



CORTES GENERALES

DIARIO DE SESIONES DEL

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Año 1998

VI Legislatura

Núm. 519

SANIDAD Y CONSUMO

PRESIDENCIA DEL EXCMO SR. D. FELICIANO BLÁZQUEZ SÁNCHEZ

Sesión núm. 28

celebrada el martes, 29 de septiembre de 1998

Página

ORDEN DEL DÍA:

Comparecencia del señor director general de Farmacia y Productos Sanitarios (Plaza Piñol), para informar sobre:

- | | |
|--|-------|
| — El proyecto de Agencia Española del Medicamento, así como las consecuencias que para su dirección general tiene la creación de la misma. Asolicitud del Grupo Socialista del Congreso. (Número de expediente 212/001083) | 14946 |
| — Resultado de las gestiones ante el laboratorio fabricante de la RU-486, con el objeto de remover los obstáculos para su utilización en los hospitales de la sanidad pública. A solicitud del Grupo Parlamentario Federal de Izquierda Unida. (Número de expediente 213/000454) | 14957 |

Se abre la sesión a las diez cinco horas de la mañana.

COMPARECENCIA DEL DIRECTOR GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS (PLAZA PIÑOL), PARA INFORMAR SOBRE:

— **EL PROYECTO DE AGENCIA ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTO, ASÍ COMO LAS CONSECUENCIAS QUE PARA SU DIRECCIÓN GENERAL TIENE LA CREACIÓN DE LA MISMA. A SOLICITUD DEL GRUPO SOCIALISTA DEL CONGRESO. (Número de expediente 212/001083.)**

El señor **PRESIDENTE**: Buenos días, señorías, damos comienzo a la Comisión de Sanidad y Consumo con el orden del día que todas sus señorías conocen.

En primer lugar, damos la bienvenida ante esta Comisión al director general de farmacia, don Federico Plaza, que comparece para explicar el proyecto de Agencia Española del Medicamento, así como las consecuencias que para su Dirección General tiene la creación de la misma.

Sin más preámbulo, cuando quiera tiene la palabra el señor Plaza.

El señor **DIRECTOR GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS** (Plaza Piñol): Antes de iniciar esta primera comparecencia, quería informar, si no tienen inconveniente, de una serie de cuestiones relacionadas con mi comparecencia programada para el pasado miércoles ante esta Comisión de Sanidad y Consumo.

Quiero destacar que siempre he atendido con la máxima diligencia y respeto mis obligaciones con esta Comisión de Sanidad y Consumo, tal como se demostró en mi comparecencia del pasado 29 de abril, y lo seguiré haciendo en todo momento cuando sus señorías lo requieran. Concretamente, el pasado viernes, día 18, tuve conocimiento a lo largo de la mañana de la convocatoria de una sesión para el pasado miércoles día 23, y de forma inmediata en esa misma fecha comuniqué a la asesoría parlamentaria del Ministerio de Sanidad y Consumo mi problema de agenda para esa fecha, ya que la Dirección General III de la Comisión Europea convocó previamente, y con mucha antelación, la reunión bianual del Comité Farmacéutico, que está compuesto por dos directores generales de Farmacia de los Estados miembros, por los máximos responsables de la Comisión en política farmacéutica y por el director ejecutivo de la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos. Dicha reunión se celebraba en Bruselas los días 23 y 24 de septiembre, con horario de diez a dieciocho, tal y como se demuestra en la convocatoria que evidentemente tengo a su disposición. Lamento cualquier malentendido que se haya podido producir en relación con mi ausencia, que entiendo que está perfectamente justificada y creo que la comuniqué con la suficiente antelación.

Sin más, y con el permiso del presidente, paso a explicarles las cuestiones relacionadas con el proyecto de la Agencia Española del Medicamento y su repercusión en la estructura y funciones de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo.

Como todos conocen -ya informé de esto en mi comparecencia el 29 de abril—, la Agencia Española del Medicamento se creó a través de la Ley 66/1997, de 30 de diciembre, de medidas fiscales, administrativas y del orden social. Se configura como organismo público de carácter autónomo, de acuerdo con la Ley 6/1997, de 14 de abril, de organización y funcionamiento de la Administración General del Estado. Cuenta con personalidad jurídico-pública diferenciada y plena capacidad de obrar y está adscrita al Ministerio de Sanidad y Consumo, al que corresponde su dirección estratégica, así como la evaluación y el control de los resultados de su actividad, a través de la Subsecretaría del departamento.

El primer paso para la constitución de la Agencia Española se dio, por consiguiente, con su creación en la Ley de medidas de 1997. Ahora, y con el objetivo de su puesta en funcionamiento, se está tramitando el proyecto normativo por el que se aprueban los estatutos de la Agencia, y les voy a informar con cierto detalle de la situación en que se encuentra en este momento la tramitación y de su contenido.

El proyecto se envió en el mes de junio a consulta de otros ministerios, a los consejeros de salud de las comunidades autónomas -de hecho, fue informado por el Consejo interterritorial del Sistema Nacional de Salud—, así como, en trámite de audiencia, a los sectores afectados. Ya se han recibido todos los informes y, tras el estudio de las alegaciones, se ha modificado y mejorado el texto inicial. El día 23 de septiembre se remitió el proyecto normativo a los ministerios de Administraciones Públicas y de Economía y Hacienda, que son los componentes de la norma, a fin de que emitan el informe previsto en el artículo 24.2 de la Ley del Gobierno. Posteriormente, y ya en fechas muy próximas, se enviará al Consejo de Estado para que emita el informe preceptivo, anterior a su aprobación por el Consejo de Ministros.

La misión fundamental de la Agencia Española del Medicamento consiste en contribuir a la protección y promoción de la salud mediante el establecimiento de procedimientos eficaces y transparentes para la evaluación de nuevos medicamentos, la garantía del control y de la seguridad de los medicamentos a través de la optimización de la red nacional de farmacovigilancia y la participación en todas las actividades que en materia de evaluación y control se realizan en la Agencia Europea del Medicamento y en los foros internacionales.

La Agencia estará ubicada físicamente en la sede del Ministerio de Sanidad y Consumo y mantendrá las instalaciones y facilidades de los laboratorios analíticos, tanto para productos químicos como biológicos y biotecnológicos existentes en Majadahonda.

El plan estratégico del nuevo sistema de evaluación de medicamentos se sustenta en alcanzar la máxima efectividad, asegurando el mantenimiento de los estándares de calidad dentro de un cumplimiento estricto de los plazos dispuestos en la actual legislación. El desarrollo y la aplicación de las nuevas tecnologías de los sistemas de información se considera fundamental para optimizar la gestión y coordinación de los procedimientos de registro. Con esta nueva organización se van a aunar los recursos humanos, materiales y financieros, actualmente dispersos en diferen-

tes centros directivos del Ministerio de Sanidad y Consumo, al objeto de potenciar todas las tareas relativas a la evaluación y control de los medicamentos. También se reforzarán las áreas técnicas, actualmente deficitarias, con la participación de expertos externos del mundo académico, hospitalario y de los centros de investigación pública.

Esta misma red de expertos nacionales deberá apoyar a la delegación española en el marco europeo e internacional y supondrá un intercambio de conocimientos biomédicos y reguladores, en los que gravita la evaluación de los nuevos medicamentos, especialmente en áreas terapéuticas emergentes, tales como los medicamentos huérfanos para enfermedades y la terapia génica, que suponen un constante desafío tanto ético como científico.

La estructura de la Agencia estará constituida por el presidente, que será el subsecretario del Ministerio de Sanidad y Consumo; el director de la Agencia, la Secretaría General y las Subdirecciones Generales de Evaluación de Medicamentos y de Seguridad del Medicamento. El presidente ejercerá la dirección superior de la Agencia y velará por el cumplimiento de sus objetivos. El director de la Agencia Española ostentará su representación legal y decidirá y firmará las resoluciones que adopte la Agencia, elaborará y aprobará el plan general de actuación, ejercerá la dirección de personal y el control económico-financiero, y establecerá y mantendrá actualizada una relación de expertos cualificados en el campo científico y profesional que puedan colaborar con la Agencia.

La secretaría general gestionará los aspectos relativos a los medios materiales y personales, económico-administrativos, formación y actualización de una base de datos informática, así como los asuntos de carácter general que no estén atribuidos a otros órganos de la Agencia. Dependiente del director y de la secretaría general habrá tres áreas que gestionarán los asuntos internacionales, los jurídicos y los procedimientos propios de la Agencia Española del Medicamento.

La subdirección general de evaluación de medicamentos asumirá las funciones de evaluación, autorización y registro de especialidades farmacéuticas y demás medicamentos de uso humano, evaluación y autorización de productos en fase de investigación clínica y ensayos clínicos, así como la revisión y adecuación de los medicamentos ya comercializados. La subdirección general de seguridad de medicamentos será competente para realizar las inspecciones previas a las autorizaciones de los laboratorios y de los medicamentos, autorizar laboratorios farmacéuticos, elaborar y publicar la Real Farmacopea Española y el formulario nacional, velar por la seguridad de los medicamentos a través del sistema español de farmacovigilancia y desarrollar las funciones estatales en materia de estupefacientes y psicótopos.

