedan acceder sin barreras a la información.

ENMIENDA NÚM. 465

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Catalán (Convergència
i Unió)

A los efectos de modificar el artículo 13

Redacción que se propone:

Artículo 13. Garantías de identificación.

1. (...)
2. La denominación del medicamento podrá consistir en un nombre de fantasía que no pueda confundirse con la denominación común, o una denominación común o científica acompañada de una marca comercial o del nombre del titular de la autorización de comercialización.

Los medicamentos genéricos deberán designarse con una denominación oficial de principio activo y, en su defecto, con la denominación común internacional o bien, si ésta no existiese, con la denominación común usual o científica de dicha sustancia, o marca comercial. Se identificarán, además, con las siglas EFG (Equivalente Farmacéutico Genérico).

La denominación del medicamento, cuando sea una denominación comercial o una marca, no podrá confundirse con una denominación oficial española o una denominación común internacional ni inducir a error sobre las propiedades terapéuticas o la naturaleza del medicamento.

3. El Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá un Código Nacional de Medicamentos de general aplicación que facilite su pronta identificación, incluyendo en el etiquetado el identificador de su lote mediante métodos que permitan su lectura por medios automatizados.

JUSTIFICACIÓN

El modo en que hoy están etiquetados los medicamentos impide el registro automatizado del código identificador del lote de cada medicamento. Además, el registro manual de todos y cada uno de estos códigos —tal y como establece el artículo 86.3 del Proyecto de Ley— requeriría tanto tiempo que haría imposible mantener la calidad del servicio actual, que gracias a la utilización de instalaciones robotizadas permite entregar los pedidos en las farmacias entre unos minutos y unas horas después de que éste haya sido efectuado.

Existen métodos de codificación que permiten la lectura automatizada y simultánea de los identificadores de lote, sin pérdida de tiempo, mediante la utilización de sistemas de radiofrecuencia (RFID). Debería plantearse la estandarización de estos métodos antes de exigir el cumplimiento del control de lotes.

ENMIENDA NÚM. 466

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Catalán (Convergència
i Unió)

A los efectos de modificar el artículo 14

Redacción que se propone:

Artículo 14. Garantías de información.

1. (...)
2. (...)
3. (...)
4. En el etiquetado figurarán los datos del medicamento, como la denominación del principio activo, del titular de la autorización, vía de administración, cantidad contenida, número de lote de fabricación, fecha de caducidad, precauciones de conservación, condiciones de dispensación y demás datos que reglamentariamente se determinen. En el embalaje deberá incluirse un espacio en blanco a rellenar por el farmacéutico donde éste podrá describir la posología, duración del tratamiento y frecuencia de tomas. Al dispensar un medicamento, las oficinas de farmacia deberán emitir un recibo en el que se haga constar el nombre del medicamento, su precio de venta al público, y, la aportación del paciente. En el caso de los medicamentos publicitarios, el recibo hará constar, además, el descuento que, en su caso, se hubiese efectuado.

5. A fin de garantizar el acceso a la información de las personas invidentes y con discapacidad visual, en todos los envases de los medicamentos deberán figurar impresos en alfabeto braille, como mínimo, los siguientes datos:

- a) Envases de medicamentos no genéricos:
 - i) Nombre del medicamento.
 - ii) Dosificación, si existe más de una.
 - iii) Forma farmacéutica.
 - iv) Fecha de caducidad.
- b) Envases de medicamentos genéricos:
 - i) Principio o principios activos.
 - ii) Fecha de caducidad.

La impresión en alfabeto braille en los envases de los medicamentos se realizará con arreglo a lo dispuesto en la norma técnica vigente aprobada por el organismo de normalización reconocido.

Los titulares de licencias de medicamentos, mancomunadamente habilitarán un servicio telefónico gratuito para informar a los usuarios invidentes y con discapacidad visual del contenido de los prospectos de los medicamentos fabricados industrialmente no destinados al ámbito hospitalario. Dicho servicio facilitará, entre otros, los siguientes datos: composición, forma de administración, contraindicaciones, efectos secundarios y cualquier otra información relevante para el usuario.

De igual modo los titulares de licencias de medicamentos habilitarán mancomunadamente, una página de Internet a disposición del público, diseñada con arreglo a criterios de accesibilidad universal, en la que ofrecerán en formato digital y de forma unificada el contenido de los prospectos de los medicamentos para los que dispongan de licencia.

6. (nuevo) Además de lo dispuesto en el apartado anterior respecto de las personas invidentes y con discapacidad visual, en la regulación.

JUSTIFICACIÓN

Las previsiones del precepto del Proyecto de Ley son claramente insuficientes para dar respuesta a las necesidades de acceso a la información y de garantía en el correcto uso a las personas ciegas y con deficiencia visual, por lo que se propone un régimen más ambicioso con arreglo a las demandas expresadas por las organizaciones de personas ciegas.

ENMIENDA NÚM. 467

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Catalán (Convergència
i Unió)

A los efectos de modificar el artículo 14

Redacción que se propone:

Artículo 14. Garantías de información.

1. (...)
2. (...)
3. (...)
4. En el etiquetado figurarán los datos del medicamento, como la denominación del principio activo, del titular de la autorización, vía de administración, cantidad contenida, número de lote de fabricación, fecha de caducidad, precauciones de conservación, condiciones

de dispensación y demás datos que reglamentariamente se determinen. En el embalaje deberá incluirse un espacio en blanco a rellenar por el farmacéutico donde éste podrá describir la posología, duración del tratamiento y frecuencia de tomas. Al dispensar un medicamento, las oficinas de farmacia deberán emitir un recibo en el que se haga constar el nombre del medicamento, su precio de venta al público, y la aportación del paciente. En el caso de los medicamentos publicitarios, el recibo hará constar, además, el descuento que, en su caso, se hubiese efectuado.

5. (...)
6. (...)

JUSTIFICACIÓN

Se propone la supresión de la obligación de que el precio aparezca necesariamente en el etiquetado de los medicamentos. Debe señalarse que la Directiva 2001/83/CE, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, no enumera entre los requisitos mínimos obligatorios a consignar en el etiquetado el precio, siendo potestativo para los Estados la inclusión o no del mismo.

Cuando el Ministerio de Sanidad y Consumo adopta medidas de modificación de precios de los medicamentos, los laboratorios deben aceptar la devolución de todas las existencias en poder de almacenes y oficinas de farmacia de productos en cuyo cartón figura el precio anterior, para proceder a su reetiquetado o, alternativamente, a su destrucción.

El reetiquetado sólo puede realizarse en contados casos, al tener que observar lo previsto en las Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos que, en su capítulo 5, par 5.65, establece que: «Los productos devueltos del mercado que hayan salido del control del fabricante serán destruidos salvo que su calidad sea satisfactoria sin ninguna duda».

En la práctica, por razones de seguridad sanitaria y por su carácter antieconómico, los laboratorios farmacéuticos pocas veces pueden optar por el reetiquetado de estos medicamentos, por lo que, en la mayoría de los casos han de ser destruidos, lo que, además de la pérdida económica que ello supone en sí mismo, conlleva costes logísticos adicionales para su entrega a un gestor especializado de residuos.

Como consecuencia de este proceso, se genera una mayor cantidad de residuos, lo que, no solo vulnera el principio fundamental de la política comunitaria en materia de residuos —evitar su generación— sino que, además, dificultará al Estado el cumplimiento de los objetivos de reducción, reciclado y valorización que le impone la normativa europea para determinados residuos (por ejemplo, los residuos de envases).

Adicionalmente, el gestor de residuos enviará los medicamentos devueltos a vertederos o a plantas de incineración de residuos, instalaciones que —a pesar

de cumplir con la normativa vigente— provocan impactos ambientales inevitables e inherentes a su actividad (emisión de gases contaminantes).

En definitiva, cada vez que tiene lugar un cambio general de precios de los medicamentos, se produce un injustificable despilfarro de recursos únicamente por la obligación de que el precio figure en el envase. La magnitud de los señalados impactos económicos y ambientales cobra mayor relevancia a la luz de varias disposiciones del Proyecto de Ley que, como el nuevo Sistema de Precios de Referencia, van a implicar frecuentes modificaciones de precios de numerosos medicamentos.

Por otra parte, son muchos los productos que se consumen cuyos envases no incluyen el precio, lo que no impide a los ciudadanos conocerlo. En este ámbito de garantías de información, debe notarse que los medicamentos llevan impreso un código de barras que permite a los consumidores conocer el precio de cada producto mediante el lector de que disponen todas las farmacias.

Adicionalmente ha de señalarse que el Proyecto de ley prevé, en este mismo apartado del artículo 14, que:

«Al dispensar un medicamento, las oficinas de farmacia deberán emitir un recibo en el que se haga constar el nombre del medicamento, su precio de venta al público, y, la aportación del paciente.»

Con esta previsión, unido al hecho de que los medicamentos lleven impreso el código de barras, parece suficientemente garantizado que los ciudadanos conozcan el precio de los medicamentos y, por tanto, no resulta necesario que se imponga, además, la obligación de imprimir éste en los envases.

No debe olvidarse, por último, que precisamente la ausencia de precio en los envases permitiría que, en los supuestos en que éste deba variar, no sea necesario devolver los productos a los fabricantes, sino que puedan ser directamente dispensados en farmacias, sin necesidad de modificar los envases para incluir el nuevo precio, evitando así eventuales desabastecimientos en los puntos finales de venta.

ENMIENDA NÚM. 468

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Catalán (Convergència
i Unió)

A los efectos de añadir un nuevo apartado tras el apartado 2 del artículo 16

Redacción que se propone:

Artículo 16. Expediente de autorización.

2. (...)
3. (...)

2 bis (nuevo) A efectos de este artículo y para los medicamentos genéricos se entiende que:

a) Las diferentes sales, ésteres, éteres, isómeros, mezclas de isómeros, complejos o derivados de una sustancia activa se considerarán una misma sustancia activa, a menos que tengan propiedades considerablemente diferentes en cuanto a seguridad y/o eficacia.

b) Las diferentes formas farmacéuticas orales de liberación inmediata se considerarán una misma forma farmacéutica.

c) El solicitante podrá estar exento de presentar los estudios de biodisponibilidad si puede demostrar que el medicamento genérico satisface los criterios pertinentes definidos en las correspondientes directrices detalladas.

JUSTIFICACIÓN

La definición de medicamento genérico del artículo 7.7 del proyecto no mantiene el espíritu de la directiva europea, donde la definición de genérico está contenida en el artículo 10 y se circunscribe sólo a este artículo, es decir, sólo a efectos de autorización de comercialización y no a efectos de dispensación y sustitución, tal como podría interpretarse según el redactado actual, que permite poder sustituir diferentes formas farmacéuticas orales de liberación inmediata por considerarse la misma forma farmacéutica.

Por ello, proponemos trasladar las tres frases subrayadas del artículo 7.7 del proyecto al artículo 16, donde se hace referencia al expediente de autorización, añadiendo un apartado 2 bis.

ENMIENDA NÚM. 469

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Catalán (Convergència
i Unió)

A los efectos de modificar el apartado 8 del artículo 18

Redacción que se propone:

Artículo 18. Condiciones de prescripción y dispensación de medicamentos.

1. (...)
2. (...)
3. (...)

4. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá calificar como medicamentos no sujetos a prescripción médica aquellos que no respondan a los criterios mencionados anteriormente, y siempre que los datos de evaluación toxicológica, clínica y vía de administración, no se desprenda la necesidad de prescripción médica, de modo que dichos medicamentos puedan ser utilizados para autocuidado de la salud, mediante su dispensación en oficina de farmacia por un farmacéutico, que informará, aconsejará e instruirá sobre su correcta utilización.

5. (...)
6. (...)
7. (...)
8. (...)

JUSTIFICACIÓN

El «Medicamento no sujeto a prescripción médica», surge precisamente como excepción a las condiciones de la categoría de prescripción, tal y como resulta del artículo 72 de la Directiva 2001/83/CE, no entrando en dicha norma nada más que a evaluar las condiciones en las que un medicamento pueda ser clasificado como sin receta médica, estando más en línea con el espíritu de la Norma Europea la redacción propuesta. No se entra por tanto, a condicionar los procesos para los que va destinado.

De mantener el actual redactado, se daría la circunstancia de que en la mayoría de los países Europeos se admitirían indicaciones terapéuticas para los medicamentos sin receta diferentes a las que se admitirían en España. Por ejemplo: Con el redactado actual, no sería posible la utilización del ácido acetilsalicílico para el dolor de cabeza en procesos migrañosos, o este mismo principio activo para la prevención primaria del infarto de miocardio, e incluso, no sería posible la utilización de medicamentos sin receta en el control del colesterol, dándose la paradoja de que este concepto está admitido en alimentos («novel food») y así lo expresan en su publicidad, tampoco sería posible el tratamiento de la tos del fumador, etc. Estas condiciones están admitidas para medicamentos sin receta en la mayoría de los países de nuestro entorno teniendo todos que cumplir con el mismo redactado de Directiva.

ENMIENDA NÚM. 470

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Catalán (Convergència
i Unió)

A los efectos de modificar el apartado 8 del artículo 18

Redacción que se propone:

Artículo 18. Condiciones de prescripción y dispensación de medicamentos.

9. (...)

10. (...)

11. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, con el apoyo de las agencias autonómicas, podrá establecer, en los medicamentos que sólo pueden dispensarse bajo prescripción médica, las siguientes subcategorías:

a. (...)

b. (...)

c. (...)

Reglamentariamente se establecerán los criterios para su aplicación.

12. (...)

13. (...)

14. (...)

15. (...)

16. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá autorizar, en las condiciones reglamentariamente establecidas, la dispensación de unidades concretas de medicamentos, con fines de atención a pacientes determinados cuya situación clínica y duración de tratamiento lo requiera. Estas unidades podrán dispensarse a partir del fraccionamiento de un envase de medicamento autorizado e inscrito, procurando respetar la integridad del acondicionamiento primario o, en caso que esto no sea posible, empleando envases normalizados a tal fin que respeten la integridad del medicamento, y garantizando las condiciones de conservación del medicamento, así como la información al paciente.

JUSTIFICACIÓN

Cuando el envase es de tipo blíster, se puede fraccionar respetando el acondicionamiento primario, pero, en otros casos, cuando se trata, por ejemplo, de unidades envasadas directamente en frascos, no es posible el fraccionamiento sin romper el precinto original. Un fármaco está sobradamente preparado para saber manipular un medicamento sin dañarlo.

ENMIENDA NÚM. 471

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Catalán (Convergència
i Unió)

A los efectos de modificar el artículo 23

Redacción que se propone:

Artículo 23. Garantías de disponibilidad de medicamentos en situaciones específicas y autorizaciones especiales.

1. (...)

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá de oficio o a solicitud de las comunidades autónomas interesadas, por razones sanitarias objetivas y debidamente motivadas, sujetar a reservas singulares las condiciones generales de prescripción y dispensación de medicamentos que así lo requieran por su naturaleza o características, como la exigencia de visados de inspección con carácter previo a la dispensación de medicamentos.

JUSTIFICACIÓN

El apartado primero de este artículo, ya recoge, de conformidad con la normativa comunitaria, la posibilidad de otorgar una autorización de comercialización de un medicamento «en circunstancias excepcionales» (que se desarrollarán reglamentariamente de acuerdo con dicha normativa comunitaria), lo cual ha de entenderse que incluye también las reservas singulares a la autorización de comercialización por razones sanitarias del apartado segundo. Por ello, se propone en esta enmienda que el apartado segundo se limite a las reservas singulares de la prescripción y dispensación, especificando que entre ellas se mencionen los visados.

En este sentido, el Tribunal Supremo en su sentencia de 18 de noviembre de 2005 (fundamento de derecho segundo), al interpretar el artículo 22.1 de la vigente Ley del Medicamento, precepto que se corresponde con el artículo 23 del presente Proyecto de Ley, ha dejado muy claro que la Administración tiene la potestad de establecer «reservas o restricciones, incluso si se trata de la dispensación. Pero ello ha de basarse en razones sanitarias». Insiste el Tribunal Supremo que cualquier limitación de las condiciones de prescripción o dispensación debe estar basada en razones sanitarias objetivas y no en un deseo de reducir el gasto público.

En línea con lo dicho por el Tribunal Supremo es importante especificar que estas «reservas» pueden consistir en la «exigencia de visados de inspección con carácter previo a la dispensación», para así dejar claro que el establecimiento de visados es una competencia

de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y, que solo se podrán imponer por razones sanitarias objetivas.

Asimismo, ha de tenerse en cuenta que el artículo 71.2 de la Directiva 2001/83 establece la obligación de restricciones en las condiciones de prescripción y dispensación cuando se trate de estupefacientes, exista un riesgo de adición o abuso, lo que supone que las restricciones en los demás supuestos se han motivar y de basar en razones sanitarias objetivas.

ENMIENDA NÚM. 472

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Catalán (Convergència
i Unió)

A los efectos de modificar el apartado 3 del artículo 29

Redacción que se propone:

Artículo 29. Garantías de identificación.

1. (...)
2. (...)

3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios establecerá un código estatal de general aplicación que facilite su pronta identificación y, asimismo, podrá exigir que sus números o claves figuren en el envase, etiquetado y embalaje de los medicamentos veterinarios.

JUSTIFICACIÓN

Equiparar e igualar las garantías de identificación de todos los medicamentos, sean de uso humano o animal, en beneficio de la salud humana y la sanidad animal.

ENMIENDA NÚM. 473

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Catalán (Convergència
i Unió)

A los efectos de modificar el apartado 4 del artículo 30

Redacción que se propone:

Artículo 30. Garantías de información.

1. (...)
2. (...)
3. (...)
4. En el envase y en el embalaje figurarán los datos del medicamento veterinario, del titular de la autorización, vía de administración, cantidad contenida, número de lote de fabricación, fecha de caducidad, precauciones de conservación, condiciones de dispensación, tiempo de espera, si procede, y demás datos que reglamentariamente se determinen. Al dispensar un medicamento, las oficinas de farmacia, los establecimientos comerciales detallistas autorizados y los servicios de farmacia de las entidades agrupaciones ganaderas deberán emitir un recibo en el que se haga constar el nombre del medicamento y su precio de venta al público.

JUSTIFICACIÓN

Equiparar e igualar las garantías e información entre medicamentos, de uso humano y veterinario, en beneficio de la salud humana y la sanidad animal.

ENMIENDA NÚM. 474

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Catalán (Convergència
i Unió)

A los efectos de modificar el apartado 2 del artículo 37

Redacción que se propone:

Artículo 37. Distribución y dispensación de medicamentos veterinarios.

1. (...)
2. La dispensación al público de los medicamentos, fórmulas magistrales y preparados oficinales de uso animal se realizará exclusivamente por:
 - a. (...)
 - b. Los establecimientos comerciales detallistas autorizados, siempre que cuenten con un servicio farmacéutico responsable de la custodia, conservación y dispensación de estos medicamentos.
 - c. Las entidades o agrupaciones ganaderas autorizadas que cuenten con servicio farmacéutico responsable de la custodia, conservación y dispensación de estos medicamentos para el uso exclusivo de sus miembros.

La presencia y actuación profesional del farmacéutico en cada uno de los establecimientos anteriormente

descritos, es condición y requisito inexcusable para la dispensación al público de los medicamentos veterinarios, teniendo en cuenta el número de farmacéuticos necesarios en función de la actuación de los mismos.

3. (...)
4. (...)
5. (...)

