



BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

X LEGISLATURA

Serie A:
PROYECTOS DE LEY

7 de junio de 2013

Núm. 46-2

Pág. 1

ENMIENDAS E ÍNDICE DE ENMIENDAS AL ARTICULADO

121/000046 Proyecto de Ley por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

En 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 por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, así como del índice de enmiendas al articulado.

Palacio del Congreso de los Diputados, 4 de junio de 2013.—P.D. El Secretario General del Congreso de los Diputados, **Manuel Alba Navarro**.

ENMIENDA NÚM. 1

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario de IU, ICV-EUiA, CHA:
La Izquierda Plural**

A la Mesa de la Comisión de Sanidad y Servicios Sociales

Al amparo de lo establecido en el Reglamento de la Cámara, el Grupo Parlamentario de IU, ICV-EUiA, CHA: La Izquierda Plural, presenta la siguiente enmienda a la totalidad de devolución al Proyecto de Ley por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Palacio del Congreso de los Diputados, 30 de mayo de 2013.—**Gaspar Llamazares Trigo**, Diputado.—**José Luis Centella Gómez**, Portavoz Adjunto del Grupo Parlamentario de IU, ICV-EUiA, CHA: La Izquierda Plural.

BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Serie A Núm. 46-2

7 de junio de 2013

Pág. 2

A la totalidad

De devolución.

El presente Proyecto de Ley fue elaborado en el seno del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, fechado a 21 de noviembre de 2012. A lo largo de la tramitación del expediente y hasta llegar dicho texto a las manos del grupo parlamentario Izquierda Plural, que presenta la presente moción a la totalidad, se han redactado sucesivos textos. Del resultante de todos ellos obtenemos un conjunto normativo de escasa calidad por parte del legislador.

Tal y como indica el Consejo de Estado en su dictamen, la transposición de la Directiva es una parte menor del objeto del anteproyecto, al cual dedica otra parte más sustancial a dos aspectos como el sancionador y el régimen de los ingresos públicos por las actuaciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que son ajenos a las mencionadas normas comunitarias. Sin ningún tipo de dudas nos enfrentamos a una modificación de la Ley del Medicamento. Dicha modificación, más allá de la mera incorporación de conceptos como cosméticos y productos sanitarios, introduce las Tasas. Denominada en la modificación del artículo 107 apartado 1: «Tasa por prestación de servicios y realización de actividades de la Administración General del Estado en materia de medicamentos, productos sanitarios, productos cosméticos y productos de cuidado personal».

La reforma del artículo 111 introduce una tabla que explicita la anterior citada tasa, con un desglose pormenorizado en diferentes grupos y subgrupos, como por ejemplo: Medicamentos de uso humano, Medicamentos alérgenos, Medicamentos de plantas medicinales, Medicamentos homeopáticos de uso humano y veterinarios, Investigación clínica, y así podríamos seguir hasta llegar a los 10 grupos, donde detalla pormenorizadamente una tasa que nada tiene que ver con la Directiva Comunitaria. Nos planteamos la inadecuación del contenido de la transposición a lo que realmente manifiesta la norma comunitaria, y por tanto, denota una debilidad del legislador español al adoptar actos con rango de ley que nada tienen que ver con lo que se demanda desde la Unión Europea.

Todos estos cambios, que de nuevo reiteramos, una mínima parte tienen que ver con el sentido de la Directiva Comunitaria que provoca la presente transposición. Se desentiende el legislador ante la orientación principal de las directivas, como es la lucha y vigilancia del fraude por la venta ilegal/alegal de productos farmacéuticos. A medida que uno avanza en la lectura del articulado comprueba, con asombro y perturbación, que la modificación de la Ley del Medicamento efectuada no termina de racionalizar el Sistema Nacional de Salud; a esto agregar que no asegura la máxima transparencia en los procesos de adopción de decisiones en materia de medicamentos, productos sanitarios, sin perjuicio del derecho relativo a la protección de la propiedad industrial y comercial.

El colofón del presente Proyecto de Ley lo marca la disposición adicional segunda, en ella se enmarca una nula autorización para incrementar las dotaciones de personal. Con el recalitrante discurso que prima en el gobierno, la contratación se hace superflua a pesar de derivar gran cantidad de funciones para una administración hoy día saturada. En la memoria recogen que necesitarán una treintena de personas, pero solo se limitan a reagrupar plantillas con la consiguiente amortización de personal, sin dar un atisbo de inversión con una convocatoria de oferta pública de empleo que demostrase así un interés por la ciudadanía. Con estos hechos no lo demuestra, a la par que subyace un ideal egoísta. Esta parte final de la normativa nos fortalece más aún para adoptar una enmienda a la totalidad contra este Proyecto de Ley por el que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Legislar mejor conlleva en un primer momento legislar aquello que realmente es necesario y urgente a través de los canales adecuados. Hace, sin duda, un flaco favor el presente Proyecto de Ley al alejarse del fundamento que lo propicia y convertirse en un cajón de sastre para introducir cambios en la normativa española. Ejemplos de ello lo encontramos en la reforma de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Numerosos epígrafes modificados no dan seguridad jurídica al ciudadano, así como tampoco denotan un interés por racionalizar el uso de medicamentos y productos sanitarios. El artículo 5 por ejemplo prohíbe la venta a domicilio y cualquier tipo de venta indirecta al público de medicamentos. Sin embargo no adopta la misma línea decisoria en el caso de productos sanitarios a los que las Administraciones sanitarias en

BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Serie A Núm. 46-2

7 de junio de 2013

Pág. 3

función del criterio de salud pública o seguridad de las personas, **podrían limitar**, condicionar o prohibir la venta a domicilio y cualquier tipo de venta indirecta al público de productos sanitarios. Dos palabras son suficientes para crear un vano normativo difuso denotando la falta de ambición del legislador. Otorga tal grado de libertad y cuasi discrecionalidad, que somete al control de la Administración la actividad de cientos de individuos dedicados a esa venta de productos sanitarios.

Otro ejemplo de irresponsabilidad legislativa lo encontramos en la reforma del artículo 9, apartado 2. En este caso se consagra el principio de auxilio a las grandes corporaciones farmacéuticas, y no así al Sistema Nacional de Salud, pues la redacción permite de forma inequívoca la notificación ante cualquier modificación en el medicamento en su forma de dosificación, forma farmacéutica, vía de administración y presentaciones adicionales. No debería incluirse la notificación, debería tratarse de forma tajante como autorización. Un cambio de estas características en un producto farmacéutico puede conllevar un sobrecoste al Estado de cientos de miles de euros. La modificación del artículo 15, apartado 1, está redactada en la misma línea incongruente en materia de racionalizar el uso de los medicamentos y productos sanitarios. Adopta la decisión el legislador de autorizar tanto fichas técnicas como prospectos y etiquetados de los medicamentos. Cuando acontece una modificación en el anteriormente autorizado medicamento, salvaguardando una notificación, sería suficiente para que se lleve a término la nueva modificación. Es incomprensible.

Como también resulta incomprensible que el apartado 2 del artículo 38 introduzca la posibilidad de que se distribuyan y vendan medicamentos para perros y gatos en otros establecimientos ajenos a los epígrafes a), b) y c) de dicho artículo. Puesto que los canes y los felinos son los animales que se encuentran más próximos a las familias, una mala dispensación de los mismos por alguien ajeno a la especialidad veterinaria podría resultar fatal. Consideraríamos adecuado que en aras a aumentar la seguridad siguieran considerándose medicamentos necesarios de seguir comercializándose por las vías actuales.

El artículo 64, apartado 2, también se ve modificado, a favor de las empresas farmacéuticas, con una nula encomienda de auditoría ante los fabricantes y distribuidores de principios activos. De dicho artículo no se desprende obligación alguna para que los laboratorios farmacéuticos realicen auditorías supletorias, externas, que examinen la correcta fiabilidad de aquello que reciben. Redundando en esfuerzos, se redundando en seguridad y que sólo se acometa una en todo el proceso... es demasiado arriesgado para la salud de los ciudadanos. Sería imperativo introducir un cambio en ese sentido, provocar auditorías en la cadena de producción de medicamentos por parte de los laboratorios no es algo baladí. Redundaría en seguridad.

A su vez, en la introducción del artículo 66 bis, asevera que mantendrá un registro de fabricantes, importadores o distribuidores de principios activos que incluirá todos los datos y lo desarrollará de forma reglamentaria. ¿Cuándo lo va a desarrollar? Confiando en la reglamentación, puede conllevar una demora excesiva en la creación de ese registro. Es de una incertidumbre atroz mantener dicha disposición normativa. Se atisba una inseguridad jurídica clara cuando deja el desarrollo de partes del texto a futuras reglamentaciones, originando un desconocimiento absoluto de cuándo tendrá lugar dicha reglamentación.

Superando lo anterior y acercándonos al régimen de infracciones que se ve modificado por la excusa de la transposición de la directiva, encontramos puntos muy llamativos en los que debemos detenemos. El artículo 101 con la nueva infracción trigésima sexta obliga a la obediencia ciega a lo establecido legalmente en materia de aportación del usuario en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. ¿Podría servir para sancionar a las farmacias por facilitar la objeción como la que se produjo por el pago del euro por receta? Es inquietante que las farmacias no tengan cierta flexibilidad y en la misma línea surge el epígrafe trigésimo séptimo y quinceavo de los artículos 101 y 102, respectivamente. En ambos, aparece una actitud inculpativa de cualquier actitud por parte del farmacéutico que induzca al usuario a adquirir mayor cantidad de fármacos. ¿Se olvida el legislador del código deontológico que rige en la profesión farmacéutica? Resulta excesivo que la redacción contemple parámetro como: «Cualquier acto de la oficina de farmacia que induzca al usuario», son términos legislativos indeterminados difíciles de aclarar que desprestigia y desmerece totalmente el servicio prestado por los farmacéuticos.

El artículo vigésimo cuarto considera falta el dispensar, vender o comercializar los medicamentos devueltos o entregados por los pacientes o el público en general a las oficinas de farmacia. Obviando la palabra dispensar, ayudaría a que la farmacia pudiera redistribuir esos medicamentos que las personas más necesitadas no puedan o tengan dificultades para pagarlos o incluso que hayan quedado fuera del acceso a la Seguridad Social. Eliminando la palabra dispensar, podríamos solucionar parte del dilema de Heinz. A falta de bancos de medicamentos y productos sanitarios, la dispensación por parte del farmacéutico

BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Serie A Núm. 46-2

7 de junio de 2013

Pág. 4

es esencial entre aquellas familias que no tienen recursos pecuniarios para hacer frente al pago de medicinas. Sería urgente eliminar dicha palabra.

Hemos alcanzado un consenso en relación a la gravedad de algunos epígrafes en los artículos 102 y 101 ter. Por ejemplo la infracción leve del punto 4 artículo 102 debería ser considerada como grave, las faltas graves 11, 12, 14, 21, 25 y 26 deberían ser consideradas muy graves. Las Infracciones graves del 101 ter números 2, 6, 8, 10, 20 y 21 deberían ser consideradas muy graves. Por el especial cuidado a tener en cuenta sería oportuno aumentar el régimen de vigilancia y/o sanción a dichas actitudes.

Una vez superado el desarrollo de Infracciones y de Sanciones, la norma comienza su incursión en el establecimiento de un nuevo régimen normativo de Tasas. Lo anterior monopoliza en grado sumo gran parte del texto, y sin duda rebaja la ambición del propio proyecto de ley, que nos habla de mecanismos preventivos hacia nuevos fármacos o productos.

Por tanto, rechazar el texto del Proyecto de Ley y devolverlo al Gobierno es la opción más consecuente que podemos adoptar.

A la Mesa de la Comisión de Sanidad y Servicios Sociales

Al amparo de lo establecido en el Reglamento de la Cámara, el Grupo Parlamentario de IU, ICV-EUiA, CHA: La Izquierda Plural, presenta las siguientes enmiendas parciales al Proyecto de Ley por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Palacio del Congreso de los Diputados, 30 de mayo de 2013.—**Gaspar Llamazares Trigo**, Diputado.—**José Luis Centella Gómez**, Portavoz Adjunto del Grupo Parlamentario de IU, ICV-EUiA, CHA: La Izquierda Plural.

ENMIENDA NÚM. 2

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario de IU, ICV-EUiA, CHA:
La Izquierda Plural**

Al artículo 3, apartado 2

De modificación.

El apartado 2 del artículo 3 queda redactado en los siguientes términos:

«2. Asimismo el ejercicio profesional del farmacéutico en oficina de farmacia, en entidades o agrupaciones ganaderas o en un servicio de farmacia hospitalaria y demás estructuras asistenciales será incompatible con cualquier clase de intereses económicos directos de los laboratorios farmacéuticos y/o almacenes mayoristas, salvo su participación en cooperativas farmacéuticas, y siempre que esta última no conlleve un posible conflicto de intereses.»

MOTIVACIÓN

Hemos eliminado la inclusión de «establecimiento comercial detallista» en el articulado; se trata de forma encubierta de permitir la liberalización en la dispensación al margen del modelo de farmacia.

BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Serie A Núm. 46-2

7 de junio de 2013

Pág. 5

ENMIENDA NÚM. 3

FIRMANTE:

Grupo Parlamentario de IU, ICV-EUiA, CHA:
La Izquierda Plural

Al artículo 5, apartado 2

De modificación.

El apartado 2 del artículo 5 queda redactado en los siguientes términos:

«Se prohíbe la venta por correspondencia y por procedimientos telemáticos de medicamentos y productos sanitarios sujetos a prescripción. La normativa de desarrollo establecerá los requisitos aplicables y regulará dichas modalidades de venta con respecto a los medicamentos no sujetos a prescripción garantizando, en todo caso, que los medicamentos de uso humano se dispensen por una oficina de farmacia autorizada, con la intervención de un farmacéutico, previo asesoramiento personalizado conforme previenen los artículos 19.4 y 84.1 de esta Ley, y con cumplimiento de la normativa aplicable en función de los medicamentos objeto de venta o de la modalidad de venta y cumplimiento de los requisitos en materia de información recogidos en la Ley 34/2002, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico y, en el caso de los medicamentos veterinarios, se dispensen por uno de los establecimientos descritos en los párrafos a) y b) del artículo 38.2 de esta Ley, con la intervención de un farmacéutico, debiendo asimismo cumplir con los requisitos establecidos en la Ley 34/2002, de 11 de julio.

Se prohíbe, asimismo, la venta a domicilio y cualquier tipo de venta indirecta al público de medicamentos **y de productos sanitarios**.

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.»

MOTIVACIÓN

Consideramos que al igual que se prohíbe la venta a domicilio y cualquier tipo de venta indirecta al público de medicamentos, se puede tratar por igual a los productos sanitarios. Con ello se deja una puerta abierta a su comercialización por esta vía sin indicar condiciones, ya que solo limitará, condicionará o prohibirá la venta de productos sanitarios por dichas vías cuando existan razones de salud pública o de seguridad de las personas. Es preciso destacar cómo en los últimos años han proliferado prácticas comerciales fraudulentas o abusivas en la venta de productos sanitarios a domicilio. Por ende, resulta contradictorio que se establezca la posibilidad de venta por correspondencia y por procedimientos telemáticos de medicamentos no sujetos a prescripción y, sin embargo, prohíba la venta a domicilio y cualquier tipo de «venta indirecta» al público de medicamentos.

BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES
CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Serie A Núm. 46-2

7 de junio de 2013

Pág. 6

ENMIENDA NÚM. 4

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario de IU, ICV-EUiA, CHA:
La Izquierda Plural**

Al artículo 9, apartado 2

De modificación.

El apartado 2 del artículo 9 queda redactado en los siguientes términos:

«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 al expediente de autorización que se introduzcan, deberán ser objeto de autorización, conforme se disponga en la normativa que regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.»

MOTIVACIÓN

La redacción anterior permitía de forma inequívoca la notificación ante cualquier modificación en el medicamento en su forma de dosificación, forma farmacéutica, vía de administración y presentaciones adicionales. No debería incluirse la notificación, debería tratarse de forma tajante como autorización. Un cambio de estas características en un producto farmacéutico puede conllevar un sobrecoste al Estado de cientos de miles de euros.

ENMIENDA NÚM. 5

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario de IU, ICV-EUiA, CHA:
La Izquierda Plural**

Al artículo 15, apartado 1

De modificación.

El apartado 1 del artículo 15 queda redactado en los siguientes términos:

«1. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad regulará los aspectos relativos a las garantías de información: características, extensión, pormenores y lugares donde deba figurar. En todo caso, para la elaboración de esta información sobre el medicamento, su titular proporcionará información escrita suficiente sobre su identificación, indicaciones y precauciones a observar en su empleo. Esta información se presentará, al menos, en la lengua española oficial del Estado y con ella se elaborará la ficha técnica, el prospecto y el etiquetado.

Los textos y demás características de la ficha técnica, el prospecto y el etiquetado forman parte de la autorización de los medicamentos y han de ser previamente autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Sus modificaciones requerirán, asimismo, autorización previa conforme se disponga en la normativa que regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.»

BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

MOTIVACIÓN

La redacción anterior permitía autorizar tanto fichas técnicas como prospectos y etiquetados de los medicamentos. Pero, cuando acontecía una modificación en el anteriormente autorizado medicamento, con solo salvaguardar la preceptiva notificación, sería suficiente para llevarlo a cabo. Consideramos que ha de ser autorizado de nuevo como si se tratase de un procedimiento inicial. Redundando con ello en la seguridad medicamentosa para el ciudadano.

ENMIENDA NÚM. 6

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario de IU, ICV-EUiA, CHA:
La Izquierda Plural**

Al artículo 38, apartado 2

De modificación.

El apartado 2 del artículo 38 queda redactado en los siguientes términos:

«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) 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.

Reglamentariamente se regulará la actuación profesional del farmacéutico en cada uno de los establecimientos anteriormente descritos en las letras b) y c) como condición y requisito para garantizar el control efectivo en la dispensación al público de los medicamentos veterinarios.

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.»

MOTIVACIÓN

Hemos procedido a eliminar el epígrafe b) por incluir el término de «establecimiento comercial detallista» en el articulado; se trata de forma encubierta de permitir la liberalización en la dispensación al margen del modelo de farmacia. A su vez, resulta incomprensible que el apartado 2 del artículo 38, introduzca la posibilidad de que se distribuyan y vendan medicamentos para perros y gatos en otros establecimientos ajenos al epígrafe a) y b) de dicho artículo. Puesto que los canes y los felinos son los animales que se encuentran más próximos a las familias. Una mala dispensación de los mismos por alguien ajeno a la especialidad veterinaria podría resultar fatal. Consideraríamos adecuado que en aras a aumentar la seguridad, siguieran considerándose medicamentos necesarios de seguir comercializándose por las vías actuales.

BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES
CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Serie A Núm. 46-2

7 de junio de 2013

Pág. 8

ENMIENDA NÚM. 7

FIRMANTE:

Grupo Parlamentario de IU, ICV-EUiA, CHA:
La Izquierda Plural

Al artículo 53, apartados 3 y 4

De modificación.

Los apartados 3 y 4 del artículo 53 quedan redactados en los siguientes términos:

«3. Las comunidades autónomas trasladarán la información recibida a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.»

«4. Los titulares de la autorización también están obligados a **comunicar** a las autoridades sanitarias las sospechas de reacciones adversas de las que tengan conocimiento y que pudieran haber sido causadas por los medicamentos que fabrican o comercializan, de conformidad con las directrices europeas sobre Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Asimismo, estarán obligados a la actualización permanente de la información de seguridad del producto, a la ejecución de los planes de farmacovigilancia y programas de gestión de riesgos y a la realización de una evaluación continuada de la relación beneficio-riesgo del medicamento, conforme a las directrices nacionales y europeas en la materia. Cuando las autoridades sanitarias consideren que dicha información sobre seguridad interesa de forma relevante a la salud pública, garantizarán el acceso público a misma. En todo caso, este acceso público se garantizará cuando **exista o se sospeche razonablemente la existencia de un riesgo inminente o grave para la salud.**»

MOTIVACIÓN

Este apartado modificado establece la obligación por parte de los titulares de la autorización de un medicamento, de comunicar a las autoridades sanitarias las sospechas de reacciones adversas de las que tenga conocimiento y que pudieran haber sido causadas por los medicamentos que fabrican o comercializan y otra serie de obligaciones que en el apartado se disponen, entre ellas la de actualización permanente de la información de seguridad del producto.

ENMIENDA NÚM. 8

FIRMANTE:

Grupo Parlamentario de IU, ICV-EUiA, CHA:
La Izquierda Plural

Al artículo 64, apartado 2

De modificación.

El apartado 2 del artículo 64 queda redactado en los siguientes términos:

«2. Los laboratorios farmacéuticos deberán cumplir las normas de correcta fabricación publicadas por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, conforme a las directrices detalladas sobre prácticas de correcta fabricación de medicamentos establecidas en el marco comunitario.

Asimismo, los fabricantes y los distribuidores de principios activos utilizados como materias primas deberán cumplir las normas de correcta fabricación de principios activos y las buenas prácticas de distribución de principios activos, publicadas por el Ministerio de Sanidad, Servicios

BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Serie A Núm. 46-2

7 de junio de 2013

Pág. 9

Sociales e Igualdad. A tales efectos, se entiende por “fabricación de principios activos utilizados como materias primas” la fabricación completa o parcial o la importación de un principio activo utilizado como materia prima, tal y como se define en el artículo 8 de esta Ley, así como los diversos procesos de división, acondicionamiento y presentación previos a su incorporación en un medicamento, incluidos el reacondicionamiento y reetiquetado.

El laboratorio farmacéutico únicamente podrá utilizar como materias primas principios activos fabricados de conformidad con las normas de correcta fabricación de principios activos y distribuidos de conformidad con las buenas prácticas de distribución de principios activos. **El laboratorio farmacéutico, responderá del cumplimiento por parte del fabricante y de los distribuidores de principios activos de las normas correctas de fabricación y de las buenas prácticas de distribución. La verificación del cumplimiento es una obligación del laboratorio farmacéutico que deberá ser realizada por auditores independientes debidamente autorizados.»**

MOTIVACIÓN

Del anterior artículo no se desprendía obligación alguna para que los laboratorios farmacéuticos a realizar auditorías supletorias, externas, que examinasen la correcta fiabilidad de aquellos principios activos que recibían. Con la enmienda actual, redundamos en esfuerzos por controlar la calidad de los medicamentos que se fabrican y por ende se redunda en seguridad. Es imperativo introducir un cambio en ese sentido; provocar auditorías en la cadena de producción de medicamentos por parte de los laboratorios no es algo baladí.

ENMIENDA NÚM. 9

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario de IU, ICV-EUiA, CHA:
La Izquierda Plural**

Al artículo 66 bis, apartado 1

De modificación.

El apartado 1 del artículo 66 bis queda redactado en los siguientes términos:

«1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá un registro de fabricantes, importadores o distribuidores de principios activos que incluirá todos los datos que se fijen de forma reglamentaria. Este registro será de acceso público **y se desarrollará en menos de un año desde la publicación de la presente ley.»**

MOTIVACIÓN

Dada la importancia de este registro de fabricantes, importadores o distribuidores de principios activos; entendemos necesaria la introducción de un plazo temporal para el desarrollo reglamentario que desarrollará normativamente la creación del registro, de esta forma se dota a final del artículo un lapso temporal no muy extenso. Necesario para evitar vacíos normativos.

BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES
CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Serie A Núm. 46-2

7 de junio de 2013

Pág. 10

ENMIENDA NÚM. 10

FIRMANTE:

Grupo Parlamentario de IU, ICV-EUiA, CHA:
La Izquierda Plural

Al artículo 94, apartado 9

De modificación y adición.

El apartado 9 del artículo 94 queda redactado en los siguientes términos:

«9.a) El nivel de aportación de las personas encuadradas en la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado, el Instituto Social de las Fuerzas Armadas y la Mutualidad General Judicial **será la misma que la de los beneficiarios del Sistema Nacional de Salud y b) Estarán excluidos del copago farmacéutico los pensionistas.**»

MOTIVACIÓN

Entendemos que no debe existir ningún tipo de discriminación por ello, la aportación ha de ser igual al resto de la población. E introducimos ese aspecto fundamental en la ley de excluir a los pensionistas como posibles fuentes de financiación alternativa. No deben bajo ninguna circunstancia estar sujetos al régimen de copago en el SNS.

ENMIENDA NÚM. 11

FIRMANTE:

Grupo Parlamentario de IU, ICV-EUiA, CHA:
La Izquierda Plural

Al artículo 99, apartado 1, letra c)

De modificación y adición.

La letra c), apartado 1 del artículo 99 queda redactado en los siguientes términos:

«c) La limitación, prohibición, suspensión o sujeción a condiciones especiales de la fabricación, importación, comercialización, exportación, publicidad, puesta en servicio o utilización de los productos sanitarios, cosméticos o productos de cuidado personal, así como la puesta en cuarentena, la retirada del mercado y la recuperación de dichos productos. **Será en virtud de sospechas razonables ante un riesgo inminente y grave para la salud de un producto sanitario, cosmético, o producto de higiene personal cuando las autoridades sanitarias podrán suspender la venta, la publicitación o clausurar los centros o servicios relacionados con dicha alerta.**»

MOTIVACIÓN

Entendemos que debe primar la potestad de la autoridad pública para salvaguardar la salud de los ciudadanos; el introducir dicha modificación permitirá mayor atención y supervisión al Estado en el mercado que estamos tratando.

BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Serie A Núm. 46-2

7 de junio de 2013

Pág. 11

ENMIENDA NÚM. 12

FIRMANTE:

Grupo Parlamentario de IU, ICV-EUiA, CHA:
La Izquierda Plural

Al artículo 101, apartado 2 párrafo b.

De modificación.

El párrafo b, apartado 2 del artículo 101 queda redactado en los siguientes términos:

«9.^a Incumplir, el promotor o investigador de un ensayo clínico, **las normas de buenas prácticas clínicas**, las obligaciones establecidas para cada uno de ellos en la legislación vigente o **no ajustarse a los protocolos aprobados** cuando el hecho en razón de los criterios contemplados en este artículo no merezca la calificación de muy grave.»

MOTIVACIÓN

La nueva redacción obviaba como motivo suficiente de infracción el que los ensayos clínicos no se ajustasen a las buenas prácticas o protocolos aprobados. La vulneración de dicha buena praxis, debe ser motivo más que suficiente para constituir una infracción. Con ello, esta enmienda adquiere más claridad y seguridad.

ENMIENDA NÚM. 13

FIRMANTE:

Grupo Parlamentario de IU, ICV-EUiA, CHA:
La Izquierda Plural

Al artículo 101, apartado 2 párrafo b.

De modificación.

El párrafo c, apartado 2 del artículo 101 queda redactado en los siguientes términos:

«9.^a Incumplir, el promotor o investigador de un ensayo clínico, **las normas de buenas prácticas clínicas**, las obligaciones establecidas para cada uno de ellos en la legislación vigente o **no ajustarse a los protocolos aprobados** cuando el hecho en razón de los criterios contemplados en este artículo no merezca la calificación de muy grave.»

MOTIVACIÓN

La nueva redacción obviaba como motivo suficiente de infracción el que los ensayos clínicos no se ajustasen a las buenas prácticas o protocolos aprobados. La vulneración de dicha buena praxis debe ser motivo más que suficiente para constituir una infracción. Con ello, esta enmienda adquiere más claridad y seguridad.

BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES
CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

ENMIENDA NÚM. 14

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario de IU, ICV-EUiA, CHA:
La Izquierda Plural**

Al artículo 101 bis, apartado 2 epígrafe a), infracción 4.^a

De modificación.

«La infracción 4.^a epígrafe a), apartado 2, artículo 101 bis, debe ser considerada infracción grave, por tanto trasladada al epígrafe b, apartado 2, del artículo 101 bis.»

MOTIVACIÓN

La infracción es lo suficientemente grave para obtener mayor grado de salvaguardia, esto es, elevar su estatus como infracción de orden superior.

ENMIENDA NÚM. 15

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario de IU, ICV-EUiA, CHA:
La Izquierda Plural**

Al artículo 101 bis, apartado 2 epígrafe b), infracción 11.^a, 12.^a, 14.^a, 21.^a, 25.^a, 26.^a

De modificación.

Las infracciones 11.^a, 12.^a, 14.^a, 21.^a, 25.^a, 26.^a epígrafe b), apartado 2, artículo 101 bis, deben ser consideradas infracciones muy graves, por tanto trasladadas al epígrafe c, apartado 2, del artículo 101 bis.

MOTIVACIÓN

Las infracciones son lo suficientemente graves para obtener un mayor grado de salvaguardia, esto es, elevar su estatus como infracción de orden superior.

ENMIENDA NÚM. 16

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario de IU, ICV-EUiA, CHA:
La Izquierda Plural**

Al artículo 101 ter, apartado 2 epígrafe b), infracciones 2.^a, 6.^a, 8.^a, 10.^a, 20.^a, 21.^a

De modificación.

Las infracciones 2.^a, 6.^a, 8.^a, 10.^a, 20.^a, 21.^a epígrafe b), apartado 2, artículo 101 ter, deben ser consideradas infracciones muy graves, por tanto trasladadas al epígrafe c, apartado 2, del artículo 101 ter.

BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Serie A Núm. 46-2

7 de junio de 2013

Pág. 13

MOTIVACIÓN

Las infracciones son lo suficientemente graves para obtener un mayor grado de salvaguardia, esto es, elevar su estatus como infracción de orden superior.

ENMIENDA NÚM. 17

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario de IU, ICV-EUiA, CHA:
La Izquierda Plural**

Al artículo 107, apartado 1

De modificación.

«1. Se crea la tasa por prestación de servicios y realización de actividades de la Administración General del Estado en materia de medicamentos, productos sanitarios, productos cosméticos y productos de cuidado personal. **Para ello, se atenderá a razones de complejidad técnica en la evaluación de seguridad del medicamento con una consecuente valoración de tasas para evitar distorsionar la libre circulación de mercancías en la Unión Europea.»**

MOTIVACIÓN

En aras de evitar el incumplimiento del acervo comunitario europeo por parte del estado español, se propone la enmienda parcial. Sin duda, los criterios obedecidos para cuantificar la tasa son desproporcionados y alejados de la normativa comunitaria. Atienden a razones de orden interno y distorsiona claramente el mercado interior.

ENMIENDA NÚM. 18

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario de IU, ICV-EUiA, CHA:
La Izquierda Plural**

A la disposición adicional segunda

De modificación.

La segunda disposición adicional queda redactada de la siguiente forma:

De la aplicación de la presente ley podrá derivarse incremento de gasto de personal. Las nuevas necesidades de recursos humanos que, en su caso, pudieren surgir como consecuencia de las obligaciones normativas contempladas en la presente ley, deberán ser atendidas mediante la redistribución de plazas **o mediante una oferta pública de empleo.**

MOTIVACIÓN

De todas las necesidades de supervisión que se desprende exigimos flexibilidad, y en caso de que llegara a necesitarse más personal pudiera crearse ad hoc una oferta pública de empleo para responder a los requerimientos que demanda la presente normativa.

BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Serie A Núm. 46-2

7 de junio de 2013

Pág. 14

ENMIENDA NÚM. 19

FIRMANTE:

Grupo Parlamentario de IU, ICV-EUiA, CHA:
La Izquierda Plural

Nueva disposición adicional

De adición.

Se añade una nueva disposición adicional con la siguiente redacción:

«Disposición adicional (nueva). Modificación del artículo 77 apartado 1 de la Ley 29/2006. La receta médica y la prescripción hospitalaria.

1. La receta médica, pública o privada, y la orden hospitalaria de dispensación, 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. **A su vez, enfermeros y fisioterapeutas estarán legitimados para la indicación, el uso y la autorización de medicamentos no sujetos a prescripción médica y productos sanitarios.»**

MOTIVACIÓN

Debería suponer una oportunidad introducir la figura del fisioterapeuta como personal legitimados para la indicación, el uso y la autorización de medicamentos no sujetos a prescripción médica. Beneficiaría al ciudadano, al sistema sanitario y al desarrollo profesional de la Fisioterapia. Sería necesario desarrollar nuevos protocolos, guías de prácticas clínicas y asistenciales y/o aquellos elementos que se consideren precisos por el Gobierno para consolidar la inclusión del fisioterapeuta en la Ley 29/2006.

ENMIENDA NÚM. 20

FIRMANTE:

Grupo Parlamentario de IU, ICV-EUiA, CHA:
La Izquierda Plural

Nueva disposición adicional tercera

De adición.

Se añade una tercera disposición adicional con la siguiente redacción:

La presente normativa creará un modelo de financiación selectiva de medicamentos. Asumirá mayor transparencia con la clarificación en la composición de comités técnicos y la autoría de los informes de posicionamiento terapéutico, los criterios utilizados e inclusión de debate público con alegaciones. Para ello, se creará un modelo de organización que garantice definitivamente:

- a) La composición de nuevos medicamentos con las alternativas terapéuticas existentes.
- b) La evolución coste-efectividad y el precio a pagar por la ganancia en efectividad por el Sistema Nacional de Salud.

BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Serie A Núm. 46-2

7 de junio de 2013

Pág. 15

MOTIVACIÓN

Con vistas a mejorar la eficiencia en la financiación selectiva del medicamento, se introduce esta disposición transitoria tercera que buscará mayor eficiencia dentro del SNS, y por ende mayor optimización del dinero público, con el preceptivo ahorro que acarreará.

A la Mesa de la Comisión de Sanidad y Servicios Sociales

El Grupo Parlamentario de Unión Progreso y Democracia, a instancia de la Diputada doña Rosa María Díez González y al amparo de lo dispuesto en los artículos 194 y siguientes del vigente Reglamento de la Cámara, presenta las siguientes enmiendas al Proyecto de Ley por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Palacio del Congreso de los Diputados, 30 de mayo de 2013.—**Rosa María Díez González**, Portavoz del Grupo Parlamentario de Unión Progreso y Democracia.

ENMIENDA NÚM. 21

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario de Unión Progreso
y Democracia**

De adición.

Nuevo apartado once del artículo único por el que se modifica el artículo 19.8 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Texto que se propone:

«19. Condiciones de prescripción y dispensación de medicamentos.

8. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios **autorizará**, 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.»

Texto que se sustituye:

«19. Condiciones de prescripción y dispensación de medicamentos.

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

BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Serie A Núm. 46-2

7 de junio de 2013

Pág. 16

Agencia, sea procedente su reacondicionamiento protocolizado y garantizando las condiciones de conservación del medicamento, así como la información al paciente.»

JUSTIFICACIÓN

El Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público, publicado en mayo de 2010 en el Boletín Oficial del Estado, ya recogía en su Capítulo V la modificación del artículo 19.8 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, otorgando la capacidad de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para autorizar de acuerdo a las condiciones recogidas reglamentariamente, la dispensación de unidades concretas de medicamentos para el tratamiento de pacientes. Esta medida fue defendida entonces por el Ejecutivo socialista como uno de los principales medios de ahorrar en el gasto farmacéutico al ajustar las dosis de numerosos tratamientos a las demandas reales de sus procesos patológicos y evitar así la acumulación y el desperdicio de una significativa cantidad de fármacos en los hogares de los ciudadanos. Algo que los profesionales sanitarios de diferentes ámbitos llevan denunciando de manera reiterada desde hace años.

Sin embargo desde la publicación de este Real Decreto-ley poco se ha llevado a cabo al respecto, como se puede comprobar de acuerdo a lo estipulado en el Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones en su artículo 7 que también incide en la necesidad de mejorar la eficiencia en el tratamiento hospitalario en este caso.

Consideramos que una prescripción y dispensación de los fármacos en dosis unitarias, siempre y cuando las características de los mismos lo permitan, puede ser una de las principales medidas de ahorro en gasto farmacéutico, con el fin de evitar que los pacientes acumulen en sus hogares fármacos sobrantes que, o se terminan tirando a la basura o pueden dar lugar a posibles intoxicaciones por su ingesta si están caducados. Diferentes Estados con sistemas sanitarios desarrollados, sobre todo de tradición anglosajona, ya utilizan sistemas de dispensación en dosis de acuerdo a la duración estimada del tratamiento que estipulan los facultativos u otros profesionales sanitarios, consiguiendo ahorros significativos así como el desperdicio de una cantidad importantes de fármacos y otros productos sanitarios.

ENMIENDA NÚM. 22

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario de Unión Progreso
y Democracia**

De adición.

Nuevo apartado veintisiete del artículo único por el que se modifica el artículo 77.5 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Texto que se propone:

«77. La receta médica y la prescripción hospitalaria.

5. En las recetas y órdenes hospitalarias de dispensación, el facultativo incluirá las pertinentes advertencias para el farmacéutico y para el paciente, **así como el número de dosis a dispensar en las oficinas de farmacia o servicios hospitalarios de farmacia** 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.»

BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES
CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Serie A Núm. 46-2

7 de junio de 2013

Pág. 17

Texto que se sustituye:

«77. La receta médica y la prescripción hospitalaria.

5. En las recetas y órdenes hospitalarias de dispensación, el facultativo incluirá las pertinentes advertencias para el farmacéutico y para el paciente, así como 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.»

JUSTIFICACIÓN

En coherencia con la anterior enmienda.

ENMIENDA NÚM. 23

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario de Unión Progreso
y Democracia**

De adición.

Nuevo apartado veintiocho del artículo único por el que se añade un nuevo punto 6 al artículo 85 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Texto que se propone:

«6. Toda prescripción de tratamiento farmacológico se realizará en base al número de dosis que el tratamiento precise para su resolución siempre y cuando las características del mismo lo permitan.»

JUSTIFICACIÓN

En coherencia con la anterior enmienda.

ENMIENDA NÚM. 24

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario de Unión Progreso
y Democracia**

De adición.

Nuevo apartado veintinueve del artículo único por el que se modifica el apartado 1 del artículo 85 bis de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Texto que se propone:

«85 bis. Sistemas de información para apoyo a la prescripción.

1. Los órganos competentes de las Comunidades Autónomas dotarán a sus prescriptores de un sistema de prescripción electrónica común e interoperable **y que permitirá la prescripción farmacológica por número de dosis ajustadas a las necesidades del tratamiento**, en el que se incorporarán subsistemas de apoyo a la prescripción, tales como: nomenclátor de medicamentos

en línea; correspondencia entre principios activos, medicamentos disponibles y patologías en las que están indicados; protocolos de tratamiento por patología recomendados desde las instituciones sanitarias y las sociedades médicas, con indicación de los estándares de elección y los beneficios esperados; coste del tratamiento prescrito y alternativas de elección terapéutica según criterios de eficiencia; base de datos de interacciones; base de datos de ensayos clínicos en su provincia o comunidad autónoma; información periódica en línea (autorización y retirada de medicamentos y productos sanitarios, alertas y comunicaciones de interés para la protección de la salud pública); difusión de noticias sobre medicamentos que, sin ser alertas en sentido estricto, contribuyan a mejorar el nivel de salud de la población.»

Texto que se sustituye:

«85 bis. Sistemas de información para apoyo a la prescripción.

1. Los órganos competentes de las comunidades autónomas dotarán a sus prescriptores de un sistema de prescripción electrónica común e interoperable en el que se incorporarán subsistemas de apoyo a la prescripción, tales como: nomenclátor de medicamentos en línea; correspondencia entre principios activos, medicamentos disponibles y patologías en las que están indicados; protocolos de tratamiento por patología recomendados desde las instituciones sanitarias y las sociedades médicas, con indicación de los estándares de elección y los beneficios esperados; coste del tratamiento prescrito y alternativas de elección terapéutica según criterios de eficiencia; base de datos de interacciones; base de datos de ensayos clínicos en su provincia o comunidad autónoma; información periódica en línea (autorización y retirada de medicamentos y productos sanitarios, alertas y comunicaciones de interés para la protección de la salud pública); difusión de noticias sobre medicamentos que, sin ser alertas en sentido estricto, contribuyan a mejorar el nivel de salud de la población.»

JUSTIFICACIÓN

En coherencia con la anterior enmienda.

ENMIENDA NÚM. 25

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario de Unión Progreso
y Democracia**

De adición.

Nuevo apartado cincuenta del artículo único por el que se modifica la disposición adicional 13.^a de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Texto que se propone:

«Disposición adicional decimotercera.

La colocación ~~o puesta en servicio~~ de productos sanitarios a medida por un facultativo, en el ejercicio de sus atribuciones profesionales, no tendrá la consideración de dispensación, comercialización, venta, distribución, suministro o puesta en el mercado de los mismos, a los efectos de los artículos 3.1 y 101. En todo caso, el facultativo deberá separar sus honorarios de los costes de fabricación.»

BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Serie A Núm. 46-2

7 de junio de 2013

Pág. 19

Texto que se sustituye:

«Disposición adicional decimotercera.

La colocación o puesta en servicio de productos sanitarios a medida por un facultativo, en el ejercicio de sus atribuciones profesionales, no tendrá la consideración de dispensación, comercialización, venta, distribución, suministro o puesta en el mercado de los mismos, a los efectos de los artículos 3.1 y 101. En todo caso, el facultativo deberá separar sus honorarios de los costes de fabricación.»

JUSTIFICACIÓN

Contraviene la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios.

En la referida Directiva se distingue perfectamente entre el facultativo, que es quien prescribe el producto sanitario a medida (art.1.2.d), y el fabricante, que viene obligado a la comprobación del correcto ajuste y funcionamiento del producto en el paciente, o acondicionamiento, o sea, quien lo pone en servicio [art. 1.2.f) y anexo VIII], pues de no hacer dicha comprobación, no podría firmar la correspondiente declaración de conformidad para su puesta en servicio.

Si persona distinta del fabricante, en este caso el facultativo o el prescriptor, pone en servicio el producto sanitario a medida o lo acondiciona, supone que: el facultativo se convierte en fabricante, que sin comprobar su correcto acondicionamiento, o el producto, pone en servicio del paciente sin la correspondiente declaración de conformidad, que es lo que realmente está ocurriendo.

De forma adicional la Directiva 2011/83/UE en su artículo 2 establece unas definiciones de comerciante y de contrato de venta en las que quedaría incluido el poner en servicio del consumidor un producto, por lo que la referida disposición adicional 13.^a, al establecer que la puesta en servicio de un producto no es dispensación, comercialización, venta, distribución o suministro, está contraviniendo las citadas definiciones de la Directiva.

ENMIENDA NÚM. 26

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario de Unión Progreso
y Democracia**

De adición.

Nuevo apartado treinta y seis que modifica el apartado b) del artículo 101 bis de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Texto que se propone:

«33.º) No emitir ni entregar al paciente la correspondiente prescripción del producto sanitario cuando ésta resulte obligada y el paciente tenga necesidad del producto sanitario.

34.º) Cualquier acto u omisión encaminado a coartar la libertad del paciente en la elección del profesional que deba atender a la prescripción de un producto sanitario para su elaboración o suministro.»

JUSTIFICACIÓN

Actualmente se producen una serie de conductas contrarias a la legislación vigente en lo relacionado a la entrega de toda la información al paciente, así como una manipulación de la voluntad del paciente a la hora de elegir profesionales que deban atender la prescripción de un producto sanitario que contrasta con la ausencia de las correspondientes faltas que permitan sancionar vía administrativa una conducta contraria a lo establecido en la norma reguladora de prescripciones de productos sanitarios.

BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Serie A Núm. 46-2

7 de junio de 2013

Pág. 20

Por otro lado, es necesario proteger la libre elección de los pacientes a la hora de elegir a los distintos profesionales que han de atender las prescripciones de los diferentes productos sanitarios para evitar prácticas restrictivas de la competencia, para poder hacer eficaz el contenido referido en el artículo 97 ter.2 de la Ley 29/2006, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios.

ENMIENDA NÚM. 27

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario de Unión Progreso
y Democracia**

De modificación.

Se modifica el apartado veintiocho del apartado único que modifica el artículo 86.5 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Texto que se propone:

«5. Cuando la prescripción se realice por denominación comercial, si el medicamento prescrito tiene un precio superior al precio menor de su agrupación homogénea el farmacéutico sustituirá el medicamento prescrito por el de precio más bajo de su agrupación homogénea y, en caso de igualdad, dispensará el medicamento genérico ~~o el medicamento biosimilar correspondiente.~~»

Texto que se sustituye:

«5. Cuando la prescripción se realice por denominación comercial, si el medicamento prescrito tiene un precio superior al precio menor de su agrupación homogénea el farmacéutico sustituirá el medicamento prescrito por el de precio más bajo de su agrupación homogénea y, en caso de igualdad, dispensará el medicamento genérico o el medicamento biosimilar correspondiente.»

JUSTIFICACIÓN

Los medicamentos biosimilares no son sustituibles al contrario que pasa con los genéricos. Los fármacos biosimilares poseen unas determinadas características específicas que hacen que los perfiles de seguridad y eficacia sufran cambios significativos que no permiten la sustitución por otros. Este tipo de fármacos al no ser sustituibles deben ser prescritos claramente por marca o por identificación del medicamento específico.

ENMIENDA NÚM. 28

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario de Unión Progreso
y Democracia**

De adición.

Nuevo apartado treinta del artículo único por el que se añade un nuevo apartado 10 al artículo 90 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Serie A Núm. 46-2

7 de junio de 2013

Pág. 21

Texto que se propone:

«10. Las Comunidades Autónomas no podrán incidir, ni directa ni indirectamente, en la fijación de los precios de los medicamentos y productos sanitarios que son objeto de financiación pública de acuerdo a lo establecido en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución, mediante leyes tributarias o de cualquier otro tipo.»

JUSTIFICACIÓN

Las Comunidades Autónomas no pueden incidir, ni directa ni indirectamente, en la fijación de los precios de los medicamentos que son objeto de financiación pública, por ser esta una cuestión que forma parte de la competencia exclusiva estatal consagrada en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución. Precisamente por ello no cabe admitir que, en ejercicio de su potestad tributaria, las Comunidades Autónomas impongan gravámenes cuya exacción comporte, en última instancia, un incremento del coste que los ciudadanos hayan de abonar para obtener un determinado medicamento o producto sanitario en el territorio de una determinada Comunidad Autónoma, suponiendo un claro agravio comparativo en relación a ciudadanos de otras Comunidades Autónomas.