Como órgano de asesoramiento de la Agencia Española del Medicamento se va a constituir el Consejo de la Agencia Española del Medicamento, presidido por el subsecretario del departamento, con tres vicepresidentes —el director general de Farmacia y Productos Sanitarios, el director del Instituto de Salud Carlos III y el director general de Tecnología y Seguridad Industrial del Ministerio de Industria y Energía—, así como doce vocales expertos en el campo de las ciencias, las técnicas, la ordenación y la administración

del medicamento. Su función será emitir informe en las cuestiones que les plantee el director de la Agencia y formular propuestas en temas relacionados con las competencias de la misma.

El comité de evaluación de medicamentos será el órgano colegiado de la Agencia Española del Medicamento para el asesoramiento técnico en lo relativo a la evaluación de especialidades farmacéuticas y demás medicamentos de uso humano. Estará formado por el director de la Agencia, los subdirectores de evaluación y seguridad de medicamentos, la subdirectora general de asistencia y prestación farmacéutica de la Dirección General de Farmacia y doce vocales nombrados por el ministro de Sanidad y Consumo y elegidos entre expertos de reconocido prestigio en el ámbito de las ciencias y las técnicas relacionadas con el medicamento. Podrá requerir el asesoramiento de expertos especializados en temas puntuales y también podrán constituirse comisiones asesoras especializadas.

El segundo comité, el comité de seguridad de medicamentos, será el órgano colegiado de asesoramiento científico en materia de efectos adversos o tóxicos de los medicamentos. Estará formado por el director de la Agencia y los subdirectores generales de evaluación y seguridad de medicamentos, seis vocales o representantes de las comunidades autónomas y seis expertos de reconocido prestigio en materia de farmacovigilancia, evaluación y control de medicamentos. Asimismo, pueden requerir la colaboración de expertos y constituir comisiones asesoras especializadas para el estudio de problemas específicos.

El nuevo sistema de evaluación que se plantea, más acorde con los modelos existentes en otros países de la Unión Europea, se sustentará en la participación de paneles de expertos, que van a permitir no sólo una evaluación más ágil, sino también posibilitar la permeabilidad del potencial científico de nuestros profesionales y hospitales, universidades y otros centros de investigación pública y asistenciales.

Seguidamente, paso a indicarles las repercusiones de la creación de la Agencia en la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Tales repercusiones ya las explique con bastante detalle en mi comparecencia del pasado 29 de abril de este mismo año, con lo cual voy a intentar resumirlas en la medida de lo posible. Tenemos que partir de una diferenciación muy clara. La Agencia Española del Medicamento será fundamentalmente un órgano científico responsable de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos. La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios establecerá la estrategia global de la política farmacéutica y de productos sanitarios, y con este objetivo la coordinación de sus servicios, programas y actividades con los de la Agencia Española del Medicamento, sin perjuicio de la independencia técnica y de la capacidad de gestión propia de éstos. Esta diferencia podría asumirla en parte a la que actualmente existe en la Comisión Europea, con una Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos cuya misión es estrictamente científica y los servicios propios de la Comisión con responsabilidades en política farmacéutica.

Una de las principales misiones de la Agencia Española del Medicamento es dar respuesta a la demanda originada por la situación científica y reglamentaria actual, pero no se

puede olvidar el marco económico, industrial y social implicado en el sector del medicamento. Los importantes avances científicos van en paralelo con un incremento de la demanda de salud por parte de la sociedad y una mayor sensibilidad en este sector, tanto a nivel público como privado. Nuestra obligación de garantizar la prestación farmacéutica por el Sistema Nacional de Salud a la población española hace actualmente imprescindible un análisis profundo y una constante toma de decisión de gran trascendencia. La separación de la gestión de la política farmacéutica del órgano científico propiciará que las decisiones se adopten sin interferencias, aunque indudablemente bajo la dirección y la coordinación común de la autoridad del departamento.

En la disposición adicional segunda del proyecto del real decreto-ley por el que se aprueban los estatutos de la Agencia de específica expresamente la integración de las resoluciones de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios en el registro de especialidades farmacéuticas. Concretamente, se establece lo siguiente: autorizada y registrada una especialidad farmacéutica por la Agencia Española del Medicamento, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios decidirá si se incluye modalidad, en su caso, o se excluye la prestación farmacéutica de la Seguridad Social, con cargo a fondos de ésta o a fondos estatales afectos a la sanidad y, asimismo, la Dirección General de Farmacia procederá a fijar las condiciones de dispensación en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, el precio y otros requisitos que sean de su competencia, incorporándose todos estos datos al registro de especialidades farmacéuticas.

Siempre que se produzca una modificación de la autorización que afecte al contenido de la prestación farmacéutica, la Dirección General de Farmacia decidirá las indicaciones terapéuticas incluidas, modalidad en su caso, o excluidas de la prestación farmacéutica de la Seguridad Social con cargo a fondos de ésta o a fondos estatales afectos a la sanidad, procediéndose por la Agencia a incorporar estos datos en el registro.

La Agencia, además, en el supuesto de suspensión, cancelación o modificación de la autorización de comercialización de la especialidad farmacéutica, remitirá a la Dirección General de Farmacia la correspondiente documentación a efectos de actualizar el nomenclátor oficial de productos farmacéuticos aplicable a la facturación de recetas del Sistema Nacional de Salud. El funcionamiento efectivo de la Agencia exige, por tanto, la remodelación desde el punto de vista funcional y orgánico, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Como he señalado antes, la Dirección General de Farmacia se configura a partir de la nueva organización como el centro directivo del Ministerio que, bajo la dependencia de la Subsecretaría, establece la estrategia global de la política farmacéutica y de productos sanitarios y con este objetivo la coordinación de sus servicios, programas y actividades con las de la Agencia Española del Medicamento.

En este sentido, las funciones que permanecerán en la órbita de la Dirección General y que ya describí de forma exhaustiva en mi intervención del pasado 29 de abril, en forma resumida se corresponde, con la planificación y desarrollo de la asistencia y prestación farmacéutica, con la

elaboración de estudios, formulación de propuestas y, en su caso, adopción de medidas relacionadas con la economía de los medicamentos y productos sanitarios y, también, con la concesión, denegación, suspensión y revocación de la autorización de comercialización u homologación sanitaria de los productos sanitarios, cosméticos, productos de higiene y biocidas de uso clínico o personal.

Obviamente, las mencionadas funciones conllevan el desarrollo de otras sin las cuales la adecuada ejecución de las señaladas no sería posible. Así, será necesario que a través de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios se formulen las propuestas de financiación de medicamentos, así como de los efectos y accesorios a través de recetas de la Seguridad Social; se proceda a la tramitación administrativa de la oferta de especialidades y de efectos y accesorios al Sistema Nacional de Salud; se efectúe el control de facturación de recetas; se gestione la información agregada sobre el consumo farmacéutico público; se estudie técnicamente el establecimiento de precios y se proponga la regulación y revisión de precios de referencia de medicamentos, así como la definición de la políticas de genéricos; se elaboren los informes y análisis sobre gasto farmacéutico; se apoye técnica y administrativamente la futura comisión interministerial de precios de especialidades farmacéuticas y se formulen las propuestas sobre retribuciones de oficinas de farmacia y márgenes de distribución mayorista.

Especial atención merece en este punto la asignación por parte de la Dirección General de Farmacia del código nacional de medicamentos previsto en el artículo 18 de la Ley del Medicamento. La asignación de un código nacional a los distintos productos que conforman la prestación farmacéutica obedece en su origen a la necesidad de la Administración sanitaria de disponer, por una parte, de un sistema fiable de información de las recetas oficiales de Seguridad Social dispensadas por las oficinas de farmacia y, por otra, obtener a través de dicho sistema de información agregada a tiempo real sobre la evolución del gasto farmacéutico.

Con base a dicha información agregada, se adoptan medidas que a corto y medio plazo contribuyen a controlar el citado gasto, lo que constituye un aspecto fundamental de la política farmacéutica encomendada a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Por esta vía de gestión unificada de los distintos aspectos de la política farmacéutica que se encuentran íntimamente conectados, se evitan desajustes económicos y administrativos que podrían originarse con una dispersión funcional en la materia. En este punto podría decirse que las relaciones entre la agencia y la Dirección General de Farmacia además de imprescindibles resultan obligadas. Ambos organismos, como hemos visto, desempeñarán funciones claramente diferenciadas, pero esencialmente complementarias. En consecuencia, resulta de todo punto necesario asegurar una adecuada coordinación entre ambos centros directivos.

Por ello, una primera concreción de los estatutos de la Agencia gira en torno a la constitución del Consejo, donde, entre otros organismos, estaría representada la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Además, ese centro directivo estará presente en el comité de evaluación

de medicamentos de la misma manera que la Agencia lo estará en determinadas comisiones adscritas a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. En definitiva, lo que se pretende es garantizar el flujo de información imprescindible para que los objetivos perseguidos por ambas entidades se puedan alcanzar con eficiencia y eficacia. Se trata de materializar foros o lugares de encuentro adecuados y suficientes con el fin de posibilitar un intercambio de información, criterios y experiencias.

Espero haber satisfecho con mi intervención el interés de SS. SS. y quedo a su disposición para responder a cualquier pregunta que me pueden formular, agradeciéndoles la atención que me han prestado.

