



BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

SENADO

X LEGISLATURA

Núm. 215

2 de julio de 2013

Pág. 267

I. INICIATIVAS LEGISLATIVAS

PROYECTOS Y PROPOSICIONES DE LEY

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. (621/000042)

(Cong. Diputados, Serie A, núm. 46
Núm. exp. 121/000046)

PROPUESTAS DE VETO

El Senador Jesús Enrique Iglesias Fernández, IU (GPMX) y el Senador José Manuel Mariscal Cifuentes, IU (GPMX), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formulan una propuesta de veto 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 Senado, 27 de junio de 2013.—**Jesús Enrique Iglesias Fernández y José Manuel Mariscal Cifuentes.**

PROPUESTA DE VETO NÚM. 1

**De don Jesús Enrique Iglesias Fernández (GPMX)
y de don José Manuel Mariscal Cifuentes (GPMX)**

El Senador Jesús Enrique Iglesias Fernández, IU (GPMX) y el Senador José Manuel Mariscal Cifuentes, IU (GPMX), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formulan la siguiente **propuesta de veto**.

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.

BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

SENADO

Núm. 215

2 de julio de 2013

Pág. 268

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 recalcitrante 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 sólo 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 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

BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

SENADO

Núm. 215

2 de julio de 2013

Pág. 269

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 al epígrafe 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 examine 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 trigésimo 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 del artículo 101 y 102 respectivamente. En ambos, aparece una actitud incriminatoria 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 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

BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

SENADO

Núm. 215

2 de julio de 2013

Pág. 270

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.

El Grupo Parlamentario Socialista (GPS), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula una propuesta de veto 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 Senado, 28 de junio de 2013.—El Portavoz Adjunto, **José Miguel Camacho Sánchez**.

PROPUESTA DE VETO NÚM. 2 Del Grupo Parlamentario Socialista (GPS)

El Grupo Parlamentario Socialista (GPS), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente **propuesta de veto**.

Propuesta de veto 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 (621/000042).

MOTIVACIÓN

La norma que se somete a nuestra consideración se justifica por la necesidad de incorporar 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. El instrumento jurídico elegido es la modificación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Nada que oponer, en principio, esta pretensión que tendría por objeto la mayor seguridad de los ciudadanos respecto de los fármacos que se le ofertan. Máxime si como dice la Directiva 2011/62/UE, se constata el incremento de productos falsificados en cuanto a su identidad, su historial o su origen. O como establece la Directiva 2010/84/UE respecto de la necesidad de adoptar medidas adicionales que mejore, a partir de la experiencia acumulada, el funcionamiento del Derecho de la Unión sobre farmacovigilancia de los medicamentos, sin obstaculizar la libre circulación de los medicamentos seguros en el ámbito de la Unión.

Sorprende, sin embargo, que tan loables objetivos no hayan sido atendidos en los plazos que ambas normas establecían para su transposición. Máxime cuando el instrumento que ahora se utiliza, la modificación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, ha sido objeto atención en sendas ocasiones, recientemente, por parte del Gobierno¹.

¹ 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.

BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

SENADO

Núm. 215

2 de julio de 2013

Pág. 271

Nuestro Grupo Parlamentario no presentó en el trámite del Congreso de los Diputados, enmienda a la totalidad de este Proyecto de Ley. Con independencia de que ya entonces contemplaba una serie de medidas que alejaban al texto propuesto de su intención declarada de adaptar la Ley 29/2006, de 26 de julio a las nuevas disposiciones de la Unión Europea en materia de farmacovigilancia y prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal.

Pero ha sido en el trámite del Proyecto de Ley en el Congreso de los Diputados donde estos vicios tendentes a hacer cada norma una «Ley ómnibus», se ha llevado a la exageración, que raya en lo obsesivo.

Varias de las modificaciones que se nos proponen inciden en ese carácter un tanto obsesivo del que está haciendo gala el Gobierno en relación a lo que comúnmente se conoce como «subasta de medicamentos». Con independencia de las decisiones que compete adoptar por el Tribunal Constitucional en cuyo ámbito se encuentra residenciada la disparidad de criterios entre el Gobierno central y el Gobierno de Andalucía, lo cierto es que mediante esta Ley se pretende establecer una nueva norma que impida la celebración de las subastas de medicamentos.

Además de la presentación de un Recurso de Inconstitucionalidad contra el artículo único del decreto ley andaluz 3/2011, de 13 de diciembre, por el que se aprueban medidas urgentes sobre prestación farmacéutica del sistema sanitario público de Andalucía, ha activado en varias ocasiones el mecanismo suspensivo del artículo 30 de la Ley Orgánica 2/1979 del Tribunal Constitucional, en relación con el 161.2 de la Constitución.

Lo ha hecho con escasos resultados. Ha sido el Tribunal Constitucional quien, efectivamente, sin entrar en el fondo del problema aún por resolver, el que ha debido recordar al Gobierno que «las administraciones públicas con competencia en la materia tienen la obligación de distribuir equitativamente los recursos públicos disponibles a fin de garantizar la sostenibilidad del sistema público favoreciendo el uso racional del medicamento e instaurando políticas de contención del gasto en este ámbito». O, si cabe, con más contundencia que «los intereses particulares de los laboratorios y empresas farmacéuticas no pueden prevalecer en modo alguno frente a los generales de reducción del gasto farmacéutico».