Consideramos que la creación de cualquier tipo de tributo autonómico que modifique el precio de los medicamentos y productos sanitarios supone una vulneración de las competencias que en materia de sanidad atribuye al Estado el artículo 149.1.16.ª de la Constitución (bases y coordinación general de la sanidad y legislación sobre productos farmacéuticos) y provoca además una ruptura de las condiciones básicas que deben garantizar la igualdad de todos los ciudadanos en el ejercicio de los derechos constitucionales, cuya fijación corresponde de manera exclusiva al Estado en virtud del artículo 149.1.1.

ENMIENDA NÚM. 29

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario de Unión Progreso
y Democracia**

De adición.

Nuevo apartado treinta y uno del artículo único por el que se añade un nuevo apartado 11 al artículo 90 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Texto que se propone:

«11. Las Comunidades Autónomas no podrán establecer, de forma unilateral, reservas singulares específicas de prescripción, dispensación y financiación de fármacos o productos sanitarios. A tal efecto, se entenderá que una Comunidad Autónoma establece unilateralmente dichas reservas cuando fija unilateralmente, y por cualquier procedimiento, incluidos los de concurrencia competitiva, el precio industrial de un medicamento o producto sanitario o aplica, exige o facilita descuentos, bonificaciones, aportaciones o cualquier tipo de rebaja sobre el precio industrial fijado por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad de acuerdo a la normativa estatal.»

JUSTIFICACIÓN

En coherencia con la enmienda anterior.

BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Serie A Núm. 46-2

7 de junio de 2013

Pág. 22

ENMIENDA NÚM. 30

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario de Unión Progreso
y Democracia**

De adición.

Nuevo apartado veintiséis del artículo único por el que se modifica el apartado 1 al artículo 77 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Texto que se propone:

«77. La receta médica y la prescripción hospitalaria.

1. La receta médica, pública o privada, y la orden de dispensación hospitalaria son los documentos que aseguran la instauración de un tratamiento con medicamentos por instrucción de un médico, un odontólogo o un podólogo, en el ámbito de sus competencias respectivas, únicos profesionales con facultad para recetar medicamentos sujetos a prescripción médica.

Sin perjuicio de lo anterior, los enfermeros **y fisioterapeutas**, de forma autónoma, podrán indicar, usar y autorizar la dispensación de todos aquellos medicamentos no sujetos a prescripción médica y los productos sanitarios, mediante la correspondiente orden de dispensación.

El Gobierno regulará la indicación, uso y autorización de dispensación de determinados medicamentos sujetos a prescripción médica por los enfermeros **y fisioterapeutas**, en el marco de los principios de la atención integral de salud y para la continuidad asistencial, mediante la aplicación de protocolos y guías de práctica clínica y asistencial, de elaboración conjunta, acordados con las organizaciones colegiales de médicos y enfermeros y validados por la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud.

El Ministerio de Sanidad y Política Social con la participación de las organizaciones colegiales, referidas anteriormente, acreditará con efectos en todo el Estado, a los enfermeros **y fisioterapeutas** para las actuaciones previstas en este artículo.»

Texto que se sustituye

«77. La receta médica y la prescripción hospitalaria.

1. La receta médica, pública o privada, y la orden de dispensación hospitalaria son los documentos que aseguran la instauración de un tratamiento con medicamentos por instrucción de un médico, un odontólogo o un podólogo, en el ámbito de sus competencias respectivas, únicos profesionales con facultad para recetar medicamentos sujetos a prescripción médica.

Sin perjuicio de lo anterior, los enfermeros, de forma autónoma, podrán indicar, usar y autorizar la dispensación de todos aquellos medicamentos no sujetos a prescripción médica y los productos sanitarios, mediante la correspondiente orden de dispensación.

El Gobierno regulará la indicación, uso y autorización de dispensación de determinados medicamentos sujetos a prescripción médica por los enfermeros, en el marco de los principios de la atención integral de salud y para la continuidad asistencial, mediante la aplicación de protocolos y guías de práctica clínica y asistencial, de elaboración conjunta, acordados con las organizaciones colegiales de médicos y enfermeros y validados por la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud.

El Ministerio de Sanidad y Política Social con la participación de las organizaciones colegiales, referidas anteriormente, acreditará con efectos en todo el Estado, a los enfermeros para las actuaciones previstas en este artículo.»

BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Serie A Núm. 46-2

7 de junio de 2013

Pág. 23

JUSTIFICACIÓN

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y los Productos Sanitarios, respondió a la demanda de actualizar la aplicación de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

Aunque la prescripción en fisioterapia de determinados medicamentos y productos sanitarios permite contribuir al fomento y mantenimiento de la salud, a la aplicación de técnicas y métodos de fisioterapia de manera más eficaz y segura, así como a la motivación para que el paciente coopere en el plan terapéutico mientras es asistido, la actividad de los fisioterapeutas no están incluidas en la mencionada Ley 29/2006.

La prescripción, por parte de los fisioterapeutas, de productos sanitarios no sujetos a receta médica, resulta viable, ya que los nuevos títulos de grado en fisioterapia contemplan la adquisición de conocimientos para uso de medicamentos y productos ortoprotésicos y sanitarios, lo que cualifica profesionalmente a este colectivo para poder prescribir dentro de su ámbito de actuación. De este modo, se equipararía la profesión de fisioterapeuta en España con la existente en Europa y en otros países extracomunitarios.

La inclusión del fisioterapeuta entre los profesionales con competencias específicas para la prescripción es razonable en productos sanitarios que permitan su desarrollo profesional pleno y un mejor control del gasto sanitario, reduciendo de este modo el proceso intermediario habitual. Además, la Fisioterapia conlleva medidas físicas, en ocasiones dolorosas para el paciente, por lo que resulta necesario el uso, la indicación y la autorización de dispensación de determinados medicamentos y productos sanitarios no sujetos a prescripción médica.

La Comisión de Sanidad y Servicios Sociales aprobó una Proposición no de Ley en la sesión del 24 de abril de 2013 en relación a lo que propone esta enmienda.

A la Mesa de la Comisión de Sanidad y Servicios Sociales

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 articulado al Proyecto de Ley por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Palacio del Congreso de los Diputados, 30 de mayo de 2013.—**Eduardo Madina Muñoz**, Portavoz del Grupo Parlamentario Socialista.

ENMIENDA NÚM. 31

FIRMANTE:

Grupo Parlamentario Socialista

Al artículo único, apartado dos (artículo 2 apartado 5)

De modificación.

Se propone la modificación del último párrafo del apartado 5 del artículo 2, que tendrá la siguiente redacción:

«La normativa de desarrollo establecerá los requisitos para que puedan venderse directamente a profesionales de la medicina, odontología, veterinaria y podología exclusivamente los medicamentos necesarios para el ejercicio de su actividad profesional.»

BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Serie A Núm. 46-2

7 de junio de 2013

Pág. 24

MOTIVACIÓN

Se incluyen los podólogos entre los profesionales a quienes se pueden vender directamente, con los requisitos que se establezcan en la normativa de desarrollo, los medicamentos necesarios para el ejercicio de su actividad profesional. Ha de tenerse en cuenta que los podólogos están incluidos, junto a médicos, odontólogos y veterinarios, entre los profesionales con facultad para recetar medicamentos sujetos a prescripción.

ENMIENDA NÚM. 32

FIRMANTE:

Grupo Parlamentario Socialista

Al artículo único. Nuevo apartado cuatro bis

De adición.

Se propone la adición al artículo único de un nuevo apartado cuatro bis, que tendrá la siguiente redacción:

«Cuatro bis. Se modifica el apartado 6 del artículo 2, con la siguiente redacción:

“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, descuentos, 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 convivencia. Esta prohibición será asimismo de aplicación cuando el ofrecimiento se realice a profesionales sanitarios que prescriban productos sanitarios. Se exceptúan de la anterior prohibición los descuentos por pronto pago o por volumen de compras, que realicen los distribuidores a las oficinas de farmacia. Estos podrán alcanzar hasta un máximo de un 10% para los medicamentos y para los productos sanitarios financiados con cargo al Sistema Nacional de Salud, siempre que no se incentive la compra de un producto frente al de sus competidores y queden reflejados en la correspondiente factura.”»

MOTIVACIÓN

Se incluyen limitaciones a los descuentos que pueden realizar las distribuidoras a las oficinas de farmacia respecto de los productos sanitarios.

La ley vigente posibilita los descuentos sin límite porcentual de los productos sanitarios. Estos descuentos en el caso de los medicamentos financiados con cargo al SNS llevan una limitación hasta un máximo del 10%. Se propone contemplar el mismo límite para los productos sanitarios con cargo al SNS, que posibilitará a los fabricantes reducir sus precios en beneficio del SNS.

BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES
CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Serie A Núm. 46-2

7 de junio de 2013

Pág. 25

ENMIENDA NÚM. 33

FIRMANTE:

Grupo Parlamentario Socialista

Al artículo único. Nuevo apartado veintiséis bis

De adición.

Se propone la adición de un apartado nuevo veintiséis bis al artículo único, con la siguiente redacción:

«Veintiséis bis. Se modifica el segundo párrafo del apartado 1 del artículo 77, que tendrá la siguiente redacción:

“Sin perjuicio de lo anterior, los/las enfermeros/as y los/las fisioterapeutas, de forma autónoma, podrán indicar, usar y autorizar la dispensación de todos aquellos medicamentos no sujetos a prescripción médica y los productos sanitarios, mediante la correspondiente orden de dispensación.”»

MOTIVACIÓN

La enmienda pretende incluir a los/las fisioterapeutas entre los profesionales que pueden indicar, usar o autorizar la dispensación de medicamentos no sujetos a prescripción. Se considera adecuado dada su formación académica en farmacología.

ENMIENDA NÚM. 34

FIRMANTE:

Grupo Parlamentario Socialista

Al artículo único. Nuevo apartado veintisiete bis

De adición.

Se propone la adición de un apartado nuevo veintisiete bis al artículo único, con la siguiente redacción:

«Veintisiete bis. El artículo 85 queda redactado como sigue:

“Artículo 85. Prescripción por principio activo.

1. La prescripción, indicación o autorización de dispensación de los medicamentos se realizará por principio activo, en la receta médica oficial u orden de dispensación, del Sistema Nacional de Salud.

Asimismo, en los productos sanitarios para pacientes no hospitalizados que requieran para su dispensación en oficina de farmacia receta médica oficial y orden de dispensación, del Sistema Nacional de Salud, la prescripción, indicación o autorización de dispensación se realizará por denominación genérica por tipo de producto y por las características que lo definan, especificando su tamaño y contenido.

En ambos casos el farmacéutico dispensará la presentación del medicamento o del producto sanitario que tenga menor precio, de acuerdo con las agrupaciones homogéneas que determine la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad.

No obstante cuando por excepción a la norma general la prescripción, indicación o autorización de dispensación se hubiera realizado identificando el medicamento o el producto sanitario respectivamente por su denominación comercial, no tratándose de los supuestos previstos en el punto 2 de este artículo,

BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Serie A Núm. 46-2

7 de junio de 2013

Pág. 26

el farmacéutico dispensará dicho medicamento o producto si es el de menor precio de la correspondiente agrupación, y si no lo fuera dispensará el que tenga el menor precio de la misma.

2. No obstante, cuando las necesidades terapéuticas lo justifiquen, así como cuando los medicamentos pertenezcan a agrupaciones integradas exclusivamente por un medicamento y sus licencias, al mismo precio que el medicamento de referencia, la prescripción, indicación o autorización de dispensación se podrá realizar identificando el medicamento o, en su caso, el producto sanitario por su denominación comercial.»»

MOTIVACIÓN

Volver a generalizar el sistema de prescripción por principio activo contemplado en la redacción del artículo 85 de la Ley, según la versión que se estableció en el Real Decreto-ley 9/2011, porque supone una política farmacéutica que genera mayor ahorro y otorga más autonomía a los médicos. Esta versión incluye la dispensación del medicamento o producto sanitario de menor precio.

ENMIENDA NÚM. 35

FIRMANTE:

Grupo Parlamentario Socialista

Al artículo único. Apartado veintiocho (apartado 5 del artículo 86)

De modificación.

Se propone la modificación del apartado 5 del artículo 86, que tendrá la siguiente redacción:

«5. Cuando la prescripción se realice por denominación comercial, si el medicamento prescrito tiene un precio superior al precio menor que el de su agrupación homogénea el farmacéutico sustituirá el medicamento prescrito por el de menor precio de su agrupación homogénea.»»

MOTIVACIÓN

Con carácter general la sustitución del medicamento deberá ser por el de precio menor.

Por otra parte se excluye la obligación que se impone al farmacéutico para que, en caso de igualdad de precio, el medicamento se sustituya por un genérico, siguiendo las modificaciones introducidas en la Ley del Medicamento por el Real Decreto-ley 9/2011.

ENMIENDA NÚM. 36

FIRMANTE:

Grupo Parlamentario Socialista

Al artículo único. Apartado veintiocho bis (artículo 93 bis)

De adición.

Se propone la adición de un nuevo apartado veintiocho bis, con la siguiente redacción:

«Veintiocho bis. El artículo 93 bis queda redactado como sigue:

“El Gobierno fijará motivadamente los criterios y el procedimiento para determinar el grupo de medicamentos que podrán quedar excluidos del sistema de precios de referencia, siendo este

BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Serie A Núm. 46-2

7 de junio de 2013

Pág. 27

sustituido por el sistema de precio seleccionado; para ello se tendrá en cuenta el consumo de estos medicamentos y/o su impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud. La aplicación del sistema de precio seleccionado podrá extenderse, asimismo, a otros grupos de medicamentos respecto de los que, no formando parte del sistema de precios de referencia, estén financiadas varias presentaciones con igual composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación, y los productos sanitarios para pacientes no hospitalizados que requieran para su dispensación en oficina de farmacia receta médica oficial u orden de dispensación, de los que estén financiadas varias presentaciones con las mismas características, tipo, tamaño y contenido, y estén clasificados conforme a los grupos relacionados en los anexos I y II del Real Decreto 9/1996, de 15 de enero, por el que se regula la selección de los efectos y accesorios, su financiación con fondos de la Seguridad Social, o fondos estatales afectos a la sanidad y su régimen de suministro y dispensación a pacientes no hospitalizados.

El Real Decreto que se dicte al efecto regulará el procedimiento para la selección de las presentaciones de dichos medicamentos y productos sanitarios, así como para la determinación de su precio, y para la fijación del plazo durante el cual se mantendrá vigente el mismo. El referido procedimiento respetará los principios de libre competencia y transparencia.

Los laboratorios titulares de la autorización de comercialización de las presentaciones de los medicamentos y las empresas ofertantes de las presentaciones de los productos sanitarios que resulten finalmente seleccionadas deberán asumir el compromiso de garantizar su adecuado abastecimiento mediante declaración expresa al efecto. Las presentaciones que no resulten seleccionadas quedarán temporalmente excluidas de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud durante el plazo en que se mantenga vigente el sistema de precio seleccionado.»»

MOTIVACIÓN

Se propone la sustitución del vigente artículo 93 bis por la regulación añadida por el Real Decreto-ley 9/2011 a la Ley del Medicamento sobre sistema de precios seleccionados. Esta redacción propuesta, que establece criterios legales, pero atribuye al Gobierno un amplio margen de regulación, pretende que sea más ágil modular la aplicación de la política farmacéutica y las medidas de control del gasto de esta prestación, adecuándose más rápidamente a la situación dinámica del mercado farmacéutico y a las necesidades de salud de los pacientes. Además, permite acordar con las Comunidades Autónomas este sistema.

ENMIENDA NÚM. 37

FIRMANTE:

Grupo Parlamentario Socialista

Al apartado veintinueve (artículo 94 bis)

De modificación.

Se propone la modificación del artículo 94 bis, que tendrá la siguiente redacción:

«Veintinueve. El artículo 94 bis queda redactado como sigue:

“1. Se entiende por prestación farmacéutica ambulatoria la que se dispensa al paciente mediante receta médica a través de oficina de farmacia.

2. Cuando la prestación farmacéutica esté sujeta a aportación del usuario esta se efectuará en el momento de la dispensación del medicamento o producto sanitario.

3. La aportación del usuario será la siguiente:

a) Un 40% del precio venta al público para todos los usuarios que no estén exentos de pago según lo previsto en el apartado siguiente.

BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

b) Un 10% del PVP de los medicamentos pertenecientes a los grupos ATC de aportación reducida, con una aportación máxima que se establecerá y actualizará por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Lo establecido en este apartado se aplicará asimismo a los efectos y accesorios sometidos a una aportación reducida en su normativa específica. Igualmente se aplicará este porcentaje y la aportación máxima establecida a los medicamentos y efectos y accesorios que se dispensen a los pacientes de SIDA.

4. Están exentos de aportación los usuarios que pertenezcan a algunas de las siguientes categorías:

- a) Pensionistas y colectivos asimilados.
- b) Desempleados que han perdido el derecho a percibir el subsidio de desempleo y asimilados.
- c) Tratamientos derivados de accidente de trabajo y enfermedad profesional.
- d) Afectados de síndrome tóxico y personas con discapacidad en los supuestos contemplados en su normativa específica.
- e) Productos cuya dispensación al usuario se realice en los centros o servicios asistenciales sanitarios.

5. El nivel de aportación de las personas encuadradas en la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado, el Instituto Social de las Fuerzas Armadas y la Mutualidad General Judicial será del 30 por ciento con carácter general, resultándoles de aplicación lo dispuesto sobre aportación reducida de determinados medicamentos y la exención en los tratamientos derivados de accidentes de trabajo y enfermedad profesional.”»

MOTIVACIÓN

En primer lugar se excluye del copago los medicamentos dispensados a través de orden de dispensación hospitalaria de tal manera que el copago solo se aplicará sobre medicamentos dispensados mediante receta médica en oficina de farmacia.

Se reducen los porcentajes de aportación de tal manera que los usuarios aportarán el 40 por ciento del PVP, quedando exentos los pensionistas a quienes el Real Decreto-ley 16/2012 aplicó el copago, y los desempleados que hayan perdido los subsidios y asimilados.

ENMIENDA NÚM. 38

FIRMANTE:

Grupo Parlamentario Socialista

De adición.

Se propone la adición de una nueva disposición final, que tendrá la siguiente redacción:

«Disposición final (nueva).

Se modifica el artículo 3 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, que tendrá la siguiente redacción:

“Artículo 3. Titulares de los derechos.

1. Son titulares de los derechos a la protección de la salud y a la atención sanitaria los siguientes:

Todos los españoles y los extranjeros en el territorio nacional en los términos previstos en el artículo 12 de la Ley Orgánica 4/2000.

BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Serie A Núm. 46-2

7 de junio de 2013

Pág. 29

Los nacionales de los Estados miembros de la Unión Europea que tienen los derechos que resulten del derecho comunitario europeo y de los tratados y convenios que se suscriban por el Estado español y les sean de aplicación.

Los nacionales de Estados no pertenecientes a la Unión Europea que tienen los derechos que les reconozcan las leyes, los tratados y convenios suscritos.

2. Las Administraciones públicas orientarán sus acciones en materia de salud incorporando medidas activas que impidan la discriminación de cualquier colectivo de población que por razones culturales, lingüísticas, religiosas o sociales tenga especial dificultad para el acceso efectivo a las prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud.»»

MOTIVACIÓN

La enmienda tiene por objeto universalizar la asistencia sanitaria pública para lo se amplía el ámbito subjetivo del derecho a la protección de la salud con fondos públicos. Ámbito subjetivo que ha sido profundamente modificado por el recientemente aprobado Real Decreto-ley 16/2012 no solo desde un punto de vista conceptual, a través de la figura del «asegurado» como titular del derecho a la asistencia sanitaria, sino también por la restricción de las personas hasta entonces con cobertura sanitaria pública.

ENMIENDA NÚM. 39

FIRMANTE:

Grupo Parlamentario Socialista

De adición.

Se propone la adición de una nueva disposición final, que tendrá la siguiente redacción:

«Disposición final (nueva).

Se modifica el artículo 12 de la Ley Orgánica 4/2000, de 11 de enero, sobre derechos y libertades de los extranjeros en España y su integración social, que tendrá la siguiente redacción:

“Artículo 12. Derecho a la asistencia sanitaria.

1. Los extranjeros que se encuentren en España, inscritos en el padrón del municipio en el que tengan su domicilio habitual, tienen derecho a la asistencia sanitaria en las mismas condiciones que los españoles.

2. Los extranjeros que se encuentren en España tienen derecho a la asistencia sanitaria pública de urgencia por enfermedad grave o accidente, cualquiera que sea su causa, y a la continuidad de dicha atención hasta la situación de alta médica.

3. Los extranjeros menores de dieciocho años que se encuentren en España tienen derecho a la asistencia sanitaria en las mismas condiciones que los españoles.

4. Las extranjeras embarazadas que se encuentren en España tienen derecho a la asistencia sanitaria durante el embarazo, parto y postparto.”»

MOTIVACIÓN

Se modifica la Ley de Extranjería para volver a reconocer a los extranjeros la asistencia sanitaria en las mismas condiciones que a los españoles con el mero requisito del empadronamiento.

BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Serie A Núm. 46-2

7 de junio de 2013

Pág. 30

ENMIENDA NÚM. 40

FIRMANTE:

Grupo Parlamentario Socialista

De adición.

Se propone la adición de una nueva disposición final, que tendrá la siguiente redacción:

«Disposición final (nueva).

Uno. Se modifica el artículo 8 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de la Salud, que tendrá la siguiente redacción:

“Artículo 8. *Cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud.*

Las prestaciones sanitarias del catálogo se harán efectivas mediante la cartera de servicios acordada en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, conforme con lo dispuesto en la sección II de este capítulo.”

Dos. Se modifica el 20 de la ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de la Salud, que tendrá la siguiente redacción:

“Desarrollo de la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud.

1. La cartera de servicios es el conjunto de técnicas, tecnologías o procedimientos, entendiéndose por tales cada uno de los métodos, actividades y recursos basados en el conocimiento y experimentación científica, mediante los que se hacen efectivas las prestaciones sanitarias.

2. En el seno del Consejo Interterritorial se acordará la cartera de servicios correspondiente al catálogo de prestaciones al que se refiere el artículo 7 de esta Ley, que se aprobará mediante real decreto.

Las comunidades autónomas, en el ámbito de sus competencias, podrán aprobar sus respectivas carteras de servicios, que incluirán cuando menos la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud.

En la elaboración de las carteras de servicios se tendrá en cuenta la eficacia, eficiencia, efectividad, seguridad y utilidad terapéuticas, así como las ventajas y alternativas asistenciales, el cuidado de grupos menos protegidos o de riesgo y las necesidades sociales, y su impacto económico y organizativo.

En la evaluación de lo dispuesto en el párrafo anterior participará la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud.

3. En cualquier caso, no se incluirán aquellas técnicas, tecnologías y procedimientos cuya contribución eficaz a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y curación de las enfermedades, conservación o mejora de la esperanza de vida, autonomía y eliminación o disminución del dolor y el sufrimiento no esté suficientemente probada.”

Tres. Se modifica el apartado 1 del artículo 21 de la ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de la Salud, que tendrá la siguiente redacción:

“1. La cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud se actualizará mediante orden de la persona titular del Ministerio de Sanidad y Consumo, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. El procedimiento para la actualización se desarrollará reglamentariamente.”»