JUSTIFICACIÓN

Mejorar la redacción, al desaparecer la referencia a las fórmulas magistrales y preparados oficinales del encabezamiento, dado que dentro de la definición de medicamento se encuentran incluidas, tanto las fórmulas magistrales, como los preparados oficinales. Además, se equipara el control de dispensación de estos medicamentos veterinarios con los de uso humano, en beneficio de la salud humana y la sanidad animal.

ENMIENDA NÚM. 475

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Catalán (Convergència
i Unió)

A los efectos de modificar el apartado 3 del artículo 40

Redacción que se propone:

Artículo 40. Distribución y dispensación de medicamentos veterinarios.

1. (...)
2. (...)
3. Los laboratorios farmacéuticos, los veterinarios, los farmacéuticos y demás profesionales sanitarios tienen el deber de comunicar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de la manera que se determine reglamentariamente las sospechas de reacciones adversas de las que tengan conocimiento y que puedan haber sido causadas por medicamentos veterinarios.

JUSTIFICACIÓN

Los profesionales farmacéuticos son los responsables del acto profesional de dispensación de medicamentos, debiendo, por tanto, figurar de forma expresa en materia de farmacovigilancia, junto con los prescriptores.

ENMIENDA NÚM. 476

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Catalán (Convergència
i Unió)

A los efectos de modificar el apartado 1 del artículo 42

Redacción que se propone:

Artículo 42. Requisitos de los preparados oficinales.

1. Los preparados oficinales deberán cumplir las siguientes condiciones:
 - a. (...)
 - b. (...)
 - c. (...)
 - d. Deberán necesariamente presentarse y dispensarse bajo principio activo o, en su defecto, una denominación común o científica o la expresada en el Formulario Nacional y en ningún caso bajo marca comercial.
 - e. (...)

JUSTIFICACIÓN

Los preparados oficinales a menudo tienen más de un componente activo, en el Formulario Nacional aparecen con nombres representativos de su composición o su indicación como: polvo de óxido de zinc mentolado, pasta Lassar, saliva artificial, solución para gargarismos, etc. En estos casos no tiene sentido hablar del nombre del principio activo o de denominación común. En la legislación actual solo pueden elaborarse los preparados oficinales descritos en el Formulario Nacional, lo lógico es emplear para el preparado oficial el nombre del Formulario Nacional.

ENMIENDA NÚM. 477

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Catalán (Convergència
i Unió)

A los efectos de modificar el apartado 3 del artículo 47

Redacción que se propone:

Artículo 47. Radiofármacos.

1. (...)

a. (...)

b. (...)

c. (...)

d. (...)

2. (...)

3. La autorización prevista en el punto anterior no será exigida para la preparación extemporánea de un radiofármaco, en una unidad de radiofarmacia autorizada, bajo la supervisión y control de un facultativo especialista en radiofarmacia, para su aplicación en un centro o institución legalmente facultada para ello.

4. (...)

5. (...)

JUSTIFICACIÓN

En 1990, cuando se aprueba la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, aún no estaba desarrollada la formación especializada en Radiofarmacia. La figura de «persona cualificada», suprimida por esta enmienda, en ese momento, correspondía a la transposición de la Directiva del Consejo 89/343/CEE.

Por otro lado, el RD 479/93, en su artículo 11, ya establece dónde debe realizarse la preparación extemporánea y quién es el responsable de la misma.

Finalmente, la oración suprimida —«si se realiza exclusivamente a partir de generadores, equipos reactivos y precursores autorizados y con arreglo a las instrucciones del fabricante»—, excluye otro tipo de preparaciones extemporáneas que se realizan diariamente en las Unidades de Radiofarmacia, como la preparación de muestras autólogas marcadas del propio paciente (células, proteínas), la preparación de dosis individuales procedentes de viales multidosis de radiofármacos listos para su uso y la preparación de dosis individuales procedentes de eluidos de generadores.

ENMIENDA NÚM. 478

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario
Catalán (Convergència
i Unió)**

A los efectos de añadir un nuevo apartado 3 bis al artículo 47

Redacción que se propone:

«Artículo 47. Radiofármacos.

1. (...)

a) (...)

b) (...)

c) (...)

d) (...)

2. (...)

3. (...)

3 bis. La autorización prevista en el punto anterior no será exigida para la preparación de muestras autólogas donde participen radionucleidos, así como la extracción de dosis individuales de radiofármacos listos para su uso en una unidad de radiofarmacia autorizada, bajo la supervisión y control de un facultativo especialista en radiofarmacia, para su aplicación en un centro o institución legalmente facultada para ello.»

JUSTIFICACIÓN

Se pretende incluir a otro tipo de prácticas que se realizan diariamente en las Unidades de Radiofarmacia, como la preparación de muestras autólogas donde participan radionucleidos y la extracción de dosis individuales de radiofármacos listos para su uso.

ENMIENDA NÚM. 479

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario
Catalán (Convergència
i Unió)**

A los efectos de modificar el apartado 4 del artículo 47

Redacción que se propone:

«Artículo 47. Radiofármacos.

1. (...)

a) (...)

b) (...)

c) (...)

d) (...)

2. (...)

3. (...)

4. La autorización prevista en el apartado segundo podrá no ser exigida para la preparación de radiofármacos PET (Tomografía de Emisión de Positrones) en una unidad de radiofarmacia autorizada, bajo la supervisión y control de un facultativo especialista en radiofarmacia.

cia, siempre que se realice en las condiciones y con los requisitos determinados reglamentariamente.»

JUSTIFICACIÓN

Establece la responsabilidad que debe asumir el profesional con la formación especializada adecuada en la preparación de radiofármacos.

ENMIENDA NÚM. 480

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Catalán (Convergència
i Unió)

A los efectos de modificar el apartado 1 del artículo 50

Redacción que se propone:

«Artículo 50. Medicamentos de plantas medicinales.

1. Las plantas y sus mezclas, así como los preparados obtenidos de plantas en forma de extrancos, liofilizados, destilados, tinturas, conocimientos o cualquier otra preparación galénica que se presente con utilidad terapéutica, diagnóstica o preventiva seguirán el régimen de las fórmulas magistrales, preparados oficinales o medicamentos industriales, según proceda y con las especificidades que reglamentariamente se establezcan.

2. (...)
3. (...).»

JUSTIFICACIÓN

Las fórmulas magistrales y los preparados oficinales son, también, medicamentos.

ENMIENDA NÚM. 481

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Catalán (Convergència
i Unió)

A los efectos de modificar el artículo 55

Redacción que se propone:

«Artículo 55. Objetividad en la evaluación de la seguridad.

(...)

Los informes de evaluación de las nuevas evidencias sobre seguridad de medicamentos autorizados, así como un resumen de los temas tratados en cada reunión y las recomendaciones del Comité serán de carácter público.»

JUSTIFICACIÓN

Debe garantizarse la transparencia de las decisiones reguladoras.

ENMIENDA NÚM. 482

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Catalán (Convergència
i Unió)

A los efectos de modificar el título del Título III

Redacción que se propone:

«Título III. De las garantías de los ensayos clínicos en seres humanos.»

JUSTIFICACIÓN

De hecho, el contenido del Título III se refiere en su totalidad a ensayos clínicos.

ENMIENDA NÚM. 483

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Catalán (Convergència
i Unió)

A los efectos de modificar el apartado 5 del artículo 58

Redacción que se propone:

«Artículo 58. Garantías de idoneidad.

1. (...)
2. (...)
3. (...)
4. (...)

5. El investigador (principal) de un ensayo deberá notificar inmediatamente al Promotor todos los acontecimientos adversos graves, salvo cuando se trate de los señalados en el Protocolo como acontecimientos que no requieren comunicación inmediata. El Promotor, a su vez, notificará a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios las reacciones adversas graves e inesperadas que surjan a lo largo del ensayo. El Promotor deberá llevar un registro detallado de todos los acontecimientos adversos que le sean notificados, cuya comunicación a las administraciones sanitarias y al Comité Ético de Investigación Clínica deberá realizarse en los términos y plazos que reglamentariamente se establezcan.

6. (...)
7. (...)
8. (...)

9. Los medicamentos en investigación será dispensados por los Servicios de Farmacia Hospitalarios o de Atención Primaria. Cuando sea necesario, se pueden contemplar otras vías alternativas, que se desarrollarán reglamentariamente.»

JUSTIFICACIÓN

Se suprime «principal», cuando nos referimos al investigador, para poder cumplir de una manera más apropiada con la comunicación inmediata de acontecimientos adversos, ya que el investigador principal puede no estar disponible en ciertos momentos, y consideramos adecuado que dicha responsabilidad de comunicación pueda ser asumida por alguno de los investigadores colaboradores.

Se cambia la notificación de las reacciones adversas graves e inesperadas por la de los acontecimientos adversos graves del investigador al Promotor, para cumplir el objetivo indicado en la Directiva Europea 2001/20/CE (punto 1 del artículo 16).

En relación al nuevo apartado 9, se pretende facilitar las condiciones de manejo de la medicación de ensayos clínicos en algunos supuestos, como la realización en el medio extrahospitalario. En el antiguo Real Decreto de Ensayos Clínicos 561/1993 (artículo 18.4) se contemplaban alternativas para estas situaciones, no habiéndose incluido ninguna referencia a este tema en el nuevo Real Decreto 223/2004.

ENMIENDA NÚM. 484

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Catalán (Convergència
i Unió)

A los efectos de modificar el apartado 8 del artículo 59

Redacción que se propone:

«Artículo 59. Garantías de respeto a los postulados éticos.

1. (...)
2. (...)
3. (...)
4. (...)
5. (...)
6. (...)
7. (...)
8. El Comité Ético de Investigación Clínica responsable de emitir el dictamen del ensayo ponderará los aspectos metodológicos, éticos y legales del Protocolo propuesto, así como el balance de riesgos y beneficios anticipados dimanantes del ensayo.
9. (...)
10. (...).»

JUSTIFICACIÓN

Pretende que se cumpla con el dictamen único por parte de los Comités Éticos de Investigación Clínica incluido tanto en la Directiva Europea 2001/20/CE, de 4 de abril, como en el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero.

ENMIENDA NÚM. 485

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Catalán (Convergència
i Unió)

A los efectos de modificar el artículo 61

Redacción que se propone:

«Artículo 61. Garantías de transparencia.

1. Los ensayos clínicos autorizados por la Agencia Española de los Medicamentos y Productos Sanitarios formarán parte de un registro nacional de ensayos

clínicos público y libre que será accesible en las condiciones que reglamentariamente se determine.

2. (...)
3. (...)
4. (...)
5. (...)
6. (...).»

JUSTIFICACIÓN

Debe mencionarse que el Registro Nacional garantizará un acceso público, abierto y libre, como mínimo igual a los requisitos que han planteado los editores de revistas médicas y que está apoyado por múltiples instituciones, incluida la OMS.

ENMIENDA NÚM. 486

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Catalán (Convergència
i Unió)

A los efectos de modificar el apartado 2 del artículo 62

Redacción que se propone:

«Artículo 62. Autorización del laboratorio farmacéutico.

1. A efectos de esta Ley, las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la fabricación de medicamentos o a cualquiera de los procesos que ésta pueda comprender, incluso los de fraccionamiento, acondicionamiento y presentación para la venta, deberán estar autorizadas previamente por las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas (...).»

JUSTIFICACIÓN

Los laboratorios farmacéuticos deben poder ser autorizados por parte de las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas, en lugar de serlo por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, ya que se trata de una competencia de ejecución de la legislación farmacéutica.

ENMIENDA NÚM. 487

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Catalán (Convergència
i Unió)

A los efectos de modificar el apartado 2 del artículo 66

Redacción que se propone:

«Artículo 66. Fabricación por terceros.

2. (...)
3. Excepcionalmente, y cuando así lo requiera la atención a sus pacientes, los servicios de farmacia hospitalaria y oficinas de farmacia que no dispongan de los medios necesarios podrán encomendar a una Entidad legalmente autorizada para tal fin por la Administración Sanitaria competente, la realización de alguna o varias fases de la producción de una preparación concreta o de su control analítico.

JUSTIFICACIÓN

Esta redacción se ajusta mejor al Real Decreto 175/2001 sobre fórmulas magistrales. Hay que destacar que no todas las oficinas de farmacia ni servicios de farmacia disponen de los medios necesarios para preparar todas las fórmulas magistrales.

ENMIENDA NÚM. 488

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Catalán (Convergència
i Unió)

A los efectos de modificar el apartado 3 del artículo 67

Redacción que se propone:

«Artículo 67. Garantías de accesibilidad y disponibilidad de los medicamentos.

1. (...)
2. (...)
3. Los almacenes mayoristas o los laboratorios podrán contratar a terceros la ejecución de todas o parte de las actividades necesarias para la distribución de medicamentos. Quienes colaboren con los almacenes mayoristas o los laboratorios en la ejecución de las acti-

vidades de distribución deberán disponer de una de las dos siguientes autorizaciones:

a) Autorización de laboratorio para actividades distintas de las de fabricación industrial, otorgada por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, o

b) Autorización específica, ajustada a las actividades que se les encomienden, otorgada por la Comunidad Autónoma en la que tengan su domicilio.»

JUSTIFICACIÓN

Aclara el régimen de las empresas logísticas y empresarios que colaboran en la distribución directa, novedosamente sometidos a autorización administrativa. Como la autorización de Laboratorio suele solicitarse por las empresas logísticas para manipular o reetiquetar medicamentos, tal autorización garantiza suficientemente la calidad y seguridad en las tareas de distribución por parte de las empresas logísticas, sin que sea razonable exigir otra autorización adicional. Sin embargo, para los casos en los que no se tenga tal autorización de Laboratorio por no realizarse actividades sujetas a la misma, el precepto prevé que las empresas logísticas soliciten una autorización específica.

ENMIENDA NÚM. 489

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Catalán (Convergència
i Unió)

A los efectos de modificar el apartado 2 del artículo 69.

Redacción que se propone:

«Artículo 69. Exigencias de funcionamiento.

1. Los almacenes mayoristas y, en su caso, los laboratorios farmacéuticos que distribuyan directamente sus productos estarán obligados:

- a) (...)
- b) (...)
- c) (...)
- d) (...)
- e) (...)
- f) (...)
- g) (...)
- h) (...)
- i) (...)

2. El Gobierno, con carácter básico, podrá establecer los requisitos y condiciones mínimos de estos establecimientos a fin de asegurar las previsiones contenidas en el apartado 1 de este artículo. En todo caso, debe ser preservado el derecho del almacén mayorista a ser suministrado por los laboratorios.»

JUSTIFICACIÓN

Entendiendo que los almacenes mayoristas ejercen de hecho un servicio público, es importante garantizar que éstos serán suministrados por los laboratorios de manera suficiente para poder llevar a cabo su función sanitaria.

ENMIENDA NÚM. 490

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Catalán (Convergència
i Unió)

A los efectos de añadir un nuevo apartado 8 al artículo 71

Redacción que se propone:

«Artículo 71. Importaciones.

3. (...)
4. (...)
5. (...)
6. (...)
7. (...)
8. (...)
9. (...)

10. (Nuevo). No podrán ser importados los productos sanitarios a medida que sean fruto del ejercicio profesional de una profesión reglada en España cuando en el país de origen tal profesión no esté regulada o su nivel académico no sea equiparable al español, ello sin perjuicio del derecho de aplicación.»

JUSTIFICACIÓN

Los productos sanitarios a medida van parejos a un ejercicio profesional. Detrás de su elaboración existe una profesionalidad reglada en nuestro país, para la que se exige una titulación. La importación de productos sanitarios en cuyo país de origen no exista la titulación correspondiente (protésico dental, para prótesis dentales, por ejemplo) o donde sus estudios no sean equiparables a los españoles, significaría el desarrollo de una actividad profesional sin la correspondiente titulación,

delito de usurpación de funciones, cuyos efectos perniciosos se tendrían en España, pero sin la posibilidad de acudir a la justicia por cuestiones de jurisdicción.

- 4. (...)
- 5. (...)

JUSTIFICACIÓN

Debe hablarse de formación en terapéutica y no sólo de medicamentos.

ENMIENDA NÚM. 491

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Catalán (Convergència
i Unió)

A los efectos de modificar el título del capítulo I del título VI

Redacción que se propone:

«CAPÍTULO I

De las garantías de formación e información independiente y de calidad para la utilización adecuada de los medicamentos y productos sanitarios.

ENMIENDA NÚM. 492

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Catalán (Convergència
i Unió)

A los efectos de modificar el apartado 1 del artículo 74 de dicho texto

Redacción que se propone:

«Artículo 74. Garantías de las Administraciones públicas.

1. Las Administraciones públicas competentes en los órdenes sanitario y educativo dirigirán sus actuaciones a promover la formación universitaria y post universitaria continuada y permanente sobre medicamentos, terapéutica y productos sanitarios de los profesionales sanitarios.»

- 2. (...)
- 3. (...)

ENMIENDA NÚM. 493

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Catalán (Convergència
i Unió)

A los efectos de modificar el apartado 1 del artículo 76 de dicho texto

Redacción que se propone:

Artículo 76. La receta médica y la prescripción hospitalaria.

«1. La receta médica, pública o privada, y la prescripción hospitalaria, son los documentos que aseguran la instauración de un tratamiento con medicamentos por instrucción de un médico, (o) un Odontólogo o un Podólogo, profesionales con facultad para ordenar la prescripción de medicamentos y productos sanitarios.

Subsidiariamente, los enfermeros, profesión sanitaria regulada en el artículo 7, apartados a) y d) de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias, podrán ejercer la prescripción derivada de sus competencias profesionales de productos sanitarios medicamentos conforme al catálogo en las condiciones que reglamentariamente se determinen.

Se excepcionan de los productos sanitarios los destinados a óptica, optometría y lentes de contacto los cuales serán prescritos únicamente por un médico u óptico-optometrista.»

- 2. (...)
- 3. (...)
- 4. (...)
- 5. (...)
- 6. (...)
- 7. (...)
- 8. (...)
- 9. (...)
- 10. (...)

JUSTIFICACIÓN

Se pretende, en primer lugar, introducir aquellos otros profesionales la actividad de los cuales, sin ser médicos ni odontólogos, comporta la necesidad de emitir recetas.

A su vez, se entiende que la prescripción de medicamentos esté reservada para el médico, el odontólogo o el podólogo, pero no se entiende que los productos sanitarios (adaptación individualizada como gafas, lentes de contacto...) no puedan ser prescritos, como siempre ha sido, por los Diplomados en Óptica y Optometría, para lo cual les capacitan y les habilitan sus estudios.

No se puede ignorar, por otro lado, la nueva regulación del marco educativo de las profesiones sanitarias afectadas, surgida a raíz de la Declaración de Bolonia y de la implantación del Espacio Europeo de Educación Superior, que han dado como consecuencia los Reales Decretos 55/2005 y 56/2005, de 21 de enero, reguladores de los estudios oficiales universitarios de Grado y de Postgrado, ni tampoco la nueva regulación profesional, contenida en la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias, el Real Decreto 450/2005, de 22 de abril, de Especialidades de Enfermería, los respectivos Estatutos profesionales y la restante normativa específica, que han configurado la enfermería y la podología como profesiones con competencias, autonomía y responsabilidad propias.

La propuesta, además, incluye un posterior desarrollo reglamentario, en el que se delimitarán los procedimientos y los fármacos que se pueden incluir en estos supuestos. Todo ello dirigido al beneficio del propio Sistema Nacional de Salud.