El señor **PRESIDENTE**: Por el grupo proponente de la comparecencia, Grupo Socialista, tiene la palabra la señora Novoa. **(El señor Corominas i Busqueta pide la palabra.)**

El señor **PRESIDENTE**: ¿Señor Corominas, qué desea?

El señor **COROMINAS I BUSQUETA**: Si me permite, señor presidente, vamos a dividir la intervención. Primero, voy a hacer una pequeña introducción y, después, mi compañera continuará.

La pequeña introducción es en el sentido de que la intervención del director general de Farmacia ha tenido dos partes, una de ellas intentando explicarnos su no comparecencia el pasado miércoles, y voy a ceñirme a este aspecto.

En primer lugar, quiero indicarle que nos parece cuanto menos sorprendente la explicación sobre su no comparecencia del miércoles y la forma en que lo ha hecho. Quisiera hacer un poco de historia sobre ello. Nuestro grupo parlamentario solicitó esta comparecencia en octubre de 1997, hace ahora un año, cuando la Agencia era un proyecto, precisamente para discutirlo. Entonces la Dirección General estaba ocupada por una directora —ha habido muchos cambios en este tiempo— y si esta comparecencia no se ha producido antes ha sido por reiteradas obstrucciones por parte del representante del Grupo Popular que ha impedido en varias ocasiones que compareciera y que simplemente lo permitió en una, cuando le pareció oportuno, momento en que al Grupo Socialista no le pareció conveniente porque había otros temas de máxima urgencia.

Por tanto, esta comparecencia sobre la Agencia Española del Medicamento está pedida desde hace tiempo, ya que entendíamos que se debía una explicación clara a este Parlamento sobre esta división de funciones y de lo que se preveía en la hoy ya Ley de acompañamiento de los presupuestos el año 1997.

En cuanto a la historia de la comparecencia del miércoles, quisiera indicarle que la notificación oficial de su no comparecencia la remitió el Secretario de Estado de Relaciones con las Cortes el día 21 de septiembre. Por tanto, aunque usted, como nos ha dicho, lo comunicará el viernes a su secretaria de relaciones parlamentarias, no debe funcionar muy bien la conexión cuando no llega al Parlamento hasta el lunes día 21 y el presidente de la Comisión de Sanidad lo comunica a los portavoces el día 22 por la tarde. Es

decir, pocas horas antes de que se produzca la comparecencia. Nos parece que éste es un hecho que no demuestra una agilidad extraordinaria en las relaciones entre el Gobierno y el Parlamento. Por otra parte, se señala como muy bien ha indicado, una reunión del Comité Farmacéutico del Parlamento Europeo. Ésto es lo que dice el escrito que manda el secretario de Estado de Relaciones con las Cortes, que usted debe asistir a dicho Comité, pero usted ha manifestado —y me parece que está de acuerdo— que era la Comisión Farmacéutica, etcétera.

Por tanto, parece que hay una cierta descoordinación entre el Gobierno y sus portavoces.

Finalmente, quiero indicarle que, como usted muy bien sabe, en relación con este tema, apareció una información pública en un periódico de alcance nacional en la que se señalan otras cuestiones. Yo le pediría a usted que públicamente, no sólo aquí, sino también en la prensa, diera un desmentido diciendo que la reunión no era en Lisboa, que no era a las seis de la tarde, sino que fue otro día en Bruselas, y que desmiente esta información pública porque, si no, hay dos versiones contradictorias y resulta un poco difícil quedarse con una visión clara del problema planteado, dada además la larga trayectoria y las dificultades que ha tenido esta comparecencia.

El señor **PRESIDENTE**: Señor Villalón.

El señor **VILLALÓN RICO**: Me parece lamentable la intervención del señor Corominas ante la situación en que estamos en este momento.

Tengo que decir que lo que ha hecho el señor Corominas no ha sido dividir la intervención del grupo que ha solicitado la comparecencia entre dos de sus diputados, sino enredar la madeja sobre un asunto que ya está pasado. En su momento lamentamos la coincidencia de fechas y que el director general no viniera a esta Comisión, y ofrecimos las máximas facilidades para que compareciera.

Con respecto al hecho que establecía el señor Corominas de si ha habido obstaculizaciones para las comparecencias de los diferentes directores generales de Farmacia, tengo que manifestar lo siguiente, señor presidente. No es verdad todo lo que ha dicho el señor Corominas porque nosotros en diferentes ocasiones, cuando se han reunido la Mesa y la Junta de portavoces de esta Comisión, hemos ofrecido la posibilidad de que compareciera el director general de Farmacia y el mismo grupo proponente lo ha desestimado. Por tanto, vamos a ver si somos leales con respecto a las afirmaciones que hace cada uno a lo largo del tiempo. Es verdad que ustedes solicitaron en su momento la comparecencia que la directora general de Farmacia, que posteriormente hubo un cambio en esa Dirección General de Farmacia y, a posteriori, ustedes desestimaron esa comparecencia. Hay que precisar lo que son los acontecimientos a lo largo de los meses, atender lo que es la realidad y no intentar manipular, falsear los datos. La realidad es que el director general de Farmacia ha comparecido en el mínimo tiempo, cuando sus obligaciones y responsabilidades han hecho posible y ha informado a la Cámara a través de esta Comisión. Da la sensación de que, al final, el Grupo Parlamentario Socialista no tiene mucho interés en la comparecencia porque casi la mitad del tiempo de que dispo-

nen para su intervención lo han malgastado en las afirmaciones del señor Corominas que no vienen a cuento (**La señora Amador Millán pide la palabra.**)

El señor **PRESIDENTE**: Tiene la palabra la señora Maestro y le ruego la mayor brevedad posible.

La señora **MAESTRO MARTÍN**: Señor presidente, lo que ocurre es que a la hora de ordenar el debate habría que prever que estas cosas estaban pendientes.

El señor **PRESIDENTE**: Un minuto, señora Maestro.

El señor Corominas ha sorprendido la buena voluntad de la Presidencia porque, en vez de compartir el tiempo con su compañera de grupo en el tema de la comparecencia, que es para lo que ha solicitado la palabra, ha abierto un debate que la generosidad de la Presidencia, una vez más, ha permitido que termine, aunque al final haré alguna puntualización a sus observaciones. Por tanto, a usted, para el mismo tema, le doy un minuto de tiempo y no voy a conceder la palabra a nadie más. La señora Amador también la ha pedido, pero el Grupo Socialista ya ha intervenido en un tema ajeno a lo que era el debate de hoy.

La señora **MAESTRO MARTÍN**: Señor presidente, con todos los respetos hacia esa Presidencia, tengo que decir que el señor Corominas ha planteado un tema en su turno y usted ha dado la palabra al señor portavoz del Grupo Popular por un tiempo que excede a un minuto. Por tanto, mi grupo parlamentario exige el mismo tratamiento, ya que el debate se ha abierto en la medida en la que ha habido una respuesta fuera de turno a un tema planteado por el Grupo Socialista. Mi intención es ser breve, pero creo que hay que ordenar los debates y respetar los tiempos de cada grupo parlamentario.

Quería agradecer al señor Plaza su comparecencia y también las explicaciones que ha dado, de las cuales yo no dudo. Sin embargo, tener en cuenta el señor Plaza y el resto de la Comisión que no asistió a la reunión de la Mesa y Junta de Portavoces que, de manera reiterada y desde hace meses, las reuniones de la Mesa y Junta de Portavoces no transcurren con el respeto a los grupos parlamentarios que sería de desear por parte del Grupo Popular.

En el caso de la valoración acerca de la comparecencia del señor Plaza, estuvo precedida por una información del señor Villalón, por lo que se ve parcial, que trasladó a la Comisión en el sentido de que ni el señor ministro ni el señor Núñez Feijóo estaban disponibles para asistir a la siguiente reunión de la Comisión de Sanidad. No dijo nada acerca de su situación, aunque evidentemente usted es un alto cargo cuya comparecencia, a petición de varios grupos, estaba pendiente. Ya intentaremos que esas cosas se subsanen a partir de ahora.

A pesar de lo que ha dicho el señor Corominas, que es estrictamente cierto, también es verdad que, por parte del Grupo Popular, se intentó que su comparecencia no tuviera lugar, ni a petición del Grupo Socialista para hablar de la Agencia Española del Medicamento ni para hablar de los trámites que, en representación del Gobierno y en mandato parlamentario, se han hecho en relación con la RU-486.

Después de un debate tenso y crispado, porque llovía sobre mojado al respecto, en el sentido de que cada grupo parlamentario tiene la soberanía para elegir y determinar la prioridad que confiere a cada una de sus iniciativas pendientes, ocurrió algo también insólito y es que, en último instancia, el señor Villalón accede, no teniendo ninguna iniciativa pendiente el Grupo Popular, a que el Grupo Socialista y el Grupo de Izquierda Unida determinen, según su criterio, cuáles son sus prioridades y que, por tanto, su comparecencia se produzca de una manera inusual. Las compañeras y compañeros diputados de la Comisión verán que en el orden del día, de manera inusual —no antirreglamentaria, pero inusual— se establece un orden en el cual aparecen primero las proposiciones no de ley y después las comparecencias de altos cargos. Digo inusual porque es una falta de respeto hacia los altos cargos que comparecen, ya que el momento de terminar el debate de las proposiciones no de ley no siempre es previsible y puede ocurrir, como otras veces, que ustedes tengan que esperar. Por tanto, en general, en todas las comisiones de este Congreso de los Diputados las comparecencias de altos cargos se celebran al principio y después nos quedamos debatiendo temas que no precisan de su presencia.