MOTIVACIÓN

La enmienda tiene como objeto configurar de nuevo la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud, volviendo a la definición que contemplaba la redacción original de la Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, y que el Real Decreto-ley 16/2012 modificó introduciendo «una categorización»

BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Serie A Núm. 46-2

7 de junio de 2013

Pág. 31

que distingue la cartera común básica de servicios asistenciales, la cartera común suplementaria (prestación farmacéutica, ortoprotésica y de productos dietéticos, así como el transporte sanitario no urgente) y la cartera común de servicios accesorios, exigiendo en las dos últimas categorías aportaciones y/o reembolsos de los ciudadanos, lo que obstaculiza el acceso a las prestaciones y recorta el derecho a la asistencia sanitaria gratuita.

ENMIENDA NÚM. 41

FIRMANTE:

Grupo Parlamentario Socialista

De adición.

Se propone la siguiente adición a la disposición derogatoria única, con la siguiente redacción:

«Disposición derogatoria

“...

Asimismo, quedan derogadas las siguientes disposiciones:

— Artículos 3 bis, 3 ter, 8 bis, 8 ter, 8 quáter y 8 quinquies de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.

— Disposición adicional segunda y las disposiciones transitorias primera y segunda del Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de Medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejora de la calidad y seguridad de sus prestaciones,

— Cuantas otras disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en esta Ley.”»

MOTIVACIÓN

En coherencia con las tres enmiendas anteriores.

A la Mesa de la Comisión de Sanidad y Servicios Sociales

Don Josep Antoni Duran i Lleida, en su calidad de Portavoz del Grupo Parlamentario Catalán (Convergència i Unió) y de acuerdo con lo establecido en el artículo 110 y siguientes del Reglamento de la Cámara, presenta las siguientes enmiendas al Proyecto de Ley por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Palacio del Congreso de los Diputados, 30 de mayo de 2013.—**Josep Antoni Duran i Lleida**, Portavoz del Grupo Parlamentario Catalán (Convergència i Unió).

BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Serie A Núm. 46-2

7 de junio de 2013

Pág. 32

ENMIENDA NÚM. 42

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario Catalán
(Convergència i Unió)**

A efectos de modificar el apartado dos del artículo único del referido texto.

Redacción que se propone:

«Artículo único. Modificación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, queda modificada como sigue:

Dos. El apartado 5 del artículo 2 queda redactado en los siguientes términos:

“5. Se prohíbe la venta por correspondencia y por procedimientos telemáticos de medicamentos y productos sanitarios sujetos a prescripción. La normativa de desarrollo establecerá los requisitos aplicables y regulará dichas modalidades de venta con respecto a los medicamentos no sujetos a prescripción, garantizando, en todo caso, que los medicamentos de uso humano se dispensen por una oficina de farmacia autorizada, con la intervención de un farmacéutico, previo asesoramiento personalizado conforme previenen los artículos 19.4 y 84.1 de esta Ley, y con cumplimiento de la normativa aplicable en función de los medicamentos objeto de venta o de la modalidad de venta y cumplimiento de los requisitos en materia de información recogidos en la Ley 34/2002, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico y, en el caso de los medicamentos veterinarios, se dispensen por uno de los establecimientos descritos en los párrafos a) y b) del artículo 38.2 de esta Ley, con la intervención de un farmacéutico, debiendo asimismo cumplir con los requisitos establecidos en la Ley 34/2002, de 11 de julio.

Se prohíbe, asimismo, la venta a domicilio y cualquier tipo de venta indirecta al público de medicamentos.

Las administraciones sanitarias, por razones de salud pública o seguridad de las personas podrán limitar, condicionar o prohibir la venta a domicilio y cualquier tipo de venta indirecta al público de los productos sanitarios de clase IIB o III, que presenten un riesgo medio-alto, alto o aquellos destinados a ser utilizados o aplicados exclusivamente por profesionales sanitarios.

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.”»

JUSTIFICACIÓN

El marco regulador actual de la UE para los productos sanitarios es la Directiva 93/42/CEE del Consejo. Esta clasifica los productos sanitarios en cuatro clases de riesgo: clase I (riesgo bajo), que incluye, por ejemplo, apósitos adhesivos o gafas correctoras; clase II a (riesgo medio bajo): por ejemplo, audífonos, lentes de contacto, estimuladores musculares; clase II b (riesgo medio alto): por ejemplo, máquinas de rayos X, placas y tornillos óseos; y clase III (riesgo alto): por ejemplo, válvulas cardíacas, prótesis totales de cadera o implantes mamarios y en general los productos sanitarios implantables activos (como marcapasos o desfibriladores implantables).

En caso de mantenerse la posibilidad de introducir limitaciones, condiciones o prohibiciones de la venta a domicilio y de la venta indirecta de productos sanitarios, esta debería ir encaminada a los productos sanitarios de clase IIb (riesgo medio-alto) y III (riesgo alto) dado que las otras dos clases, si el fundamento de la posibilidad de introducir limitaciones, condiciones o prohibiciones a este tipo de comercialización de productos sanitarios se encuentra en la defensa de la salud pública y de la seguridad de las personas, por

BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Serie A Núm. 46-2

7 de junio de 2013

Pág. 33

su bajo o medio-bajo riesgo, determina que no pueda aplicárseles la limitación o prohibición de comercialización a distancia, venta a domicilio o por medios indirectos (baste pensar, por ejemplo, en las tiritas).

De este modo, los productos sanitarios de clase I y de clase II a certificados para uso doméstico deben quedar fuera de la prohibición de comercialización en domicilio o venta indirecta.

ENMIENDA NÚM. 43

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario Catalán
(Convergència i Unió)**

A efectos de modificar el apartado cuatro del artículo único del referido texto.

Redacción que se propone:

«Artículo único. Modificación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, queda modificada como sigue:

“Cuatro. El apartado 2 del artículo 3 queda redactado en los siguientes términos:

2. Asimismo el ejercicio profesional del farmacéutico en oficina de farmacia, en establecimiento comercial detallista, en entidades o agrupaciones ganaderas o en un servicio de farmacia hospitalaria y demás estructuras asistenciales será incompatible con cualquier clase de intereses económicos directos de los laboratorios farmacéuticos y/o almacenes mayoristas, salvo su participación en cooperativas farmacéuticas con un mínimo de 100 cooperativistas, y siempre que esta última no conlleve un posible conflicto de intereses.”»

JUSTIFICACIÓN

Consideramos que se debería establecer que dichas cooperativas farmacéuticas deberían tener un número mínimo de farmacias cooperativistas (por ejemplo 100), para evitar que unos pocos farmacéuticos se agrupen en una cooperativa para llevar a cabo actuaciones de compra de medicamentos con dudosas finalidades.

ENMIENDA NÚM. 44

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario Catalán
(Convergència i Unió)**

A efectos de modificar el apartado dieciocho del artículo único referido texto.

Redacción que se propone:

«Artículo único. Modificación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, queda modificada como sigue:

BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Serie A Núm. 46-2

7 de junio de 2013

Pág. 34

Dieciocho. El apartado 2 del artículo 38 queda redactado del siguiente modo:

“2. La dispensación al público de los medicamentos se realizará exclusivamente por:

- a) [...]
- b) [...]
- c) [...]
- d) Los veterinarios colegiados, en la forma que reglamentariamente se establezca.

Reglamentariamente... (resto igual)...»

JUSTIFICACIÓN

La propuesta que se realiza se concreta en adicionar, entre los posibles sujetos habilitados legalmente para la dispensación de medicamentos veterinarios, a los profesionales veterinarios colegiados en las condiciones que reglamentariamente se pudieran establecer.

El objeto de la iniciativa es posibilitar que los profesionales veterinarios puedan dispensar a cualesquiera personas propietarios de animales medicamentos veterinarios con destino a tales animales, solo y exclusivamente cuando estemos en presencia de animales tratados, atendidos y diagnosticados por el veterinario de que se trate y, por tanto, no se propone una dispensación de medicamentos por estos profesionales al público en general.

Añadir que, en la mayoría de los países de nuestro entorno (Francia, Gran Bretaña, Alemania, Italia, etc.), se permite que los veterinarios dispensen medicamentos a los animales bajo su cuidado.

Insistimos que la posibilidad de que los veterinarios dispensen se enmarca en los supuestos referidos a su concreta actuación facultativa, es decir, en relación a los animales de compañía, de deporte y de ocio o de producción, en su caso, que previamente han tratado y diagnosticado. Luego no se trata de una propuesta de poder efectuar dispensación de medicamentos al público en general.

Por último, con la medida propuesta se permitiría el más fácil acceso a los medicamentos a todos aquellos clientes que, por razones de lejanía geográfica, urgencia, horario, etc., se ven obligados a acudir, después de visitar al profesional veterinario o de recibir la visita de este, a los establecimientos correspondientes, oficinas de farmacia y establecimientos comerciales detallistas, con la receta del profesional, a adquirir los medicamentos prescritos.

ENMIENDA NÚM. 45

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario Catalán
(Convergència i Unió)**

A efectos de modificar el apartado dieciocho del artículo único del referido texto.

Redacción que se propone:

«Artículo único. Modificación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, queda modificada como sigue:

“Dieciocho. El apartado 2 del artículo 38 queda redactado del siguiente modo:

2. La dispensación al público de los medicamentos se realizará exclusivamente por:

- a) [...]
- b) [...]

BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Serie A Núm. 46-2

7 de junio de 2013

Pág. 35

c) [...]

Reglamentariamente se regulará la actuación profesional del farmacéutico en cada uno de los establecimientos anteriormente descritos en las letras b) y c) como condición y requisito para garantizar el control efectivo en la dispensación al público de los medicamentos veterinarios.

No obstante lo anterior, los medicamentos destinados a animales 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

Excluir en el último párrafo del apartado 2 del artículo 38 de la Ley 29/2006, a perros y gatos, de la posibilidad de que los medicamentos a ellos destinados que no requieran prescripción veterinaria puedan distribuirse y venderse en otros establecimientos comerciales detallistas, ya que por razones de interés sanitario y protección de la salud animal todos los productos que tengan la consideración de medicamentos y vayan destinados a animales como perros y gatos, en convivencia con personas, deben dispensarse, como hasta ahora se venía produciendo, bajo el control de un profesional sanitario como el farmacéutico, por las repercusiones que pueden tener sobre la salud humana.

En este sentido, la propia Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal, en el artículo 62 establece la obligación de presencia y actuación de un farmacéutico responsable para garantizar el cumplimiento de las funciones y responsabilidades necesarias para el debido control sanitario de los medicamentos en beneficio de la sanidad animal.

ENMIENDA NÚM. 46

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario Catalán
(Convergència i Unió)**

A efectos de modificar el apartado diecinueve del artículo único del referido texto.

Redacción que se propone:

«Artículo único. Modificación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, queda modificada como sigue:

Diecinueve. Los apartado 3 y 4 del artículo 53 quedan modificados en los siguientes términos:

“3. [...]”

“4. Los titulares de la autorización también están obligados a comunicar a las autoridades sanitarias de la comunidad autónoma donde hayan tenido lugar, las sospechas de reacciones adversas de las que tengan conocimiento y que pudieran haber sido causadas por los medicamentos que fabrican o comercializan, de conformidad con las buenas prácticas de farmacovigilancia.”»

JUSTIFICACIÓN

Se deja la incógnita de a qué autoridad lo deben comunicar. Tal como estaba hasta ahora, quedaba claro que se debe comunicar a la Comunidad Autónoma donde ha tenido lugar la RAM (Reacciones adversas a medicamentos) para que la Comunidad Autónoma pueda adoptar las medidas que corresponda en su ámbito.

BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES
CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Serie A Núm. 46-2

7 de junio de 2013

Pág. 36

ENMIENDA NÚM. 47

FIRMANTE:

Grupo Parlamentario Catalán
(Convergència i Unió)

A efectos de modificar el apartado veintidós del artículo único del referido texto.

Redacción que se propone:

«Artículo único. Modificación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, queda modificada como sigue:

Veintidós. Se añade un nuevo artículo 66 bis, con la siguiente redacción:

“1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá un registro de fabricantes, importadores o distribuidores de principios activos que incluirá todos los datos que se fijen de forma reglamentaria. Las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas tendrán acceso a los datos completos de este registro a efectos de inspección. Los datos esenciales de este registro serán de acceso público.

2. [...]”»

JUSTIFICACIÓN

Se debe prever que las autoridades sanitarias de la Comunidad Autónoma tengan acceso directo a los datos completos, a fin de poder llevar a cabo las actuaciones de control e inspección necesarias de verificación del cumplimiento de las normas de correcta fabricación de principios activos o de buenas prácticas de distribución de principios activos sobre los fabricantes y distribuidores de principios activos establecidos en su ámbito territorial.

ENMIENDA NÚM. 48

FIRMANTE:

Grupo Parlamentario Catalán
(Convergència i Unió)

A efectos de adicionar un nuevo apartado veintitrés bis del artículo único referido texto.

Redacción que se propone:

«Artículo único. Modificación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, queda modificada como sigue:

Veintitrés bis. Se adiciona un nuevo apartado al artículo 70, en los siguientes términos:

“3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios establecerá los requisitos del artículo 70.1 no aplicables a los almacenes que se dediquen exclusivamente al suministro directo a los profesionales de odontología y veterinaria de los medicamentos que son necesarios para el ejercicio de su actividad profesional.”»

BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Serie A Núm. 46-2

7 de junio de 2013

Pág. 37

JUSTIFICACIÓN

El objetivo de la enmienda es regular definitivamente la distribución de los anestésicos y otros medicamentos de uso dental por parte de los depósitos dentales y su dispensación directa a los odontólogos y, teniendo en cuenta la actividad de dichos depósitos, consideramos que no se deberían aplicar todas las exigencias de funcionamiento que se establecen en el artículo 70 a los almacenes de distribución que únicamente distribuyen medicamentos de uso humano para la práctica odontológica. Por tanto, proponemos la inclusión de un nuevo apartado 3 en el artículo 70 en el que se establece que la AEMPS determinará aquellos requisitos que son excesivos y por tanto no son necesarios para los almacenes que se dediquen exclusivamente al suministro directo a los odontólogos y veterinarios de los medicamentos necesarios para el ejercicio de su actividad profesional.

ENMIENDA NÚM. 49

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario Catalán
(Convergència i Unió)**

A efectos de modificar el apartado veinticinco del artículo único del referido texto.

Redacción que se propone:

«Artículo único. Modificación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, queda modificada como sigue:

Veinticinco. Se añade un nuevo artículo 71 bis, en el capítulo II del título IV, con la siguiente redacción:

“1. Las personas que se dediquen a tareas de intermediación en la distribución de medicamentos de uso humano establecidas en España deberán inscribirse, de forma previa al inicio de su actividad, en un registro que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá a tal efecto, que incluirá todos los datos que se fijen de forma reglamentaria. Las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas tendrán acceso a los datos completos de este registro a efectos de inspección. Los datos esenciales de este registro serán de acceso público.

2. [...]”»

JUSTIFICACIÓN

Consideramos que las autoridades sanitarias de las CC.AA. deben tener acceso directo a los datos completos de este registro a efectos de poder llevar a cabo las actuaciones de inspección y control que le correspondan en virtud de sus competencias en la ejecución de la legislación sobre productos farmacéuticos.

Se debería valorar si competencialmente correspondería a las CC.AA. llevar a cabo este registro para los establecidos en su territorio.

BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES
CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Serie A Núm. 46-2

7 de junio de 2013

Pág. 38

ENMIENDA NÚM. 50

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario Catalán
(Convergència i Unió)**

A efectos de adicionar un nuevo apartado veinticinco bis del artículo único referido texto.

Redacción que se propone:

«Artículo único. Modificación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, queda modificada como sigue:

Veinticinco bis. Se modifica el apartado 1 del artículo 77 bis, con la siguiente redacción:

“1. La receta médica, pública o privada, y la orden de dispensación hospitalaria son los documentos que aseguran la instauración de un tratamiento con medicamentos por instrucción de un médico, un odontólogo, un podólogo en el ámbito de sus competencias respectivas, únicos profesionales con facultad para recetar medicamentos sujetos a prescripción médica.

Sin perjuicio de lo anterior, los enfermeros y los fisioterapeutas, de forma autónoma, podrán indicar, usar y autorizar la dispensación de todos aquellos medicamentos no sujetos a prescripción médica y los productos sanitarios, mediante la correspondiente orden de dispensación.

El Gobierno regulará la indicación, uso y autorización de dispensación de determinados medicamentos sujetos a prescripción médica por los enfermeros y fisioterapeutas, en el marco de los principios de la atención integral de salud y para la continuidad asistencial, mediante la aplicación de protocolos y guías de práctica clínica y asistencial, de elaboración conjunta, acordados con las organizaciones colegiales de médicos y enfermeros y validados por la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud.

El Ministerio de Sanidad y Política Social con la participación de las organizaciones colegiales, referidas anteriormente, acreditará con efectos en todo el Estado, a los enfermeros y fisioterapeutas para las actuaciones previstas en este artículo.”»

JUSTIFICACIÓN

Se propone la inclusión al colectivo de fisioterapeutas en el grupo de profesionales que de forma autónoma pueda indicar, usar y autorizar la dispensación de todos aquellos medicamentos no sujetos a prescripción médica y los productos sanitarios mediante la correspondiente orden de dispensación.

ENMIENDA NÚM. 51

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario Catalán
(Convergència i Unió)**

A efectos de modificar el apartado veintiséis del artículo único referido del texto.

Redacción que se propone:

BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Serie A Núm. 46-2

7 de junio de 2013

Pág. 39

«Artículo único. Modificación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, queda modificada como sigue:

Veintiséis. Se modifica el título del artículo 78, así como su apartado 3, quedando redactados como sigue:

“3. Por razones de salud pública o seguridad de las personas, se podrá limitar, condicionar o prohibir la publicidad de los medicamentos y de los productos sanitarios. Las limitaciones, condiciones o prohibiciones no podrán sobrepasar de lo estrictamente necesario para la protección de la salud pública o la seguridad de las personas, y deberán estar establecidas en normativa estatal que establezca con claridad los supuestos en que procederá la aplicación de las referidas limitaciones, condiciones o prohibiciones.

La exigencia de autorización previa solo se aplicará a los productos sanitarios que están destinados exclusivamente a ser utilizados o aplicados por profesionales sanitarios. En los demás podrá adoptarse la medida de comunicación previa.”»

JUSTIFICACIÓN

Es imprescindible que queden aclaradas las limitaciones, condiciones o prohibiciones de la publicidad de medicamentos y de productos sanitarios. Estas solo procederán en la medida necesaria para la protección de la salud pública y de la seguridad de las personas. Es necesario respetar el principio de proporcionalidad y el carácter excepcional de las limitaciones en materia de publicidad, esa necesidad ha sido destacada por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea en su sentencia de 2 de abril de 2009 (apartado 26). Así también en su sentencia del TJUE de 25 de marzo de 2004, asunto C-71/02, Herbert Karner Industrie-Auktionen GmbH y Troostwijk GmbH, apartado 50 [Rec. 2004, págs. I- 3054 y siguientes (I-3070)].

Por otro lado, la autorización previa de la publicidad se aplicará a los productos sanitarios que estén destinados exclusivamente a ser utilizados o aplicados por profesionales sanitarios.

ENMIENDA NÚM. 52

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario Catalán
(Convergència i Unió)**

A efectos de adicionar un nuevo apartado veintiséis bis del artículo único del referido texto.

Redacción que se propone:

«Artículo único. Modificación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, queda modificada como sigue:

Veintiséis bis. Se modifica el apartado 5 del artículo 78, quedando redactados como sigue:

“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, descuentos, premios, concursos,

BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Serie A Núm. 46-2

7 de junio de 2013

Pág. 40

bonificaciones o similares como métodos vinculados a la promoción o venta al público de dichos productos.»»

JUSTIFICACIÓN

La redacción es confusa y, tal como nos clarificó la AEMPS en una consulta efectuada en noviembre de 2007, «el inciso final de este artículo, pues aun cuando se refiere solo a productos, por razones lógicas y sistemáticas las notas explicitadas en el párrafo anterior les serán enteramente aplicables, y todo ello sin perjuicio de la normativa específica en materia de publicidad, defensa de consumidores y usuarios y defensa de la competencia».

En el párrafo anterior se indicaba: «los productos sanitarios a los que se aplica este punto son aquellos productos que se venden al público en establecimientos sanitarios y que son financiados por el Sistema Nacional de Salud, tanto los que forman parte de la prestación farmacéutica, como efectos y accesorios, como los que están incluidos en la prestación ortoprotésica. En consecuencia, estas prohibiciones no se aplican al resto de productos sanitarios».

ENMIENDA NÚM. 53

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario Catalán
(Convergència i Unió)**

A efectos de modificar el apartado veintisiete al artículo único del referido texto.

Redacción que se propone:

«Artículo único. Modificación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, queda modificada como sigue:

Veintisiete. Se añaden dos nuevos apartados 6 y 7 al artículo 78, con la siguiente redacción:

“6. [...]

7. La publicidad de las técnicas o procedimientos médicos o quirúrgicos ligados a la utilización de productos sanitarios específicos con su nombre o marca comercial respetará los criterios contemplados en la publicidad de productos sanitarios.”»

JUSTIFICACIÓN

En este apartado se debería clarificar el término «específicos» y en el caso de que quiera decir «con su nombre y marca comercial» debería detallarse claramente.

Desde nuestro punto de vista, la información de las técnicas o los procedimientos médicos o quirúrgicos ligados a la utilización de productos sanitarios no deben tener consideración de publicidad. Entendemos que los pacientes tienen derecho a la información sobre las terapias o procedimientos a los que van a ser sometidos y poder valorar las opciones.

BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES
CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Serie A Núm. 46-2

7 de junio de 2013

Pág. 41

ENMIENDA NÚM. 54

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario Catalán
(Convergència i Unió)**

A efectos de adicionar un apartado veintisiete bis al artículo único del referido texto.

Redacción que se propone:

«Artículo único. Modificación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, queda modificada como sigue:

Veintisiete bis. Se modifica el apartado 4 del artículo 85, con la siguiente redacción:

“4. Cuando la prescripción se realice por principio activo, el farmacéutico dispensará el medicamento de precio más bajo de su agrupación homogénea.”»

JUSTIFICACIÓN

La reforma del artículo 85 de la Ley de Garantías, operada por el Real Decreto-ley 16/2012, de Medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones, aclaró los términos de la prescripción (la prescripción ha de ser eficiente, sea por denominación comercial o por principio activo), pero también generó un grave problema al introducir de nuevo la preferencia del genérico sobre la marca, en caso de prescripción por principio activo, para caso de igualdad de precio, reintroduciendo lo que en el Real Decreto-ley 9/2011 se había eliminado y ya consolidado. No hay ningún argumento que justifique la discriminación de unos productos frente a otros, ni ningún beneficio para el SNS.

Así, la modificación del apartado cuarto del artículo 85 que se propone mediante esta enmienda se justifica en que las marcas puedan competir con los genéricos en igualdad de condiciones. Evitando la innecesaria confusión que se produce en los pacientes, especialmente ancianos y polimedcados, como consecuencia de los continuos cambios de medicamentos de marca por distintos medicamentos genéricos a igual precio.