Igualmente, la propuesta viene a reconocer actuaciones profesionales que en la práctica diaria ya se están realizando y que implican una clara tendencia de ampliación del ámbito profesional de la prescripción, con el fin de que otros profesionales sanitarios puedan prestar su apoyo para una mejor prestación del servicio en beneficio de los usuarios del sistema sanitario.

Por último, hay que recordar que la prescripción enfermera está reconocida y aceptada en numerosos países del mundo, como Estados Unidos, Australia, Canadá, Nueva Zelanda, Sudáfrica o Brasil, entre otros. En el ámbito de la Unión Europea, hay países como el Reino Unido, Irlanda, Francia o Suecia, que también tienen reconocida esta competencia prescriptora a los enfermeros, de manera que, en virtud de la titulación equivalente y la libertad de circulación, enfermeros españoles pueden prescribir cuando prestan sus servicios en dichos países. Y a la inversa, los profesionales extranjeros con capacidad para ello, se verían imposibilitados para prescribir en España de persistir la regulación anterior.

ENMIENDA NÚM. 494

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario
Catalán (Convergència
i Unió)**

A los efectos de sustituir el apartado 2 del artículo 76 de dicho texto

Redacción que se propone:

Artículo 76. La receta médica y la prescripción hospitalaria.

1. (...).

«2. El farmacéutico debe dispensar con prescripción los medicamentos que la requieran. Para ello, se desarrollará una nueva reglamentación de receta médica para, de una parte, garantizar la seguridad y custodia e impedir su falsificación y, por otra parte, introducir los cambios tecnológicos y de conocimiento producidos en los últimos años, que posibiliten la introducción de las nuevas tecnologías tanto en la prescripción de los medicamentos como en la relación entre los profesionales sanitarios y con los ciudadanos. A tal efecto, el Ministerio de Sanidad y Consumo elaborará y mantendrá actualizada, la relación de medicamentos que requieran receta médica para su dispensación.»

JUSTIFICACIÓN

Entendemos por prescripción médica la instauración o la modificación de un tratamiento por parte del médico a un paciente y creemos que debe diferenciarse de la ratificación de un tratamiento ya instaurado para un enfermo crónico de acuerdo con protocolos establecidos.

Para que el farmacéutico nunca dispense sin prescripción un medicamento que la requiera, deben darse las condiciones necesarias para que ello sea posible. Por ello creemos imprescindible que en el redactado de la nueva norma conste explícitamente que se desarrollará una nueva reglamentación al respecto, pues la normativa actual es obsoleta. Esta nueva reglamentación debe tener un doble objetivo:

Garantizar la seguridad de la receta, referente básico de la prescripción, incluyendo los instrumentos necesarios para impedir su falsificación, pues con ello se fortalece el concepto de prescripción y se hace más trascendente el concepto de receta, como documento sanitario y no meramente económico.

Establecer y regular los nuevos procedimientos de prescripción que permiten introducir las nuevas tecnologías.

Las autoridades sanitarias deben promover la constitución de un grupo de trabajo conjunto Ministerio y Comunidades Autónomas para modificar la actual legislación de receta médica. Un aspecto fundamental que ésta debe recoger es que debe permitir introducir los avances tecnológicos en el mundo sanitario y facilitar no sólo el avance de la receta electrónica, sino también la introducción de nuevas formas de comunicación entre los profesionales sanitarios en beneficio de una mejor atención al ciudadano.

No tienen ningún sentido aumentar las sanciones cuando no se resuelven los problemas de base (prescripción telefónica, urgencias, pediatría) por el que no se garantiza la fiabilidad de las recetas, ni su falsificación ni su custodia.

ENMIENDA NÚM. 495

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Catalán (Convergència
i Unió)

A los efectos de modificar el apartado 2 del artículo 76 de dicho texto

Redacción que se propone:

Artículo 76. La receta médica y la prescripción hospitalaria.

1. (...)

«2. El farmacéutico, con carácter general, dispensará previa receta médica los medicamentos que la requieran. A este fin el Ministerio de Sanidad y Consumo elaborará y mantendrá actualizada la lista de los medicamentos que requieran receta médica para su dispensación. No obstante lo anterior en casos de urgente necesidad, causa sanitaria justificada o que exista prueba de una prescripción debidamente realizada en aquellos casos reglamentariamente establecidos, podrá el farmacéutico dispensar sin receta los medicamentos que la requieran.»

JUSTIFICACIÓN

Se pretende evitar una situación que a quien más perjudicaría es a los usuarios. Las oficinas de farmacia, de prosperar el texto del Proyecto de Ley, por imperativo legal no podrán dispensar sin receta y por tanto los pacientes se verán obligados a acudir a los Centros de Atención Primaria en busca de su receta, lo cual parece lógico. Sin embargo, el espíritu de la enmienda es tener en cuenta aquellos casos en los que la rapidez en el suministro de la medicación sea vital para la salud del

enfermo (catástrofes naturales, accidentados...) o bien aquellos otros en los que alguna circunstancia haya impedido la elaboración de la receta pero se trate de medicación vital para el paciente (enfermos crónicos).

La exclusión radical de la posibilidad de dispensar un medicamento sin receta puede crear al farmacéutico serios problemas de conciencia, ante la imposibilidad de resolver un problema urgente de salud por no contravenir la ley. Por ejemplo, dispensar una cafinitrina u otro medicamento cardiotónico a un cardíaco, sin el tiempo suficiente para conseguir la receta.

ENMIENDA NÚM. 496

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Catalán (Convergència
i Unió)

A los efectos de modificar el apartado 2 del artículo 76 de dicho texto

Redacción que se propone:

Artículo 76. La receta médica y la prescripción hospitalaria.

- 1. (...)
- 2. (...)
- 3. (...)
- 4. (...)

«5. En las recetas médicas y órdenes hospitalarias de prescripción, el facultativo incluirá las pertinentes advertencias e información clínica para el paciente, el personal de enfermería y el farmacéutico y las instrucciones para un mejor seguimiento del tratamiento a través de los procedimientos de la atención farmacéutica, con el fin de garantizar la consecución de los objetivos sanitarios de aquéllas.»

- 6. (...)
- 7. (...)
- 8. (...)
- 9. (...)
- 10. (...)

JUSTIFICACIÓN

El título del artículo habla de prescripción, no de dispensación.

Asimismo, las instrucciones para el seguimiento del tratamiento que el médico incluye en la receta se dirigen al paciente y las órdenes de prescripción hospitalaria se dirigen también a enfermería.

ENMIENDA NÚM. 497

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Catalán (Convergència
i Unió)

A los efectos de modificar el apartado 1 del artículo 77 de dicho texto

Redacción que se propone:

Artículo 77. Garantías en la publicidad de medicamentos destinada al público en general.

1. (...)

a) (...)

b) (...)

c) (...)

d) (nuevo) «Que reúnan las condiciones y requisitos de accesibilidad y comprensión establecidos en esta Ley y en sus normas de desarrollo a fin de garantizar un uso correcto y seguro por las personas con discapacidad.»

JUSTIFICACIÓN

Preservar la seguridad de pacientes vulnerables como son las personas con discapacidad.

ENMIENDA NÚM. 498

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Catalán (Convergència
i Unió)

A los efectos de modificar el apartado 2 del artículo 77 de dicho texto

Redacción que se propone:

Artículo 77. Garantías en la publicidad de medicamentos destinada al público en general.

1. (...)

«2. El Ministerio de Sanidad y Consumo exigirá, a efectos de su autorización, que los mensajes publicitarios de los medicamentos reúnan los siguientes requisitos:

a) (...)

b) (...)

c) Que se incluyan todas las informaciones indispensables para la utilización correcta del medicamento así como una invitación expresa y claramente visible a leer detenidamente las instrucciones que figuren en el prospecto o en el embalaje externo, según el caso, y la recomendación de consultar al farmacéutico sobre su correcta utilización.

d) (...)

e) (...)

f) (nuevo) Los mensajes publicitarios de los medicamentos que se emitan en soporte audiovisual deberán cumplir las condiciones de accesibilidad para personas con discapacidad establecidas en el ordenamiento jurídico para la publicidad institucional.»

JUSTIFICACIÓN

Por coherencia con el artículo 18.4 en el que se indica que el farmacéutico informará, aconsejará e instruirá sobre la correcta utilización de los medicamentos no sujetos a prescripción médica, debe incluirse esta recomendación en los mensajes publicitarios de estos medicamentos.

Los mensajes publicitarios en soporte audiovisual deben emitirse de modo que quede garantizado el acceso a la información por parte de las personas con discapacidad.

ENMIENDA NÚM. 499

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Catalán (Convergència
i Unió)

A los efectos de modificar la letra a) del apartado 2 del artículo 80 de dicho texto

Redacción que se propone:

Artículo 80. Estructuras de soporte para el uso racional de medicamentos y productos sanitarios en atención primaria.

1. (...)

2. Para contribuir al uso racional de los medicamentos las unidades o servicios de farmacia de atención primaria realizarán las siguientes funciones:

«a) Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, correcta conservación, cobertura de las necesidades, custodia, preparación de fórmulas magistrales o preparados oficinales y dispensación de los medicamentos para ser aplicados dentro

de los centros de atención primaria y de aquellos para los que se exija una particular vigilancia, supervisión y control, según se establece en el artículo 103 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y en las disposiciones reglamentarias que lo desarrollan.»

- b) (...)
- c) (...)
- d) (...)
- e) (...)
- f) (...)
- g) (...)
- h) (...)
- i) (...)

3. (...).

JUSTIFICACIÓN

Coordinación con el artículo 103 de la Ley General de Sanidad, que deberá ser objeto de desarrollo reglamentario.

ENMIENDA NÚM. 500

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Catalán (Convergència
i Unió)

A los efectos de modificar la letra a) del apartado 2 del artículo 81 de dicho texto

Redacción que se propone:

Artículo 81. Estructuras de soporte para el uso racional de los medicamentos en los hospitales.

1. (...)

«2. Para contribuir al uso racional de los medicamentos los Servicios de Farmacia y Farmacología Clínica, en colaboración con otros Servicios cuando proceda, realizarán las siguientes funciones:

- a) (Suprimir)
- b) (Suprimir).
- c) (...)
- d) (...)
- e) (...)
- f) (...)
- g) (...)
- h) (...)

i) Participar en la gestión de compras de medicamentos y productos sanitarios del hospital a efectos de asegurar la eficiencia de la misma.

3. Para llevar a cabo las funciones de almacenamiento, conservación y dispensación de medicamentos las unidades o servicios de farmacia hospitalaria realizarán las siguientes funciones:

a) Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, correcta conservación, cobertura de las necesidades, custodia, preparación de fórmulas magistrales o preparados oficinales y dispensación de los medicamentos precisos para las actividades intrahospitalarias y de aquellos otros, para tratamientos extrahospitalarios, que requieran una particular vigilancia, supervisión y control.

b) Establecer un sistema eficaz y seguro de distribución de medicamentos, tomar las medidas para garantizar su correcta administración, custodiar y dispensar los productos en fase de investigación clínica y velar por el cumplimiento de la legislación sobre medicamentos de sustancias psicoactivas de cualquier otro medicamento que requiera un control especial.»

JUSTIFICACIÓN

Las actividades encaminadas a lograr un uso racional van mucho más allá de las funciones que puedan realizar los Servicios de Farmacia. Por otro lado, los párrafos a) y b) son competencias de las farmacias del hospital que deben situarse en un nuevo apartado.

ENMIENDA NÚM. 501

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Catalán (Convergència
i Unió)

A los efectos de modificar el título del capítulo IV

Redacción que se propone:

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

JUSTIFICACIÓN

Entendemos que es deseo del legislador dotar al sector del medicamento de una ley que permita el desarrollo de las profesiones sanitarias afectadas, pero la realidad del anteproyecto no concuerda, nuevamente con los objetivos planteados.

ENMIENDA NÚM. 502

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Catalán (Convergència
i Unió)

A los efectos de modificar el artículo 83 de dicho texto

Redacción que se propone:

«Artículo 83. Oficinas de farmacia.

1. En las oficinas de farmacia, los farmacéuticos, como responsables de la dispensación de medicamentos a los ciudadanos, velarán por el cumplimiento de las pautas establecidas por el médico responsable del paciente en la prescripción, y cooperarán con él en el seguimiento del tratamiento a través de los procedimientos de atención farmacéutica contribuyendo a asegurar su eficacia y seguridad. Asimismo participarán en la realización del conjunto de actividades destinadas a la utilización racional de los medicamentos, en particular a través de la dispensación informada al paciente.

2. Las Administraciones sanitarias realizarán la ordenación de las oficinas de farmacia, debiendo tener en cuenta los siguientes criterios:

a) Planificación general de las oficinas de farmacia en orden a garantizar la adecuada asistencia farmacéutica.

b) La presencia y actuación profesional del farmacéutico como condición y requisito inexcusable para la dispensación al público de medicamentos, teniendo en cuenta el número de farmacéuticos necesarios en función de la actividad de la oficina.

c) Las exigencias mínimas materiales, técnicas y de medios, incluida la accesibilidad para personas con discapacidad, para asegurar la prestación de una correcta asistencia sanitaria, sin perjuicio de las competencias que tengan atribuidas las Comunidades Autónomas en esta materia.

3. (...)

4. Por razones de emergencia y lejanía de la oficina de farmacia u otras circunstancias especiales que concurran, en ciertos establecimientos podrá autorizarse, excepcionalmente, la creación de botiquines, sin perjuicio de las competencias que tengan atribuidas las Comunidades Autónomas en esta materia.»

JUSTIFICACIÓN

Las Comunidades Autónomas tienen competencia exclusiva en materia de ordenación farmacéutica. Las normas de carácter básico no debieran ir más allá de lo establecido en el artículo 83.2.a) y 83.2.b).

ENMIENDA NÚM. 503

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Catalán (Convergència
i Unió)

A los efectos de modificar el artículo 84 de dicho texto

Redacción que se propone:

«Artículo 84. Prescripción por principio activo.

En los casos en los que el prescriptor indique en la receta simplemente un principio activo, sin indicación de marca del medicamento, el farmacéutico dispensará de entre los medicamentos bioequivalentes el que tenga el menor precio, y, en caso de igualdad de precio, el genérico, si lo hubiere, de entre los que se encuentran disponibles en el mercado.»

JUSTIFICACIÓN

Si uno de los objetos de esta Ley es el de promocionar los medicamentos genéricos, debe procurarse la dispensación preferentemente del medicamento genérico y, cuando esto no sea posible, por otro que tenga el menor precio posible. Puede ocurrir que el menor precio posible no se encuentra disponible. Puede ocurrir, y ocurre con frecuencia, que el mercado se encuentre desabastecido de algún medicamento, si éste fuera el más barato el farmacéutico no podría dispensarlo.

ENMIENDA NÚM. 504

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Catalán (Convergència
i Unió)

A los efectos de modificar el artículo 85 de dicho texto

Redacción que se propone:

«Artículo 85. Sustitución por el farmacéutico.

1. El farmacéutico dispensará, con carácter general, el medicamento prescrito por el médico.

2. No obstante lo señalado en el apartado anterior, cuando por causa legítima, de necesidad o desabastecimiento, no se disponga en la oficina de farmacia del medicamento prescrito, el farmacéutico podrá sustituirlo por el medicamento genérico de menor precio según la relación publicada y revisada anualmente por el Ministerio y, si no existe, por el medicamento de menor

precio. En todo caso, deberá tener igual composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación. El farmacéutico informará en todo caso al paciente sobre la sustitución y se asegurará de que conozca el tratamiento prescrito por el médico.

- 3. (...)
- 4. (...)

JUSTIFICACIÓN

Proponemos continuar con el redactado del texto del anteproyecto de octubre de 2005 eliminando la letra «y» dejando la letra «o» y que se deba sustituir por el genérico de menor precio, según una relación publicada y actualizada anualmente por el Ministerio, para cumplir con uno de los objetivos expresados por la ley, como es el potenciar los medicamentos genéricos. El hecho de que la sustitución se haga conforme a una lista anual actualizada proporciona un marco de estabilidad no sólo para la industria farmacéutica sino también para las OF y, lo que es más importante para los pacientes, especialmente los que requieren tratamientos crónicos y quienes son los más afectados por los cambios.

La nueva legislación debe reforzar las funciones profesionales asistenciales del farmacéutico, evitar aumentar la burocracia y adecuarse a la realidad de la oficina de farmacia, teniendo en cuenta las situaciones de desabastecimiento, la urgencia del tratamiento, etc.

Igualmente, el histórico de intervenciones farmacéuticas en la sustitución de medicamentos por «causa legítima» y con información obligada al paciente demuestra la total aceptación que este mecanismo ha tenido por parte del usuario de la sanidad, la no existencia de incidencias de ningún tipo por esta actuación y la idoneidad del proceso de intervención como medida que favorece la accesibilidad de los ciudadanos al medicamento.



ENMIENDA NÚM. 505

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Catalán (Convergència
i Unió)

A los efectos de modificar el apartado 5 del artículo 86 de dicho texto

Redacción que se propone:

«Artículo 86. Garantías de trazabilidad.

- 1. (...)
- 2. (...)

- 3. (...)
- 4. (...)

5. La recogida y tratamiento de datos a que se refiere este artículo deberá adecuarse a la normativa vigente en materia de seguridad y protección de datos de carácter personal, en cumplimiento a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, teniendo la consideración de responsables de sus respectivos ficheros de titularidad pública la Administración General del Estado, las Administraciones sanitarias competentes de las Comunidades Autónomas y las Administraciones corporativas.»

JUSTIFICACIÓN

Garantizar la confidencialidad de la información.



ENMIENDA NÚM. 506

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Catalán (Convergència
i Unió)

A los efectos de modificar el artículo 86 de dicho texto

Redacción que se propone:

«Artículo 86. Garantías de trazabilidad.

1. Con el fin de lograr un adecuado abastecimiento del mercado y establecer garantías de seguridad para los ciudadanos, los laboratorios y los almacenes mayoristas están sujetos a las obligaciones de información a que se refiere este artículo.

2. Los laboratorios farmacéuticos deberán comunicar, con una frecuencia mensual, al Ministerio de Sanidad y Consumo las unidades de presentaciones identificadas por lotes de medicamentos y destinatario, vendidas en territorio nacional, así como las que sean objeto de devolución.

En este sentido, los laboratorios etiquetarán sus presentaciones mediante una etiqueta adhesiva que incluya un código de barras que incorpore los datos de precio, lote, caducidad y destinatario.

- 3. (...)
- 4. (...)
- 5. (...)

JUSTIFICACIÓN

Se entiende que sería positivo para todas las partes que las etiquetas de las presentaciones incluyeran el código de barras con la información del precio, lote, caducidad y destinatario del medicamento.

La propuesta de que dicho código vaya incorporado a una etiqueta adhesiva pretende facilitar la tarea que implique cualquier modificación de precios y, asimismo, disminuir a la mínima expresión los gastos que dichos cambios de precio hoy conllevan.

En cualquier caso, una etiqueta con un código de barras con la información pertinente permitiría que cualquier lote distribuido en el territorio estatal fuera rápidamente localizado, se obtendrían datos telemáticos respecto del abastecimiento y la trazabilidad, se controlaría el stock de la oficina de farmacia de forma fácil y rápida, etc.

ENMIENDA NÚM. 507

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario
Catalán (Convergència
i Unió)**

A los efectos de modificar el artículo 86 de dicho texto

Redacción que se propone:

«Artículo 86. Garantías de trazabilidad.