Por tanto, cuando el señor presidente informó de que usted tenía otros compromisos que le impedían asistir, daba toda la sensación de que el escenario estaba preparado, señor Plaza. Evidentemente no dudo de su palabra, pero, probablemente al margen de su voluntad y de sus compromisos, ha habido una sucesión de acontecimientos que cuadrarán con la valoración no del señor director de Farmacia, sino del portavoz del Grupo Popular, de que era inoportuno, después del debate en torno a la ampliación de la ley de interrupción voluntaria del embarazo, que se produjera un debate en esta Comisión en torno a la RU-486, que tiene otra tramitación parlamentaria y otros consensos, y podría ser desagradable para el Grupo Popular ponerlos de manifiesto.

El señor **PRESIDENTE**: Quería aclararle a la señora Maestro que si le di la palabra al señor Villalón fue exclusivamente por alusiones muy directas del señor Corominas. (**El señor Villalón pide la palabra.**)

El señor **PRESIDENTE**: ¿Con qué objeto pide la palabra?

El señor **VILLALÓN RICO**: Para contestar a alguna de las afirmaciones que ha hecho la señora Maestro, ya que me a aludido directamente. (**Protestas.**)

El señor **PRESIDENTE**: Un momento, señor Villalón. No tiene la palabra.

Señor Corominas.

El señor **COROMINAS I BUSQUETA**: Si estamos en un turno de alusiones, me parece que la alusión directa la ha hecho el señor portavoz del Grupo Popular cuando me ha llamado mentiroso. (**Protestas..**)

El señor **PRESIDENTE**: Señor Corominas, damos por cerrado el debate.

Tiene la palabra la señora Amador por un minuto, ya que su grupo ha intervenido reiteradamente, por si estima que ella o su grupo han sido aludidos.

La señora **AMADOR MILLÁN**: Señor presidente, es para una cuestión de orden.

Expresamos nuestra más enérgica protesta por el tono y el contenido de la intervención del portavoz del Grupo Popular que, una vez más, pretende hacer méritos y excede a lo que deberá ser el contenido de esta Comisión.

El señor **PRESIDENTE**: Por alusiones, tiene la palabra el señor Villalón. (**Rumores..**)

El señor **VILLALÓN RICO**: Lamento las últimas intervenciones de las portavoces del Grupo Socialista y del Grupo de Izquierda Unida, ya que hacen afirmaciones que no se atienen a la verdad y que emiten juicios de valor sobre las de los diferentes diputados, en este caso sobre el portavoz del Grupo Popular. No nos interesan sus juicios de valor en esta Comisión.

Lo único que estábamos estableciendo era la relación de los hechos, las diferentes afirmaciones que en su momento hicieron los portavoces del grupo Socialista sobre el el interés o no de la comparecencia del director general y tengo que decir que es totalmente falso que haya habido intento de manipulación en dicha comparecencia. Creo que se ha puesto de manifiesto por parte del Grupo Popular el interés que había en que compareciera el director general de Farmacia para explicar los dos temas que hoy tenemos en el orden del día y que en ningún momento hemos puesto algún tipo de obstáculo, sino que hemos dado todas las facilidades para que la comparecencia que hoy se está realizando se celebrará en el mínimo tiempo posible.

El señor **PRESIDENTE**: Quiero decir al señor director general que él no tiene absolutamente ninguna responsabilidad en el tema que se ha debatido aquí, que se ha sacado del contexto de lo que le puede incumbir a él, ya que se ha limitado, cuando ha tenido comunicación de la Cámara, a hacer saber su agenda, tema que debatimos el otro día en reunión de Mesa y portavoces. La agenda de los cargos de responsabilidad del Ministerio es suya, y a partir de ahora se toma el acuerdo de que haya un mejor control. Sin embargo, el señor director general no tenía ninguna responsabilidad en este tema ni el Ministerio ni los servicios de la Cámara tampoco. Se advirtió a los miembros de la Comisión que el jueves a las cuatro de la tarde, que era cuando terminábamos la reunión de Mesa y portavoces, iba a ser muy precipitado celebrar esa comparecencia; optaron por forzar la comparecencia para el día 23 y el resultado es el que ha manifestado el señor director general, con el cual esta Presidencia está totalmente de acuerdo.

Quiero aclarar al señor Corominas, no sé qué tipo de prensa lee, que algún comunicado ha hecho el señor direc-

tor general respecto a este tema con anterioridad a la comparecencia en la Comisión.

¿El Grupo Parlamentario Socialista sigue interesado en intervenir o da por zanjada su intervención en este tema? (**Pausa.**) Creo que la generalidad del presidente está sobrepasada con las intervenciones de los miembros del Grupo Parlamentario Socialista (**La señora Amador Millán pide la palabra.**)

Tiene la palabra la señora Amador.

La señora **Amador Millán**: El sarcasmo final se lo podía ahorrar la Presidencia. Aquí hay una cuestión de orden previa que consiste en que, una vez más, se ha burlado la petición de un grupo parlamentario para eludir la comparecencia y el debate político de un tema que el portavoz del Grupo Popular consideraba que no tenía interés.

Señor presidente, tenemos todo el derecho a contestar a las aclaraciones que ha dado el señor director general y a pedir más si así lo consideramos. Me parece que no es aceptable que, por parte de la propia Presidencia, se formule ese sarcasmo último. Esta comparecencia es para hablar de la Agencia del Medicamento, la tenemos pedida desde hace un año, y naturalmente que interesa al Grupo Socialista, lo cual no quiere decir que hay que pasar por alto una cuestión de orden tan importante como que por segunda vez tenemos que pedir la comprobación de las citaciones a reuniones en el extranjero porque se trata de eludir la comparecencia en este Parlamento, como demuestra el hecho de que hayan transcurrido diez meses.

De manera que ruego a esa Presidencia un poco más de neutralidad y de respeto a las expresiones de mi grupo parlamentario.

El señor **PRESIDENTE**: Quiero aclarar a la señora Amador, respecto a lo del año de solicitud de la comparecencia, y ello lo sabe, por alguna vez cuando se ha propuesto por parte del Grupo Parlamentario Popular la comparecencia del director general de Farmacia, aquel momento no era el que le convenía al Grupo Parlamentario Socialista. (**Rumores.**) Hay que decir todo. En más de una ocasión el Grupo Parlamentario Popular ha considerado oportuno, puesto que ustedes la tenían pedida hace un año, invocando que la solicitud llevaba mucho tiempo perdida, que compareciese. Entonces, ustedes no lo consideraron oportuno, se respetó y punto. Cuando lo han considerado oportuno, que ha sido en la primera reunión de la Comisión de Sanidad que se ha celebrado en este período de sesiones, se ha aceptado la comparecencia del director general de Farmacia. Las circunstancias, que creo que ha aclarado perfectamente el señor director general de Farmacia, le impidieron comparecer aquel día, y el Grupo Parlamentario Popular no se ha opuesto, sino que ha dado absolutamente todas las facilidades para que comparezca hoy, en una sesión extraordinaria de la Comisión. Creo que el tema está perfectamente aclarado y zanjado.

En cuanto al tiempo, me refería exclusivamente a que la generosidad de la Presidencia ya estaba sobrepasada con el que se había empleado en el debate previo, con lo cual, usted, que invoca el reglamento, le digo que éste dice diez minutos de intervención.

Tiene la palabra la señora Novoa.

La señora **NOVOA CARCACIA**: Quiero agradecer al director general, en primer lugar, su comparecencia por aquello de que más vale tarde que nunca.

Señor director general, la creación de la Agencia Española del Medicamento produce una gran preocupación a mi grupo parlamentario por las limitaciones y las contradicciones internas. No nos satisface su intervención, señor director general, ha sido triunfalista, también es cierto que era lo que esperábamos. Nosotros no conocemos el proyecto de real decreto al que usted se ha venido refiriendo porque a este grupo parlamentario no ha llegado. Por tanto, vamos a ceñirnos en la intervención a la propia información aportada por el director general y al único texto legal que en estos momentos existe: La Ley de medidas fiscales, administrativas y del orden social del año 1997.

El Grupo Parlamentario Socialista estaría de acuerdo con la creación de la Agencia si ello significara una mayor suficiencia para el desempeño de sus funciones o una homologación de España a la Organización Europea del Medicamento, que usted ha citado, pero que, a juicio de mi grupo. Lo que han hecho ha sido alejarnos totalmente de su objetivo.

Empezaré refiriéndome a la estructura organizativa. El presidente será el subsecretario del Ministerio, elevan el rango político del máximo responsable y al director le dan ustedes rango de subdirector general, insuficiente a nuestro juicio, porque de esa subdirección general dependerán a su vez, usted lo ha dicho, otras unidades con el mismo rango, con una independencia orgánica, por tanto, conflictiva. Este es un análisis de lo más elemental visto desde la perspectiva de organización y gestión de recursos humanos.