ENMIENDA NÚM. 55

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario Catalán
(Convergència i Unió)**

A efectos de modificar el apartado veintiocho del artículo único del referido texto.

Redacción que se propone:

«Artículo único. Modificación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, queda modificada como sigue:

Veintiocho. El apartado 5 del artículo 86 queda redactado como sigue:

BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Serie A Núm. 46-2

7 de junio de 2013

Pág. 42

“5. Cuando la prescripción se realice por denominación comercial, si el medicamento prescrito tiene un precio superior al precio menor de su agrupación homogénea el farmacéutico sustituirá el medicamento prescrito por el de precio más bajo de su agrupación homogénea.”»

JUSTIFICACIÓN

En coherencia y en el mismo sentido que la enmienda al artículo 85.4 se pretende dar nueva redacción artículo 86.5 en el mismo sentido.

Por otro lado, hay que tener en cuenta lo que recientemente ha señalado el Consejo Económico y Social en su Dictamen 2/2013 de fecha 20 de marzo de 2013, al informar el presente Proyecto de Ley (entonces, en fase de Anteproyecto), y que, al hacer comentarios al artículo 86 de la Ley 29/2006 dijo: «Ello no obsta para señalar que, en opinión del CES, en este supuesto concreto de igualdad de precios, no parezca razonable que el farmacéutico esté obligado a sustituir necesariamente por el medicamento genérico, pudiendo en este caso abrirse la sustitución también a otras opciones de marca que no superen dicho precio. A este respecto, el CES recuerda, como ha hecho en anteriores ocasiones, la importancia de que la toma de decisiones económicas que afectan a un bien de primera necesidad estrechamente vinculado a la salud, como el medicamento, esté presidida en todo caso por argumentaciones y justificaciones de naturaleza sanitaria».

ENMIENDA NÚM. 56

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario Catalán
(Convergència i Unió)**

A efectos de suprimir un inciso en el apartado veintiocho del artículo único referido texto.

Se suprime el último inciso de punto 5 del artículo 86 del apartado veintiocho del artículo único «o el medicamento biosimilar correspondiente».

JUSTIFICACIÓN

La supresión que se propone está justificada por el hecho de que el artículo 28 (apartado 5 del artículo 86) del Proyecto de Ley contradice la normativa vigente. Desde el punto de vista jurídico y sanitario, no es trasladable sin más a los medicamentos biológicos (entre ellos los biosimilares) ni por mera analogía, la normativa reguladora sobre medicamentos genéricos. Para que fuese aplicable en la práctica lo previsto en este artículo, resultaría indispensable el desarrollo legislativo específico que fuese necesario, como ocurre en otros países de la Unión Europea.

El artículo 28 (apartado 5 del artículo 86) sitúa a los biosimilares en el marco de la prescripción por principio activo y los asimila a los medicamentos genéricos. Este planteamiento genera serias dudas para los pacientes, los médicos, los farmacéuticos y los distintos agentes sanitarios.

Pero sobre todo la redacción propuesta contraviene dos artículos de la propia Ley y su legislación relacionada que los desarrolla, como son:

Artículo 85.3: que literalmente pone «No obstante, la prescripción por denominación comercial de medicamentos será posible siempre y cuando se respete el principio de mayor eficiencia para el sistema y en el caso de los medicamentos considerados como no sustituibles». O sea, no es posible la redacción del apartado 5 del artículo 86.

Artículo 93.4: que cita las agrupaciones homogéneas en el sistema de precios de referencia. Las agrupaciones homogéneas de acuerdo con el sistema vigente de precios de referencia excluyen a los medicamentos no sustituibles (incluidos los biológicos).

Los fármacos biológicos tienen requerimientos de seguridad que su sustituibilidad no sea automática, como es el caso de los medicamentos de síntesis química. Por ello en el propio sistema de precios de

BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Serie A Núm. 46-2

7 de junio de 2013

Pág. 43

referencia se diseñó la posibilidad de excluir los medicamentos no sustituibles de las agrupaciones homogéneas (que definen medicamentos sustituibles) aunque luego en los conjuntos se les incluya y fuerce a reducción de precios.

La normativa comunitaria confía a la Legislación de los Estados miembros la regulación de las decisiones de sustitución por el farmacéutico de un medicamento biológico de referencia por otro biosimilar. En España, la Orden Ministerial SCO/2874/2007, de 28 de septiembre, por la que se establecen los medicamentos que constituyen excepción a la posible sustitución por el farmacéutico con arreglo al artículo 86.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, refrendada en 2008 por la Agencia Española del Medicamento (AEMPS), establece claramente la no sustitución en el caso de los medicamentos biológicos por razones de seguridad.

ENMIENDA NÚM. 57

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario Catalán
(Convergència i Unió)**

A efectos de adicionar un nuevo apartado veintiocho bis al artículo único del referido texto.

Redacción que se propone:

«Artículo único. Modificación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, queda modificada como sigue:

Veintiocho bis. Se añade un nuevo apartado 6 al artículo 86, con la siguiente redacción:

“6. Los medicamentos biosimilares estarán sujetos a su regulación específica.”»

JUSTIFICACIÓN

En coherencia con la enmienda planteada al artículo 86.5. La modificación que se propone está justificada por el hecho de que el artículo 28 (apartado 5 del artículo 86) del Proyecto de Ley contradice la normativa vigente. Desde el punto de vista jurídico y sanitario, no es trasladable sin más a los medicamentos biológicos (entre ellos los biosimilares) ni por mera analogía, la normativa reguladora sobre medicamentos genéricos. Para que fuese aplicable en la práctica lo previsto en este artículo, resultaría indispensable el desarrollo legislativo específico que fuese necesario, como ocurre en otros países de la Unión Europea.

El artículo 28 (apartado 5 del artículo 86) sitúa a los biosimilares en el marco de la prescripción por principio activo y los asimila a los medicamentos genéricos. Este planteamiento genera serias dudas para los pacientes, los médicos, los farmacéuticos y los distintos agentes sanitarios.

Pero sobre todo la redacción propuesta contraviene dos artículos de la propia Ley y su legislación relacionada que los desarrolla, como son:

Artículo 85.3: que literalmente pone «No obstante, la prescripción por denominación comercial de medicamentos será posible siempre y cuando se respete el principio de mayor eficiencia para el sistema y en el caso de los medicamentos considerados como no sustituibles». O sea, no es posible la redacción del apartado 5 del artículo 86.

Artículo 93.4: que cita las agrupaciones homogéneas en el sistema de precios de referencia. Las agrupaciones homogéneas de acuerdo con el sistema vigente de precios de referencia excluye a los medicamentos no sustituibles (incluidos los biológicos).

La normativa reguladora del Sistema de Precios de Referencia (SPR), basada en medicamentos que constituyen agrupaciones homogéneas tal y como se establece en el punto 3 de la disposición adicional

BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Serie A Núm. 46-2

7 de junio de 2013

Pág. 44

decimocuarta de la Ley 29/2006, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, excluye de las mismas a los medicamentos biológicos por ser no sustituibles (RD-L 9/2011, de 19 de agosto, de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del sistema nacional de salud, de contribución a la consolidación fiscal, y de elevación del importe máximo de los avales del Estado para 2011). El SPR está concebido para medicamentos convencionales químicos, cuya estructura molecular es idéntica, pero los medicamentos biológicos son de estructura muy compleja y se producen en base a organismos vivos, por lo que un biológico y su biosimilar tienen estructuras moleculares diferentes. Por ello, los requisitos para la acreditación de que un biosimilar cumple los estándares de garantías de calidad, eficacia y seguridad requiere procedimientos (ensayos clínicos) muy complejos, a los que no se someten los genéricos. Por ello en el propio sistema de precios de referencia se diseñó la posibilidad de excluir los medicamentos no sustituibles de las agrupaciones homogéneas (que definen medicamentos sustituibles) aunque luego en los conjuntos se les incluya y fuerce a reducción de precios.

Aplicar los sistemas de sustitución e intercambiabilidad a los fármacos biológicos implica riesgos de seguridad, derivados de la imposibilidad de detectar cuál de los fármacos ha tenido efecto positivo, o en el caso de aparecer reacciones adversas, cuál de ellos las ha provocado.

La normativa comunitaria confía a la Legislación de los Estados miembros la regulación de las decisiones de sustitución por el farmacéutico de un medicamento biológico de referencia por otro biosimilar. En España, la Orden Ministerial SCO/2874/2007, de 28 de septiembre, por la que se establecen los medicamentos que constituyen excepción a la posible sustitución por el farmacéutico con arreglo al artículo 86.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, refrendada en 2008 por la Agencia Española del Medicamento (AEMPS), establece claramente la no sustitución en el caso de los medicamentos biológicos.

En Europa, la Directiva 2012/52/UE, que debe trasponerse a la legislación española en los próximos meses, dice expresamente que la prescripción en caso de los medicamentos biológicos debe hacerse por marca. De hecho, casi todos los países de la Unión Europea tienen una posición clara a favor de la no sustitución. Unos, con una legislación aprobada en este sentido (entre ellos, España, Alemania y Francia); otros, con recomendaciones expresas (Reino Unido y Bélgica, entre otros), otros con una lista que excluyen a los biológicos de la sustitución (Italia, Dinamarca, Noruega y Suecia, entre otros) o con una posición oficial al respecto (Holanda). Únicamente no tienen una postura definitiva todavía Portugal, Letonia, Estonia, Bulgaria, República Checa, Irlanda, Malta y Polonia.

ENMIENDA NÚM. 58

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario Catalán
(Convergència i Unió)**

A efectos de adicionar un nuevo apartado veintiocho ter al artículo único del referido texto.

Redacción que se propone:

«Artículo único. Modificación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, queda modificada como sigue:

Veintiocho ter. Se modifica el apartado 1 y 4 del artículo 89, con la siguiente redacción:

“1. Para la financiación pública de los medicamentos será necesaria su inclusión en la prestación farmacéutica mediante la correspondiente resolución expresa de la unidad responsable del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, estableciendo las condiciones de financiación y precio en el ámbito del Sistema Nacional de Salud.”

BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Serie A Núm. 46-2

7 de junio de 2013

Pág. 45

“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 u orden de dispensación, en territorio nacional.”»

JUSTIFICACIÓN

La nueva redacción que se le ha dado al apartado 1 del artículo 89 de la Ley 29/2006 donde se establece que para la financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios será necesaria su inclusión en la prestación farmacéutica, en lo que se refiere a productos sanitarios resulta confusa ya que los productos sanitarios se pueden incluir en la financiación pública a través de otras vías como, por ejemplo, a través de la prestación ortoprotésica. Por tanto, teniendo en cuenta que la aplicación de este procedimiento de financiación pública a los productos sanitarios queda perfectamente recogida en el apartado 4 de este mismo artículo donde se establece que de forma equivalente se procederá en el caso de los productos que vayan a ser incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y que se dispensen, a través de receta oficial (debería añadirse «u orden de dispensación»), en territorio nacional, consideramos que el apartado 1 se debería dejar sin aplicación a los productos sanitarios.

ENMIENDA NÚM. 59

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario Catalán
(Convergència i Unió)**

A efectos de adicionar un nuevo apartado veintiocho quáter al artículo único referido texto.

Redacción que se propone:

«Artículo único. Modificación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, queda modificada como sigue:

Veintiocho quáter. El apartado 1 del artículo 94 bis queda redactado como sigue:

“1. Se entiende por prestación farmacéutica ambulatoria la que se dispensa al paciente, a través de receta médica, en oficinas de farmacia.”»

JUSTIFICACIÓN

Se pretende eliminar el copago, es decir, la aportación por parte de los usuarios a la prestación farmacéutica de dispensación hospitalaria, dado que esta medicación está destinada a tratamientos muy costosos, por tanto, el copago sería inasumible por gran parte de los pacientes, ello comportaría no poder acceder al tratamiento.

ENMIENDA NÚM. 60

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario Catalán
(Convergència i Unió)**

A efectos de modificar el apartado cuarenta del artículo único del referido texto.

BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Serie A Núm. 46-2

7 de junio de 2013

Pág. 46

Redacción que se propone:

«Artículo único. Modificación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, queda modificada como sigue:

Cuarenta. Se añade un nuevo artículo 101 bis, con la siguiente redacción:

“Artículo 101 bis. Infracciones de productos sanitarios.

1. Las infracciones ... (resto igual)...
2. Constituirán faltas... (resto igual)...

- a) [...]
- b) Infracciones graves:

l.^a ...(resto igual)...

14.^a Vender al público productos sanitarios en los casos no permitidos, así como sin exigir la correspondiente prescripción cuando esta resulte obligada, salvo lo contemplado en la infracción 7.^a, de la letra c) de este apartado.

15.^a ...(resto igual)...”»

JUSTIFICACIÓN

Ninguna directiva vigente sobre productos sanitarios, ni la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y con el cual quedará derogadas las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE, prevén limitaciones o prohibiciones al libre comercio en relación a los productos sanitarios en la modalidad de venta a domicilio o venta indirecta.

ENMIENDA NÚM. 61

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario Catalán
(Convergència i Unió)**

A efectos de modificar el apartado cuarenta y tres del artículo único del referido texto.

Redacción que se propone:

«Artículo único. Modificación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, queda modificada como sigue:

Cuarenta y tres. Se añade un nuevo apartado 7 en el artículo 102, con la redacción siguiente:

“7. Lo previsto en los apartados anteriores resultará de aplicación a las infracciones en materia de productos sanitarios y cosméticos, de conformidad con lo establecido en los artículos 101 bis y 101 ter.

No obstante, en el caso de infracciones en materia de productos sanitarios y cosméticos, la sanción a aplicar será equivalente al 50% de la establecida para las infracciones en materia de medicamentos.

BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Serie A Núm. 46-2

7 de junio de 2013

Pág. 47

La sanción solo se impondrá en su grado máximo cuando la actuación infractora haya producido un daño directo o provocado un riesgo grave y directo en la salud pública.»»

JUSTIFICACIÓN

No ha habido ningún problema de salud pública en España, relacionado con la comercialización de productos sanitarios y cosméticos, que justifique un aumento tan importante de la cuantía de las sanciones para equipararlo con los fármacos. Los riesgos para la salud de los productos sanitarios y cosméticos son muy inferiores a los de los medicamentos.

Las sanciones en otros países de nuestro entorno son más reducidas: Ej.: En Italia las sanciones de los productos sanitarios van de 500 euros a 128.400 euros. En España con la normativa vigente (sin la subida) las sanciones van de «hasta 3.005,6 euros para las leves» hasta los 601.012,10 euros para las muy graves, pudiendo rebasar dicha cantidad hasta alcanzar el quíntuplo del valor de los productos o servicios objeto de la infracción. Con los cambios propuestos en el Proyecto de Ley las sanciones irían: hasta 6.000 euros para las de grado mínimo hasta 1.000.000 euros para las infracciones muy graves, pudiendo rebasar dicha cantidad hasta alcanzar el quíntuplo del valor de los productos o servicios objeto de la infracción.

ENMIENDA NÚM. 62

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario Catalán
(Convergència i Unió)**

A efectos de modificar el apartado cuarenta y seis del artículo único del referido texto.

Redacción que se propone:

«Artículo único. Modificación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, queda modificada como sigue:

Cuarenta y seis. Se modifica el artículo 111, quedando redactado en los siguientes términos:

“Artículo 111. Cuantía.

1. La cuantía de cada tasa en euros será:

Grupo I. Medicamentos de uso humano.

[...]

Grupo II. Medicamentos alérgenos.

[...]

Grupo III. Medicamentos de plantas medicinales.

[...]

Grupo IV. Medicamentos Homeopáticos de uso humano y veterinario.

[...]

BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES
CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Serie A Núm. 46-2

7 de junio de 2013

Pág. 48

Grupo VI. Laboratorios farmacéuticos, fabricantes, importadores o distribuidores de principios activos y otras entidades que desarrollen actividades con medicamentos o principios activos.

[...]

6.4.a) Actuaciones inspectoras individualizadas a petición de parte, y salvo en los supuestos de denuncia o a petición de una asociación de usuarios o consumidores representativa.

...(resto igual)...».

JUSTIFICACIÓN

Se introduce «a petición de parte» dado que lo habitual es que la correspondiente prestación o actividad de la Administración sea solicitada (en su propio interés) por quien, precisamente por eso mismo, va a verse luego llamado al pago de la tasa.

ENMIENDA NÚM. 63

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario Catalán
(Convergència i Unió)**

A efectos de modificar el apartado cuarenta y seis del artículo único del referido texto.

Redacción que se propone:

«Artículo único. Modificación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, queda modificada como sigue:

Cuarenta y seis. Se modifica el artículo 111, quedando redactado en los siguientes términos:

“Artículo 111. Cuantía.

2. La cuantía de cada tasa en euros será:

Grupo I. Medicamentos de uso humano.

[...]

Grupo II. Medicamentos alérgenos.

[...]

Grupo III. Medicamentos de plantas medicinales.

[...]

Grupo IV. Medicamentos homeopáticos de uso humano y veterinario.

[...]

Grupo VI. Laboratorios farmacéuticos, fabricantes, importadores o distribuidores de principios activos y otras entidades que desarrollen actividades con medicamentos o principios activos.

[...]

BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Serie A Núm. 46-2

7 de junio de 2013

Pág. 49

Grupo VII. Certificaciones e informes.

[...]

Grupo VIII. Productos sanitarios, cosméticos y de cuidado personal.

[...]

Grupo IX. Medicamentos veterinarios.

[...]

9.8 Tasa por declaración anual simple de intención de comercializar un medicamento veterinario ya autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

...(resto igual).»

JUSTIFICACIÓN

La normativa vigente establece dos vías para la autorización de medicamentos veterinarios: 1) ante la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), cuya autorización permite la comercialización del producto en todo el territorio de la UE, este procedimiento es denominado «centralizado», y 2) ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), que permite la comercialización bien en España o varios Estados miembros de la UE; en este caso puede tratarse de un procedimiento estrictamente nacional, por reconocimiento mutuo o descentralizado.

Asimismo, los laboratorios están obligados a realizar anualmente una declaración de intención de comercialización de los medicamentos veterinarios, junto con el pago de una tasa por este servicio. En el caso de los medicamentos veterinarios autorizados por procedimiento centralizado, la tasa por declaración de intención de comercialización se efectúa ante la EMA, tal y como exige el Reglamento (CE) n.º 297/95 del Consejo de 10 de febrero de 1995, relativo a las tasas que deben pagarse a la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos en su artículo 5, punto 6: «Tasa anual. Se aplicará una tasa anual de “...”» a todas las autorizaciones de puesta en el mercado de un medicamento. Dicha tasa cubrirá la totalidad de las presentaciones autorizadas de un mismo medicamento.

Por ello, la redacción actual del tipo de tasa obligaría al laboratorio farmacéutico a tener que abonar la tasa por declaración de intención de comercialización de los productos centralizados ante la AEMPS, además de su correspondiente pago que se realiza a la EMA, es decir, se pagaría por un mismo servicio ante dos agencias reguladoras distintas.

ENMIENDA NÚM. 64

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario Catalán
(Convergència i Unió)**

A efectos de modificar el apartado cuarenta y seis del artículo único del referido texto.

Redacción que se propone:

«Artículo único. Modificación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, queda modificada como sigue:

Cuarenta y seis. Se modifica el artículo 111, quedando redactado en los siguientes términos:

“Artículo 111. Cuantía.

BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

3. La cuantía de cada tasa en euros será:

Grupo I. Medicamentos de uso humano.

[...]

Grupo II. Medicamentos alérgenos.

[...]

Grupo III. Medicamentos de plantas medicinales.

[...]

Grupo IV. Medicamentos homeopáticos de uso humano y veterinario.

[...]

Grupo VI. Laboratorios farmacéuticos, fabricantes, importadores o distribuidores de principios activos y otras entidades que desarrollen actividades con medicamentos o principios activos.

[...]

Grupo VII. Certificaciones e informes.

[...]

Grupo VIII. Productos sanitarios, cosméticos y de cuidado personal.

[...]

Grupo IX. Medicamentos veterinarios.

[...]

9.10 Tasa por evaluación de informe periódico de seguridad semestral de un medicamento veterinario registrado en España.

9.11 Tasa por evaluación de informe periódico de seguridad anual de un medicamento veterinario registrado en España.

9.12 Tasa por evaluación de informe periódico de seguridad trienal de un medicamento veterinario registrado en España.

...(resto igual).»»

JUSTIFICACIÓN

Dado que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) no tiene competencia legal para evaluar informes periódicos de seguridad de medicamentos no autorizados por la AEMPS, ya que el procedimiento de evaluación de IPS por work-sharing no tiene base legal, se debería restringir a los casos en los que el medicamento veterinario esté registrado en España.

Respecto a la tasa 9.12, se propone además eliminar «o superior a tres años» dado que la normativa vigente (Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente. Artículo 66. Obligaciones de los titulares de las autorizaciones de comercialización), no contempla el envío de informes periódicos de seguridad de más de tres años.

BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

ENMIENDA NÚM. 65

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario Catalán
(Convergència i Unió)**

A efectos de modificar el apartado cuarenta y seis del artículo único del referido texto.

Redacción que se propone:

«Artículo único. Modificación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, queda modificada como sigue:

Cuarenta y seis. Se modifica el artículo 111, quedando redactado en los siguientes términos:

“Artículo 111. Cuantía.

1. [...]

2. A los efectos del apartado anterior, se entenderá por extensión de línea la segunda y sucesivas solicitudes de autorización e inscripción en el registro de otras formas farmacéuticas, vías de administración y concentración de un medicamento ya autorizado e inscrito.

La cuantía de la tasa de las extensiones de línea será del setenta por ciento 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 nuevas especies de destino.

...(resto igual).”»

JUSTIFICACIÓN

El redactado actual se debería modificar para que en el caso de los medicamentos veterinarios también se considere como extensión de línea la ampliación de una autorización a otras especies distintas de las productoras de alimentos. Por ello, se propone eliminar «siempre que se trate de especies productoras de alimentos».

El hecho de restringir la consideración de extensión de línea solamente a las especies productoras de alimentos afectaría negativamente a la disponibilidad de medicamentos para controlar, tratar o prevenir enfermedades que afectan a especies de especial interés en nuestro país, como gatos, hurones, etc., con las potenciales implicaciones en la salud pública que ello podría suponer.

La importancia de promover la disponibilidad de medicamentos veterinarios en todas las especies ganaderas de producción de alimentos, así como en animales de compañía, es compartida por todas las partes interesadas en el ámbito de la sanidad animal, incluyendo la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

En este sentido, recientemente se creó el Comité de Disponibilidad de Medicamentos Veterinarios de la AEMPS, que tal y como se describe en el artículo 25 del Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios», y se aprueba su Estatuto, es el órgano colegiado, adscrito a la Agencia, que tiene por objetivo promocionar y favorecer la disponibilidad de medicamentos veterinarios para todas las especies ganaderas de producción de alimentos y animales de compañía donde se produzca un vacío terapéutico y/o que por ser mercados reducidos no se dispongan de medicamentos para tratar determinadas enfermedades, mediante acciones tendentes a favorecer, impulsar y apoyar la investigación, experimentación, desarrollo, registro y comercialización de los mismos.

BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES
CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Serie A Núm. 46-2

7 de junio de 2013

Pág. 52

ENMIENDA NÚM. 66

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario Catalán
(Convergència i Unió)**

A efectos de adicionar una disposición adicional nueva al referido texto.

Redacción que se propone:

«Disposición adicional (nueva).

Los equivalentes terapéuticos tendrán carácter excepcional. Mediante un Real Decreto se regularán los requisitos concretos que deberán cumplirse, tras una valoración particular de cada caso para ser autorizados.»

JUSTIFICACIÓN

En países de nuestro entorno, como Alemania o Italia, los equivalentes terapéuticos tienen carácter excepcional y están regulados en aras a la seguridad de los pacientes.

ENMIENDA NÚM. 67

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario Catalán
(Convergència i Unió)**

A efectos de adicionar una disposición adicional nueva al referido texto.

Redacción que se propone:

«Disposición adicional (nueva).

Se autoriza a las administraciones responsables de la financiación de los medicamentos a establecer tasas administrativas de carácter disuasorio de sobreconsumo de medicamentos financiados con fondos públicos, en los casos que lo consideren oportuno y limitándose su aplicación en función de la renta de los beneficiarios.»

JUSTIFICACIÓN

Permitir a las administraciones que soportan el peso del coste de los medicamentos financiados con fondos públicos a establecer medidas que puedan aligerar el gasto sanitario.

ENMIENDA NÚM. 68

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario Catalán
(Convergència i Unió)**

A efectos de adicionar una disposición final nueva al referido texto.

BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Serie A Núm. 46-2

7 de junio de 2013

Pág. 53

Redacción que se propone:

«Disposición final (nueva). Modificación de la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del Personal estatutario de los servicios de salud.

Se modifica el apartado 1 de la disposición adicional decimosexta de la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del Personal estatutario de los servicios de salud, que queda redactado como sigue:

“1. Los médicos, practicantes y matronas titulares de los servicios sanitarios locales que presten sus servicios como médicos generales, practicantes y matronas de los servicios de salud, y el resto del personal funcionario sanitario que preste sus servicios en instituciones sanitarias públicas, dispondrán hasta el 31 de diciembre de 2020 para integrarse en los servicios de salud como personal estatutario fijo, sin perjuicio de los derechos consolidados. A tal fin las comunidades autónomas establecerán los procedimientos oportunos.”»

JUSTIFICACIÓN

Gran parte de profesionales que se encontrarían actualmente no integrados en los servicios de salud como personal estatutario fijo están cerca de la edad de jubilación. Por tanto, nos parece innecesario establecer procedimientos específicos por los pocos años que dichos profesionales formarían parte del personal estatutario.

ENMIENDA NÚM. 69

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario Catalán
(Convergència i Unió)**

A efectos de adicionar una disposición final nueva al referido texto.

Redacción que se propone:

«Disposición final (nueva). Modificación de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

Se modifica el artículo 3 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, que queda redactado como sigue:

“Artículo 3. Personas con derecho a la asistencia sanitaria, con cargo a fondos públicos, a través del Sistema Nacional de Salud, a los que se reconoce la condición de asegurado.

1. La asistencia sanitaria en España, con cargo a fondos públicos, a través del Sistema Nacional de Salud, se garantiza a las personas con nacionalidad española residentes en España.

2. Los extranjeros titulares de una autorización para residir en territorio español tienen derecho a asistencia sanitaria en España, con cargo a fondos públicos, a través del Sistema Nacional de Salud, si se encuentran en alguno de los siguientes supuestos:

- a) Ser trabajador por cuenta ajena o por cuenta propia, afiliado a la Seguridad Social y en situación de alta o asimilada a la de alta.
- b) Ostentar la condición de pensionista del sistema de la Seguridad Social.
- c) Ser perceptor de cualquier otra prestación periódica de la Seguridad Social, incluidas la prestación y el subsidio por desempleo.

d) Haber agotado la prestación o el subsidio por desempleo y figurar inscrito en la oficina correspondiente como demandante de empleo, no acreditando tener derecho a la asistencia sanitaria por cualquier otro título.

3. Las personas de algún Estado miembro de la Unión Europea, del Espacio Económico Europeo o de Suiza que residan en España que no estén incluidos en ninguno de los supuestos anteriormente establecidos tienen derecho a asistencia sanitaria en España, con cargo a fondos públicos, a través del Sistema Nacional de Salud, en las condiciones que establece la normativa de la Unión Europea sobre derecho de los ciudadanos de la Unión y de los miembros de sus familias a circular y residir libremente en el territorio de los Estados miembros.

4. El cónyuge o persona con análoga relación de afectividad, que deberá acreditar la inscripción oficial correspondiente, el ex cónyuge, así como los descendientes a cargo del mismo que sean menores de 26 años o que tengan una discapacidad en grado igual o superior al 65% de los extranjeros incluidos en el número 2 de este artículo, siempre que residan en España, tienen derecho a asistencia sanitaria en España, con cargo a fondos públicos, a través del Sistema Nacional de Salud.

5. Aquellas personas que no tengan derecho a asistencia sanitaria en España, con cargo a fondos públicos, a través del Sistema Nacional de Salud podrán obtener la prestación de asistencia sanitaria mediante el pago de la correspondiente contraprestación o cuota derivada de la suscripción de un convenio especial.

6. Lo dispuesto en los apartados anteriores de este artículo no modifica el régimen de asistencia sanitaria de las personas titulares o beneficiarias de los regímenes especiales de la Seguridad Social gestionados por la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado, la Mutualidad General Judicial y el Instituto Social de las Fuerzas Armadas, que mantendrán su régimen jurídico específico.

A este respecto, las personas encuadradas en dichas mutualidades que hayan optado por recibir asistencia sanitaria a través de las entidades de seguro deberán ser atendidas en los centros sanitarios concertados por estas entidades. En caso de recibir asistencia en centros sanitarios públicos, el gasto correspondiente a la asistencia prestada será reclamado al tercero obligado, de acuerdo con la normativa vigente.”»

JUSTIFICACIÓN

El Real Decreto-ley 16/2012, estableció un retorno al modelo de Seguridad Social basado en cotizaciones a la Seguridad Social, con asegurados titulares y beneficiarios. Dejando a colectivos sin acceso al Sistema Nacional de Salud por no tener reconocida la condición de asegurado. Con el redactado de la enmienda se pretende dar un mayor acceso a la asistencia sanitaria con cargo a fondos públicos.

ENMIENDA NÚM. 70

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario Catalán
(Convergència i Unió)**

A efectos de adicionar una disposición final nueva al referido texto.

Redacción que se propone:

«Disposición final (nueva). Modificación de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

Se modifica el artículo 3 ter de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, que queda redactado como sigue:

BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Serie A Núm. 46-2

7 de junio de 2013

Pág. 55

“Artículo 3 ter. Asistencia sanitaria en situaciones especiales.

Los extranjeros no registrados ni autorizados como residentes en España, recibirán asistencia sanitaria en las siguientes modalidades:

a) Atención primaria y de salud pública, especialmente respecto a vacunaciones, control de enfermedades y programas específicos de prevención que establezcan los correspondientes servicios de salud.

b) De urgencia por enfermedad grave o accidente, cualquiera que sea su causa, hasta la situación de alta médica.

c) De asistencia al embarazo, parto y postparto.

En todo caso, los extranjeros menores de dieciocho años recibirán asistencia sanitaria en las mismas condiciones que los españoles.”»

ENMIENDA NÚM. 71

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario Catalán
(Convergència i Unió)**

A efectos de adicionar una disposición derogatoria nueva al referido texto.

Redacción que se propone:

«Disposición derogatoria (nueva). Derogación normativa.

Queda derogada expresamente la disposición adicional decimosexta. Integración del personal funcionario al servicio de instituciones sanitarias públicas de la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del Personal estatutario de los servicios de salud.»

JUSTIFICACIÓN

Gran parte de profesionales que se encontrarían actualmente no integrados en los servicios de salud como personal estatutario fijo están cerca de la edad de jubilación. Por tanto, nos parece innecesario establecer procedimientos específicos por los pocos años que dichos profesionales formarían parte del personal estatutario.

ENMIENDA NÚM. 72

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario Catalán
(Convergència i Unió)**

A efectos de adicionar una disposición derogatoria nueva al referido texto.

Redacción que se propone:

«Disposición derogatoria (nueva). Derogación normativa.

Queda derogada expresamente la disposición final primera. Modificación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, del Real

BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Serie A Núm. 46-2

7 de junio de 2013

Pág. 56

Decreto-Ley 28/2012, de 30 de noviembre, de medidas de consolidación y garantía del sistema de la Seguridad Social.»

JUSTIFICACIÓN

Se pretende eliminar el copago, es decir, la aportación por parte de los usuarios a la prestación farmacéutica de dispensación hospitalaria, dado que esta medicación está destinada a tratamientos muy costosos, por tanto, el copago sería inasumible por gran parte de los pacientes, ello comportaría no poder acceder al tratamiento.

A la Mesa de la Comisión de Sanidad y Servicios Sociales

El Grupo Parlamentario Popular en el Congreso, al amparo de lo dispuesto en el artículo 110 y siguientes del Reglamento de la Cámara, presenta las siguientes enmiendas al Proyecto de Ley por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Palacio del Congreso de los Diputados, 30 de mayo de 2013.—**Alfonso Alonso Aranegui**, Portavoz del Grupo Parlamentario Popular en el Congreso.

ENMIENDA NÚM. 73

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario Popular
en el Congreso**

Al artículo único, apartado ocho bis (nuevo)

De adición.

Texto que se propone:

«Ocho bis. El apartado 2 del artículo 14 queda redactado como sigue:

“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 o del nombre del titular de la autorización de comercialización.

La denominación del medicamento 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, acompañada, en su caso, del nombre o marca del titular o fabricante; asimismo, podrán denominarse con una marca siempre que no pueda confundirse con una denominación oficial española o una denominación común internacional ni inducir a error sobre las propiedades terapéuticas o la naturaleza del medicamento.

Podrán identificarse con las siglas EFG (Equivalente Farmacéutico Genérico) aquellos medicamentos que determine la Agencia en razón de su intercambiabilidad.»

BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Serie A Núm. 46-2

7 de junio de 2013

Pág. 57

JUSTIFICACIÓN

Mejora técnica.

ENMIENDA NÚM. 74

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario Popular
en el Congreso**

Al artículo único, apartado veintiséis

De modificación.

Veintiséis. Se modifica el título del artículo 78, así como el primer párrafo de su apartado 2, y el apartado 3, quedando redactados como sigue; se renumera como 4 el actual apartado 3 de la Ley 29/2006 y los apartados 4 y 5 pasan a ser apartados 5 y 6, respectivamente.

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

[...]

2. La publicidad de un medicamento o producto sanitario que sea objeto de publicidad al público, cumplirá con los requisitos establecidos en el apartado 1 de este artículo; por su parte, los mensajes publicitarios deberán reunir los siguientes requisitos:

[...]

3. La publicidad de medicamentos y productos sanitarios sin receta no requerirán de autorización administrativa previa si bien las Administraciones Sanitarias competentes efectuarán los controles necesarios para garantizar que los contenidos publicitarios cumplan con las normas legales y reglamentarias que les sean de aplicación y que se ajusten fielmente a las condiciones científicas y técnicas recogidas en la autorización de comercialización.

4. Las Administraciones sanitarias por razones de salud pública o seguridad de las personas, podrán limitar, condicionar o prohibir la publicidad de los medicamentos y de los productos sanitarios.»

JUSTIFICACIÓN

La normativa vigente en materia de publicidad dirigida al público de medicamentos sin receta se configura sobre el principio de control a priori.

El mantenimiento de este control previo supone una carga administrativa innecesaria que es preciso eliminar en línea con las actuaciones emprendidas por el ejecutivo para garantizar la unidad de mercado.

España es de los pocos países europeos que siguen manteniendo esta modalidad de intervención previa sobre la publicidad, lo cual no es acorde con los tiempos actuales en los que la actividad publicitaria se ejerce principalmente en base a mecanismos de autocontrol o autorregulación, de modo que las autoridades intervienen únicamente en caso de fallo de tales mecanismos.

Además, las tecnologías de la información han cambiado el escenario de la publicidad haciéndola más enfocada a los colectivos diana, utilizando a tal efecto las redes sociales y otros canales basados en la comunicación telemática. El control previo sobre estos sistemas exige recursos que en el momento actual no están al alcance de la Administración Central del Estado debido a la coyuntura económica.

BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Serie A Núm. 46-2

7 de junio de 2013

Pág. 58

ENMIENDA NÚM. 75

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario Popular
en el Congreso**

Al artículo único, apartado 28 bis (nuevo)

De adición.

Veintiocho bis. Se modifica el apartado 1 del artículo 87 y se añade un apartado 5 pasando el actual a numerarse como apartado 6, quedando redactados como sigue:

«1. Con el fin de lograr un adecuado abastecimiento del mercado y establecer garantías de seguridad para los ciudadanos, los laboratorios, los almacenes mayoristas, las oficinas de farmacia, los establecimientos comerciales detallistas y las entidades o agrupaciones ganaderas autorizadas para la dispensación de medicamentos veterinarios, están sujetos a las obligaciones de información a que se refiere este artículo.

[...]

5. Las oficinas de farmacia, los establecimientos comerciales detallistas y las entidades o agrupaciones ganaderas autorizadas para dispensar medicamentos veterinarios, comunicarán, en los términos que se fijen reglamentariamente, a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios las unidades de medicamentos veterinarios dispensados.

6. 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, (...).»

JUSTIFICACIÓN

El programa de control de las resistencias a los antibióticos en veterinaria (ESVAC) está en funcionamiento desde el año 2010 y hasta la fecha ha venido recogiendo los datos de ventas a nivel de los titulares de la autorización de comercialización de este tipo de medicamentos veterinarios. Sin embargo, de cara al perfeccionamiento de este proyecto y a la implementación de un Plan nacional para el control de las resistencias a los antibióticos en veterinaria es imprescindible conocer con detalle las cantidades efectivamente usadas, para lo que se necesita conocer los datos reales de dispensaciones.

Por otra parte, para poder valorar el alcance de la comercialización efectiva así como el grado de disponibilidad de determinados medicamentos veterinarios destinados a especies y/o usos menores, es necesario conocer las unidades de medicamentos dispensados en nuestro país.

ENMIENDA NÚM. 76

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario Popular
en el Congreso**

Al artículo único, apartado veintiocho ter (nuevo)

De adición.

Veintiocho ter. Se añade un nuevo párrafo al artículo 88.1, con la siguiente redacción:

«Las medidas tendentes a racionalizar la prescripción y utilización de medicamentos y productos sanitarios que puedan adoptar las Comunidades Autónomas no producirán diferencias en las condiciones de acceso a los medicamentos y productos sanitarios financiados por el Sistema Nacional de Salud,

BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Serie A Núm. 46-2

7 de junio de 2013

Pág. 59

catálogo y precios. Dichas medidas de racionalización serán homogéneas para la totalidad del territorio español y no producirán distorsiones en el mercado único de medicamentos y productos sanitarios.»

JUSTIFICACIÓN

La enmienda se hace necesaria teniendo en cuenta los antecedentes de medidas parciales que han tomado algunas comunidades autónomas, que contravienen la distribución competencial establecida en el marco constitucional vigente, y que han dado lugar a la existencia de una alta litigiosidad y a la necesidad de presentación de recursos ante el Tribunal Constitucional por parte del Gobierno de España.

La redacción que se propone pretende una mayor clarificación de la competencia exclusiva del Estado en la definición de precios, autorización de medicamentos y de medidas de equidad en el Sistema Nacional de Salud, reforzando el principio de igualdad territorial en el acceso a los medicamentos y productos sanitarios financiados por el SNS en todo el territorio nacional, evitando las desigualdades territoriales e inequidades en el acceso a la prestación farmacéutica.

ENMIENDA NÚM. 77

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario Popular
en el Congreso**

Al artículo único, apartado veintiocho quáter (nuevo)

De adición.

Veintiocho quáter. Se añaden 3 nuevos apartados al artículo 88, y el actual apartado 2 pasa a numerarse como apartado 5 con la siguiente redacción:

«2. Las disposiciones normativas del Gobierno o del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y las resoluciones emitidas por el centro directivo competente de dicho Ministerio en materia de financiación de medicamentos y productos sanitarios del Sistema Nacional de Salud surtirán efecto en todo el territorio español desde la fecha en que resulten aplicables.

3. El precio industrial de los medicamentos no podrá ser objeto de modificación a efectos de prestación farmacéutica en el SNS salvo en caso de que dicha modificación consista en un descuento porcentual o lineal aplicable en todo el territorio nacional, de acuerdo con el procedimiento legalmente establecido.

4. Toda modificación del precio de un medicamento o producto sanitario financiado por el SNS surtirá efecto en la misma fecha en todo el territorio español.

5. El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud podrá acordar las condiciones generales de planificación, coordinación, contratación, adquisición y suministro de medicamentos y productos sanitarios de las estructuras y servicios de titularidad pública integrados en el Sistema Nacional de Salud.»

JUSTIFICACIÓN

La enmienda se hace necesaria teniendo en cuenta los antecedentes de medidas parciales que han tomado algunas comunidades autónomas, que contravienen la distribución competencial establecida en el marco constitucional vigente, y que han dado lugar a la existencia de una alta litigiosidad y a la necesidad de presentación de recursos ante el Tribunal Constitucional por parte del Gobierno de España.

La redacción que se propone pretende una mayor clarificación de la competencia exclusiva del Estado en la definición de precios, autorización de medicamentos y de medidas de equidad en el Sistema Nacional de Salud, reforzando el principio de igualdad territorial en el acceso a los medicamentos y productos sanitarios financiados por el SNS en todo el territorio nacional, evitando las desigualdades territoriales e inequidades en el acceso a la prestación farmacéutica.

BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES
CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Serie A Núm. 46-2

7 de junio de 2013

Pág. 60

ENMIENDA NÚM. 78

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario Popular
en el Congreso**

Al artículo único, apartado veintiocho quinquies (nuevo)

De adición.

Veintiocho quinquies. Se añade un apartado 7 al artículo 89 con la siguiente redacción:

«7. Reglamentariamente se desarrollará el procedimiento de la incorporación a la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud de los medicamentos que, según lo dispuesto en el artículo 14 de esta ley, lleven las siglas EFG en razón de su intercambiabilidad.»

JUSTIFICACIÓN

La enmienda propuesta permitirá dar un tratamiento diferenciado a los medicamentos genéricos, de base genérica, de los medicamentos a los que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios determine que puedan llevar las siglas EFG en razón de su intercambiabilidad, en su introducción a la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

ENMIENDA NÚM. 79

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario Popular
en el Congreso**

Al artículo único, apartado veintiocho sexies (nuevo)

De adición.

Veintiocho sexies. El apartado 6 del artículo 90 queda redactado como sigue:

«6. Como regla general, el precio de financiación por el Sistema Nacional de Salud será inferior al precio industrial del medicamento aplicado cuando sea dispensado fuera del Sistema Nacional de Salud. El procedimiento para su articulación se desarrollará reglamentariamente.»

JUSTIFICACIÓN

La enmienda propuesta permitirá desarrollar reglamentariamente un procedimiento que facilite la gestión de los agentes de la cadena farmacéutica.

ENMIENDA NÚM. 80

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario Popular
en el Congreso**

Al artículo único, apartado veintiocho septies (nuevo)

De adición.

BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Serie A Núm. 46-2

7 de junio de 2013

Pág. 61

Veintiocho septies. El apartado 2 del artículo 93 queda redactado como sigue:

«2. Los conjuntos incluirán todas las presentaciones de medicamentos financiadas que tengan el mismo principio activo e idéntica vía de administración entre las que existirá incluida en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, al menos, una presentación de medicamento genérico o biosimilar, salvo que el medicamento o su ingrediente activo principal hayan sido autorizados con una antelación mínima de diez años en un Estado miembro de la Unión Europea, en cuyo caso no será indispensable la existencia de un medicamento genérico o biosimilar para establecer un conjunto. Las presentaciones indicadas para tratamientos en pediatría, así como las correspondientes a medicamentos de ámbito hospitalario, incluidos los envases clínicos, constituirán conjuntos independientes».

JUSTIFICACIÓN

La enmienda propuesta permite la creación de conjuntos cuando el medicamento o su ingrediente activo principal hayan sido autorizados con una antelación mínima de diez años en un Estado miembro de la Unión Europea, sin necesidad de que exista un genérico o biosimilar, y de esta forma se equipara esta vía de formación de conjuntos también para los medicamentos biológicos.

Se incluye el término «biosimilar», que se cita en la primera parte del apartado 2 del artículo 93, para significar que también a los medicamentos biosimilares les resulta de aplicación la medida.

ENMIENDA NÚM. 81

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario Popular
en el Congreso**

Al artículo único, apartado veintiocho

De modificación.

Veintiocho nonies. El apartado 5 del artículo 86 queda redactado como sigue:

«5. Cuando la prescripción se realice por denominación comercial, si el medicamento prescrito tiene un precio superior al precio menor de su agrupación homogénea el farmacéutico sustituirá el medicamento prescrito por el de precio más bajo de su agrupación homogénea y, en caso de igualdad dispensará el medicamento genérico o el medicamento biosimilar que respetarán las normas vigentes en materia de sustitución e intercambiabilidad.»

JUSTIFICACIÓN

Mejora técnica.

ENMIENDA NÚM. 82

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario Popular
en el Congreso**

Al artículo único, apartado veintinueve bis (nuevo)

De adición.

BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Serie A Núm. 46-2

7 de junio de 2013

Pág. 62

Veintinueve bis. Se añade un apartado 2 al artículo 95 y el actual texto se numera como punto 1, con la siguiente redacción:

«1. En el ámbito del Sistema Nacional de Salud corresponde a las Administraciones públicas sanitarias la evaluación de las prescripciones por áreas, zonas, terapias, grupos poblacionales y otras circunstancias. El Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá los mecanismos de coordinación que permitan conocer la utilización de medicamentos y productos sanitarios, optimizar la investigación de su evolución y adoptar las medidas de información y promoción del uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y, en su caso, las medidas cautelares y de control correspondientes con exigencia de las responsabilidades administrativas y penales a que hubiere lugar.

2. Al objeto de ejecutar las acciones necesarias para la valoración de la prescripción y de la política farmacéutica general, las Administraciones Públicas competentes facilitarán la información agregada u desagregada relativa al consumo de medicamentos tanto por receta como a nivel de centros hospitalarios y cualesquiera otros ámbitos incluidos dentro de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. Como mínimo, dicha información se presentará con periodicidad mensual, se facilitará desde las Consejerías responsables de las Comunidades Autónomas al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad que efectuará la agregación y depuración correspondiente antes de hacerla pública».

JUSTIFICACIÓN

La enmienda propuesta refuerza la necesidad de disponer de la información necesaria de consumo farmacéutico que deben proporcionar las Comunidades Autónomas al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, y la periodicidad de su envío.

ENMIENDA NÚM. 83

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario Popular
en el Congreso**

Al artículo único, apartado veintinueve ter (nuevo)

De adición.

Veintinueve ter. Se añade un apartado 3 al artículo 97, con la siguiente redacción:

«3. La información a que se hace referencia en este artículo será facilitada con periodicidad mensual y estará referida a un periodo no superior a los tres meses inmediatamente anteriores a la fecha en que sea facilitada.»