1. Con el fin de suministrar una precisa información sobre el destino último de los medicamentos comercializados en España, el Ministerio de Sanidad y Consumo promoverá los mecanismos adecuados para la creación de un sistema de información del mercado farmacéutico, destinado a la consecución de una trazabilidad de cada uno de los envases de especialidades farmacéuticas que se dispensen en territorio nacional, de forma que quede garantizado que los medicamentos se conservan, transportan y manipulan en condiciones adecuadas, que se avance en los sistemas de retirada del mercado de productos defectuosos y que se permita luchar más eficazmente contra las imitaciones fraudulentas.

2. Sin perjuicio de lo establecido en el apartado anterior, con el fin de lograr un adecuado abastecimiento del mercado y garantizar el acceso seguro de los ciudadanos a todas las presentaciones comercializadas en España, los laboratorios farmacéuticos y los almacenes mayoristas están sujetos a las obligaciones de información a que se refieren los apartados 3 y 4 del presente artículo.

3. Los laboratorios farmacéuticos deberán comunicar al Ministerio de Sanidad y Consumo, a requerimiento de éste, las unidades suministradas y devueltas en territorio nacional, con indicación del destinatario, de aquellas presentación de especialidades farmacéuticas sometidas a especial seguimiento.

4. Los almacenes mayoristas comunicarán al Ministerio de Sanidad y Consumo y a las Comunidades Autónomas donde distribuyan medicamentos, a requerimiento de cualquiera de éstos, las unidades suministradas y devueltas en territorio nacional, con indicación del destinatario, tanto se trate de oficinas o servicios de farmacia como de otros almacenes mayoristas, de aquellas presentación de especialidades farmacéuticas sometidas a especial seguimiento.

5. La recogida y tratamiento de datos a que se refiere este artículo deberá adecuarse a la normativa vigente en materia de seguridad y protección de datos de carácter personal, en cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, teniendo la consideración de responsables de sus respectivos ficheros de titularidad pública la Administración General del Estado, las Administraciones sanitarias competentes de las Comunidades Autónomas y, en su caso, las Administraciones corporativas correspondientes.

6. El Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá reglamentariamente los formatos y plazos para los flujos de información previstos en los apartados 3 y 4 del presente artículo. Igualmente establecerá reglamentariamente el procedimiento y los criterios válidos para que una presentación de especialidad farmacéutica sea objeto de especial seguimiento.»

JUSTIFICACIÓN

Sin menoscabo de la necesidad de establecer garantías de trazabilidad, que este grupo comparte, se pretende hacer el texto más preciso y facilitar a su vez el cumplimiento de la ley, cosa que con el redactado actual del artículo 86 no estaba garantizado sin poner en riesgo de colapso al sistema.

ENMIENDA NÚM. 508

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario
Catalán (Convergència
i Unió)**

A los efectos de añadir un nuevo artículo antes del artículo 87, en el Título VII

Redacción que se propone:

Artículo 86 bis (nuevo). Las relaciones con las Comunidades Autónomas.

1. Las decisiones en materia de financiación pública de los medicamentos serán coparticipadas entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y las Comunidades Autónomas, a través de una Comisión permanente mixta Ministerio de Sanidad y Consumo-Comunidades Autónomas.

2. Dicha Comisión permanente mixta Ministerio de Sanidad Consumo-Comunidades Autónomas será delegada por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

3. Las funciones de dicha Comisión permanente se definirán reglamentariamente, e incluirán, entre otras, la recepción de las propuestas de financiación, condiciones y precio, y la elevación, previa discusión, al órgano competente del Ministerio de Sanidad y Consumo para adoptar la decisión.

JUSTIFICACIÓN

Se trata de dar mayor participación a las Comunidades Autónomas en las decisiones de financiación que les afectan.

ENMIENDA NÚM. 509

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Catalán (Convergència
i Unió)

A los efectos de modificar el artículo 88

Redacción que se propone:

Artículo 88. Procedimiento para la financiación pública.

- 1. (...)
- (...)

La inclusión de medicamentos en la financiación del Sistema Nacional de Salud se posibilita mediante la financiación selectiva y no indiscriminada teniendo en cuenta criterios generales, objetivos, de aplicación predecible, publicados y comprobables, y concretamente los siguientes:

- a. (...)
- b. (...)
- c. (...)
- d. (...)

- e. (...)
- f. (...)

Reglamentariamente se desarrollarán los conceptos de «utilidad terapéutica».

- 2. (...)
- 3. (...)
- 4. (...)
- 5. (...)

6. La inclusión de los productos sanitarios en la financiación del Sistema Nacional de Salud seguirá los criterios indicados para los medicamentos. En todo caso, deberán cumplir con las especificaciones y prestaciones técnicas contrastadas que hubiera previamente determinado el Ministerio de Sanidad y Consumo, teniendo en cuenta criterios generales, objetivos, de aplicación predecible, publicados y comprobables en concreto los siguientes:

- a. (...)
- b. (...)
- c. (...)
- d. (...)

JUSTIFICACIÓN

No se puede suprimir del nuevo texto la referencia a criterios «comprobables» que recoge la vigente Ley, particularmente porque toda medida estatal de control de precios ha de ajustarse a criterios objetivos y comprobables, como establecen tanto la Directiva 89/105/CEE del Consejo de 21 de diciembre de 1988, relativa a la transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales del seguro de enfermedad, como la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas.

Por ello, en línea con lo anterior y con lo señalado por el Consejo de Estado, en su dictamen relativo al Anteproyecto de Ley, se propone que estos criterios sean «generales, objetivos, de aplicación predecible, comprobables y que estén publicados». El Consejo de Estado, en dicho dictamen señaló respecto a esta disposición que, tal y como había informado el Ministerio de Industria, Turismo y Comercio, «los criterios para acordar la financiación pública de los medicamentos deben ser previsibles si se quiere fomentar la inversión en investigación y desarrollo por parte de los laboratorios. La previsión sobre si un determinado medicamento dispondrá o no de financiación pública resulta de extraordinaria relevancia a efectos de planificar las inversiones en investigación y desarrollo que hacen posible su gestación».

Además el artículo 6.2 de la Directiva 89/105/CEE, dispone que: «Toda decisión de no incluir un medicamento en la lista de productos reconocidos por el sistema de seguridad social deberá ser motivada basándose

en criterios objetivos y comprobables, incluyendo si fuese necesario los dictámenes y recomendaciones de expertos que hayan servido de fundamento...».

La recomendación del Consejo de Estado se recoge mediante esta enmienda. Por concurrir identidad de razón, esta misma modificación se propone que se introduzca en el primer inciso del artículo 88.6 del Proyecto.

En cuanto a la propuesta de adición de un último párrafo al apartado 1, se propone también que se desarrolle reglamentariamente el concepto de «utilidad terapéutica» en línea con lo señalado por el Consejo de Estado en su dictamen al Anteproyecto, donde consideró acertada la inclusión, entre los criterios para la fijación del precio, del criterio de utilidad terapéutica, aunque aconseja introducir su definición para garantizar que este criterio tenga carácter objetivo y comprobable. Con este fin se propone la adición de este párrafo.

En lo que hace referencia a la supresión del último párrafo del apartado 1, se propone la supresión del último párrafo del apartado 1 de este artículo en línea con el Tribunal Supremo que, en su sentencia de 18 de noviembre de 2005, ha señalado que cualquier limitación de las condiciones de prescripción o dispensación debe estar basada en razones sanitarias objetivas y que no puede ampararse en razones sanitarias objetivas un deseo de reducir el gasto público. Por otra parte, existen ya en el articulado del Proyecto numerosas medidas que permiten el control del gasto farmacéutico, a través de la regulación de los aspectos económicos del medicamento, tales como la intervención de precios tanto en el momento de su aprobación inicial como a lo largo de su permanencia en el mercado.

Por lo tanto, las reservas a la prescripción y dispensación ya están previstas en el artículo 23, las cuales se han de basar en razones sanitarias objetivas. Y en cuanto a las reservas en la financiación, no tiene sentido que, tras decidir si se incluye o no un medicamento en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud de acuerdo con los criterios de los párrafos iniciales de este mismo apartado 1, posteriormente se impongan reservas a dicha decisión de financiación por «uso racional».

ENMIENDA NÚM. 510

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario
Catalán (Convergència
i Unió)**

A los efectos de modificar el artículo 88

Redacción que se propone:

Artículo 88. Procedimiento para la financiación pública.

1. Una vez autorizado y registrado un medicamento, el Ministerio de Sanidad y Consumo, previo informe de la Comisión delegada del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, decidirá, con carácter previo a su puesta en el mercado, la inclusión o no del mismo en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. En caso de inclusión, se decidirá también la modalidad de dicha inclusión.

(...)

(...)

a. (...)

b. (...)

c. (...)

d. (...)

e. (...)

f. (...)

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 23, el Ministerio de Sanidad y Consumo, para asegurar el uso racional de los medicamentos, podrá someter, de oficio o a solicitud de las comunidades autónomas interesadas, y previo informe de la Comisión delegada del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, a reservas singulares las condiciones específicas de prescripción, dispensación y financiación de los mismos en el Sistema Nacional de Salud.

2. (...)

3. La decisión de excluir total o parcialmente o someter a condiciones especiales de financiación los medicamentos ya incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, se hará con los criterios establecidos en los puntos anteriores y teniendo en cuenta el precio o el coste de tratamiento de los medicamentos comparables existentes en el mercado y previo informe de la Comisión delegada del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

4. (...)

5. El Gobierno revisará periódicamente y actualizará, previo informe de la Comisión delegada del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, la relación de los medicamentos y productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con la evolución de los criterios de uso racional, los conocimientos científicos, la aparición de nuevos medicamentos de mayor utilidad terapéutica o la aparición de efectos adversos que hagan variar la relación beneficio/riesgo y los criterios incluidos en los números anteriores.

6. (...)

JUSTIFICACIÓN

En coherencia con la inclusión de un nuevo primer artículo de este título VII.

ENMIENDA NÚM. 511

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Catalán (Convergència
i Unió)

A los efectos de modificar el artículo 89

Redacción que se propone:

Artículo 89. Fijación del precio.

1. Corresponde al Consejo de Ministros, por real decreto, a propuesta de los Ministerios de Economía y Hacienda, de Industria, Turismo y Comercio, y de Sanidad y Consumo, previo informe de la Comisión delegada del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, establecer el régimen general de fijación de precios industriales de los medicamentos y productos sanitarios financiados con cargo a fondos públicos y dispensados en territorio nacional, que responderá a criterios objetivos y comprobables.

Las cuantías económicas correspondientes a los conceptos de la distribución y dispensación de los medicamentos que se dispensen en territorio nacional son fijados por el Gobierno, previo informe de la Comisión delegada del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y previo acuerdo de la Comisión Delegada para Asuntos Económicos, de forma general o por grupos o sectores, tomando en consideración criterios de carácter técnico-económico y sanitario.

2. En el marco del procedimiento de financiación de los medicamentos con fondos públicos a que se refiere el artículo 88 de esta ley, corresponde a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, adscrita al Ministerio de Sanidad y Consumo, fijar, motivadamente y conforme a criterios objetivos y comprobables, y previo informe de la Comisión delegada del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud el precio industrial máximo para los medicamentos que vayan a ser incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, con cargo a fondos públicos que resultará de aplicación a las unidades de dicho medicamento que se dispensen en territorio nacional. Además de los criterios previstos en el artículo 88.1, se tendrá en cuenta también el precio

medio del medicamento en los 5 países de la Unión Europea con mayores mercados farmacéuticos.

3. La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos tendrá en consideración los informes sobre utilidad terapéutica de los medicamentos que elabora la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que contará para ello con el apoyo de las agencias autonómicas. Para la elaboración de dichos informes, contará con una red de colaboradores externos constituida por expertos independientes de reconocido prestigio científico, que serán propuestos por las comunidades autónomas, en la forma que se determine reglamentariamente.

4. El Ministerio de Sanidad y Consumo, previo informe de la Comisión delegada del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, fijará el precio de venta al público de los medicamentos y productos sanitarios mediante la agregación del precio industrial máximo y de los conceptos correspondientes a los costes de la comercialización.

5. (...)

JUSTIFICACIÓN

A la propuesta de modificación al apartado primero.

La supresión de la referencia a criterios «comprobables» en este precepto, frente a lo que dispone la vigente Ley del Medicamento, no puede eliminar la exigencia de que toda medida estatal de control de precios se ajuste a criterios objetivos y comprobables, que establecen la Directiva 89/105/CEE y la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas, respecto de la Ley que se va a derogar, pues el precepto vigente constituye transposición de una Directiva comunitaria que se ha de mantener en la nueva Ley.

A la propuesta de modificación al apartado segundo.

El Proyecto, a la hora de fijar el precio de los medicamentos, introduce como novedad la comparativa y el criterio de atender al precio medio en la Unión Europea, consciente el legislador de la necesidad de que los precios españoles se acerquen a los precios europeos. Este término de referencia sería más correcto, y a ello responde la enmienda propuesta, si se limitara a los precios vigentes en los 5 países de la Unión Europea con mayores mercados farmacéuticos, es decir, mercados farmacéuticos similares al español, por población y consumo de medicamentos, lo que asegura mejor el objetivo y responde mejor al criterio de la comparación que se ha querido incluir en el Proyecto.

Hemos de recordar que España cuenta en la actualidad con unos precios de las innovaciones farmacéuticas que son los más bajos de la UE-15. Este hecho retrasa la salida de nuevos medicamentos al mercado español e incide de forma muy negativa en la percepción del grado de compromiso de España con la inversión en

actividades de I+D, materia ésta en la que España necesita avanzar aún muchos puestos en el seno de la UE.

Por este motivo, España no puede tener comportamientos oportunistas sobre otros países de la UE y debe establecer unos precios para los medicamentos innovadores alineados con los vigentes en Estados miembros similares al nuestro en términos del tamaño de su mercado farmacéutico.

Por otra parte, en aplicación del artículo 2 de la Directiva 89/105/CEE, procede también añadir en el apartado 2 del artículo 89 del Proyecto la exigencia comunitaria de que las resoluciones que dicte la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, estén basadas también en criterios objetivos y comprobables, así como que el precio fijado se aplica, no sólo a cada unidad concreta dispensada con financiación pública sino, respecto de todas las unidades de un medicamento sobre el que haya recaído resolución favorable de financiación que se dispensen en territorio nacional.

La inclusión de la necesidad de informe previo de la Comisión delegada del Consejo Interterritorial del SNS se hace en coherencia con la inclusión de un nuevo primer artículo de este Título VII, así como en el Capítulo II del Título II.

ENMIENDA NÚM. 512

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Catalán (Convergència
i Unió)

A los efectos de modificar el artículo 90

Redacción que se propone:

Artículo 90. Revisión del precio.

1. El precio fijado será revisable de oficio o a instancia de parte de acuerdo con lo previsto en los artículos 102 y siguientes de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

2. El precio de un medicamento podrá ser modificado cuando lo exijan cambios significativos en las circunstancias económicas, técnicas, sanitarias o en la valoración de su utilidad terapéutica.

3. El Consejo de Ministros, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, podrá revisar globalmente o fijar las condiciones de revisión periódica de los precios industriales sobre la base de criterios objetivos y comprobables,

fijados de acuerdo con lo previsto en el artículo 89 para todos o una parte de los medicamentos y productos sanitarios del sistema.

4. (...)

5. (...)

6. No podrá, salvo en el supuesto de revisión a instancia de parte a que se refiere el apartado 1 de este artículo, revisarse o modificarse el precio de un medicamento o grupo de medicamentos antes de que transcurra un año desde la fijación inicial o su modificación.

JUSTIFICACIÓN

A la propuesta de modificación del apartado 2.

La estructura de este artículo quiere dejar claro cómo se procede a la revisión del precio, que puede ser de oficio o a instancia de parte de acuerdo con lo dispuesto en el Proyecto de Ley así como en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y Procedimiento Administrativo Común, que es siempre una ley supletoria respecto de las leyes que contienen normas procedimentales y por tanto, para los procedimientos administrativos previstos en este Proyecto de ley.

Dicho esto, en el párrafo segundo es imprescindible que se especifiquen los motivos por los que el precio del medicamento podrá ser modificado, de ahí la enmienda propuesta a este apartado.

Si la revisión del precio ha de hacerse conforme a los criterios del artículo 89, lógicamente aquí no se puede eliminar la exigencia de que toda medida estatal de revisión de precios se ajuste a criterios objetivos y comprobables, como establecen tanto la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas, como la Directiva 89/105/CEE tanto en su artículo 3, que sólo prevé la revisión individualizada al alza, como en su artículo 4, que prevé como única medida general la congelación de precios.

A la propuesta de modificación del apartado 6.

Por último, si en el apartado primero se hace referencia tanto a la revisión de oficio como a la revisión a instancia de parte, lo que realmente quiere especificar el apartado seis (o de lo contrario no tendría sentido su contenido) es que la revisión del precio del medicamento antes del transcurso de un año solo puede realizarse a instancia de parte. Por tanto, es preciso aclarar este extremo en relación con el apartado 6 del artículo.

ENMIENDA NÚM. 513

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Catalán (Convergència
i Unió)

A los efectos de modificar el artículo 90

Redacción que se propone:

Artículo 90. Revisión del precio.

1. (...)
2. (...)
3. (...)
4. (...)
5. (...)

6. No podrá, salvo en el supuesto a que se refiere el apartado 1 de este artículo, revisarse o modificarse el precio de un medicamento o grupo de medicamentos antes de que transcurra un año desde la fijación inicial o su modificación. Cuando esta revisión o modificación se produjese, los fabricantes dispondrán de un mes para su adecuación, posteriormente los almacenistas, de otro mes, y las oficinas de farmacia, de otros dos meses adicionales.

JUSTIFICACIÓN

Es necesario que ante cualquier variación de precio los agentes de la cadena farmacéutica dispongan de un tiempo razonable con el fin de poder cumplir con sus obligaciones de forma ordenada y segura.

ENMIENDA NÚM. 514

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Catalán (Convergència
i Unió)

A los efectos de modificar el artículo 90

Redacción que se propone:

Artículo 90. Revisión del precio.

1. El precio fijado será revisable de oficio o a instancia de parte de acuerdo con lo previsto en los artículos 102 y siguientes de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, previo informe de la Comisión delegada del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

2. (...)

3. El Consejo de Ministros, previo informe de la Comisión delegada del Consejo Interterritorial de Salud, y previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, podrá revisar globalmente o fijar las condiciones de revisión periódica de los precios industriales, fijados de acuerdo con lo previsto en el artículo 89 para todos o una parte de los medicamentos y productos sanitarios del sistema.

4. Corresponde igualmente al Consejo de Ministros, previo informe de la Comisión delegada del Consejo Interterritorial de Salud y previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, la revisión de las cuantías económicas correspondientes a la distribución y dispensación de los medicamentos y productos sanitarios.

5. (...)

6 (...)

JUSTIFICACIÓN

En coherencia con la inclusión de un nuevo primer artículo de este título VII.

ENMIENDA NÚM. 515

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Catalán (Convergència
i Unió)

A los efectos de modificar los apartados 2 y 4 del artículo 92

Redacción que se propone:

Artículo 92. El Sistema de Precios de Referencia.

1. (...)