A nuestro juicio, señor director general, el nivel orgánico de subdirector general determinará, inevitablemente, de cara al futuro, la dificultad de dotarse de equipos humanos y medios materiales suficientes, además de la dificultad que entraña para reconocerle como autoridad técnica y política. Esto que acabo de decir ya está produciendo sus efectos, son muchas ya las tensiones. Su Dirección General no quiero ceder poder, no porque la Agencia no tenga que ser autónoma, sino porque no pinta nada y no tiene razón de ser, la han vaciado de competencias, que ahora son de la Agencia Española del Medicamento. Tienen ustedes conflicto en materia de precios. ¿A quién le corresponde y a quién le compete la función de asignación de precios a medicamento? Señor Plaza, ¿su Dirección General se ha esforzado en explicar que tiene viabilidad futura? A nuestro juicio, no. Una pregunta. Con esas dependencias complejas y con un mayor riesgo de mediatización, ¿cuál va a ser la capacidad de la Agencia de desarrollarse autónomamente según sus necesidades técnicas?

Sigo con las funciones encomendadas a la Agencia. ¿No tiene un conflicto competencial al encomendarle el desarrollo de la inspección y control de medicamentos y del sistema de farmacovigilancia a la Agencia Española del Medicamento? Éstas son competencias de las comunidades autónomas en ejecución de la legislación en materia de productos farmacéuticos. Otra cuestión que a mi grupo parlamentario le parece gravísima es la modificación que introducen de la Ley 25/1990 del Medicamento, en su

artículo 21.5. Hacen desaparecer la capacidad que tenía reconocida el solicitante de un registro de especialidades farmacéuticas de comparecer en defensa del expediente presentado ante el ahora llamado Comité de Evaluación, antigua Comisión Nacional de Evaluación del Medicamento. Esto significa una eliminación de la capacidad de defensa de la industria farmacéutica, que si lo valoramos a la luz de las fuentes de financiación a las que posteriormente me referiré, es todavía más grave.

Otra modificación que introducen en la Ley del Medicamento, y que supone un paso atrás importantísimo en cuanto a las transparencia de decisiones sobre medicamentos, es que dejan a criterio del director de la Agencia que el Comité de Evaluación emita informe a expedientes abreviados de modificación de autorización y de especialidades publicitarias. Este cambio deja a la decisión personal del director, sin más control, lo que antes era sometido a decisión colegiada de la Comisión Nacional de Evaluación del Medicamento. Otra modificación de un gobierno de centro, como les gusta autocalificarse, consiste en suprimir como miembros de la Comisión Nacional para el Uso Racional del Medicamento a los representantes de organizaciones sociales, es decir, de sindicatos y consumidores, que sí eran parte de la misma antes de la aprobación de la Ley de medidas fiscales a la que nos venimos refiriendo.

Paso a referirme a las fuentes de financiación. Prevén ustedes resolver la escasez de medios presupuestarios vía tasas y aportaciones privadas. Pero con el ingreso vía tasas por registros y otros procedimientos estará limitado por la cada vez mayor cantidad de expedientes sustanciados en la Agencia Europea del Medicamento, está claro que serán las aportaciones privadas las que resuelvan esa escasez presupuestaria. Estas aportaciones privadas provendrán en su mayoría de fundaciones de la industria, donde proliferarán las constituidas con capital de multinacionales. ¿La dependencia de capital privado va a permitir a la Agencia la independencia necesaria? ¿Cuál va a ser su capacidad para generar información objetiva y de calidad sobre medicamentos? ¿Cuál va a ser su capacidad de adoptar resoluciones con transparencia y equidad, señor director general? A juicio de mi grupo, la Agencia estará hipotecada por la dependencia de quien al final la financiará, lógicamente para sus intereses privados, que siempre serán las industrias con mayor poder económico.

Por si esto ya no fuera suficiente, le atribuyen la facultad de ejercer funciones de consultoría y asistencia, por las que obviamente percibirán ingresos. ¿Quién va a demandar esos servicios? Nos parece un descaro esa mezcla de actividades de consultoría con funciones de autoridad sanitaria; funciones de autorización de laboratorios y de comercialización de especialidades farmacéuticas con prestación de servicios retribuidos a los mismos que solicitan estas autorizaciones; competencias de inspección y de control de aquellos que, por otra parte, la financian. Todo eso es una confusión entre público y privado que va más allá, señor director general, de la chapuza. Es escandaloso, intolerable e inmoral. Ustedes son responsables de un terrible retroceso en la transparencia y el carácter técnico de las decisiones en relación con la autorización y puesta en el mercado de especialidades farmacéuticas en nuestro país. Sabemos —usted lo ha dicho— que existe un proyecto de real decre-

to por el que se prueban los estatutos de la Agencia. Puro formulismo, señor director general. El paso atrás está dado a través de la Ley de medidas fiscales, administrativas y del orden social de 1997. Señor director general, una política de medicamento tiene por objetivo garantizar medicamentos seguros, eficaz y de calidad, consumidos racionalmente. De ahí el principio de intervención pública; pero la intervención pública tiene que se ágil, neutral, rigurosa, cierta y flexible. Todo ello lo han quebrado con sus decisiones y de ello son responsables, pero los afectados serán otros, especialmente los ciudadanos.

El señor **PRESIDENTE**: ¿Grupos que desean intervenir? (**Pausa**.)

Por el Grupo Parlamentario Federal de Izquierda Unida, tiene la palabra la señora Maestro.

La señora **MAESTRO MARTÍN**: Gracias por su comparecencia, señor Plaza.

Evidentemente, si posición aquí es difícil esta mañana, porque su obligación, en función del cargo que ostenta, es intentar convencer a esta Comisión, y a través de ella al conjunto de la sociedad, si me permite, de lo contrario de lo que está sucediendo y de lo que usted está sufriendo directamente en sus competencias. Una vez más, señor director general, lo que sería indispensable que el Gobierno explicase es la razón de los cambios. Es necesario justificar por qué no se crea la Agencia Española del Medicamento como organismo técnico, cuestión a la que mi grupo parlamentario no tendría nada que objetar, llevando a cabo reordenaciones de tipo técnico que mejoraran la eficacia y la eficiencia en el trabajo de la Administración. Aquí de lo que se trata es de la creación de un organismo autónomo, dígame lo que se diga, independiente del control de los poderes públicos y con organigramas incomprensibles.

Usted se felicita de que la Dirección General de Farmacia forme parte del consejo de la Agencia Española del Medicamento, un órgano asesor cuyo presidente es el subsecretario del Ministerio. Señor Plaza, esto no hay quien lo entienda. No hay justificación lógica, desde el punto de vista de la ordenación de las competencias, que explique este galimatías y esa aberración desde el punto de vista de las estructuras de los organismos. Evidentemente, la aberración de las competencias intenta la cuadratura del círculo, seguir manteniendo la apariencia de que la autoridad en materia del medicamento sigue residenciada en el Ministerio de Sanidad y Consumo, cuando lo que se ha conseguido por la poderosísima industria farmacéutica es que la capacidad real de decisión, de control en materia de registro y en materia de control de medicamentos, esté —y permítame, señor Plaza, que se lo diga— directamente en manos de la industria farmacéutica.

Quiero recordar a esta Comisión, porque ya va pasando el tiempo y todos nos hacemos viejos, que cuando en 1986 se aprobó la Ley General de Sanidad, mi grupo parlamentario se opuso, no votó a favor de ella aun reconociendo avances importantes en materia sanitaria. Uno de los motivos fundamentales fue precisamente que entendíamos que una Ley General de Sanidad que no contemplara un elemento tan importante, desde el punto de la salud y desde el

punto de vista de la economía, como el medicamento como elemento de planificación dentro del sistema sanitario, iba a estar hipotecada en su desarrollo a sectores poderosísimos que controlan no solamente el medicamento, sino el conjunto de la política sanitaria de los países.

Estamos ante la evidencia de cuál es el poder, la capacidad de control, la capacidad de presión de la industria farmacéutica ante el Ministerio de Sanidad.

Por lo que se refiere a ese proyecto de real decreto, quisiera saber si han tenido por lo menos la delicadeza de contemplar algún tipo de garantía en cuanto a que los vocales, expertos que puedan conformar las comisiones asesoras especializadas, tengan algún requisito, aunque nada más que sea formal, de independencia con respecto a los laboratorios, a las grandes multinacionales.

También le preguntaría —aunque evidentemente eso está establecido ya— si en el real decreto se contempla algún tipo de transparencia pública, al menos de las tasas y las aportaciones privadas, es decir, si se va a dar cuenta a alguien de cuánto dinero llega y de quién procede a la hora de financiar la Agencia Española del Medicamento.

Finalmente quisiera decir que la responsabilidad con respecto a estas decisiones, como usted ha puesto de manifiesto, le sobrepasa, señor Plaza. Con respecto a mi intervención debo indicar, que la creación de la Agencia Española del Medicamento y las competencias incomprensibles de la Dirección General de Farmacia, que existen sobre el papel pero que carecen de la autoridad y de los mecanismos necesarios para llevarlas a la práctica, tienen un sólo objetivo, en esta teoría de la competitividad y de la eficiencia, que aparece cada más patente, que es garantizar la independencia —pero la independencia en abstracto no existe— de la toma de decisiones en política farmacéutica de los controles públicos, de la autoridad de la Administración para dejarlo de una manera opaca, pero difícil de ocultar en sus intenciones en la dependencia estricta del control privado, que es realmente quien tiene la capacidad de control sobre las decisiones que se toman en materia de medicamento.