Y ello, frente a unas argumentaciones que en el fondo y en la forma adolecían de precipitación y rigor y evidenciaban esa pulsión un tanto obsesiva del empeño del Gobierno.

No es infrecuente que el Gobierno en relación con el Tribunal Constitucional al tiempo que pregona el respeto por su tarea, anuncie un tiempo de espera a que éste resuelva el fondo del asunto en litigio. No parece dispuesto a hacerlo en este asunto. Y lo hace, no introduciendo directamente las modificaciones que pretende en el texto remitido a las Cámaras, sino mediante la presentación de las modificaciones normativas vía de enmiendas parlamentarias.

No haremos juicio de sus intenciones, pero es evidente que este procedimiento sea lo que se pretenda o no, tiene la consecuencia de que se obvian los trámites de informe previo a que están sometidos los proyectos de ley que se remiten a las Cámaras.

No es casual que sea el propio Consejo de Estado quien valora como «menor» la parte del Proyecto de Ley que se dedica a la efectiva trasposición de las referidas Directivas Comunitarias. Resultando que buena parte del Proyecto se dedica a otras modificaciones de la 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios que nada tienen que ver con las Directivas, que justifican la presentación del Proyecto. Aquello que ya objetaba el Consejo de Estado, lejos de atemperarse en los trámites posteriores, se ha incrementado en el trámite parlamentario del Congreso de los Diputados.

De otro lado, resulta significativo que el conflicto al que se pretende dar carpetazo por vía normativa tiene como trasunto la crisis económica y la exigencia a las comunidades autónomas para que implementen fórmulas de contención del gasto o de eficiencia en el mismo, en el marco de la estabilidad presupuestaria que se les demanda.

Resulta revelador, casi un sarcasmo, que cuando día tras día se tiene noticia de que las medidas adoptadas en este marco están incidiendo en la calidad de la prestación sanitaria a los ciudadanos y el carácter universal y homogéneo de estas prestaciones, la preocupación manifestada por el Gobierno en sus sucesivas demandas ante el Tribunal Constitucional ponga el acento sobre la unidad del mercado farmacéutico.

O que cuando lo que se está evidenciando es que las medidas que se están adoptando, dificultan el acceso de las capas más desfavorecidas de la sociedad a los medicamentos, sencillamente porque no se los pueden pagar, se argumente que el establecimiento de un sistema como el que propicia el Gobierno

BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

SENADO

Núm. 215

2 de julio de 2013

Pág. 272

Andaluz pone en peligro la continuidad de los tratamientos farmacológicos a aquellos ciudadanos que se desplacen fuera de su Comunidad Autónoma.

Y es que el periodo transcurrido desde la aprobación del 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, permite extraer algunas conclusiones, bien que quizás todavía provisionales, sobre el impacto de esta norma. La primera es que una vez más el título de la misma no se corresponde ni con su contenido ni con sus consecuencias. Efectivamente, puede que contribuya a garantizar la sostenibilidad del sistema por la vía de la reducción de costes, pero en absoluto ha contribuido a la mejora de las prestaciones. Y no lo hace porque la reducción de costes que se ha buscado se ha hecho sobre la base de repercutirlos en los ciudadanos. La consecuencia ha sido que éstos se han visto privados del acceso a determinados medicamentos. Lo que queda evidenciado en la apreciable caída del número de recetas en el último año.

Lo que, significativamente, contrasta con los dos años inmediatamente anteriores a la aprobación del Real Decreto-ley 16/2012, en los que reduciéndose también el gasto farmacéutico en el SNS, no se afectó al número de recetas expedidas.

Como también recientes estudios acreditan la falsedad de uno de los argumentos de base utilizados para la aprobación del Real Decreto-ley 16/2012: el excesivo gasto *per cápita* en medicamentos de los españoles. Como estos estudios acreditan los españoles gastamos *per cápita* un 10,6% menos que los ciudadanos de la Europa a 25.

Si de ahorrar en la factura farmacéutica pública se trata, y efectivamente de eso se trata, hay modelos alternativos a los que propone el Gobierno. A uno de esos modelos quiere la regulación que se nos propone, poner una nueva, pretende que definitiva, traba.

En una Moción presentada por nuestro Grupo hace escasos meses apelábamos al concepto de lealtad institucional para solicitar del Gobierno que se abstuviera de regulaciones normativas en esta materia hasta que se pronunciara el Tribunal Constitucional. La Moción fue rechazada por la mayoría y ahora tenemos delante el motivo real.

Y es que de lealtad institucional se trata. De otro modo por qué no manifiesta el Gobierno este espíritu combativo, esa litigiosidad, esa disposición a promover normas que reequilibren los desequilibrios generados en otros ámbitos competenciales o territoriales que afectan gravemente a los derechos de los ciudadanos, aunque también en el sanitario. ¿Quizás porque se promueven desde gobiernos afines ideológicamente? Por eso, y de nuevo apelamos al sarcasmo, no puede ser la litigiosidad el argumento que fundamente la necesidad de la modificación normativa que se pretende. Más parecería un recurso de mal perdedor.