2. Se entiende por conjunto la totalidad de las presentaciones de medicamentos financiadas que tenga el mismo principio activo e idéntica vía de administración entre las que existirá, al menos, una presentación de medicamento genérico. Las presentaciones indicadas para tratamientos en pediatría constituirán conjuntos independientes, así como las presentaciones galénicas que, por su carácter innovador en su forma de administración, dispongan de patente en vigor en España.

El Ministerio de Sanidad y Consumo, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos e informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, determinará, con la periodicidad que reglamentariamente se fije, dichos conjuntos, así como sus precios de referencia y podrá con la

misma periodicidad fijar umbrales mínimos para estos precios, en ningún caso inferiores a tres euros de precio de venta laboratorio. El precio de referencia será, para cada conjunto, la media aritmética de los tres costes/tratamiento/día menores de las presentaciones de medicamentos, cuyo precio de venta laboratorio no sea inferior a tres euros, agrupadas en el conjunto por cada vía de administración, calculados según la dosis diaria definida. El Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá cuanto resulte necesario a efectos de la aplicación de la citada fórmula de cálculo. En todo caso se garantizará el abastecimiento a las oficinas de farmacia por parte de los titulares de los medicamentos utilizados para el cálculo del precio del conjunto.

3. (...)

4. La disposición de productos afectados por el sistema de precios de referencia se realizará conforme a los siguientes criterios:

a. (...)

b. Cuando se prescriba un medicamento que forme parte de un conjunto y que tenga un precio superior al de referencia, el farmacéutico deberá sustituirlo por el de menor precio e idéntica composición cualitativa y cuantitativa en principios activos, forma farmacéutica, vía de administración, dosificación y presentación que el medicamento prescrito y, en caso de igualdad de precio, por el medicamento genérico

c. Cuando la prescripción se efectúe por principio activo sometido a precio de referencia, el farmacéutico dispensará el medicamento de menor precio y, en caso de igualdad de precio, un genérico.

5. (...)

6. (...)

7. (...)

JUSTIFICACIÓN

A la propuesta de modificación del párrafo primero del apartado 2.

El sistema de precios de referencia no prevé la exclusión del sistema de las formas galénicas innovadoras que supongan una mejora del espectro de medicamentos disponibles en terapéutica, cuando tengan una forma galénica innovadora protegida por una patente en vigor en España. Esto supone un grave problema porque elimina todo incentivo a innovar en mejores fórmulas galénicas que aporten beneficios al paciente, ya que recibirán el mismo precio que el genérico de la forma tradicional (normalmente comprimidos u otra forma «clásica» de administración oral). Esto puede tener notables consecuencias para los pacientes, al desaparecer innovaciones útiles.

Además, esta medida recae sobre un importante número de compañías que son muy activas en investigación galénica y verían frustradas sus expectativas de

desarrollo de forma dramática, ante la imposibilidad de disponer de la masa crítica necesaria para acometer procesos de investigación de nuevas moléculas que requieren la dedicación de ingentes cantidades de recursos.

Estas formas farmacéuticas innovadoras podrían formar conjuntos separados cuando apareciera el genérico correspondiente en la misma forma galénica, estableciendo para ellos, en ese momento, el correspondiente precio de referencia.

La importancia de la innovación galénica ha sido destacada recientemente por el Abogado General del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas en sus Conclusiones, en el Asunto C-431/04, presentadas el 25 de noviembre de 2005, donde señaló que «el objetivo de mejorar constantemente la salud pública exige que se conceda una protección jurídica suficiente a las innovaciones que permitan reforzar la eficacia terapéutica de las sustancias activas...» (párrafo-47). Si determinadas presentaciones galénicas, fruto de la investigación, «permiten no sólo reforzar, de manera significativa, el efecto medicinal que persigue el principio activo gracias a un modo de administración nuevo y original, sino también evitar, los efectos secundarios nefastos que acompañan a la administración por otra vía» (párrafo-50), «sería lamentable (añade el Abogado General), que este nuevo método de tratamiento terapéutico no estuviera protegido del mismo modo que las investigaciones relativas únicamente a los principios activos.» (párrafo-52). Luego si estas innovaciones están protegidas por patente, debería constituir conjuntos independientes.

A la propuesta de modificación del párrafo segundo del apartado 2.

En relación al aumento de dos a tres euros, es conveniente tener en cuenta que la reducción de precios generalizada que se estableció en 1999 a través del Real Decreto Ley 12/1999, ya establecía que los medicamentos con un precio industrial inferior o igual a 350 ptas., quedaban excluidos de la reducción de precios. Por lo que en cualquier medida que lleve consigo una bajada de precios, hay que establecer un umbral mínimo de aplicación que sea razonable teniendo en cuenta el bajo nivel de precios de medicamentos con más de diez años en España, y la necesidad de evitar que aparezcan vacíos terapéuticos por el cese de comercialización de productos no rentables, así como de un efecto desplazamiento a productos de precio medio más elevado por desaparecer las alternativas terapéuticas más baratas.

Considerando la evolución del índice de precios al consumo desde la entrada en vigor de la bajada de precios antes mencionada (septiembre de 1999), parece lógico trasladar el umbral mínimo para la aplicación tanto de los precios de referencia como de la bajada de

precios de medicamentos con más de diez años a la cifra de 3 euros a PVL.

También es imprescindible asegurar que los medicamentos que se utilicen para calcular el precio de referencia tengan presencia suficiente en el mercado y no se trate de medicamentos autorizados con un precio tan bajo que impida su comercialización o no tengan capacidad para suministrar a ese precio la demanda y su existencia responda a comportamientos anticompetitivos en el sector, distorsionando el planteamiento y el diseño del Sistema de precios de referencia.

A la propuesta de supresión del párrafo tercero del apartado 2.

Con la redacción de los párrafos primero y segundo según lo propuesto en esta enmienda no tiene sentido que se mantenga dicho párrafo.

A la propuesta de modificación de las letras b) y c) del apartado 4.

En primer lugar, la sustitución se ha de hacer por medicamentos de idéntica composición cualitativa y cuantitativa en principios activos, forma farmacéutica, vía de administración, dosificación, presentación y de menor precio que el medicamento prescrito, sin discriminar, entre los de menor precio, a favor del genérico frente al original u otro medicamento de marca.

De igual forma, en el caso de la letra c) de este apartado, es preciso asegurar que se dispensan los medicamentos más baratos pero siempre que sean bioequivalentes.

Dado que en la prescripción por principio activo no se identifica con precisión el medicamento que finalmente será dispensado, es imprescindible garantizar al médico que, cuando prescriba por principio activo todas las alternativas de dispensación que elija el farmacéutico sean equiparables terapéuticamente, es decir, bioequivalentes. Por tanto, la incorporación de la exigencia de la bioequivalencia es una cautela sanitaria que en ningún caso puede obviarse en la prescripción por principio activo.

ENMIENDA NÚM. 516

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario
Catalán (Convergència
i Unió)**

A los efectos de modificar los apartados 6 y 7 del artículo 92

Redacción que se propone:

Artículo 92. El Sistema de Precios de Referencia.

1. (...)
2. (...)
3. (...)
4. (...)
5. (...)
6. Los medicamentos respecto de los que no exista genérico autorizado en España transcurridos 10 años desde la fecha en que se hubiese adoptado la decisión de financiar con fondos públicos u 11 en el caso de haber sido autorizada una nueva indicación, reducirán su precio vigente en un 20 por ciento siempre que se hubiese autorizado un medicamento genérico con un precio inferior al del medicamento de referencia en España en cualquier Estado miembro de la Unión Europea que no esté sujeto a regímenes excepcionales o transitorios en materia de propiedad industrial, y hasta el límite de dicho precio. Reglamentariamente se podrán fijar umbrales mínimos de exclusión de esta medida en ningún caso inferiores a dos euros.

7. Asimismo, los medicamentos de uso hospitalario para los que transcurridos 10 años desde la fecha en que se hubiese adoptado la decisión de financiar con fondos públicos u 11 en el caso de haber sido autorizada una nueva indicación para el medicamento, no exista genérico, reducirán su precio vigente un 20 por ciento siempre que se hubiese autorizado un medicamento genérico con un precio inferior al del medicamento de referencia en España en cualquier Estado miembro de la Unión Europea que no esté sujeto a regímenes excepcionales o transitorios en materia de propiedad industrial, y hasta el límite de dicho precio. Reglamentariamente se podrán fijar umbrales mínimos de exclusión de esta medida en ningún caso inferiores a dos euros.

JUSTIFICACIÓN

A la propuesta de supresión de los apartados 6 y 7.

Como ha señalado el Consejo de Estado en su dictamen al Anteproyecto de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, «lo cierto es que una medida como ésta no resultaba previsible ni predecible para la industria farmacéutica en el pasado, cuando se tomaron las correspondientes decisiones de inversión para la investigación y el desarrollo de esos fármacos».

Teniendo en cuenta los artículos 2 y 4 de la Directiva 89/105/CEE cuyo espíritu y finalidad «son claros a efectos de una interpretación analógica, (...) No resultaría deseable que a consecuencia de una bajada lineal, desprovista de estudios individualizados, algunos fármacos de gran antigüedad en el mercado, efica-

cia y seguridad comprobadas y precios muy bajos (por ejemplo, por el efecto continuado de la inflación) o con un «nicho» de mercado muy reducido (por ser muy escasa su demanda en España) tuvieran que ser retirados de la oferta de los laboratorios por ser su margen inferior al 20% en que se verá reducido su precio, o hubieran de ser sustituidos por otros nuevos de menor antigüedad y mayor precio. Tampoco sería deseable que se viera afectado el flujo de fondos necesario para la investigación y el desarrollo de fármacos nuevos».

En línea con lo recomendado por el Consejo de Estado que propone que se garantice «que el precio del fármaco, una vez practicada la reducción, no sea en ningún caso inferior al precio del genérico autorizado en el Estado miembro de la Unión Europea considerado, más un margen razonable», se propone que la reducción tenga como límite hasta un 20%, siempre que se hubiese autorizado un medicamento genérico con un precio inferior al del medicamento de referencia en España, si bien teniendo en cuenta únicamente los Estados miembros que tienen regímenes de propiedad industrial plenos, es decir, no sujetos a regímenes excepcionales o transitorios. No pudiendo bajar el precio por debajo del precio de ese medicamento genérico con precio inferior.

Hay que recordar, por otra parte, que el precio del medicamento original habrá sufrido un deterioro en términos reales del orden del 50% en los últimos 10 años (por bajadas de precios, inflación y otras medidas), deterioro que es aún mayor en productos más antiguos. Este hecho refuerza la idea de la pérdida de atractivo para la entrada de genéricos en el mercado. Si no ha habido entradas de genéricos en 15 ó 20 años, no es razonable que las haya en el futuro, por lo que se pierde el racional de la medida (incertidumbre sobre si entrarán o no genéricos).

La medida produce un fuerte impacto sobre las compañías. La erosión de la rentabilidad de ese segmento de productos desequilibraría los ingresos de las compañías, impidiendo que productos antiguos de bajo margen pero ventas significativas alimenten las inversiones en investigación de nuevos medicamentos.

No es desdeñable considerar que los productos que llevan más tiempo en el mercado han demostrado una eficacia terapéutica y un alto nivel de seguridad, por lo que poner en peligro su supervivencia puede constituir una amenaza de carácter sanitario. La retirada de medicamentos no rentables puede crear muchos problemas a pacientes para los que dicha medicación es muy efectiva y de bajo coste para el sistema.

ENMIENDA NÚM. 517

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Catalán (Convergència
i Unió)

A los efectos de suprimir parte del apartado 3 del artículo 93

Redacción que se propone:

Artículo 93. Obligaciones de los pacientes.

1. (...)
2. (...)
3. Los usuarios estarán obligados a justificar su derecho a la correspondiente modalidad de pago cuando así les sea requerido por el personal facultativo del Sistema Nacional de Salud.

JUSTIFICACIÓN

Parece excesivo que las oficinas de farmacia deban controlar la modalidad de los usuarios, puesto que la oficina de farmacia carece de la autoridad administrativa para controlar quién tiene o no derecho y en qué porcentaje a beneficiarse de una modalidad de pago u otra.

ENMIENDA NÚM. 518

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Catalán (Convergència
i Unió)

A los efectos de modificar el punto 2.º, 7.º, 15.º, 16.º, 17.º, 18.º, 23.º y 26.º de la letra b) del apartado 2 del artículo 100 del dicho texto

Redacción que se propone:

Artículo 100. Infracciones.

8. (...)
9. (...)
- a. (...)
- b. Infracciones graves:
 - (...)
 - 2.^a Elaborar, fabricar, importar, exportar, dispensar y distribuir medicamentos y productos sanitarios por personas físicas o jurídicas que no cuenten con la preceptiva autorización o que se encuentren en el ejercicio clínico de la medicina, odontología, podología o veterinaria.
 - (...)

7.^a No disponer, un laboratorio farmacéutico, ortopedia, gabinete de audioprótesis, óptica y laboratorio de prótesis dental o almacén mayorista, de director técnico o del resto del personal exigido en cada caso.

(...)

15.^a Negarse a dispensar medicamentos o productos sanitarios sin causa justificada.

16.^a Dispensar medicamentos o productos sanitarios sin receta, cuando ésta resulte obligada.

17.^a Suministrar, adquirir o vender medicamentos o productos sanitarios a entidades no autorizadas para la realización de tales actividades.

18.^a Actuar, los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración y siempre que estén en ejercicio, en funciones de delegados de visita médica, representantes, comisionistas o agentes informadores de los laboratorios de medicamentos o productos sanitarios.

(...)

23.^a Dispensar o suministrar medicamentos o productos sanitarios en establecimientos distintos a los autorizados.

(...)

26.^a Cualquier acto u omisión encaminado a coartar la libertad del usuario en la elección de la oficina de farmacia, ortopedia, gabinete de audioprótesis, óptica o laboratorio de prótesis dental.

JUSTIFICACIÓN

Para que quede perfectamente tipificada como infracción una conducta que en el espíritu de la ley se pretende sancionar y que de no constar así daría lugar a ambigüedades para eludir la sanción por una conducta no deseable.

La inclusión de «ortopedia, gabinete de audioprótesis, óptica o laboratorio de prótesis dental» obedece al hecho de entender que debería estar perfectamente tipificada la infracción de cualquier acto u omisión encaminado a coartar la libertad de elección de los establecimientos relacionados con los productos sanitarios a medida que son dirigidos también por profesionales sanitarios.

ENMIENDA NÚM. 519

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Catalán (Convergència
i Unió)

A los efectos de modificar la letra b) del apartado 2 del artículo 100

Redacción que se propone:

«Artículo 100. Infracciones.

1. (...)

2.

a) (...)

b) Infracciones graves:

(...)

12.^a Incumplir, el Promotor, la obligación de publicación de los resultados de un ensayo clínico según lo establecido en el artículo 61.»

JUSTIFICACIÓN

Puntualizar y coordinar este artículo en función de las modificaciones propuestas al artículo 61.

ENMIENDA NÚM. 520

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Catalán (Convergència
i Unió)

A los efectos de modificar la letra b) del apartado 2 del artículo 100

Redacción que se propone:

«Artículo 100. Infracciones.

g) (...)

h)

1. (...)

2. Infracciones graves:

(...)

16.^a Dispensar medicamentos sin receta, cuando ésta resulte obligada, excepto en los casos previstos en el artículo 76.2.»

JUSTIFICACIÓN

La misma indicada en el artículo 76.2.

ENMIENDA NÚM. 521

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Catalán (Convergència
i Unió)

A los efectos de añadir dos nuevos puntos a la letra b) del apartado 2 del artículo 100

Redacción que se propone:

«Artículo 100. Infracciones.

1. (...)
2. (...)

- a) (...)
- b) Infracciones graves:

(...)

34.^a No incluir en los envases de los medicamentos la información en alfabeto braille para su correcta identificación por las personas invidentes y con discapacidad visual.

35.^a No cumplir las oficinas de farmacia las condiciones de accesibilidad para personas con discapacidad que les resulten de aplicación.»

JUSTIFICACIÓN

El Proyecto de Ley olvida incluir en el catálogo de infracciones conductas consistentes en el incumplimiento de obligaciones de accesibilidad que la propia Ley dispone. Si no se tipifican estas conductas, las obligaciones legales pueden quedar sin mecanismos eficaces de cumplimiento.

ENMIENDA NÚM. 522

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Catalán (Convergència
i Unió)

A los efectos de modificar la letra b) del apartado 2 del artículo 100

Redacción que se propone:

«Artículo 100. Infracciones.

1. (...)
- 2.

- a) (...)
- b) Infracciones graves:

(...)

27.^a Ofrecer, directa o indirectamente, cualquier tipo de incentivo, bonificaciones, primas u obsequios efectuados por quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos, a los profesionales sanitarios, con motivo de la prescripción, dispensación y administración de los mismos o a sus parientes y personas de su convivencia. Se excluye de esta prohibición, todo lo concerniente a los medicamentos publicitarios sin necesidad de receta.

28.^a Ofrecer, directa o indirectamente, cualquier tipo de incentivo, bonificaciones, primas u obsequios efectuados por quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de productos sanitarios, a los profesionales sanitarios, con motivo de la prescripción, dispensación y administración de los mismos o a sus parientes y personas de su convivencia.

29.^a Aceptar, los profesionales sanitarios, con motivo de la prescripción, dispensación y administración de medicamentos y/o productos sanitarios con cargo al Sistema Nacional de Salud, o sus parientes y personas de su convivencia, cualquier tipo de incentivo, bonificaciones, primas u obsequios, efectuados por quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos y productos sanitarios. Se excluye de esta prohibición todo lo concerniente a los medicamentos publicitarios.»

JUSTIFICACIÓN

En coherencia con lo planteado en las enmiendas al artículo 3.

ENMIENDA NÚM. 523

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Catalán (Convergència
i Unió)

A los efectos de añadir un punto 34.^o (nuevo) a la letra b) del apartado 2 del artículo 100

Redacción que se propone:

«Artículo 100. Infracciones.

1. (...)
- 2.

- a) (...)
b) Infracciones graves:

(...)

34.º Incumplir los almacenes de distribución y las oficinas de farmacia sus obligaciones legales y, en particular, no disponer de existencias mínimas de medicamentos de una lista elaborada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para supuestos de emergencia.»

JUSTIFICACIÓN

Se trata del punto 13 de la letra c) del punto 2 del artículo 100 del Proyecto de Ley. Por entenderse que la infracción en dicho punto reflejada no debe considerarse muy grave, sino grave, y por considerarse que los casos de catástrofes son, por su propia naturaleza, imprevisibles, y no se puede obligar a nadie a que tenga en existencia todos los medicamentos que puedan ser necesarios ante cualquier evento imprescindible. En todo caso se puede obligar a disponer en existencia los medicamentos de una lista elaborada con criterio de claridad y de equidad.

ENMIENDA NÚM. 524

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Catalán (Convergència
i Unió)

A los efectos de modificar los puntos 2.º, 7.º, 15.º, 16.º, 17.º, 18.º, 23.º y 26.º de la letra b) del apartado 2 del artículo 100

Redacción que se propone:

«Artículo 100. Infracciones.

1. (...)
2. (...):

- a) (...)
b) (...)
c) Infracciones muy graves:

1.ª La puesta en el mercado de medicamentos o productos sanitarios de cualquier naturaleza sin haber obtenido la preceptiva autorización sanitaria para ello.

(...)

11.ª Vender medicamentos o productos sanitarios a domicilio o a través de Internet o de otros medios telemáticos o indirectos, en contra de lo previsto en esta Ley.»