El señor **PRESIDENTE**: Por el Grupo Parlamentario Popular, tiene la palabra el señor Castillo.

El señor **CASTILLO JAÉN**: Señor presidente, señorías, señor Plaza, desde mi grupo queremos agradecerle hoy de nuevo su minuciosa exposición relativa a la constitución de la Agencia Española del Medicamento y a su interrelación con la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Digo que agradecerle de nuevo puesto ya el 29 de abril de este mismo año, hace hoy justamente cinco meses, compareció usted ante esta Comisión y recurso perfectamente su intervención como precisa, seria y llena de contenido. Me he permitido leerla de nuevo y he llegado a contabilizar su intervención en 221 línea del «Diario de Sesiones» del 29 de abril de 1998, dedicadas exclusivamente al tema de la Agencia del Medicamento, lo cual no me parece en absoluto ningún gesto de puro trámite.

Nos explicó en aquella ocasión, y lo ha reiterado hoy, extensamente el proceso de creación de la Agencia, su repercusión sobre la Dirección General de Farmacia, misiones de la Agencia, órganos que la constituyeron y

órganos donde se encuentra representada, funciones asignadas tanto a la Agencia como a la Dirección General de Farmacia y otras muchas cuestiones hoy complementadas e incluso resumidas.

Creo recordar que desde el año 1993 se viene hablando, siempre en ambientes sanitarios, sobre la Agencia del Medicamento, política de genéricos, precio de referencia, etcétera. Convendrán en reconocer conmigo que ha sido durante los dos primeros años de gobierno del Partido Popular cuando se ha pasado de los comentarios a la acción y se han tomado las determinaciones oportunas que han concluido en la presencia hoy citada de mucha legislación que en anteriores gobiernos era mera entelequia y deseos.

Quiero en esta ocasión no sólo dejar constancia del apoyo de mi grupo a la creación de una Agencia Española del Medicamento y productos sanitarios, dentro de un contexto internacional —y recuerdo a SS.SS. que sólo hay cuatro países en Europa que no tienen una agencia nacional del medicamento como son Bélgica, Italia, Luxemburgo y Austria—, sino felicitarle por la creación de la Agencia del Medicamento, por la política desarrollada en general en temas farmacéuticos.

Parece ser que en ausencia de otros temas criticables en política sanitaria, como la implantación de nuevos modelos de gestión, la disminución de la lista de espera, la humanización progresiva de la sanidad, se tiene a la política farmacéutica y algunas otras cuestiones al margen como recurso para criticar algo. No obstante, le animo a seguir compaginando políticas de gestión sin menoscabo de la prestación farmacéutica. Vienen tiempos en los que su Dirección tendrá la gran responsabilidad de introducir las nuevas terapias que la sociedad y las nuevas patologías demandan cuyos precios sin duda serán sensiblemente superiores; y digo que tiene usted la obligación de introducir esos nuevos fármacos sin que vaya en menoscabo de la prestación farmacéutica. Esa es su responsabilidad y así se la exigiremos desde nuestro grupo en beneficio de la sociedad y del enfermo, al que se debe toda nuestra política sanitaria y también, cómo no, la política farmacéutica.

El señor **PRESIDENTE**: Tiene la palabra, para contestar a las distintas intervenciones de los grupos parlamentarios, el señor Plaza.

El señor **DIRECTOR GENERAL DE FARMACIA** (Plaza Piñol): Voy a ir contestando a las cuestiones que se han planteado en el orden que se han producido.

En relación con las correspondientes al Grupo Parlamentario Socialista, en primer lugar se ha referido al bajo rango jerárquico del puesto correspondiente al director de la Agencia Española del Medicamento. Se ha entendido que era suficiente para dirigir este organismo autónomo el rango de subdirector general, teniendo en cuenta —y luego lo clarificaré con más detalle— que el presidente del organismo autónomo es el subsecretario del departamento, con lo cual el respaldo o el apoyo político a las actividades desempeñadas por la Agencia está perfectamente garantizado si partimos de la base de que el presidente de la misma será el subsecretario del departamento como autoridad política.

En cuanto al posible vacío de competencias de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, creo que informé con bastante detalle, de forma muy exhaustiva —por eso no me he extendido hoy—, en mi comparecencia del pasado 29 de abril. Me extendí mucho precisamente en explicar cuáles iban a ser las competencias de la Dirección General de Farmacia como consecuencia de la creación de la Agencia. De hecho en este momento también está en trámite, para que se publique a la vez que el decreto por el que se establecen los estatutos de la Agencia, un decreto para cambiar la estructura de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios y acomodarla a estas nuevas funciones.

Le podría leer, pero es muy detallado, todas las funciones que tendrá la Dirección. Se las puedo relacionar: Resolver sobre financiación o no con cargo a fondos de seguridad social o a fondos estatales afectos a la sanidad para cada especialidad autorizada y registrada, así como para sus indicaciones con carácter previo a su puesta en el mercado. Asignar el código nacional de medicamentos y efectos accesorios. Determinar las condiciones de dispensación de medicamentos y efectos accesorios en el Sistema Nacional de Salud. Seleccionar medicamentos y productos sanitarios, así como formular propuestas en relación con su financiación con cargo a fondos de la Seguridad Social o fondos estatales afectos a la sanidad. Tramitar administrativamente la oferta de especialidades farmacéuticas, así como de efectos accesorios al Sistema Nacional de Salud. Coordinar con los servicios de salud de las comunidades autónomas con competencias y con el Insalud las medidas y actuaciones relacionadas con la prestación farmacéutica a través del Consejo interterritorial. Formular propuestas en relación con la gratuidad o participación de los pacientes en la financiación de la prestación farmacéutica. Autorizar la importación de medicamentos extranjeros, en los términos previstos en el artículo 37 de la Ley del Medicamento. Mantener un depósito estatal estratégico de medicamentos y productos sanitarios para emergencias y catástrofes y efectuar la adquisición de medicamentos y productos sanitarios en programas de cooperación internacional. Autorizar el uso compasivo de medicamentos. Promover la información sobre medicamentos destinadas a profesionales sanitarios y al público en general, así como establecer y publicar en el «Boletín Oficial del Estado» las denominaciones oficiales españolas. Participar en la elaboración de normativas, así como en la gestión de la formación farmacéutica especializada —toda la gestión de la prueba FIR— y la promoción de los programas de atención farmacéutica y formación continuada de farmacéuticos. Proponer las listas positivas de sustancias medicinales a que se refiere el artículo 31 de la Ley del Medicamento para especialidades farmacéuticas publicitarias, así como autorizar la publicidad de medicamentos de uso humano cuando corresponda la competencia al Ministerio de Sanidad y Consumo. Formular propuestas en coordinación con las comunidades autónomas en materia de ordenación farmacéutica.

Podría seguir hablando, porque la lista es muy extensa, de cuestiones tales como precios y márgenes, precios de referencia, fijación y revisión de precios máximos correspondientes a efectos y accesorios, gestión de información

agregada del proceso de recetas en el Sistema Nacional de Salud y en relación a los productos sanitarios —como conocen ustedes, afecta a la homologación sanitaria de productos sanitarios—, cosméticos, productos de higiene y biocidas de uso clínico personal según los procedimientos previstos en sus legislaciones específicas, así como toda la renovación, actualización, revisión o adecuación de autorizaciones de comercialización y homologaciones sanitarias de productos ya comercializados.

Por consiguiente, yo creo —y me he saltado bastante para ser más breve— que están perfectamente perfiladas cuáles son las competencias de la Dirección General en relación con las de la Agencia. He dicho antes que un modelo que se podría aplicar para comprender esto sería el que existe en la Unión Europea, donde hay un milagro científico, que es la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos, y luego, en el área de política farmacéutica, está perfectamente definida su competencia a nivel de los servicios de la Comisión de la Unión Europea.

En cuanto a la posibilidad de crecimiento de expansión de la Agencia por su limitación, por estar dirigida por un director ejecutivo con rango de subdirector general, creo que precisamente su naturaleza de organismo autónomo es la que garantiza su independencia desde el punto de vista de gestión, desde el punto de vista financiero y de administración como para poder crecer y acomodarse a las necesidades que existan en cada momento para poder crecer y acomodarse a las necesidades que existan en cada momento en relación con la evaluación y control de medicamentos, necesidades que, evidentemente, cada vez van a ir más orientadas hacia Europa. Pensemos que a partir del año 1998 todos los medicamentos biotecnológicos, de altas tecnologías, así como aquellos que decidan las compañías farmacéuticas van a ir por el procedimiento de la Agencia Europea con la participación activa del aparato científico de los Estados miembros, y el resto de los medicamentos básicamente va a ir por el sistema de reconocimiento mutuo, donde un país miembro actúa como Estado miembro de referencia. Evidentemente, aquí España tendrá que tener un papel bastante preponderante que el que ha tenido hasta este momento.