JUSTIFICACIÓN

La enmienda propuesta refuerza la necesidad de disponer de la información necesaria de consumo farmacéutico que deben proporcionar las Comunidades Autónomas al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, y la periodicidad de su envío.

BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES
CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Serie A Núm. 46-2

7 de junio de 2013

Pág. 63

ENMIENDA NÚM. 84

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario Popular
en el Congreso**

Al artículo único, apartado treinta y cuatro bis

De modificación.

Treinta y cuatro bis. La infracción numerada como 7.^a en el párrafo a) del apartado 2 del artículo 101, pasa a tener la siguiente redacción:

«7.^a Incumplir los requisitos que para la realización de la visita médica, establezca la normativa de las Administraciones sanitarias competentes en la gestión de la prestación farmacéutica.»

JUSTIFICACIÓN

Mejora técnica.

ENMIENDA NÚM. 85

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario Popular
en el Congreso**

Al artículo único, apartado treinta y siete

De adición.

Treinta y siete. Las infracciones numeradas como 1.^a, 2.^a, 9.^a, 11.^a, 16.^a, 23.^a y 24.^a en el párrafo c) del apartado 2 del artículo 101 quedan redactadas en los siguientes términos:

«1.^a Poner en el mercado medicamentos de cualquier naturaleza sin haber obtenido la preceptiva autorización sanitaria para ello.»

«2.^a Fabricar, importar, exportar, intermediar, distribuir, dispensar y vender medicamentos falsificados. Esta infracción también se aplicará en el caso de que esta venta se efectúe a distancia.»

«9.^a Incumplir, el promotor o investigador de un ensayo clínico, las obligaciones establecidas para cada uno de ellos en la legislación vigente cuando suponga perjuicio en los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos.»

«11.^a Vender medicamentos a domicilio o a través de internet o de otros medios telemáticos o indirectos, en contra de lo previsto en esta Ley o incumpliendo las disposiciones que regulen dicha modalidad de venta.»

«16.^a Realizar promoción, información o publicidad de medicamentos no autorizados o sin que tales actividades se ajusten a lo dispuesto en esta Ley o en la legislación general sobre publicidad.»

«23.^a Realizar, por parte de una oficina de farmacia, actividades de distribución de medicamentos a otras oficinas de farmacia, almacenes mayoristas autorizados, u otras entidades, centros o personas físicas sin autorización para la actividad de distribución o bien la realización de envíos de medicamentos fuera del territorio nacional.»

«24.^a Dispensar, vender o comercializar los medicamentos devueltos o entregados por los pacientes o el público en general a las oficinas de farmacia.»

BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

JUSTIFICACIÓN

En coherencia con la enmienda que modifica el artículo único, apartado veintiséis por la que se modifica el título del artículo 78 y se elimina el control previo en la publicidad de medicamentos dirigida al público.

ENMIENDA NÚM. 86

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario Popular
en el Congreso**

Al artículo único, apartado cuarenta y uno

De modificación.

Cuarenta y uno. Se añade un nuevo artículo 101 ter, con la siguiente redacción:

«[...]

b) Infracciones graves:

[...]

12.^a Fabricar o importar productos cosméticos, o trasladar, ampliar o modificar sustancialmente las actividades e instalaciones sin haber presentado la declaración responsable de cumplimiento de requisitos para realizar dichas actividades.

13.^a Fabricar o importar productos cosméticos sin atenerse a las condiciones manifestadas en la declaración responsable, así como elaborar los productos cosméticos sin observar los principios de buenas prácticas de fabricación.

[...]

24.^a Introducir en el mercado productos cosméticos fabricados en instalaciones que no hayan sido objeto de declaración responsable.

3. Lo dispuesto en los apartados anteriores se aplicará a los productos de cuidado personal cuando el objeto de la infracción resulte aplicable a dichos productos.

En todo caso se considerarán infracciones muy graves:

a) [...]

b) Elaborar los productos de cuidado personal en condiciones técnico-sanitarias deficientes que afecten a su seguridad»

c) [...].»

JUSTIFICACIÓN

En coherencia con la propuesta de enmienda recogida en el presente documento por la que se incorpora una modificación de la disposición adicional tercera al texto del proyecto de ley para recoger la sustitución, en línea con lo establecido en la Ley 17/2009, de 23 de noviembre sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio, conviene sustituir el régimen de autorización por la presentación de una declaración responsable, conforme a lo previsto en el artículo 71 bis de la ley 30/1992, de 26 de diciembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES
CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Serie A Núm. 46-2

7 de junio de 2013

Pág. 65

ENMIENDA NÚM. 87

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario Popular
en el Congreso**

Al artículo único, apartado cuarenta y uno

De modificación.

Cuarenta y uno. Se añade un nuevo artículo 101 ter, con la siguiente redacción:

«[...]»

b) Infracciones graves:

[...]

8.^a Utilizar en el etiquetado, en la comercialización o en la publicidad de los productos cosméticos textos, denominaciones, marcas, imágenes o cualquier otro símbolo figurativo o no, con el fin de atribuir a estos productos características o funciones de las que carecen, así como efectuar reivindicaciones que incumplan los criterios comunes establecidos.

9.^a Comercializar productos cosméticos que induzcan a confusión con alimentos, medicamentos, productos sanitarios, biocidas u otros productos, o bien que hagan referencia al tratamiento de patologías.»

JUSTIFICACIÓN

Se propone modificar el apartado cuarenta y uno del artículo único del Proyecto de Ley, quedando redactadas las infracciones 8.^a y 9.^a del apartado b) del nuevo artículo 101 ter de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, en los términos propuestos por considerar que éste se adecua mejor al redactado del apartado 1 del artículo 20 del Reglamento CE 1223/2009 del Parlamento y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre productos cosméticos.

A su vez, se considera necesario completar el texto aludiendo al incumplimiento de los criterios comunes que deben respetar las reivindicaciones, cuya elaboración está prevista en el apartado 2 del mismo artículo 20. Actualmente, existe una Propuesta de Reglamento de la Comisión que recoge estos criterios comunes y que se encuentra en tramitación, estando prevista su aplicación el mismo día 11 de julio de 2013, fecha de aplicación del Reglamento 1223/2009.

Además, se incluyen «otros productos» en la infracción 9a con el fin de cubrir todos los posibles casos de confusión y se matiza la alusión a las patologías, circunscribiéndola al «tratamiento de patologías», puesto que en cosméticos puede admitirse la mención a patologías dentro de las funciones propias de un cosmético, por ejemplo: «para la higiene de la piel acnéica».

ENMIENDA NÚM. 88

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario Popular
en el Congreso**

Al artículo único, apartado cuarenta y seis por el que se modifica el artículo 111, cuantías

De modificación.

BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Serie A Núm. 46-2

7 de junio de 2013

Pág. 66

Grupo IV, tasa 4.12

4.12	Tasa anual simple de un medicamento homeopático sin indicación terapéutica aprobada ya autorizado.	370,00 90,00
------	--	------------------------

JUSTIFICACIÓN

Los medicamentos homeopáticos sin indicación terapéutica suponen una carga de evaluación, y por lo tanto de mantenimiento, proporcionalmente menor a la de los otros medicamentos ya que su evaluación es casi exclusivamente la de la calidad farmacéutica y, dada su naturaleza homeopática y la obligación de presentarse en diluciones superiores a 1/10.000, no requieren una carga de farmacovigilancia como la del resto de medicamentos. En este sentido, la aplicación de la misma tasa anual simple que la del resto de medicamentos supone una carga para el sector que podría hacer inviable la continuidad de algunas empresas, especialmente aquellas más pequeñas y de capital español.

ENMIENDA NÚM. 89

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario Popular
en el Congreso**

Al artículo único, apartado cuarenta y seis

De adición.

Cuarenta y seis.

[...]

Grupo V. Investigación Clínica

5.2	Tasa por el procedimiento: a) De autorización de un ensayo clínico con un medicamento autorizado en un país perteneciente a la Conferencia Internacional de armonización (ICH) que no sea España. b) De autorización de ensayos clínicos con medicamentos no autorizados en algún país perteneciente a la Conferencia Internacional de armonización (ICH), posteriores al primer ensayo clínico incluido en la categoría 5.1. c) De autorización de un ensayo clínico con las características indicadas en 5.1 en los casos de una reiteración de la solicitud de autorización cuando el resultado de la primera solicitud fue un desistimiento o la no autorización del ensayo. d) De autorización de un ensayo clínico con un medicamento no autorizado en un país perteneciente a la Conferencia Internacional de armonización (ICH) con principios activos autorizados en España.	400,00
-----	---	--------

BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Serie A Núm. 46-2

7 de junio de 2013

Pág. 67

5.3	Tasa por el procedimiento: a) De autorización de un ensayos clínicos con medicamentos autorizados e inscritos en España, con independencia del etiquetado específico de éstos para el ensayo. b) De autorización de un ensayo clínico cuyo promotor sea un investigador o grupo de investigadores en los que un Servicio de Farmacia sea el encargado de elaborar o enmascarar los medicamentos en investigación.	111,19
-----	---	--------

[...]

JUSTIFICACIÓN

Mejora técnica.

ENMIENDA NÚM. 90

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario Popular
en el Congreso**

Al artículo único, apartado cuarenta y seis

De modificación.

Cuarenta y seis.

[...]

Grupo VIII. Productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal.

8.6	Procedimiento de comprobación y control de la declaración responsable de la actividad de fabricación de productos cosméticos y de cuidado personal	709,98
8.7	Procedimiento de comprobación y control de la declaración responsable de la actividad de importación de productos cosméticos y de cuidado personal	365,97
8.8	Procedimiento de comprobación y control de la declaración responsable de modificaciones de la actividad de fabricación de productos cosméticos y de cuidado personal	709,98 365,97
8.9	Procedimiento de comprobación y control de la declaración responsable de modificaciones de la actividad de importación de productos cosméticos y de cuidado personal	365,97 168,34
8.10	Actuaciones inspectoras individualizadas para la comprobación de la declaración responsable	468,34 709,98
8.12	Procedimiento de licencia previa de funcionamiento de productos sanitarios y desinfectantes: establecimiento de fabricación, agrupación	709,98
8.13	Procedimiento de licencia previa de funcionamiento de productos sanitarios y desinfectantes: establecimiento de importación	365,97
8.14	Procedimiento de modificación de la licencia previa de funcionamiento de establecimientos de productos sanitarios y desinfectantes en lo referente a su emplazamiento: establecimiento de fabricación, agrupación	709,98

BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES
CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Serie A Núm. 46-2

7 de junio de 2013

Pág. 68

8.15	Procedimiento de modificación de la licencia previa de funcionamiento de establecimientos de productos sanitarios y desinfectantes en lo referente a su emplazamiento: establecimiento de importación	365,97
8.16	Procedimiento de modificación de la licencia previa de funcionamiento de establecimientos de productos sanitarios y desinfectantes	168,34
8.17	Procedimiento de revalidación de la licencia de establecimientos de productos sanitarios, y desinfectantes: establecimiento de fabricación	512,35
8.18	Procedimiento de revalidación de la licencia de establecimientos de productos sanitarios, y desinfectantes: establecimiento de importación	314,73

JUSTIFICACIÓN

Mejora técnica.

ENMIENDA NÚM. 91

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario Popular
en el Congreso**

Al artículo único. Cuarenta y siete bis

De adición.

Cuarenta y siete bis. El apartado 1 del artículo 113 queda redactado como sigue:

«1. El pago de la tasa deberá efectuarse conforme a lo establecido en la Ley 8/1989, de 13 de abril, de Tasas y Precios Públicos; la Ley 58/2003, de 17 de diciembre, General Tributaria y demás normas de desarrollo.

El pago de las tasas contempladas en esta Ley se realizará preferentemente por vía o medio electrónico, conforme a lo previsto en la Ley 11/2007, de 22 de junio, de Acceso Electrónico de los Ciudadanos a los Servicios Públicos.»

JUSTIFICACIÓN

La utilización de los medios electrónicos para el pago supone la agilización en las relaciones de los particulares con la misma, así como, una reducción significativa en los plazos que conlleva este trámite administrativo.

ENMIENDA NÚM. 92

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario Popular
en el Congreso**

Al artículo único. Cuarenta y siete ter

De adición.

Cuarenta y siete ter. El apartado 4 del artículo 113 queda redactado como sigue:

BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES
CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Serie A Núm. 46-2

7 de junio de 2013

Pág. 69

«4. Abonada la tasa, el sujeto pasivo habrá de presentar la solicitud correspondiente dentro de los diez días siguientes al ingreso.»

JUSTIFICACIÓN

Mejora técnica.

ENMIENDA NÚM. 93

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario Popular
en el Congreso**

Al artículo único. Cuarenta y nueve

De modificación.

Cuarenta y nueve. Se añade un nuevo artículo 114 con la siguiente redacción:

«Artículo 114. Supuestos de devolución de tasas.

Procederá la devolución de ingresos por tasas, además de en los supuestos contemplados en el artículo 221 de la Ley 58/2003, de 17 de diciembre, General Tributaria, cuando abonada la tasa, el sujeto pasivo no presente la solicitud de la prestación del servicio o realización de la actividad correspondiente dentro del plazo de diez días siguientes al ingreso que establece el artículo 113.4 siempre que sea por causa no imputable al sujeto pasivo, acreditada de forma fehaciente. Esta devolución será de un ochenta por ciento de su cuantía.»

JUSTIFICACIÓN

La justificación es la misma que la manifestada en relación con la modificación del artículo 113.4, puesto que de hecho, y aunque el artículo 114 se refiera a la devolución de ingresos por tasas, ésta se realizará en todo caso de acuerdo con los plazos regulados en el artículo 113.4, según se referencia en el mismo.

ENMIENDA NÚM. 94

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario Popular
en el Congreso**

Al artículo único. Cuarenta y nueve bis (nuevo)

De modificación.

Cuarenta y nueve bis. La disposición adicional tercera queda redactada como sigue:

«Disposición adicional tercera. Aplicación de la Ley a los productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal.

1. De conformidad con lo dispuesto en esta Ley, se determinarán reglamentariamente las condiciones y requisitos que cumplirán los productos sanitarios para su fabricación, importación, investigación clínica, distribución, comercialización, puesta en servicio, dispensación y utilización,

BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Serie A Núm. 46-2

7 de junio de 2013

Pág. 70

así como los procedimientos administrativos respectivos, de acuerdo con lo establecido en la normativa de la Unión Europea.

2. Lo establecido en el párrafo anterior se aplicará igualmente, en aquello que proceda, a los productos de cuidado personal y cosméticos.

3. Las actividades de fabricación e importación de cosméticos y productos de cuidado personal se someten al régimen de declaración responsable, regulado en el artículo 71 bis de la Ley 30/1992, de 26 de diciembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. Esta declaración responsable deberá ser presentada ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. La presentación de la declaración responsable permitirá el inicio de las actividades, sin perjuicio de la comprobación posterior por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, mediante verificación documental y, en su caso, inspección, de los elementos y circunstancias puestos de manifiesto por el interesado en la declaración responsable.

4. Se devengarán las tasas necesarias para cubrir los costes de comprobación de la declaración responsable y de la inspección que, en su caso, resulte necesaria.»

JUSTIFICACIÓN

Mejora técnica.

ENMIENDA NÚM. 95

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario Popular
en el Congreso**

A la disposición transitoria (nueva)

De adición.

«Disposición transitoria única. Pago de las tasas por vía o medio no electrónico.

Hasta el 1 de enero de 2014, el pago de las tasas contempladas en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios podrá continuar realizándose por vía o medio no electrónico.»

JUSTIFICACIÓN

La imposición de la utilización de los medios electrónicos para el pago de las tasas hace necesario el establecimiento de un periodo transitorio que permita, primero, articular los sistemas electrónicos que garanticen su ejecución y, segundo, permitir la posibilidad de continuar con el pago de las tasas por vía o medio no electrónico mientras tanto.

ENMIENDA NÚM. 96

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario Popular
en el Congreso**

Disposición final (nueva)

De adición.

BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

«Disposición final X. Modificación de la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud.

La Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud, queda modificada como sigue:

Uno.—Se modifica el artículo 63, apartado 1, que queda redactado en los siguientes términos:

“**Artículo 63.** Servicio activo.

1. El personal estatutario se hallará en servicio activo cuando preste los servicios correspondientes a su nombramiento como tal, **o cuando desempeñe funciones de gestión clínica**, cualquiera que sea el servicio de salud, institución o centro en el que se encuentre destinado, así como cuando desempeñe puesto de trabajo de las relaciones de puestos de las Administraciones públicas abierto al personal estatutario.”

Dos.—Se incluye un nuevo artículo 65 bis, con la siguiente redacción:

“**Artículo 65 bis.** Servicios de gestión clínica.

Se declarará en la situación de servicios de gestión clínica al personal estatutario fijo que acepte voluntariamente el cambio en su relación de empleo que se le oferte por los servicios de salud para acceder a estas funciones, cuando la naturaleza de las instituciones donde se desarrollen las funciones de gestión clínica no permitan que preste sus servicios como personal estatutario fijo en activo. En esta situación, este personal tendrá derecho al cómputo del tiempo a efectos de antigüedad, así como a la reserva de su plaza de origen.”

Tres.—Se incluye una nueva disposición transitoria octava, con los siguientes términos:

“**Disposición transitoria octava.** Pase a la situación de servicios de gestión clínica desde situaciones distintas al servicio activo.

1. El personal estatutario fijo que, encontrándose en la situación de servicios bajo otro régimen jurídico del artículo 65 de la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, pase a desempeñar funciones de gestión clínica, será declarado en la situación de servicios de gestión clínica con los siguientes efectos:

a) Si se encontrase dentro de los tres primeros años de la situación de servicios bajo otro régimen jurídico, tendrá derecho en esta nueva situación al cómputo de tiempo a efectos de antigüedad y a la reincorporación al servicio activo en la misma categoría y área de salud de origen o, si ello no fuera posible, en áreas limítrofes con aquélla.

b) Si hubiese superado ya los tres primeros años en la situación de servicios bajo otro régimen jurídico, únicamente tendrá derecho al cómputo de tiempo a efectos de antigüedad.

2. Asimismo, el personal estatutario fijo que pase a la situación de servicios de gestión clínica desde una situación que no conlleve reserva de plaza o derecho al reingreso, únicamente tendrá derecho al cómputo de tiempo a efectos de antigüedad.”»

JUSTIFICACIÓN

En cumplimiento a la Resolución del Congreso de los Diputados, número 10, aprobada el 26/02/2013, después del último Debate sobre el Estado de la Nación, que insta al Gobierno de la Nación a:

«Definir un modelo retributivo y de gestión clínica para los profesionales sanitarios que favorezca su implicación en la gestión de la prestación de la asistencia sanitaria, tanto en la gestión de los recursos, como en la organización de los procesos asistenciales.»

BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES
CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Serie A Núm. 46-2

7 de junio de 2013

Pág. 72

ENMIENDA NÚM. 97

FIRMANTE:

Grupo Parlamentario Popular
en el Congreso

A la disposición final (nueva)

De adición.

«Disposición final XX. Modificación de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias.

Se modifica la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias, en los siguientes términos:

“**Uno.** Se modifica el apartado 2 del artículo 19 que pasa a tener la siguiente redacción:

2. Las especialidades en Ciencias de la Salud se agruparán, cuando ello proceda, atendiendo a criterios de troncalidad. Las especialidades del mismo tronco tendrán un período de formación común de una duración de dos años.

No obstante, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, previo informe de las comisiones nacionales de las especialidades implicadas, del Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud, y de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, podrá disminuir o aumentar la duración del periodo troncal hasta un máximo de seis meses, según las competencias a adquirir en el periodo de formación troncal de que se trate. En estos supuestos, las evaluaciones a las que se refiere el artículo 20.2 e) de esta ley se adecuarán, en los términos que se determine reglamentariamente, a la nueva duración de los periodos de formación troncal.

Dos. Se añade un nuevo apartado 5 al artículo 10 con la siguiente redacción:

5. El Gobierno desarrollará reglamentariamente lo establecido en los apartados anteriores, estableciendo las características y los principios generales de la gestión clínica, y las garantías para los profesionales que opten por no acceder a estas funciones.”»

JUSTIFICACIÓN

Mejora técnica.

ENMIENDA NÚM. 98

FIRMANTE:

Grupo Parlamentario Popular
en el Congreso

A la disposición final (nueva)

De adición.

«Disposición final XXX. Se modifica el artículo 67.2, párrafo cuarto, apartados d) y e) y se añade un apartado f) de la Ley 16/2003, de 28 de mayo de Calidad y Cohesión del Sistema Nacional de Salud, con la siguiente redacción:

“d) Cuatro representantes de las organizaciones empresariales.

BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES
CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Serie A Núm. 46-2

7 de junio de 2013

Pág. 73

e) Cuatro representantes de las organizaciones sindicales más representativas en el ámbito estatal.

f) Cuatro profesionales del sector sanitario designados por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.”»

JUSTIFICACIÓN

Mejora técnica.

ENMIENDA NÚM. 99

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario Popular
en el Congreso**

A la disposición final (nueva)

De adición.

«Disposición final XXXX. Modificación de la Ley 10/1986, de 17 de marzo sobre Odontólogos y otros profesionales relacionados con la salud dental.

Se modifica la disposición adicional de la Ley 10/1986, de 17 de marzo sobre Odontólogos y otros profesionales relacionados con la salud dental, que pasa a tener la siguiente redacción:

“Disposición adicional.

La presente Ley en ningún modo limita la capacidad profesional de los médicos y concretamente de los médicos especialistas en Estomatología que, de acuerdo con la normativa comunitaria, tuvieran reconocido el derecho adquirido a ejercer las funciones señaladas en el artículo primero de esta ley.

Lo previsto en el párrafo anterior se entiende sin perjuicio de que los Médicos Especialistas en Cirugía Oral y Maxilofacial realicen actividades propias de su especialidad en el ámbito de la cavidad oral, siempre que no ejerzan a título principal la profesión del odontólogo.”»

JUSTIFICACIÓN

Mejora técnica.

ENMIENDA NÚM. 100

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario Popular
en el Congreso**

A la disposición final (nueva)

De modificación.

«Disposición final XXXXX. Modificación del Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público, aprobado por Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre.

BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Serie A Núm. 46-2

7 de junio de 2013

Pág. 74

Se añade un nuevo apartado 4 a la disposición adicional vigésima octava del Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público, que tendrá la siguiente redacción:

“4. No serán de aplicación las medidas establecidas en los artículos 9 y 10, párrafo tercero, del Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público, a los contratos derivados de adquisición de medicamentos promovidos al amparo de lo previsto en esta disposición adicional siempre que los ahorros que resulten de la compra centralizada sean superiores a las deducciones fijadas en dichos artículos del Real Decreto-ley 8/2010, de 29 de mayo.”»

JUSTIFICACIÓN

Mejora técnica.

ENMIENDA NÚM. 101

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario Popular
en el Congreso**

A la de la disposición derogatoria única

De modificación.

«Disposición derogatoria única. Derogación normativa.

Quedan derogadas cuantas disposiciones se opongan a lo establecido en esta ley y, en particular, el apartado 2 del artículo 102 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; el capítulo XII del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios; el capítulo XII del Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos; el capítulo VIII del Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro y el capítulo VIII del Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, por el que se regulan los productos cosméticos.»