ENMIENDA NÚM. 525

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Catalán (Convergència
i Unió)

A los efectos de supresión del punto 12.º de la letra c) del apartado 2 del artículo 100

Redacción que se propone:

«Artículo 100. Infracciones.

1. (...)
2.

- a) (...)
b) (...)
c) Infracciones muy graves:

(...)
12.º»

JUSTIFICACIÓN

El redactado de esta infracción es confuso. No se puede considerar como falta «muy grave» el hecho de que una oficina de farmacia no disponga de existencias para la «normal» prestación de sus actividades o servicios. El término «normal» puede implicar tener todos los medicamentos existentes en el mercado en stock en cualquier momento, lo cual es imposible. ¿Cuáles son las existencias que se deben tener? Hay que suponer que ello variará según la zona, el momento, etc. Además, esta falta por ser «muy grave» puede ser multada con hasta un millón de euros.

Por otro lado, los causantes del desabastecimiento son los laboratorios fabricantes y, por ello, la enmienda de adición a este mismo artículo.

ENMIENDA NÚM. 526

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Catalán (Convergència
i Unió)

A los efectos de suprimir el punto 13.º de la letra c) del apartado 2 del artículo 100

Redacción que se propone:

«Artículo 100. Infracciones.

1. (...)
- 2.

- a) (...)
- b) (...)
- c) Infracciones muy graves:

(...»

JUSTIFICACIÓN

En coherencia con la enmienda de adición presentada a la letra b) del apartado 2 del artículo 100.

ENMIENDA NÚM. 527

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario
Catalán (Convergència
i Unió)**

A los efectos de modificar el punto 18.º de la letra c) del apartado 2 del artículo 100

Redacción que se propone:

«Artículo 100. Infracciones.

1. (...)
- 2.

- a) (...)
- b) (...)

c) Infracciones muy graves:

(...)

18.º Ofrecer primas, obsequios, premios, concursos, bonificaciones, descuentos o similares como métodos vinculados a la promoción o venta al público de los productos regulados en esta Ley, excepto en los medicamentos publicitarios sin receta.»

JUSTIFICACIÓN

En los medicamentos publicitarios está permitido realizar descuentos dentro de los límites regulados por la Ley. No tiene sentido sancionar a nadie por realizar una forma de promoción en medicamentos publicitarios, lo que podría incluso contravenir las directrices europeas.

ENMIENDA NÚM. 528

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario
Catalán (Convergència
i Unió)**

A los efectos de modificar el apartado 1 del artículo 101

Redacción que se propone:

«Artículo 101. Sanciones.

1. Las infracciones se calificarán como leves, graves y muy graves, atendiendo a los criterios de riesgos para la salud, cuantía del eventual beneficio obtenido, gravedad de la alteración sanitaria y social producida, generación de la infracción y reincidencia.

De igual modo, en el caso de infracciones cometidas por los farmacéuticos en las oficinas de farmacia se impondrán, en cualquier caso, las sanciones por el importe mínimo del grado que se corresponda con la infracción cometida.

2. (...)
3. (...)
4. (...)
5. (...).»

JUSTIFICACIÓN

Se entiende que es justo aplicar el principio de proporcionalidad y distinguir los pequeños empresarios (las oficinas de farmacia) de las grandes industrias.

ENMIENDA NÚM. 529

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario
Catalán (Convergència
i Unió)**

A los efectos de añadir una disposición adicional nueva tras la disposición adicional tercera

Redacción que se propone:

«Disposición adicional tercera bis (nueva). Aplicación del apartado 1 del artículo 76.

En el plazo de seis meses, el Gobierno estipulará reglamentariamente qué clase de medicamentos pueden ser prescritos por los diplomados en Podología.»

JUSTIFICACIÓN

Se entiende que los diplomados en Podología, para poder llevar a cabo su trabajo, deben tener la oportunidad de prescribir los fármacos atinentes a su especialidad, pero sólo éstos.

ENMIENDA NÚM. 530

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Catalán (Convergència
i Unió)

A los efectos de modificar la disposición adicional sexta

Redacción que se propone:

«Disposición adicional sexta. Aportaciones por volumen de venta al Sistema Nacional de Salud.

1. (...)
2. (...)
3. El 75 % de las cantidades aportadas por este concepto se repartirán en base poblacional a las Comunidades Autónomas para investigación en el ámbito de la biomedicina, formación de los profesionales, programas de educación sanitaria y desarrollo de políticas de uso racional de los medicamentos.»

JUSTIFICACIÓN

Se entiende que la financiación de los medicamentos va a cargo de cada Comunidad Autónoma y que el total de estas aportaciones debería regresar a las CC. AA. para cubrir sus gastos en proyectos de investigación, desarrollo de programas de formación, etc.

ENMIENDA NÚM. 531

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Catalán (Convergència
i Unió)

A los efectos de modificar la disposición adicional sexta

Redacción que se propone:

«Disposición adicional sexta. Aportaciones por volumen de venta al Sistema Nacional de Salud.

1. Las personas físicas, los grupos empresariales y las personas jurídicas no integradas en ellos, que se dediquen en España a la fabricación, importación u oferta al Sistema Nacional de Salud de medicamentos y/o productos sanitarios que, financiados con fondos públicos, se dispensen, a través de receta oficial del Sistema Nacional de Salud, en territorio nacional, deberán ingresar con carácter cuatrimestral las cantidades que resulten de aplicar sobre su volumen cuatrimestral de ventas a través de dicha receta, los porcentajes sobre los diferentes tramos contemplados en la escala que se indica a continuación, siempre que el incremento anual de dichas ventas correspondientes al conjunto de los obligados por esta disposición, supere en 2 puntos porcentuales al registrado por el PIB nominal.

Ventas cuatrimestrales a PVL		Porcentaje de aportación en cada tramo
Desde	Hasta	
0	3.000.000,00	1,5 %
3.000.000,01	En adelante	2,0 %

Las cuantías resultantes de la aplicación de lo dispuesto en los párrafos anteriores se verán minoradas en función de la valoración de las compañías en el marco de la acción PROFARMA según los porcentajes establecidos en la siguiente tabla:

No valoradas	0,00
Aceptables	5 %
Buenas	25 %
Muy buenas	50 %
Excelentes	100 %

(...)»

JUSTIFICACIÓN

Entendemos que no tiene sentido hacer pagar una tasa a aquellas empresas que ya están invirtiendo, e invirtiendo bien, en I+D+i. Así pues, la minoración puede ser un instrumento muy útil para estimular a las empresas a invertir más en I+D+i y, por otra parte, a dirigir estas inversiones hacia proyectos y líneas prioritarias, de acuerdo con el plan estratégico de I+D gubernamental. En concreto, se propone diferenciar el nivel de ayuda de forma que se fomenten las inversiones en investigación, desarrollo e innovación (I+D+i) de alto valor tecnológico en España, tanto en I+D como en

producción, a través del descuento de la tasa. Pero es necesario, de todas maneras, y esa es la razón de la enmienda, incentivar la investigación de carácter privado, premiarla.

Se propone primar las inversiones de alto valor tecnológico que requieren inversiones en infraestructuras en España e incorporan tecnologías de alto valor añadido (biotecnología, microrrobótica, bioinformática y tecnología industrial de última generación) y empleo altamente cualificado.

La redistribución del monto por la tasa requeriría modificar los criterios de calificación de las empresas en PROFARMA, de forma que el número de compañías con la calificación excelente sea muy limitado y se produzca un desplazamiento de algunas de las compañías calificadas actualmente como excelentes, muy buenas o buenas a grupos inferiores. De esta forma, el monto total quedaría inalterado, primándose, al mismo tiempo, a las compañías con inversiones en actividades de I+D+i de alto valor tecnológico (excelentes).

ENMIENDA NÚM. 532

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Catalán (Convergència
i Unió)

A los efectos de añadir una nueva disposición adicional tras la disposición adicional novena

Redacción que se propone:

«Disposición adicional novena bis (nueva).

Las referencias a medicamentos y productos sanitarios hechas en los artículos 87, 88, 89 y 90 se entenderán hechas a los medicamentos y productos sanitarios prescritos, según lo establecido en el artículo 76, mediante la receta oficial del SNS.»

JUSTIFICACIÓN

Para una mayor clarificación del texto es necesario incluir la referencia a productos sanitarios dispensados a través de la receta oficial del SNS, ya que son los únicos productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica y sometidos al sistema de financiación pública.

ENMIENDA NÚM. 533

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Catalán (Convergència
i Unió)

A los efectos de añadir una disposición transitoria segunda

Redacción que se propone:

«Disposición transitoria segunda. Aplicación de los apartados 6 y 7 del artículo 92.

Lo dispuesto en los apartados 6 y 7 del artículo 92 no será de aplicación a aquellos medicamentos cuya decisión de financiación con fondos públicos, a la entrada en vigor de esta Ley, sea de antigüedad superior a diez u once años, en su caso.»

JUSTIFICACIÓN

Dado que el Consejo de Estado en su dictamen al Anteproyecto señaló que lo establecido en los apartados 6 y 7 del artículo 92 no era «previsible» y «predecible» para la industria farmacéutica cuando fueron adoptadas las decisiones de inversión y desarrollo de estos fármacos, se propone que la medida no sea retroactiva, y que por tanto no se aplique a aquellos medicamentos cuya decisión de financiación con fondos públicos, a la entrada en vigor de esta Ley, sea de antigüedad superior a diez u once años, en su caso.

ENMIENDA NÚM. 534

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Catalán (Convergència
i Unió)

A los efectos de sustituir la disposición transitoria cuarta

Redacción que se propone:

«Disposición transitoria cuarta. Adaptación de autorizaciones para ejercer actividades de distribución.

Los terceros que vinieran colaborando empresarialmente en la distribución de medicamentos realizada por los laboratorios farmacéuticos o almacenes mayoristas al tiempo de la entrada en vigor de esta Ley, en uso de cualquier autorización administrativa otorgada conforme a la Ley 25/1990, del Medicamento, o a cualquier otra norma legal o reglamentaria, tendrán un plazo de

tres meses desde tal fecha para adecuarse a las exigencias de la presente Ley.»

JUSTIFICACIÓN

Aclara el régimen transitorio aplicable a empresas logísticas y transportistas que colaboran con los laboratorios y los almacenes. Tal y como está escrita la disposición transitoria cuarta se aplica la exigencia de la nueva autorización regulada en el artículo 67.3 desde el día siguiente a la entrada en vigor de la Ley, lo cual, en términos prácticos, no es manejable.

ENMIENDA NÚM. 535

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Catalán (Convergència
i Unió)

A los efectos suprimir la disposición transitoria sexta

Redacción que se propone:

Suprimir disposición transitoria sexta.

JUSTIFICACIÓN

La aportada en relación con la enmienda propuesta al apartado 2 del artículo 92 en la que se propone la exclusión de las formas farmacéuticas innovadoras del Sistema de Precios de Referencia.

ENMIENDA NÚM. 536

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Catalán (Convergència
i Unió)

A los efectos de añadir una nueva disposición transitoria octava

Redacción que se propone:

«Disposición transitoria octava (nueva).

Los titulares de licencias de medicamentos dispondrán de un período de un año, desde la fecha de publicación de esta Ley en el Boletín Oficial del Estado, para el cumplimiento de lo establecido en los dos últi-

mos párrafos del apartado 5 del artículo 14 de esta norma legal.»

JUSTIFICACIÓN

Señalar el plazo en que los obligados han de llevar a efecto los mandatos de la Ley en cuanto a accesibilidad de la información sobre medicamentos para personas invidentes y con deficiencia visual.

ENMIENDA NÚM. 537

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Catalán (Convergència
i Unió)

A los efectos de modificar la disposición final segunda

Redacción que se propone:

Disposición final segunda. Modificación de la Ley de Patentes.

1. Se modifica el artículo 52.1 de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes, mediante la siguiente redacción del párrafo b) del apartado 1:

«b) A los actos realizados con fines experimentales que se refieran al objeto de la invención patentada, en particular los estudios y ensayos realizados para la autorización de medicamentos genéricos en España o en el extranjero, y los consiguientes requisitos prácticos, incluidos la preparación, obtención y utilización del principio activo para estos fines.»

JUSTIFICACIÓN

A pesar de la competencia mundial en precios el sector ha respondido con calidad y servicio y mantiene una línea constante de crecimiento superior al 5 % anual. España es el segundo país europeo (después de Italia) en importancia en la producción de materias primas farmacéuticas, muy por encima de su posición industrial en el conjunto del mundo.

El objetivo de la enmienda es, en la misma línea que otras legislaciones europeas (Italia, Alemania, Malta), dejar clara la posibilidad de fabricar las sustancias activas para ensayos, tanto para los genéricos españoles como de otros países. Dicha constatación parece implícita en el texto del Proyecto de Ley, pero la enmienda pretende que dicha constatación sea explícita, para dotar al texto de mayor seguridad jurídica.

ENMIENDA NÚM. 538

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Catalán (Convergència
i Unió)

A los efectos de suprimir la disposición final tercera

Redacción que se propone:

Disposición final tercera. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

Supresión.

JUSTIFICACIÓN

Puesto que todos los productos sanitarios tienen marca CE, y por lo tanto ya está evaluada su seguridad, eficacia y calidad, se hace innecesaria una evaluación adicional.

Además, la no definición de lo que significa «nuevas técnicas, tecnologías o procedimientos» puede generar inseguridad jurídica.

ENMIENDA NÚM. 539

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Catalán (Convergència
i Unió)

A los efectos de modificar la disposición final quinta

Redacción que se propone:

«Disposición final quinta. Entrada en vigor.

La presente Ley entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el “Boletín Oficial del Estado”.

Las previsiones contenidas en el párrafo primero, del apartado 5, del artículo 14, serán exigibles para los medicamentos comercializados a partir del día siguiente al de la publicación de esta Ley en el “Boletín Oficial del Estado”.»

JUSTIFICACIÓN

Reducir la «vacatio legis» para este supuesto.

A la Mesa del Congreso de los Diputados

En nombre del Grupo Parlamentario Socialista me dirijo a esa Mesa para, al amparo de lo establecido en el

artículo 110 y siguientes del vigente Reglamento del Congreso de los Diputados, presentar las siguientes enmiendas al Proyecto de Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Palacio del Congreso de los Diputados, 14 de marzo de 2006.—**Diego López Garrido**, Portavoz del Grupo Parlamentario Socialista del Congreso.

ENMIENDA NÚM. 540

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Socialista del Congreso

Al apartado III de la exposición de motivos

De modificación.

Se propone la modificación del apartado III de la exposición de motivos, que tendrá la siguiente redacción:

«(...) Particularmente novedosa es la regulación de las garantías de independencia de los profesionales del sector, que se traduce básicamente en una más precisa definición de los supuestos en que pueden surgir conflictos de intereses, de la que es fiel reflejo la prohibición de conceder cualquier tipo de incentivo, bonificación, descuento no permitido, prima u obsequio por parte de quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos y productos sanitarios. (...)»

MOTIVACIÓN

El objeto de la presente enmienda es adecuar el contenido de la exposición de motivos a la enmienda presentada a la parte dispositiva.

ENMIENDA NÚM. 541

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Socialista del Congreso

Al párrafo cuarto del apartado IV de la exposición de motivos

De modificación.

Se propone la modificación del párrafo cuarto del apartado IV de la exposición de motivos, que tendrá la siguiente redacción:

«Este régimen de protección se completa, como no podía ser de otra manera, con la incorporación, a efectos aclaratorios, mediante la oportuna modificación de la Ley de Patentes, de la denominada “cláusula o estipulación Bolar”, según la cual no se considera violación del derecho de patente la realización con fines experimentales de los estudios y ensayos necesarios para la autorización de medicamentos genéricos.»

MOTIVACIÓN

El objeto de la presente enmienda consiste en la supresión de la palabra «explícita», a los efectos de adecuar la redacción de este párrafo a la legislación nacional y comunitaria en materia de patentes.

Además, se suprime la referencia a la habilitación reglamentaria para la introducción de los medicamentos genéricos con marca, en coherencia con la enmienda presentada al articulado.

ENMIENDA NÚM. 542

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Socialista del Congreso

Al párrafo primero del apartado VIII de la exposición de motivos

De modificación.

Se propone la modificación del párrafo primero del apartado VIII de la exposición de motivos, que tendrá la siguiente redacción:

«(...) En relación con la receta médica, es destacable la previsión que contiene la ley, que atribuye al médico u odontólogo en exclusiva la facultad de prescribir medicamentos, tendente a erradicar prácticas no deseables. La receta médica se configura como una auténtica garantía de servicio profesional para el paciente, por lo que el farmacéutico dispensará con receta aquellos medicamentos que la requieran y no podrá prescribir por sí mismo un medicamento que precise de receta médica, pero sí colaborar en el seguimiento farmacoterapéutico de los tratamientos prescritos, a través de los procedimientos de la atención farmacéutica.»

MOTIVACIÓN

El objeto de la presente enmienda es adecuar el contenido de la exposición de motivos a las enmiendas presentadas en la parte dispositiva.

ENMIENDA NÚM. 543

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Socialista del Congreso

Al párrafo tercero del apartado X de la exposición de motivos

De modificación.

Se propone la modificación del párrafo tercero del apartado X de la exposición de motivos, que tendrá la siguiente redacción:

«Otras infracciones ven agravada su tipificación, como ocurre con la modificación, por parte del titular de la autorización, de cualquiera de las condiciones por las que se otorgó la misma; el ofrecimiento directo o indirecto y la aceptación de cualquier tipo de incentivo, bonificación, descuento no permitido, prima u obsequio, efectuado por quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos, a/de los profesionales sanitarios, con motivo de la prescripción, dispensación y administración de los mismos, o a sus parientes y personas de su convivencia o no disponer las entidades de distribución y dispensación de las existencias de medicamentos adecuadas para la normal prestación de sus actividades o servicios.»

MOTIVACIÓN

El objeto de la presente enmienda es adecuar el contenido de la exposición de motivos a la enmienda presentada en la parte dispositiva.

ENMIENDA NÚM. 544

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Socialista del Congreso

Al artículo 2, apartado 6, letra b)

De modificación.

Se propone la modificación de la letra b) del apartado 6 del artículo 2, que tendrá la siguiente redacción:

«b) A los servicios de farmacia de los hospitales, de los centros de salud y de las estructuras de atención primaria del Sistema Nacional de Salud para su aplicación dentro de dichas instituciones o para los medicamentos que exijan una particular vigilancia, supervisión y control del equipo multidisciplinar de atención a la salud.»

MOTIVACIÓN

Ajustar la redacción al artículo 103 de la Ley General de Sanidad y al artículo 80 del propio proyecto. Además la enmienda impide cierta interpretación que se había realizado del proyecto de ley en el sentido de que habilitaba a los servicios de farmacia de los hospitales, de los centros de salud y de las estructuras de atención primaria del Sistema Nacional de Salud para que realizasen actividades de dispensación propias de las farmacias, en régimen de competencia desleal y en contra del modelo mediterráneo de farmacia.

ENMIENDA NÚM. 545

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Socialista del Congreso

Al artículo 3, apartado 6

De adición.

Se propone la adición al final del apartado 6 del artículo 3, del siguiente texto:

«/.../. Se exceptúa de la anterior prohibición los descuentos por pronto pago o por volumen de compras, que realicen los distribuidores a las oficinas de farmacia, siempre que no se incentive la compra de un producto frente al de sus competidores y queden reflejados en la correspondiente factura.»