Porque es evidente que si el Gobierno Andaluz ha seguido promoviendo subastas de medicamentos, lo hace porque cuenta con la misma legitimidad que el Gobierno de la Nación, en lo que entiende son sus competencias. Al menos hasta que el Tribunal Constitucional resuelva el fondo del problema. Lo hace porque es una vía menos lesiva que otras implementadas, para la optimización de los recursos económicos escasos, que con tanta frecuencia demanda el Gobierno de la Nación. Pero, sobre todo lo hace, porque hasta aquí, ha recibido el aval del Tribunal Constitucional que ha levantado el mecanismo suspensivo del artículo 30 de la Ley Orgánica 2/1979 del Tribunal Constitucional, en relación con el 161.2 de la Constitución, activado por el Gobierno de la Nación.

Por eso, en aras a la simplicidad de la norma, en aras a la lealtad institucional, en aras al principio de igualdad de trato y sobre todo, porque no nos parece sano ni adecuado legislar desde la obsesión, el Grupo Parlamentario formula la presente propuesta de veto 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 (621/000042) y propone su devolución al Congreso de los Diputados.

El Grupo Parlamentario Entesa pel Progrés de Catalunya (GPEPC), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula una propuesta de veto 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 Senado, 28 de junio de 2013.—El Portavoz, **José Montilla Aguilera**.

PROPUESTA DE VETO NÚM. 3 Del Grupo Parlamentario Entesa pel Progrés de Catalunya (GPEPC)

El Grupo Parlamentario Entesa pel Progrés de Catalunya (GPEPC), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente **propuesta de veto**.

El Gobierno registró en el Parlamento, y solicitó su tramitación por el procedimiento de urgencia, 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.

Consideramos que tanto el texto inicial de la norma, como su tramitación en la Cámara Baja, y el texto resultante que procedemos a debatir en el Senado, no cumplen con los requisitos mínimos exigibles de respeto democrático al trámite legislativo.

En primer lugar, estamos de acuerdo en la necesidad de adecuación de nuestra legislación, concretamente la Ley 29/2006 de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, a las directivas europeas en temas tan importantes como la calidad y la seguridad en la fabricación y suministro de los medicamentos, incluyendo productos de cuidado personal y cosméticos, así como, la protección de la salud pública mediante la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de venta.

Incomprensiblemente, esta norma llega muy tarde, con los plazos de transposición superados, como reconoce el Consejo de Ministros al solicitar su tramitación urgente y, como censura el Consejo de Estado en su informe. Teniendo en cuenta, además, que el Gobierno del Partido Popular ha modificado la Ley 29/2006 en dos ocasiones, mediante dos reales decretos centrados exclusivamente en atacar al sistema público de salud, para eliminar su carácter más solidario, su universalidad, implantar un sistema injusto de copago farmacéutico en pensionistas, eliminar más de 400 medicamentos de la cobertura sanitaria y, excluir a una parte muy vulnerable de nuestra sociedad, los inmigrantes en situación irregular.

Otra de las constantes de este Gobierno en sus propuestas de modificaciones legislativas es evitar cualquier incremento de gasto. Así se refleja en la memoria económica y en la Disposición adicional segunda. Esta es una actitud loable siempre que sea posible. En este caso, como denuncia el Consejo de Estado, las nuevas exigencias de farmacovigilancia y control de la entrada de productos falsificados demandan incrementar no sólo la carga de trabajo administrativo sino también los recursos humanos encargados en las diferentes administraciones públicas para que los procedimientos se resuelvan eficazmente.

El proyecto de ley registrado inicialmente en el Congreso no contenía sólo la transposición de las Directivas, como explicita su denominación, sino que incluye dos modificaciones muy importantes que nada tienen que ver con el acervo comunitario, la modificación del régimen sancionador y la creación de 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 de cuidado personal.

Una vez más, queremos denunciar la reiterada falta de respeto del Ejecutivo por el proceso legislativo y por el Parlamento. El Gobierno, a través de las enmiendas registradas en el Congreso por el grupo parlamentario popular, y en contra de la doctrina del Tribunal Constitucional, incluye modificaciones legislativas que no tienen que ver con el contenido propio del proyecto de ley, y que evitan los respectivos informes previos a que están sometidos los anteproyectos.

Una de las modificaciones más relevantes incluidas como enmiendas por el grupo popular ha sido la prohibición de que las Comunidades Autónomas puedan realizar «subastas de medicamentos» con la excusa de evitar distorsiones en el «mercado único de medicamentos», y atacando nuevamente y limitando las competencias de las autoridades sanitarias regionales.

BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

SENADO

Núm. 215

2 de julio de 2013

Pág. 274

Por todo lo expuesto con anterioridad presentamos esta propuesta de veto 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.

cve: BOCG_D_10_215_1559