Por otra parte, en relación con las competencias de farmacovigilancia, yo creo que si hay algo modélico dentro de la política farmacéutica española desde que se creó en su momento —hacia el año 1984— es el sistema español de farmacovigilancia, donde existen competencias concurrentes entre las comunidades autónomas y la Administración General del Estado, que funciona con una pulcritud impecable y que, por otra parte, sigue un modelo similar al que se presenta en otras agencias del medicamento y en la Unión Europea.

En cuanto a la eliminación de una posible capacidad de defensa de la industria farmacéutica por la suspensión de la Comisión Nacional de Evaluación de Medicamentos, la creación de la Comisión de Evaluación y la firma de las resoluciones directamente por el director de la Agencia del Medicamento, yo creo que el modelo que se ha seguido cumple perfectamente la Ley de procedimiento administrativo y, por consiguiente, es compatible con todas las garantías jurídicas por parte de las compañías farmacéuticas en relación con la autorización de expedientes de registro. Por

otra parte, insisto en que es un modelo bastante similar al que se estará aplicando en este momento en prácticamente todas las agencias europeas y, desde luego, en la Agencia Central de Londres.

Respecto a que la Comisión de Evaluación de Medicamentos no tenga que revisar caso a caso los expedientes correspondientes a procedimientos abreviados o a especialidades farmacéuticas publicitarias, eso es lo que se conoce en la normativa comunitaria como variaciones menores o variaciones tipo 2. Precisamente lo que está haciéndose por todas las agencias europeas, y también por la española, es centrarse básicamente en las variaciones tipo 1 y en estas cuestiones, con lo cual si los procedimientos abreviados (por ejemplo, las especialidades farmacéuticas abgenéricas o los expedientes de especialidades farmacéuticas publicitarias, que simplemente requieren informes técnicos e informes científicos de calidad o de bioequivalencia) no pasan por el órgano colegiado se agilizan bastante con todas las garantías, puesto que son expedientes de registro prácticamente repetitivos que se efectúan de forma sistemática sin ningún tipo de problema, por ejemplo, en la agencia francesa o en la agencia europea.

En cuanto a las referencias que ha hecho a la Comisión Nacional de Uso Racional del Medicamento, precisamente se va a redefinir con el nuevo decreto de estructura de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios y, evidentemente, no está previsto excluir a las organizaciones de consumidores y usuarios de su representación en la misma.

Respecto a la cuestión crítica que ha planteado relativa a la financiación de la Agencia, yo creo que está perfectamente garantizado el sistema, tanto por la legalidad vigente como por los controles que se establecen, precisamente por ser organismos autónomos. Concretamente, como conocen ustedes, parte de la evaluación y el control de los medicamentos se sigue efectuando por el Centro Nacional de Farmacología adscrito al Instituto de Salud Carlos III. Este Instituto, precisamente en la norma que lo regula —el Real Decreto 10/1998—, ya establecía una serie de sistemas para su financiación, entre los cuales se recogían —y leo expresamente la norma— subvenciones, aportaciones voluntarias o donaciones hechas a su favor por personas o entidades públicas o privadas. Por consiguiente, estaba recogido ya en este organismo autónomo porque ésta es una cláusula de estilo que se recoge en todos los organismos autónomos casi sin excepción. Por tanto, en este momento existía la posibilidad de que el Centro Nacional de Farmacología, pieza clave en la evaluación y autorización de medicamentos, pudiera recibir subvenciones, aportaciones voluntarias o donaciones hechas a su favor por personas o entidades públicas o privadas. Está regulado el año 1988. Por consiguiente, está vigente.

La Agencia, al ser organismo autónomo, recoge esa cláusula de estilo, pero yo creo que precisamente la naturaleza de los organismos autónomos evita cualquier tipo de desviación. ¿Por qué? Precisamente porque la Agencia, como organismo autónomo, está sometida al régimen de contabilidad pública —está en la Ley 66/1997— y, por otra parte, al control por la intervención General de la Administración del Estado en la forma prevista en la Ley General Presupuestaria para los organismos autónomos. Por otra

parte, además, se establece expresamente en los estatutos de la agencia, aparte de esta cláusula de estilo para todos los organismos autónomos, y precisamente para reforzar estas garantías —y leo textualmente del proyecto de decreto—, que pueda haber donaciones o aportaciones realizadas a título gratuito a favor de la Agencia Española del Medicamento siempre que no comprometan su neutralidad e independencia; está puesto expresamente así.

En cuanto a la financiación de la Agencia, lo que está previsto —y así lo recoge expresamente en la memoria justificativa del decreto por el que se van a aprobar los estatutos— es que en un primer período de tiempo aproximadamente el 80 por ciento de su financiación provenga de las tasas y el 20 por ciento de las aportaciones del Estado. Este es el ratio que se está siguiendo más o menos en otras agencias de Estados europeos o en la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos. Entendemos —porque evidentemente se está haciendo un seguimiento— que las tasas tendrán la suficiencia más que necesaria para atender estas necesidades y lo demuestran las que se han venido recaudando los años 1997 y 1998. Les podría decir, por ejemplo, que en el año 1997 las tasas correspondientes a las actividades de evaluación de medicamentos y control farmacéutico se han elevado a la cantidad de 1.102 millones de pesetas y en lo que va desde el 1 de enero hasta el 2 de septiembre de 1998 ascendían a 938 millones de pesetas.

En relación con la posible contradicción entre las competencias de inspección y control con el resto de las competencias de la Agencia, insisto también en lo que he comentado antes. No tiene por qué existir ningún tipo de contradicción, puesto que la evaluación de medicamentos en sentido amplio también conlleva actividades de inspección y control. De hecho, en los días Estados miembros donde hay agencias de evaluación de medicamentos, éstas desempeñan simultáneamente actividades de inspección y control y actividades de evaluación. Entendemos que deslinda la parte correspondiente al área científica, o sea, la evaluación y control de la política farmacéutica, es lo que consagra la independencia de la Agencia, lo mismo que la participación activa en el apoyo a las decisiones que adopta la Agencia de diferentes comités, como el de evaluación y el de seguridad y de paneles de expertos independientes. De hecho, para garantizar la independencias de todos estos expertos, que van a ser el apoyo básico en el que se van a centrar las decisiones de la Agencia, se han recogido expresamente en el texto cuestiones de este tipo. Por ejemplo, se refería a la independencia de los expertos que formen parte del consejo de la Agencia, y concretamente se establece en el artículo que regula el consejo de la Agencia que la pertenencia a él será incompatible con cualquier clase de intereses derivados de la fabricación, comercialización, distribución y venta de los medicamentos. Pero, además, en cuanto a los dos comités, tanto el de evaluación como el de seguridad de medicamentos, se establece también expresamente en un artículo de regulación concreta de dicha independencia. Por ejemplo, el artículo 20 se refiere a independencia y confidencialidad del comité de evaluación de medicamentos e indica expresamente que la pertenencia al comité de evaluación de medicamentos será incompatible con cualquier clase de intereses derivados de la fabricación, comer-

cialización, distribución y venta de medicamentos, sin perjuicio de las obligaciones de cooperación con las autoridades sanitarias de los Estados de la Unión Europea o la Agencia Europea o la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos o las derivadas de tratados internacionales suscritos por España. Los miembros del comité de evaluación de medicamentos, así como quienes participen en sus reuniones o grupos de trabajo, guardarán secreto de las deliberaciones, así como de todos los datos e informaciones de las que tuviesen conocimiento en el ejercicio de sus funciones, sin perjuicio de la información que resulte necesaria para las actuaciones de inspección. Por tanto, yo creo que queda perfectamente garantizada la independencia tanto del consejo asesor de la Agencia como de los representantes del comité de evaluación y del comité de seguridad de medicamentos.

Por otra parte, y tal vez solapándose con lo que ha planteado la representante del Grupo Parlamentario Socialista, en cuanto al método del sistema de financiación, recogen expresamente en el texto las tasas que van a existir y las cuantías de las mismas de forma pormenorizada, e insisto en que la previsión que se ha hecho en principio para la Agencia es que un 79 por ciento proceda a la financiación vía tasas y un 21 por ciento directamente de las aportaciones del Estado.

Creo que no se ha presentado ninguna cuestión más. **(La señora Maestro Martín pide la palabra.)**

El señor **PRESIDENTE**: Señora Maestro, sabe que no existe posibilidad de turno ahora.

La señora **MAESTRO MARTÍN**: No estoy solicitando un turno, sino hacer una pregunta.

El señor **PRESIDENTE**: Para una puntualización, tiene la palabra la señora Maestro.

La señora **MAESTRO MARTÍN**: Agradezco sus explicaciones, señor Plaza, pero es que hay una pregunta elemental que queda por responder. Si está previsto que la financiación de la Agencia Estatal del Medicamento proceda de tasas en un 79 por ciento y en un 21 por ciento de la aportación del Estado, ¿cuál es la razón por la que se prevé la existencia de donaciones privadas para su financiación, es decir, cuál es el motivo, a qué justificación responde?

El señor **PRESIDENTE**: Tiene la palabra el señor Plaza.

El señor **DIRECTOR GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS** (Plaza Piñol): Muchas gracias señor Presidente.