MOTIVACIÓN

Una de las prioridades de la Ley radica en garantizar la independencia de las decisiones que se deben adoptar en materia de prescripción, dispensación y administración de medicamentos respecto de intereses comerciales, por lo que se prohíbe con carácter general

todo tipo de incentivo que pudiera incentivar la prescripción o dispensación de un producto frente al de sus competidores.

Sin embargo, la enmienda que se propone exceptúa de la anterior prohibición los descuentos por pronto pago o por volumen de compras, siempre que dicha práctica comercial no incentive la compra de un producto frente al de sus competidores.

Se entiende conveniente introducir esta excepción a la regla general porque los citados descuentos por pronto pago o por volumen de compras son una práctica habitual del tráfico Inter privados, que en este caso no redundaría en una merma de la independencia de quienes dispensan un medicamento sino simplemente permitiría realizar una mejor gestión de carácter comercial.

ENMIENDA NÚM. 546

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Socialista del Congreso

Al artículo 9, apartado 1, letra e)

De modificación.

Se propone la modificación de la letra e) del apartado 1 del artículo 9, que tendrá la siguiente redacción:

«e) Suministrar la información precisa, en formato accesible y de forma comprensible por el paciente, para su correcta utilización.»

MOTIVACIÓN

Garantizar que las personas con discapacidad puedan acceder sin barreras a la información.

ENMIENDA NÚM. 547

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Socialista del Congreso

Al artículo 13, apartado 2, párrafo segundo

De modificación.

Se propone la modificación del párrafo segundo del apartado 2 del artículo 13, que tendrá la siguiente redacción:

«Los medicamentos genéricos deberán designarse con una denominación oficial española de principio activo y, en su defecto, con la denominación común internacional o bien, si ésta no existiese, con la denominación común usual o científica de dicha sustancia, acompañada, en su caso, del nombre o marca del titular o fabricante. Se identificarán, además, con las siglas EFG (Equivalente Farmacéutico Genérico).»

MOTIVACIÓN

El objeto de esta enmienda es doble. En primer lugar, prever la posibilidad de que a los efectos de identificar de la manera más precisa posible un medicamento genérico, la citada denominación pueda ir acompañada, en su caso, del nombre o marca del titular o fabricante. De esta forma lo que se pretende es acotar de manera más completa todas las posibilidades de denominación de los medicamentos genéricos a los efectos de su correcta identificación por los prescriptores, dispensadores y pacientes tratados con los citados medicamentos genéricos.

La nueva definición europea de «medicamento genérico» —«todos los medicamentos iguales a uno de referencia que hayan demostrado bioequivalencia»— impide exigir requisitos técnicos adicionales a un producto para que, en el ámbito de la Unión Europea, sea considerado «medicamento genérico».

Por tanto se propone introducir la citada modificación a los efectos de corregir las citadas deficiencias apreciadas en la actual redacción.

En segundo lugar, suprimir la remisión expresa a un posible desarrollo reglamentario en relación con «los supuestos en los que podrá designarse a un medicamento genérico con una denominación comercial o con una marca».

ENMIENDA NÚM. 548

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Socialista del Congreso

Al artículo 14, apartado 4

De adición.

Se propone la adición de un nuevo inciso en el apartado 4 del artículo 14, que tendrá la siguiente redacción:

«4. /.../, condiciones de dispensación y demás datos que reglamentariamente se determinen. En cada embalaje figurarán codificados los datos del Código Nacional del Medicamento, el lote y unidad que permitan su identificación de forma individualizada por medios mecánicos, electrónicos e informáticos, en la forma que se determine reglamentariamente. En el embalaje deberá incluirse un espacio en blanco /.../.»

MOTIVACIÓN

La presente enmienda tiene por objeto reforzar la garantía la trazabilidad de los medicamentos por motivos de política sanitaria.

ENMIENDA NÚM. 549

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Socialista del Congreso

Al artículo 18, apartado 8

De modificación.

Se propone la modificación del apartado 8 del artículo 18, que tendrá la siguiente redacción:

«8. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá autorizar, en las condiciones reglamentariamente establecidas, la dispensación de unidades concretas de medicamentos, con fines de atención a pacientes determinados cuya situación clínica y duración de tratamiento lo requiera. Estas unidades podrán dispensarse a partir del fraccionamiento de un envase de un medicamento autorizado e inscrito, respetando la integridad del acondicionamiento primario, excepto cuando, en el marco de proyectos o programas autorizados por la mencionada Agencia, sea procedente su reacondicionamiento protocolizado, y garantizando las condiciones de conservación del medicamento, así como la información al paciente.»

MOTIVACIÓN

Actualmente es una práctica habitual el reacondicionamiento de los envases originales en diferentes situaciones, como son las dosificaciones en hospitales de dosis pediátricas; sistemas de distribución de medicamentos en hospitales; programas de dosis unitarias/unidosis; sistemas personalizados de dosificación (SPD) en instituciones socio-sanitarias y programas comunitarios. La enmienda tiene por objeto

permitir esta práctica y, por tanto, se establece una excepción, con las debidas garantías, al respeto de la integridad del acondicionamiento primario.

ENMIENDA NÚM. 550

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Socialista del Congreso

Al artículo 29, apartado 3

De modificación.

Se propone la modificación del apartado 3 del artículo 29, que tendrá la siguiente redacción:

«3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios establecerá un Código Nacional de Medicamentos de uso veterinario de general aplicación que facilite su pronta identificación y, asimismo, podrá exigir que sus números o claves figuren en el envase, etiquetado y embalaje de los medicamentos veterinarios.»

MOTIVACIÓN

Se introduce la modificación propuesta a los efectos de equiparar la identificación de medicamentos de uso veterinario a los de uso humano.

ENMIENDA NÚM. 551

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Socialista del Congreso

Al artículo 30, apartado 4

De adición.

Se propone la adición de un nuevo párrafo al apartado 4 del artículo 30, que tendrá la siguiente redacción:

«4. (...)»

Al dispensar un medicamento, las oficinas de farmacia, los establecimientos comerciales detallistas autorizados y los servicios de farmacia de las entidades o agrupaciones ganaderas deberán emitir un recibo en el que se haga constar el nombre del medicamento y su precio de venta al público.»

MOTIVACIÓN

Se trata de igualar el régimen general de transparencia en los medicamentos de uso veterinario con el de los medicamentos de uso humano.

ENMIENDA NÚM. 552

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Socialista del Congreso

Al artículo 40, apartado 3

De modificación.

Se propone la modificación del apartado 3 del artículo 40, que tendrá la siguiente redacción:

«3. Los laboratorios farmacéuticos, los veterinarios, los farmacéuticos y demás profesionales sanitarios tienen el deber de comunicar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de la manera que se determine reglamentariamente, las sospechas de reacciones adversas de las que tengan conocimiento y que puedan haber sido causadas por medicamentos veterinarios.»

MOTIVACIÓN

El objeto de esta Enmienda se fundamenta en que los profesionales farmacéuticos son también responsables de la dispensación de medicamentos veterinarios, tal y como se recoge en el artículo 37.2, apartados a) y b), debiendo, por tanto, figurar de forma expresa en materia de farmacovigilancia, junto con los prescriptores.

ENMIENDA NÚM. 553

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Socialista del Congreso

Al artículo 58, apartado 5

De modificación.

Se propone la modificación del apartado 5 del artículo 58, que tendrá la siguiente redacción:

«A los efectos previstos en el apartado 2, el investigador de un ensayo deberá notificar inmediatamente al Promotor todos los acontecimientos adversos graves, salvo cuando se trate de los señalados en el Protocolo

como acontecimientos que no requieren comunicación inmediata. El Promotor, a su vez, notificará, en el menor plazo posible, a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, las reacciones adversas graves e inesperadas que surjan a lo largo del ensayo y adicionalmente enviará informes periódicos de seguridad. Asimismo, el Promotor deberá llevar un registro detallado de todos los acontecimientos adversos que le sean notificados, cuya comunicación a las administraciones sanitarias y al Comité Ético de Investigación Clínica deberá realizarse en los términos y plazos que reglamentariamente se establezcan.»

MOTIVACIÓN

La presente Enmienda tiene por objeto adecuar el contenido del artículo a lo establecido en la directiva 2001/20/CE y al real decreto por el que se regulan los ensayos clínicos. Así, se entiende que no es necesario que sea el investigador principal quien notifique, pues éste puede delegar parte de esas tareas en otros miembros del equipo.

De esta manera, el Promotor no debe notificar inmediatamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios los acontecimientos adversos graves, sino únicamente las reacciones adversas graves e inesperadas.

ENMIENDA NÚM. 554

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Socialista del Congreso

Al artículo 67, apartado 3

De modificación.

Se propone la modificación del apartado 3 del artículo 67, que tendrá la siguiente redacción:

«3. La utilización de terceros por parte de un laboratorio o un almacén mayorista para la distribución de medicamentos deberá incluirse en la correspondiente autorización como laboratorio o almacén mayorista.»

MOTIVACIÓN

El objeto de la presente Enmienda es aclarar que aquellos que pretendan actuar con terceros en la distribución de medicamentos deberán obtener la pertinente autorización para realizar dichas actividades.

ENMIENDA NÚM. 555

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Socialista del Congreso

Al artículo 76, apartado 1

De modificación.

Se propone la modificación del apartado 1 del artículo 76, que tendrá la siguiente redacción:

«1. La receta médica, pública o privada, y la prescripción hospitalaria, son los documentos que aseguran la instauración de un tratamiento con medicamentos por instrucción de un médico o un odontólogo, únicos profesionales con facultad para ordenar la prescripción de medicamentos.»

MOTIVACIÓN

La presente Enmienda tiene por objeto excluir los productos sanitarios de la obligación de prescripción con receta médica, puesto que, en la actualidad, no existe ningún producto sanitario que exija receta médica para poder ser prescrito, sin perjuicio de los requisitos exigidos para su inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

Por tanto, del conjunto de las disposiciones del texto, se entiende que no puede asimilarse sin más el procedimiento regulado para la prescripción y dispensación de los productos sanitarios al previsto para los medicamentos.

Así, en el texto existen diferentes regulaciones según la clase o el tipo de producto sanitario con especialidades, entre otras, en materia de especificaciones técnicas y procedimientos de autorización para su comercialización o distribución.

Únicamente los productos sanitarios definidos como efectos y accesorios, incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y destinados a pacientes no hospitalizados, requieren su prescripción en los modelos oficiales de receta médica del Sistema Nacional de Salud con la finalidad de garantizar que se prescriban por los médicos encargados de prestar la asistencia sanitaria pública a los pacientes, que las oficinas de farmacia los dispensen aplicando la aportación del usuario que corresponda y posteriormente realicen su facturación al Sistema Nacional de Salud.

ENMIENDA NÚM. 556

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Socialista del Congreso

Al artículo 76, apartado 2

De modificación.

Se propone la modificación del apartado 2 del artículo 76, que tendrá la siguiente redacción:

«2. El farmacéutico dispensará con receta aquellos medicamentos que la requieran. Dicho requisito deberá especificarse expresamente en el embalaje del medicamento.»

MOTIVACIÓN

La nueva redacción propuesta sigue recogiendo la prohibición de dispensar medicamentos sin receta médica cuando la requieran, pero es más respetuosa con la capacitación de los farmacéuticos como profesionales sanitarios.

Además, se añade la obligación de que figure en el embalaje si un medicamento se debe dispensar con o sin receta médica, circunstancia que ayudará a su identificación por el farmacéutico.

ENMIENDA NÚM. 557

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Socialista del Congreso

A la rúbrica del capítulo IV del Título VI

De modificación.

Se propone la modificación de la Rúbrica del capítulo IV del Título VI, que tendrá la siguiente redacción:

«Del Uso Racional de Medicamentos en las Oficinas de Farmacia.»

MOTIVACIÓN

Adecuar la denominación de este Capítulo al de los restantes capítulos de este Título y resaltar la labor de los profesionales farmacéuticos en el uso racional de medicamentos.

ENMIENDA NÚM. 558

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Socialista del Congreso

Al artículo 84

De adición.

Se propone la adición en el artículo 84 de un primer párrafo —pasando el contenido del actual artículo 84 a ser segundo párrafo—, que tendrá la siguiente redacción:

«Las Administraciones sanitarias fomentarán la prescripción de los medicamentos identificados por su principio activo en la receta médica.»

En los casos [...].»

MOTIVACIÓN

Con la adición de este nuevo párrafo se refuerza el objetivo de la Ley en materia de prescripción por principio activo.

ENMIENDA NÚM. 559

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Socialista del Congreso

Al artículo 85, apartado 2

De modificación.

Se propone la modificación del apartado 2 del artículo 85, que tendrá la siguiente redacción:

«2. Con carácter excepcional, cuando por causa de desabastecimiento no se disponga en la oficina de farmacia del medicamento prescrito o concurren razones de urgente necesidad en su dispensación, el farmacéutico podrá sustituirlo por el de menor precio y, en caso de igualdad de precio, por el medicamento genérico, si lo hubiere. En todo caso, deberá tener igual composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación. El farmacéutico informará en todo caso al paciente sobre la sustitución y se asegurará de que conozca el tratamiento prescrito por el médico.»

MOTIVACIÓN

La presente enmienda (que supone la sustitución de la conjunción «y» por «o») tiene por objeto cubrir todas

las situaciones excepcionales que puedan hacer precisa la sustitución por parte del farmacéutico de un medicamento prescrito, atendiendo a su capacitación profesional, pero siempre que se dé alguna de las causas contempladas: desabastecimiento o urgente necesidad.

ENMIENDA NÚM. 560

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Socialista del Congreso

Al artículo 86, apartados 2, 3 y 4

De modificación.

Se propone la modificación de los apartados 2, 3 y 4 del artículo 86, que tendrán la siguiente redacción:

«2. Los laboratorios farmacéuticos deberán comunicar, en los términos que se fijen reglamentariamente, al Ministerio de Sanidad y Consumo las unidades de presentaciones identificadas por lotes de medicamentos y destinatario, vendidas en territorio nacional, así como las que sean objeto de devolución. Asimismo, garantizarán, en los términos que se fijen reglamentariamente, la identificación de cada unidad a lo largo de su recorrido, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 14.4 de la presente Ley.

3. Los almacenes mayoristas comunicarán, en los términos que se fijen reglamentariamente, a la comunidad autónoma en la que tengan su domicilio social y al Ministerio de Sanidad y Consumo las unidades suministradas y las devueltas, con indicación del lote al que pertenezcan así como el destinatario, tanto se trate de oficinas o servicios de farmacia como de otros almacenes mayoristas, con independencia de la comunidad autónoma en la que radiquen. Asimismo, garantizarán, en los términos que se fijen reglamentariamente, la identificación de cada unidad a lo largo de su recorrido, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 14.4 de la presente Ley.

4. Sin perjuicio de los conciertos que se pudieran suscribir, los titulares de las oficinas de farmacia comunicarán al órgano competente de la comunidad autónoma en la que tengan su ámbito de actuación las unidades de medicamentos dispensadas. Los órganos competentes de las comunidades autónomas remitirán dicha información al Ministerio de Sanidad y Consumo, en los términos que se fijen reglamentariamente.»

MOTIVACIÓN

La presente enmienda tiene por objeto remitir a un posterior desarrollo reglamentario los aspectos concretos relativos a la forma de facilitar la información de referencia, tales como la periodicidad o el formato, entre otras cuestiones, así como garantizar la trazabilidad de los medicamentos.

Por tanto, se entiende que es más propio de una norma de rango reglamentario entrar a regular cuestiones de esta índole.

ENMIENDA NÚM. 561

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Socialista del Congreso

Al artículo 88, apartado 4

De modificación.

Se propone la modificación del apartado 4 del artículo 88, que tendrá la siguiente redacción:

«4. De forma equivalente se procederá en el caso de los productos sanitarios que vayan a ser incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y que se dispensen, a través de receta oficial, en territorio nacional.»

MOTIVACIÓN

La presente enmienda tiene por objeto mejorar la redacción dada a este artículo, a los efectos de evitar la interpretación de que el procedimiento regulado en este artículo también era de aplicación a aquellos productos sanitarios que no se dispensan mediante receta, sino que se rigen por la legislación de contratos aplicable a las administraciones públicas.

ENMIENDA NÚM. 562

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Socialista del Congreso

Al artículo 88, apartado 6

De modificación.

Se propone la modificación del apartado 6 del artículo 88, que tendrá la siguiente redacción:

«6. Los productos sanitarios que vayan a ser incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y que se dispensen, a través de receta oficial, en territorio nacional, seguirán los criterios indicados para los medicamentos. En todo caso, deberán cumplir con las especificaciones y prestaciones técnicas contrastadas que hubiera previamente determinado el Ministerio de Sanidad y Consumo, teniendo en cuenta criterios generales, objetivos y publicados y en concreto los siguientes (...).»

MOTIVACIÓN

La presente enmienda tiene por objeto mejorar la redacción dada a este artículo, a los efectos de evitar la interpretación de que lo previsto en este artículo también era de aplicación a aquellos productos sanitarios que no se dispensan mediante receta, sino que se rigen por la legislación de contratos aplicable a las administraciones públicas.

ENMIENDA NÚM. 563

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Socialista del Congreso

Al artículo 89, apartado 1

De modificación.

Se propone la modificación del apartado 1 del artículo 89, que tendrá la siguiente redacción:

«1. Corresponde al Consejo de Ministros, por real decreto, a propuesta de los Ministros de Economía y Hacienda, de Industria, Turismo y Comercio y de Sanidad y Consumo y previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, establecer el régimen general de fijación de los precios industriales de los medicamentos, así como de aquellos productos sanitarios que vayan a ser incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y que se dispensen, a través de receta oficial, en territorio nacional, que responderá a criterios objetivos.

Las cuantías económicas correspondientes a los conceptos de la distribución y dispensación de los medicamentos y de dichos productos sanitarios son fijados por el Gobierno, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, de forma general o por grupos o sectores, tomando en con-

sideración criterios de carácter técnico-económico sanitario.»

MOTIVACIÓN

La presente enmienda tiene por objeto mejorar la redacción dada a este artículo, a los efectos de evitar la interpretación de que lo previsto en este artículo también era de aplicación a aquellos productos sanitarios que no se dispensan mediante receta, sino que se rigen por la legislación de contratos aplicable a las administraciones públicas.

Además se incluye en el párrafo segundo una mención a dichos productos sanitarios.

También se sustituye en el párrafo primero el término «Ministerios» por «Ministros».

ENMIENDA NÚM. 564

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Socialista del Congreso

Al artículo 89, apartado 2

De modificación.

Se propone la modificación del apartado 2 del artículo 89, que tendrá la siguiente redacción:

«2. En el marco del procedimiento de financiación de los medicamentos con fondos públicos a que se refiere el artículo 88 de esta ley, corresponde a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, adscrita al Ministerio de Sanidad y Consumo, fijar, motivadamente y conforme a criterios objetivos, el precio industrial máximo para los medicamentos y productos sanitarios que vayan a ser incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, con cargo a fondos públicos, y que se dispensen, a través de receta oficial, en territorio nacional. Además de los criterios previstos en el artículo 88.1 se tendrá en cuenta también el precio medio del medicamento en la Unión Europea.»

MOTIVACIÓN

La presente enmienda tiene por objeto que lo previsto en este artículo sea de aplicación también a los productos sanitarios que vayan a ser incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y que se dispensen en territorio nacional. Por ello se incluye en el precepto a los productos sanitarios.