JUSTIFICACIÓN

Mejora técnica.

ENMIENDA NÚM. 102

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario Popular
en el Congreso**

A la disposición final (nueva)

De adición.

BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Serie A Núm. 46-2

7 de junio de 2013

Pág. 75

«Disposición final XXX. Se modifica el artículo 77.1 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, que pasa a tener la siguiente redacción:

1. La receta médica, pública o privada, y la orden de dispensación hospitalaria son los documentos que aseguran la instauración de un tratamiento con medicamentos por instrucción de un médico, un odontólogo o un podólogo, en el ámbito de sus competencias respectivas, únicos profesionales con facultad para recetar medicamentos sujetos a prescripción médica.

Sin perjuicio de lo anterior, los enfermeros, de forma autónoma, podrán indicar, usar y autorizar la dispensación de todos aquellos medicamentos no sujetos a prescripción médica y los productos sanitarios, mediante la correspondiente orden de dispensación. Los fisioterapeutas también podrán indicar, usar y autorizar, de forma autónoma, la dispensación de medicamentos no sujetos a prescripción médica y de productos sanitarios relacionados con el ejercicio de su profesión, mediante orden de dispensación.

El Gobierno regulará la indicación, uso y autorización de dispensación de determinados medicamentos sujetos a prescripción médica por los enfermeros, en el marco de los principios de la atención integral de salud y para la continuidad asistencial, mediante la aplicación de protocolos y guías de práctica clínica y asistencial, de elaboración conjunta, acordados con las organizaciones colegiales de médicos y enfermeros y validados por la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud.

El Ministerio de Sanidad y Política Social con la participación de las organizaciones colegiales, referidas anteriormente, acreditará con efectos en todo el Estado, a los enfermeros para las actuaciones previstas en este artículo. En el caso de los fisioterapeutas, el mismo Ministerio acreditará a estos profesionales con efectos en todo el Estado, de acuerdo con lo que se determine reglamentariamente.»

JUSTIFICACIÓN

La Comisión de Sanidad y Servicios Sociales del Congreso de los Diputados ha aprobado el pasado 24 de abril de 2013 una proposición no de ley por la que insta al Gobierno a que presente una modificación legislativa para autorizar a los fisioterapeutas al uso, indicación y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios relacionados con el ejercicio de su profesión y siempre que estos no estén sujetos a receta médica.

La petición fue aprobada por unanimidad por todos los grupos, y responde a una iniciativa del Grupo Popular y a una «demanda histórica» de estos profesionales desde que en la actual Ley del Medicamento, aprobada en 2006, no se incluyera este colectivo.

La prescripción, por parte de los fisioterapeutas, de productos sanitarios no sujetos a receta médica, resulta viable, ya que los nuevos títulos de grado en fisioterapia contemplan la adquisición de conocimientos para uso de medicamentos y productos ortoprotésicos y sanitarios.

Así se equipara la profesión de fisioterapeuta en España con la existente en Europa y otros países extracomunitarios.

Se señala que es una propuesta que no tiene coste, da cobertura legal a las actuaciones de estos profesionales y ha habido consenso parlamentario sobre esta modificación.

A la Mesa de la Comisión de Sanidad

El Grupo Parlamentario Vasco (EAJ-PNV), al amparo de lo dispuesto en el artículo 109 y siguientes del Reglamento del Congreso de los Diputados presenta las siguientes enmiendas al articulado del Proyecto de Ley por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Palacio del Congreso de los Diputados, 30 de mayo de 2013.—**Aitor Esteban Bravo**, Portavoz del Grupo Parlamentario Vasco (EAJ-PNV).

BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

ENMIENDA NÚM. 103

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario Vasco
(EAJ-PNV)**

Al número dieciocho del artículo único

De modificación.

Se propone la modificación del número dieciocho del artículo único del Proyecto de Ley quedando redactado como sigue:

«Dieciocho. El apartado 2 del artículo 38 queda redactado del siguiente modo:

“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.
- 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.

Reglamentariamente se regulará la actuación profesional del farmacéutico en cada uno de los establecimientos anteriormente descritos en las letras b) y c) como condición y requisito para garantizar el control efectivo en la dispensación al público de los medicamentos veterinarios.

No obstante lo anterior, los medicamentos destinados a ~~perros, gatos,~~ 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.”»

JUSTIFICACIÓN

Excluir en el último párrafo del apartado 2 del artículo 39 de la Ley de Garantías, a perros y gatos, de la posibilidad de que los medicamentos a ellos destinados que no requieran prescripción veterinaria puedan distribuirse y venderse en otros establecimientos distintos de las oficinas de farmacia y establecimientos comerciales detallistas, ya que por razones de interés sanitario y protección de la salud animal todos los productos que tengan la consideración de medicamentos y vayan destinados a animales como perros y gatos, en convivencia con personas, deben dispensarse, como hasta ahora se venía produciendo, bajo el control de un profesional sanitario como es el farmacéutico, por las repercusiones que pueden tener sobre la salud humana.

En este sentido, la propia Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal, en su artículo 62 establece la obligación de presencia y actuación de un farmacéutico responsable para garantizar el cumplimiento de las funciones y responsabilidades necesarias para el debido control sanitario de los medicamentos, en beneficio de la sanidad animal.

BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Serie A Núm. 46-2

7 de junio de 2013

Pág. 77

ENMIENDA NÚM. 104

FIRMANTE:

**Grupo Parlamentario Vasco
(EAJ-PNV)**

Al número veintiocho del artículo único

De modificación.

Se propone la modificación del número veintiocho del artículo único del Proyecto de Ley modificando el texto del apartado 5 e introduciendo un nuevo apartado 6, quedando redactado como sigue:

Veintiocho. El apartado 5 del artículo 86 queda redactado como sigue:

«5. Cuando la prescripción se realice por denominación comercial, si el medicamento prescrito tiene un precio superior al precio menor de su agrupación homogénea el farmacéutico sustituirá el medicamento prescrito por el de precio más bajo de su agrupación homogénea y, en caso de igualdad, dispensará el medicamento genérico ~~o el medicamento biosimilar~~ correspondiente **excepto en el caso de los no sustituibles.**

6. Los medicamentos biosimilares estarán sujetos a su regulación específica.»

JUSTIFICACIÓN

La modificación que se propone está justificada por el hecho de que el número 28 (apartado 5 del artículo 86) del Proyecto de Ley contradice la normativa vigente. Desde el punto de vista jurídico y sanitario, no es trasladable sin más a los medicamentos biológicos (entre ellos los biosimilares) ni por mera analogía, la normativa reguladora sobre medicamentos genéricos. Para que fuese aplicable en la práctica lo previsto en este artículo, resultaría indispensable el desarrollo legislativo específico que fuese necesario, como ocurre en otros países de la Unión Europea.

El número 28 (apartado 5 del artículo 86) sitúa a los biosimilares en el marco de la prescripción por principio activo y los asimila a los medicamentos genéricos. Este planteamiento genera serias dudas para los pacientes, los médicos, los farmacéuticos y los distintos agentes sanitarios.

BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

ÍNDICE DE ENMIENDAS AL ARTICULADO

Exposición de motivos

— Sin enmiendas.

Artículo único. Modificación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios

Apartado Uno. Artículo 1, apartado 4

— Sin enmiendas.

Apartado Dos. Artículo 2, apartado 5

— Enmienda núm. 31, Grupo Parlamentario Socialista.

— Enmienda núm. 42, Grupo Parlamentario Catalán (Convergència i Unió).

Apartado Tres. Artículo 2, apartado 6

— Sin enmiendas.

Apartado Cuatro. Artículo 3, apartado 2

— Enmienda núm. 2, Grupo Parlamentario IU, ICV-EUiA, CHA: La Izquierda Plural.

— Enmienda núm. 43, Grupo Parlamentario Catalán (Convergència i Unió).

Apartado Cuatro bis. Artículo 3, apartado 6

— Enmienda núm. 32, Grupo Parlamentario Socialista.

Apartado Cinco. Artículo 4, adición de un nuevo apartado

— Sin enmiendas.

Apartado Cinco bis. Artículo 5, apartado 2

— Enmienda núm. 3, Grupo Parlamentario IU, ICV-EUiA, CHA: La Izquierda Plural.

Apartado Seis. Artículo 8, párrafos c), d), l), m) y n).

— Sin enmiendas.

Apartado Siete. Artículo 8, adición de cuatro nuevos párrafos o), p), q) y r)

— Sin enmiendas.

Apartado Ocho. Artículo 9, apartado 2

— Enmienda núm. 4, Grupo Parlamentario IU, ICV-EUiA, CHA: La Izquierda Plural.

Apartado Ocho bis. Artículo 14, apartado 2

— Enmienda núm. 73, Grupo Parlamentario Popular en el Congreso.

Apartado Nueve. Artículo 15, apartado 1

— Enmienda núm. 5, Grupo Parlamentario IU, ICV-EUiA, CHA: La Izquierda Plural.

Apartado Diez. Artículo 17, apartado 9

— Sin enmiendas.

BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Apartado Diez bis. Artículo 19, apartado 8

— Enmienda núm. 21, Grupo Parlamentario Unión Progreso y Democracia.

Apartado Once. Artículo 22, apartado 1, letra b)

— Sin enmiendas.

Apartado Doce. Artículo 22, apartado 1, párrafo g) (nuevo)

— Sin enmiendas.

Apartado Trece. Artículo 23

— Sin enmiendas.

Apartado Catorce. Artículo 24, apartado 7

— Sin enmiendas.

Apartado Quince. Artículo 25, apartado 2

— Sin enmiendas.

Apartado Dieciséis. Artículo 31, apartado 1

— Sin enmiendas.

Apartado Diecisiete. Artículo 32, apartado 1

— Sin enmiendas.

Apartado Dieciocho. Artículo 38, apartado 2

— Enmienda núm. 6, Grupo Parlamentario IU, ICV-EUiA, CHA: La Izquierda Plural.

— Enmienda núm. 44, Grupo Parlamentario Catalán (Convergència i Unió).

— Enmienda núm. 45, Grupo Parlamentario Catalán (Convergència i Unió).

— Enmienda núm. 103, Grupo Parlamentario Vasco (EAJ-PNV).

Apartado Diecinueve. Artículo 53, apartados 3 y 4

— Enmienda núm. 7, Grupo Parlamentario IU, ICV-EUiA, CHA: La Izquierda Plural.

— Enmienda núm. 46, Grupo Parlamentario Catalán (Convergència i Unió).

Apartado Veinte. Artículo 64, apartado 2

— Enmienda núm. 8, Grupo Parlamentario IU, ICV-EUiA, CHA: La Izquierda Plural.

Apartado Veintiuno. Artículo 64, adición de un nuevo apartado

— Sin enmiendas.

Apartado Veintidós. Artículo 66 bis

— Enmienda núm. 9, Grupo Parlamentario IU, ICV-EUiA, CHA: La Izquierda Plural.

— Enmienda núm. 47, Grupo Parlamentario Catalán (Convergència i Unió).

Apartado Veintitrés. Artículo 69, apartados 1 y 3

— Sin enmiendas.

Apartado Veintitrés bis. Artículo 70, apartado 3 (nuevo)

— Enmienda núm. 48, Grupo Parlamentario Catalán (Convergència i Unió).

BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Serie A Núm. 46-2

7 de junio de 2013

Pág. 80

Apartado Veinticuatro. Artículo 71

— Sin enmiendas.

Apartado Veinticinco. Artículo 71 bis

— Enmienda núm. 49, Grupo Parlamentario Catalán (Convergència i Unió).

Apartado Veinticinco bis. Artículo 77, apartados 1 y 5

— Enmienda núm. 30, Grupo Parlamentario Unión Progreso y Democracia, apartado 1.

— Enmienda núm. 33, Grupo Parlamentario Socialista, apartado 1.

— Enmienda núm. 50, Grupo Parlamentario Catalán (Convergència i Unió), apartado 1.

— Enmienda núm. 22, Grupo Parlamentario Unión Progreso y Democracia, apartado 5.

Apartado Veintiséis. Artículo 78, apartado 3

— Enmienda núm. 51, Grupo Parlamentario Catalán (Convergència i Unió).

— Enmienda núm. 74, Grupo Parlamentario Popular en el Congreso.

Apartado Veintiséis bis. Artículo 78, apartado 5

— Enmienda núm. 52, Grupo Parlamentario Catalán (Convergència i Unió).

Apartado Veintisiete. Artículo 78, apartados 6 y 7 (nuevos)

— Enmienda núm. 53, Grupo Parlamentario Catalán (Convergència i Unió).

Apartado Veintisiete bis. Artículo 85, apartados 1, 2, 4 y 6

— Enmienda núm. 34, Grupo Parlamentario Socialista, apartados 1 y 2.

— Enmienda núm. 54, Grupo Parlamentario Catalán (Convergència i Unió), apartado 4.

— Enmienda núm. 23, Grupo Parlamentario Unión Progreso y Democracia, apartado 6.

Apartado Veintisiete ter. Artículo 85 bis, apartado 1

— Enmienda núm. 24, Grupo Parlamentario Unión Progreso y Democracia.

Apartado Veintiocho. Artículo 86, apartado 5

— Enmienda núm. 27, Grupo Parlamentario Unión Progreso y Democracia.

— Enmienda núm. 35, Grupo Parlamentario Socialista.

— Enmienda núm. 55, Grupo Parlamentario Catalán (Convergència i Unió).

— Enmienda núm. 56, Grupo Parlamentario Catalán (Convergència i Unió).

— Enmienda núm. 81, Grupo Parlamentario Popular en el Congreso.

— Enmienda núm. 104, Grupo Parlamentario Vasco (EAJ-PNV).

Apartado Veintiocho bis. Artículo 86, apartado 6

— Enmienda núm. 57, Grupo Parlamentario Catalán (Convergència i Unió).

Apartado Veintiocho ter. Artículo 87, apartado 1 y adición de un nuevo apartado

— Enmienda núm. 75, Grupo Parlamentario Popular en el Congreso.

Apartado Veintiocho quáter. Artículo 88

— Enmienda núm. 76, Grupo Parlamentario Popular en el Congreso, apartado 1.

— Enmienda núm. 77, Grupo Parlamentario Popular en el Congreso, apartados nuevos.

Apartado Veintiocho quinquies. Artículo 89, apartados 1, 4 y 7

— Enmienda núm. 58, Grupo Parlamentario Catalán (Convergència i Unió), apartados 1 y 4.

BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

— Enmienda núm. 78, Grupo Parlamentario Popular en el Congreso, apartado 7 (nuevo).

Apartado Veintiocho sexies. Artículo 90, apartados 6, 10 y 11

— Enmienda núm. 79, Grupo Parlamentario Popular en el Congreso, apartado 6.

— Enmienda núm. 28, Grupo Parlamentario Unión Progreso y Democracia, apartado 10 (nuevo).

— Enmienda núm. 29, Grupo Parlamentario Unión Progreso y Democracia, apartado 11 (nuevo).

Apartado Veintiocho septies. Artículo 93, apartado 2

— Enmienda núm. 80, Grupo Parlamentario Popular en el Congreso.

Apartado Veintiocho octies. Artículo 93 bis

— Enmienda núm. 36, Grupo Parlamentario Socialista.

Apartado Veintinueve pre. Artículo 94 bis, apartado 1

— Enmienda núm. 59, Grupo Parlamentario Catalán (Convergència i Unió).

Apartado Veintinueve. Artículo 94 bis, apartado 9

— Enmienda núm. 37, Grupo Parlamentario Socialista.

— Enmienda núm. 10, Grupo Parlamentario IU, ICV-EUiA, CHA: La Izquierda Plural.

Apartado Veintinueve bis. Artículo 95, apartado 2

— Enmienda núm. 82, Grupo Parlamentario Popular en el Congreso.

Apartado Veintinueve ter. Artículo 97, apartado 3

— Enmienda núm. 83, Grupo Parlamentario Popular en el Congreso.

Apartado Treinta. Artículo 99, apartado 1, párrafo b)

— Sin enmiendas.

Apartado Treinta y uno. Artículo 99, apartado 1, párrafo c) (nuevo)

— Enmienda núm. 11, Grupo Parlamentario IU, ICV-EUiA, CHA: La Izquierda Plural.

Apartado Treinta y dos. Artículo 100, apartado 1

— Sin enmiendas.

Apartado Treinta y tres. Artículo 101, apartado 1 y título

— Sin enmiendas.

Apartado Treinta y cuatro. Artículo 101, apartado 2, letra a)

— Enmienda núm. 84, Grupo Parlamentario Popular en el Congreso.

Apartado Treinta y cinco. Artículo 101, apartado 2, letra b)

— Enmienda núm. 12, Grupo Parlamentario IU, ICV-EUiA, CHA: La Izquierda Plural.

Apartado Treinta y seis. Artículo 101, apartado 2, letra b)

— Sin enmiendas.

Apartado Treinta y siete. Artículo 101, apartado 2, letra c)

— Enmienda núm. 13, Grupo Parlamentario IU, ICV-EUiA, CHA: La Izquierda Plural.

BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Serie A Núm. 46-2

7 de junio de 2013

Pág. 82

— Enmienda núm. 85, Grupo Parlamentario Popular en el Congreso.

Apartado Treinta y ocho. Artículo 101, apartado 2, letra c)

— Sin enmiendas.

Apartado Treinta y nueve. Artículo 101, apartado 3 (nuevo)

— Sin enmiendas.

Apartado Cuarenta. Artículo 101 bis (nuevo)

- Enmienda núm. 14, Grupo Parlamentario IU, ICV-EUiA, CHA: La Izquierda Plural.
- Enmienda núm. 15, Grupo Parlamentario IU, ICV-EUiA, CHA: La Izquierda Plural.
- Enmienda núm. 26, Grupo Parlamentario Unión Progreso y Democracia, apartado b).
- Enmienda núm. 60, Grupo Parlamentario Catalán (Convergència i Unió).

Apartado Cuarenta y uno. Artículo 101 ter (nuevo)

- Enmienda núm. 16, Grupo Parlamentario IU, ICV-EUiA, CHA: La Izquierda Plural.
- Enmienda núm. 86, Grupo Parlamentario Popular en el Congreso.
- Enmienda núm. 87, Grupo Parlamentario Popular en el Congreso.

Apartado Cuarenta y dos. Artículo 102, apartado nuevo

— Sin enmiendas.

Apartado Cuarenta y tres. Artículo 102, apartado 7 (nuevo)

- Enmienda núm. 61, Grupo Parlamentario Catalán (Convergència i Unió).

Apartado Cuarenta y cuatro. Artículo 107, apartado 1

- Enmienda núm. 17, Grupo Parlamentario IU, ICV-EUiA, CHA: La Izquierda Plural.

Apartado Cuarenta y cinco. Artículo 109, apartado 3 y adición de los apartados 6 y 7

— Sin enmiendas.

Apartado Cuarenta y seis. Artículo 111

- Enmienda núm. 62, Grupo Parlamentario Catalán (Convergència i Unió). (Grupo VI).
- Enmienda núm. 63, Grupo Parlamentario Catalán (Convergència i Unió). (Grupo IX)
- Enmienda núm. 64, Grupo Parlamentario Catalán (Convergència i Unió). (Grupo IX).
- Enmienda núm. 65, Grupo Parlamentario Catalán (Convergència i Unió), apartado 2.
- Enmienda núm. 88, Grupo Parlamentario Popular en el Congreso. (Grupo IV).
- Enmienda núm. 89, Grupo Parlamentario Popular en el Congreso. (Grupo V).
- Enmienda núm. 90, Grupo Parlamentario Popular en el Congreso. (Grupo VII).

Apartado Cuarenta y siete. Artículo 112

— Sin enmiendas.

Apartado Cuarenta y siete bis. Artículo 113, apartados 1 y 4

- Enmienda núm. 91, Grupo Parlamentario Popular en el Congreso, apartado 1.
- Enmienda núm. 92, Grupo Parlamentario Popular en el Congreso, apartado 4.

Apartado Cuarenta y ocho. Artículo 113, apartado 6 (nuevo)

— Sin enmiendas.

BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Apartado Cuarenta y nueve. Artículo 114

— Enmienda núm. 93, Grupo Parlamentario Popular en el Congreso.

Apartado Cuarenta y nueve bis. Nueva disposición adicional tercera

— Enmienda núm. 94, Grupo Parlamentario Popular en el Congreso.

Apartado Cincuenta pre. Adición de una nueva disposición adicional decimotercera

— Enmienda núm. 25, Grupo Parlamentario Unión Progreso y Democracia.

Apartado Cincuenta. Adición de una disposición adicional decimoquinta

— Sin enmiendas.

Apartado Cincuenta y uno. Disposición final primera, apartados 1, 2 y 3

— Sin enmiendas.

Disposición adicional primera

— Sin enmiendas.

Disposición adicional segunda

— Enmienda núm. 18, Grupo Parlamentario IU, ICV-EUiA, CHA: La Izquierda Plural.

Disposiciones adicionales nuevas

— Enmienda núm. 19, Grupo Parlamentario IU, ICV-EUiA, CHA: La Izquierda Plural.

— Enmienda núm. 20, Grupo Parlamentario IU, ICV-EUiA, CHA: La Izquierda Plural.

— Enmienda núm. 66, Grupo Parlamentario Catalán (Convergència i Unió).

— Enmienda núm. 67, Grupo Parlamentario Catalán (Convergència i Unió).

Disposición transitoria nueva

— Enmienda núm. 95, Grupo Parlamentario Popular en el Congreso.

Disposición derogatoria única

— Enmienda núm. 41, Grupo Parlamentario Socialista.

— Enmienda núm. 101, Grupo Parlamentario Popular en el Congreso.

Disposiciones derogatorias nuevas

— Enmienda núm. 71, Grupo Parlamentario Catalán (Convergència i Unió).

— Enmienda núm. 72, Grupo Parlamentario Catalán (Convergència i Unió).

Disposición final primera

— Sin enmiendas.

Disposición final segunda

— Sin enmiendas.

Disposición final tercera

— Sin enmiendas.

Disposición final cuarta

— Sin enmiendas.

BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Serie A Núm. 46-2

7 de junio de 2013

Pág. 84

Disposición final quinta

— Sin enmiendas.

Disposiciones finales nuevas

- Enmienda núm. 38, Grupo Parlamentario Socialista.
- Enmienda núm. 39, Grupo Parlamentario Socialista.
- Enmienda núm. 40, Grupo Parlamentario Socialista.
- Enmienda núm. 68, Grupo Parlamentario Catalán (Convergència i Unió).
- Enmienda núm. 69, Grupo Parlamentario Catalán (Convergència i Unió).
- Enmienda núm. 70, Grupo Parlamentario Catalán (Convergència i Unió).
- Enmienda núm. 96, Grupo Parlamentario Popular en el Congreso.
- Enmienda núm. 97, Grupo Parlamentario Popular en el Congreso.
- Enmienda núm. 98, Grupo Parlamentario Popular en el Congreso.
- Enmienda núm. 99, Grupo Parlamentario Popular en el Congreso.
- Enmienda núm. 100, Grupo Parlamentario Popular en el Congreso.
- Enmienda núm. 102, Grupo Parlamentario Popular en el Congreso.

cve: BOCG-10-A-46-2