ENMIENDA NÚM. 565

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Socialista del Congreso

Al artículo 90, apartado 6

De modificación.

Se propone la modificación del apartado 6 del artículo 90, que tendrá la siguiente redacción:

«6. No podrá, salvo en el supuesto a que se refiere el apartado 1 de este artículo, revisarse o modificarse el precio de un medicamento o producto sanitario o grupo de medicamentos antes de que transcurra un año desde la fijación inicial o su modificación.»

MOTIVACIÓN

La presente enmienda tiene por objeto que lo previsto en este artículo sea de aplicación también al precio del producto sanitario.

ENMIENDA NÚM. 566

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Socialista del Congreso

Al artículo 100, apartado 2, letra a)

De adición.

Se propone la adición de una nueva infracción leve a lo dispuesto en la letra a), del apartado 2, del artículo 100, que tendrá la siguiente redacción:

«12.^a No incluir en los envases de los medicamentos la información en alfabeto braille para su correcta identificación por las personas invidentes y con discapacidad visual, conforme a lo dispuesto en el apartado 5 del artículo 14 de esta Ley.»

MOTIVACIÓN

La presente enmienda tiene por objeto tipificar de manera expresa la infracción que cometerían los sujetos responsables de incluir en los envases de los medicamentos la información en alfabeto braille para su correcta identificación por las personas ciegas y con discapacidad visual, en caso de no cumplir con dicha obligación.

ENMIENDA NÚM. 567

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Socialista del Congreso

Al artículo 100, apartado 2, letra b), infracciones 27.^a, 28.^a y 29.^a

De modificación.

Se propone la modificación de las infracciones 27.^a, 28.^a y 29.^a de la letra b), del apartado 2, del artículo 100, que tendrán la siguiente redacción:

«27.^a Ofrecer directa o indirectamente cualquier tipo de incentivo, bonificaciones, descuentos prohibidos, primas u obsequios, efectuados por quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos, a los profesionales sanitarios, con motivo de la prescripción, dispensación y administración de los mismos, o a sus parientes y personas de su convivencia.

28.^a Ofrecer directa o indirectamente cualquier tipo de incentivo, bonificaciones, descuentos prohibidos, primas u obsequios, efectuados por quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de productos sanitarios, a los profesionales sanitarios, con motivo de la prescripción de los mismos, o a sus parientes y personas de su convivencia.

29.^a Aceptar, los profesionales sanitarios, con motivo de la prescripción, dispensación y administración de medicamentos y/o productos sanitarios con cargo al Sistema Nacional de Salud, o sus parientes y personas de su convivencia, cualquier tipo de incentivo, bonificaciones, descuentos prohibidos, primas u obsequios efectuados por quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos y productos sanitarios.»

MOTIVACIÓN

Adequar las citadas infracciones a la nueva redacción propuesta en la enmienda al artículo 3 apartado 6.

ENMIENDA NÚM. 568

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario
Socialista del Congreso

Al artículo 100, apartado 2, letra b), infracción 33.^a

De modificación.

Se propone la modificación de la infracción 33.^a, de la letra b), del apartado segundo del artículo 100, que tendrá la siguiente redacción:

«33.^a Cometer tres infracciones calificadas como leves en el plazo de un año.»

MOTIVACIÓN

Se propone modificar la redacción inicial, puesto que la misma se entiende que podría provocar cierta inseguridad jurídica, contraria al principio de tipicidad de las faltas y sanciones, al no aclarar los supuestos en los que sería aplicable.

ENMIENDA NÚM. 569

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario Socialista del Congreso

Al artículo 100, apartado 2, letra c), infracción 21.^a

De modificación.

Se propone la modificación de la infracción 2.^a de la letra c), del apartado segundo del artículo 100, que tendrá la siguiente redacción:

«21.^a Cometer tres infracciones calificadas como graves en el plazo de dos años.»

MOTIVACIÓN

Se propone modificar la redacción inicial, puesto que la misma se entiende que podría provocar cierta inseguridad jurídica, contraria al principio de tipicidad de las faltas y sanciones, al no aclarar los supuestos en los que sería aplicable.

ENMIENDA NÚM. 570

FIRMANTE:
Grupo Parlamentario Socialista del Congreso

Al artículo 110, apartado 1

De modificación.

Se propone la modificación del apartado 1 del artículo 110, que tendrá la siguiente redacción:

«1. La cuantía de cada tasa en euros será:

GRUPO I. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO ELABORADOS INDUSTRIALMENTE Y MEDICAMENTOS ESPECIALES

Hecho imponible	Importe — Euros
1.1 Procedimiento de autorización e inscripción en el registro de un medicamento de uso humano genérico	7.713,25
1.2 Procedimiento de autorización e inscripción en el registro de un medicamento de uso humano publicitario	7.713,25
1.3 Procedimiento de autorización e inscripción en el registro de un medicamento de uso humano distinto a los contemplados en los epígrafes 1.1 y 1.2.	18.962,06
1.4 Procedimiento de transmisión de la titularidad de la autorización de un medicamento de uso humano	644,31
1.5 Procedimiento de modificación de la autorización de un medicamento de uso humano, definida como de “importancia mayor” en el Reglamento (CE) número 1084/2003 de la Comisión Europea, de 3 de junio de 2003, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios concedidas por la autoridad competente de un Estado miembro.	6.513,43
1.6 Procedimiento de modificación de la autorización de un medicamento de uso humano, calificada de tipo 1.b) en el Reglamento (CE) número 1084/2003, de la Comisión Europea, de 3 de junio de 2003, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios concedidas por la autoridad competente de un Estado miembro	1.142,43

Hecho imponible		Importe — Euros	GRUPO II. MEDICAMENTOS DE PLANTAS MEDICINALES		
Hecho imponible			Hecho imponible	Importe — Euros	
1.7	Procedimiento de modificación de la autorización de un medicamento de uso humano, calificada de tipo 1.a) en el Reglamento (CE) número 1084/2003, de la Comisión Europea, de 3 de junio de 2003, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios concedidas por la autoridad competente de un Estado miembro	662,50	2.1	Procedimiento simplificado de autorización de un medicamento tradicional a base de plantas.	2.000,00
1.8	Procedimiento de renovación de la autorización de medicamento de uso humano.	2.142,44	2.2	Procedimiento de autorización e inscripción en el registro de un medicamento a base de plantas, excepto 2.1.	7.713,25
1.9	Presentación de declaración anual simple de intención de comercializar un medicamento de uso humano ya autorizada	109,92	2.3	Procedimiento de transmisión de la titularidad de la autorización de un medicamento de plantas medicinales.	432,07
1.10	Procedimiento de autorización para la “importación paralela” de un medicamento de uso humano	675,75	2.4	Procedimiento de modificación de las condiciones de autorización de comercialización de un medicamento de plantas medicinales, definidas como de “importancia mayor” en el Reglamento (CE) número 1084/2003 de la Comisión Europea, de 3 de junio de 2003	1.142,43
1.11	Procedimiento de modificación de la autorización para la «importación paralela» de un medicamento de uso humano	335,17	2.5	Procedimiento de modificación de las condiciones de autorización de comercialización de un medicamento de plantas medicinales, definidas como de “importancia menor” en el Reglamento (CE) número 1084/2003 de la Comisión Europea, de 3 de junio de 2003	510,00
1.12	Procedimiento de renovación de la autorización para la “importación paralela” de un medicamento de uso humano.	335,17	2.6	Procedimiento de modificación de las condiciones de autorización de comercialización de un medicamento tradicional a base de plantas definidas como de “importancia mayor”.	510,00
1.13	Expedición de certificado europeo de liberación de lote para vacunas y hemoderivados de uso humano cuando se requiere el análisis de un granel y de un medicamento de uso humano.	675,75	2.7	Procedimiento de modificación de las condiciones de autorización de comercialización de un medicamento tradicional a base de plantas definidas como de “importancia menor”	310,00
1.14	Expedición de certificado europeo de liberación de lote para vacunas y hemoderivados de uso humano cuando se requiere el análisis de un medicamento de uso humano	335,17	2.8	Procedimiento de renovación de la autorización de un medicamento de plantas medicinales.	1.434,97
1.15	Evaluación e informe periódico de seguridad de un medicamento		2.9	Presentación de declaración anual simple de intención de comercializar un medicamento de plantas medicinales ya autorizado	84,11
		a) Semestrales y anuales: 350 b) Trienales: 2.120			

GRUPO III. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

Hecho imponible	Importe — Euros
3.1 Procedimiento de autorización e inscripción en el registro de un medicamento homeopático.	7.713,25
3.2 Procedimiento de autorización e inscripción en el registro de un medicamento homeopático sin indicación terapéutica aprobada.	562,22
3.3 Procedimiento de transmisión de la titularidad de la autorización de un medicamento homeopático.	432,07
3.4 Procedimiento de modificación de la autorización de un medicamento homeopático.	1.142,43
3.5 Procedimiento de renovación de la autorización de un medicamento homeopático.	1.434,97
3.6 Procedimiento de renovación de la autorización de un medicamento homeopático sin indicación terapéutica aprobada.	281,11
3.7 Presentación de declaración anual simple de intención de comercializar un medicamento homeopático ya autorizado e inscrito.	84,11

GRUPO IV. GASES MEDICINALES

Hecho imponible	Importe — Euros
4.1 Procedimiento de autorización e inscripción en el registro de un gas medicinal.	7.713,25
4.2 Procedimiento de transmisión de la titularidad de la autorización de un gas medicinal.	432,07
4.3 Procedimiento de modificación de la autorización de un gas medicinal.	1.142,43
4.4 Procedimiento de renovación de la autorización de un gas medicinal.	1.434,97
4.5 Presentación de declaración anual simple de intención de comercializar gas medicinal ya autorizado.	84,11

GRUPO V. INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Hecho imponible	Importe — Euros
5.1 Procedimiento de autorización de un ensayo clínico con un medicamento de uso humano no autorizado e inscrito en España.	3.757,19
5.2 Procedimiento de autorización de ensayos clínicos con medicamentos de uso humano autorizados e inscritos en España.	102,71
5.3 Procedimiento de calificación de un medicamento de uso veterinario no autorizado en España.	129,74
5.4 Procedimiento de autorización de ensayos clínicos con medicamentos de uso veterinario autorizados e inscritos en España.	102,71

GRUPO VI. LABORATORIOS FARMACÉUTICOS

Hecho imponible	Importe — Euros
6.1 Procedimiento de autorización de apertura de un laboratorio farmacéutico.	4.577,15
6.2 Notificación de cambio de titularidad de un laboratorio farmacéutico o de cambio de denominación, sede social o representante legal.	129,74
6.3 Procedimiento de modificación de la autorización de laboratorio farmacéutico.	4.577,15
6.4 Actuaciones inspectoras individualizadas a petición de parte, salvo en los supuestos de denuncia o a petición de una asociación de usuarios o consumidores representativa.	4.577,15
6.5 Procedimiento de autorización de fabricación de medicamentos aprobados en otros países y no registrados en España.	161,53

GRUPO VII. CERTIFICACIONES E INFORMES

Hecho imponible	Importe — Euros
7.1 Expedición de una certificación	129,74
7.2 Evaluación e informe científico sobre calidad, seguridad y eficacia de un medicamento de uso humano o veterinario, a petición del interesado, durante las etapas de investigación y desarrollo del mismo o para iniciar un procedimiento de reconocimiento mutuo. . . .	3.863,28
7.3 Otros asesoramientos científicos no previstos en el epígrafe 7.2.	324,36

GRUPO VIII. PRODUCTOS SANITARIOS, COSMÉTICOS Y DE HIGIENE

Hecho imponible	Importe — Euros
8.1 Procedimiento de declaración especial de cosméticos.	446,20
8.2 Procedimiento de registro y autorización individualizada para productos de higiene y desinfectantes	446,20
8.3 Procedimiento de registro e inscripción de productos sanitarios	446,20
8.4 Procedimiento de registro sanitario de implantes clínicos	736,90
8.5 Procedimiento de modificación y convalidación de productos de higiene, desinfectantes y productos sanitarios.	155,49
8.6 Procedimiento de expedición de una certificación	135,20
8.7 Procedimiento de licencia previa de funcionamiento de establecimientos de productos cosméticos, dentífricos y de higiene y desinfectantes: establecimiento de fabricación	655,78
8.8 Procedimiento de licencia previa de funcionamiento de establecimientos de productos cosméticos, dentífricos y de higiene y desinfectantes: establecimiento de importación	338,04

Hecho imponible	Importe — Euros
8.9 Procedimiento de modificación de la licencia previa de funcionamiento de establecimientos de productos cosméticos, dentífricos y de higiene y desinfectantes en lo referente a su emplazamiento: establecimiento de fabricación	655,78
8.10 Procedimiento de modificación de la licencia previa de funcionamiento de establecimientos de productos cosméticos, dentífricos y de higiene y desinfectantes en lo referente a su emplazamiento: establecimiento de importación.	338,04
8.11 Procedimiento de modificación de la licencia de funcionamiento de establecimientos de productos cosméticos, dentífricos y de higiene y desinfectantes	155,49
8.12 Procedimiento de autorización de confidencialidad de ingredientes cosméticos	446,20
8.13 Procedimiento de licencia previa de funcionamiento de productos sanitarios: establecimiento de fabricación, agrupación	655,78
8.14 Procedimiento de licencia previa de funcionamiento de productos sanitarios: establecimiento de importación.	338,04
8.15 Procedimiento de modificación de la licencia previa de funcionamiento de establecimientos de productos sanitarios en lo referente a su emplazamiento: establecimiento de fabricación, agrupación	655,78
8.16 Procedimiento de modificación de la licencia previa de funcionamiento de establecimientos de productos sanitarios en lo referente a su emplazamiento: establecimiento de importación.	338,04
8.17 Procedimiento de modificación de la licencia previa de funcionamiento de establecimientos de productos sanitarios.	155,49
8.18 Procedimiento de revalidación de la licencia de establecimientos de productos sanitarios, cosméticos, desinfectantes y productos de higiene: establecimiento de fabricación.	473,24

		GRUPO IX. MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO		
Hecho imponible	Importe — Euros	Hecho imponible	Importe — Euros	
8.19	Procedimiento de revalidación de la licencia de establecimientos de productos sanitarios, cosméticos, desinfectantes y productos de higiene: establecimiento de importación	290,71		
8.20	Autorización de investigaciones clínicas	263,66		
8.21	Informe de evaluación de principio activo incorporado en un producto sanitario	1.352,12		
8.22	Evaluación de expedientes de certificación del marcado “CE” de productos sanitarios pertenecientes a la misma familia, por sistema completo de garantía de calidad	4.635,75		
8.23	Evaluación de expedientes de certificación del marcado “CE” de productos sanitarios por examen “CE” de tipo, combinado con garantía de calidad de la producción, verificación “CE” o garantía de calidad de productos	811,27		
8.24	Evaluación de expediente de certificación del marcado “CE” de productos sanitarios pertenecientes a la misma familia, por declaración “CE” de conformidad combinada con garantía de calidad de la producción, verificación “CE” o garantía de calidad de producto.	676,07		
8.25	Verificación de productos y lotes de productos	210,50		
8.26	Evaluación de expediente de certificación del marcado “CE” de productos sanitarios por examen “CE” de diseño.	1.487,34		
8.27	Auditoría inicial conforme a sistema completo de garantía de calidad	2.704,26		
8.28	Auditoría inicial conforme a garantía de calidad de la producción	2.163,41		
8.29	Auditoría inicial conforme a garantía de calidad del producto	1.352,12		
8.30	Auditorías de seguimiento y de prórroga de la certificación del marcado “CE”	1.622,57		
8.31	Auditorías a local suplementario y de repetición	649,03		
8.32	Modificación de datos administrativos en la certificación del marcado “CE”	135,20		
8.33	Prórrogas de las certificaciones del marcado “CE”	135,20		
		9.1	Procedimiento de autorización e inscripción en el registro de un medicamento de uso veterinario, esencialmente similar	3.856,62
		9.2	Procedimiento de autorización e inscripción en el registro de un medicamento de uso veterinario distinta de la contemplada en el epígrafe 9.1	9.481,02
		9.3	Procedimiento de transmisión de la titularidad de la autorización de un medicamento de uso veterinario	644,31
		9.4	Procedimiento de modificación de la autorización de un medicamento de uso veterinario, definida como de “importancia mayor” en el Reglamento (CE) número 1084/2003 de la Comisión Europea, de 3 de junio de 2003, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios concedidas por la autoridad competente de un Estado miembro.	3.256,72
		9.5	Procedimiento de modificación de la autorización de un medicamento de uso veterinario, calificada de tipo 1.b) en el Reglamento (CE) número 1084/2003 de la Comisión Europea, de 3 de junio de 2003, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios concedidas por la autoridad competente de un Estado miembro.	1.120,03
		9.6	Procedimiento de modificación de la autorización de un medicamento de uso veterinario, calificada de tipo 1.a) en el Reglamento (CE) número 1084/2003 de la Comisión Europea, de 3 de junio de 2003, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios concedidas por la autoridad competente de un Estado miembro	662,50

Hecho imponible	Importe — Euros
9.7 Procedimiento de renovación de la autorización de medicamento de uso veterinario	2.142,44
9.8 Presentación de declaración anual simple de intención de comercializar un medicamento de uso veterinario ya autorizada	109,92
9.9 Procedimiento de autorización e inscripción en el registro de un medicamento de uso veterinario destinada de forma específica a especies menores	2.332,15
9.10 Evaluación de informe periódico de seguridad de un medicamento de uso veterinario	a) Semestrales y anuales: 350 b) Trienales: 2.120
9.11 Procedimiento de autorización para la “importación paralela” de un medicamento de uso veterinario	675,75

GRUPO X. PROCEDIMIENTOS DE FINANCIACIÓN CON CARGO A FONDOS PÚBLICOS Y FIJACIÓN DE PRECIO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Hecho imponible	Importe — Euros
10.1 Procedimiento de inclusión de un producto sanitario en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud	337,71

Hecho imponible	Importe — Euros
10.2 Procedimiento de exclusión de un producto sanitario en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud	337,71»

MOTIVACIÓN

Según el artículo 66.1 de la Ley 30/2005, de 29 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2006, «se elevan a partir del 1 de enero de 2006 los tipos de cuantía fija de las tasas de la Hacienda Estatal hasta la cuantía que resulte de la aplicación del coeficiente 1,02 al importe exigible durante el año 2005, teniendo en cuenta lo dispuesto por el artículo 66.uno de la Ley 2/2004, de 27 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2005».

El Proyecto de Ley recoge los importes de las tasas que regían en 2005. La enmienda corrige dichos importes de tal manera que se expresan los correspondientes a 2006.

Además se corrige un error en las tasas previstas en los epígrafes 1.15 y 9.10: Se sustituye el término «trianuales» por «trienales», ya que los hechos imponibles se refieren a la evaluación de los efectos desarrollados por un medicamento que ha completado un ciclo de comercialización de tres años.

Edita: **Congreso de los Diputados**

Calle Floridablanca, s/n. 28071 Madrid

Teléf.: 91 390 60 00. Fax: 91 429 87 07. <http://www.congreso.es>

Imprime y distribuye: **Imprenta Nacional BOE**

Avenida de Manoteras, 54. 28050 Madrid

Teléf.: 91 384 15 00. Fax: 91 384 18 24



Depósito legal: **M. 12.580 - 1961**