El motivo es simplemente que se han incluido todas las posibles fuentes de financiación para organismos autónomos que recoge la normativa vigente, por ejemplo, la Lofage, porque sus posibilidades legales que tienen. Lo que se ha entendido en la práctica es que la financiación va a proceder básicamente de estas fuentes; las otras, además, no son predeterminables. La Agencia, en su reglamento y en los presupuestos que se vayan aprobando para cada ejercicio, tiene que garantizar su viabilidad y su suficiencia

financiera sobre la base de las fuentes básicas de financiación, que son estas dos y que ya le digo que responden básicamente al esquema que tenemos en la Unión Europea. Por ejemplo, para la agencia francesa —cuya regulación tengo aquí y pongo a su disposición— se ha establecido también con rango de ley una redacción de fuentes de financiación, y existe asimismo la posibilidad de aportaciones o donaciones públicas o privadas. Lo he consultado con ellos, y me han informado de los mismos motivos. Ellos tienen una regulación general para este tipo de organismos y la han incluido como cláusula de estilo, pero en la práctica no la aplican. **(La señora Novoa Carcacia pide la palabra.)**

El señor **PRESIDENTE**: ¿Me pide la palabra para hacer alguna puntualización, señora Novoa?

La señora **NOVOA CARCACIA**: Sí, fundamentalmente para hacer una petición al señor director general.

El señor **PRESIDENTE**: Tiene la palabra.

La señora **NOVOA CARCACIA**: Lo que deseo es solicitarle que haga llegar a mi grupo parlamentario todos los proyectos de texto legal a los que ha venido refiriéndose en su comparecencia y que mi grupo desconoce totalmente. **(El señor VILLALÓN RICO: Es que hay que leerlos.)** Parece que reconoce todas las contradicciones que he denunciado en mi intervención, porque puntualmente ha ido indicando cómo el desarrollo normativo las va subsanando.

También he de indicar que, si son capaces de reconducir la situación, mi grupo parlamentario se sentiría altamente satisfecho, porque han de reconocer que, después de todos los avatares a los que han sometido a la política del medicamento, en estos momentos la devaluación de la autoridad sanitaria como tal en materia de política de medicamento es tremenda. Por ello, si son capaces de reconducir esta situación, encontrarán satisfacción en mi grupo parlamentario.

El señor **PRESIDENTE**: Gracias, señora Novoa.

Tiene la palabra el señor Plaza.

El señor **DIRECTOR GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS** (Plaza Piñol): Por supuesto, estaré encantado de enviarles toda la información sobre los proyectos en trámite. Lo que se pretende es precisamente ordenar en la medida de lo posible sobre todo la parte científica relativa a la evaluación de medicamentos. Pensemos que en pocos años, desde la entrada formal en la Unión Europea y sobre todo desde el año 1993, en que se inicia el mercado único del medicamento y se aprueba el reglamento por el que se crea la Agencia Europea y los nuevos procedimientos de registro, el salto ha sido cualitativo. Pensemos que a partir de 1998 la evaluación de los medicamentos importantes se ha basado en procedimientos comunitarios, los que gestiona directamente la Agencia Europea o los que vayan por la vía del reconocimiento mutuo, en la que el protagonismo es de los Estados miembros

que sean Estado de referencia. Por consiguiente, la vocación de la Agencia tiene que ser básicamente internacional, de participar muy activamente en estos procedimientos para que dejemos de ser un país con gran protagonismo en consumo de medicamentos, en un protagonismo limitado en la participación técnica y en la evaluación científica. Esto es lo que se pretende básicamente, y esperamos conseguirlo. **(La señora Maestro Martín pide la palabra.)**

El señor **PRESIDENTE**: Tiene la palabra, señora Maestro.

La señora **MAESTRO MARTÍN**: Solicito únicamente que el envío que ha pedido la señora Novoa se haga extensivo al conjunto de los grupos parlamentarios y al mío en concreto.

Gracias.

— **EL RESULTADO DE LAS GESTIONES ANTE EL LABORATORIO FABRICANTE DE LA RU-486, CON EL OBJETO DE REMOVER LOS OBSTÁCULOS PARA SU UTILIZACIÓN EN LOS HOSPITALES DE LA SANIDAD PÚBLICA. ASOLICITUD DEL GRUPO PARLAMENTARIO FEDERAL DE IZQUIERDA UNIDA. (Número de expediente 213/000454.)**

El señor **PRESIDENTE**: Pasamos al segundo punto del orden del día: Comparecencia del director general de Farmacia ante la Comisión de Sanidad y Consumo, para dar cuenta del resultado de sus gestiones ante el laboratorio fabricante de la RU-486, con el objeto de remover los obstáculos para su utilización en los hospitales de la sanidad pública. El solicitante de la comparecencia es el Grupo Parlamentario Federal de Izquierda Unida.

Tiene la palabra el señor director general de Farmacia.

El señor **DIRECTOR GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS** (Plaza Piñol): A continuación voy a intentar explicar con el máximo detalle y rigor a SS.SS. las actuaciones efectuadas por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios desde que se conoció la decisión de la Comisión de Sanidad y Consumo del Congreso de los Diputados, que decía textualmente lo siguiente: El Congreso de los Diputados insta al Gobierno a establecer conversaciones con los laboratorios que tienen la propiedad de la patente del fármaco RU-486 para abordar, y en su caso eliminar, los obstáculos existentes en orden a posibilitar la comercialización en España de dicho fármaco, su dispensación exclusiva en el ámbito hospitalario dentro del marco de la legislación vigente, con el informe de las autoridades científicas sobre las consecuencias que se podrían derivar en la salud de los pacientes.

Esta proposición no de ley, como ustedes recuerdan, se formuló el pasado 27 de noviembre de 1997. No era, desde luego, la primera vez que una recomendación de este tipo se dirigía al Gobierno desde que en 1988 la mifepristona, fármaco de investigación francesa, fuera autorizada en

aquel país. En las legislaturas que sucedieron en aquellos años, las autoridades sanitarias españolas sostuvieron conversaciones con el laboratorio Roussel, el cual expresó las condiciones que la compañía consideraba necesarias para poder presentar una solicitud de registro en un país fuera de Francia: primera, aborto legal; segunda, existencia de centros especiales; tercera, distribución asegurada o garantizada por el Ministerio de Sanidad; cuarta, existencia en el mercado de una prostaglandina sintética autorizada para su comercialización y, en quinto lugar, aceptación general en el país por parte de los médicos.

Hay dos circunstancias que quiero recordar a SS.SS. La primera es que un expediente de registro, especialmente de una molécula nueva, es un proceso complejo que solamente puede ser abordado por un laboratorio farmacéutico. Este proceso tiene detrás una larga investigación preclínica y clínica y contiene unos requisitos de calidad que respaldan una posterior fabricación. La segunda, el uso de mifepristona en solitario sólo alcanza un 60 por ciento de eficacia y por eso hoy se utiliza conjuntamente con una prostaglandina. Por otro lado, su eficacia máxima se produce, como ustedes conocen, el día 29 de la menorrea.

Nada más conocer oficialmente el acuerdo de la Comisión de Sanidad del Congreso, nos dirigimos verbalmente y por escrito a la compañía Hoechst Maxion Roussel, quien nos comunicó que se había desprendido completamente de sus derechos de propiedad de propiedad industrial sobre el RU-486, habiéndolos transferido a la compañía Exelgyn, una pequeña compañía farmacéutica francesa creada el 1 de septiembre de 1997 exclusivamente para el desarrollo del medicamento, cuyo nombre comercial sería Mifegine. Tengo a su disposición, por supuesto, una copia de toda la correspondencia que hemos mantenido con la compañía Hoechst Marion Roussel los días 10, 11 y 19 de diciembre (justamente las semanas siguientes a que se produjera la decisión de la Comisión de Sanidad y Consumo), así como el resto de los documentos, cuyo contenido las iré comunicando en orden cronológico al que se han venido sucediendo.

Concretamente, el 18 de diciembre del año 1997 los subdirectores de evaluación de medicamentos y de planificación farmacéutica de la Dirección General de Farmacia escribieron al doctor Edouard Sakiz, presidente, fundador y director de la compañía Exelgyn, transmitiéndole el acuerdo de la Comisión del Congreso de los Diputados. Traduzco literalmente —la carta, evidentemente, está en francés— uno de los párrafos para que comprueben precisamente el cumplimiento que hicimos de dicho acuerdo; tengo a su disposición la carta, si la desean. Decíamos lo siguiente: Esperamos que su compañía sabrá considerar esta iniciativa de los parlamentarios españoles y comenzará el proceso de registro directamente o a través de una sociedad licenciataria para España en un futuro inmediato. Las unidades de la Dirección General de Farmacia se ponen a su disposición para aclarar cualquier cuestión técnica o administrativa que se les plantee. Repito, esto se lo comunicábamos al presidente de la compañía Exelgyn el 18 de diciembre de 1997.

El día 15 de enero recibimos contestación a esa carta a través de un escrito de la compañía agradeciendo el nuestro y anunciando que consideraría la presentación de una soli-

cidad de registro en España. En varias ocasiones posteriores durante los dos meses siguientes volvimos a dirigirnos a la compañía Exelgyn y nuestros contactos terminaron finalmente en una reunión conjunta, que tuvo lugar el 15 de abril de este año en la sede del Ministerio de Sanidad y Consumo, a la que asistieron cuatro técnicos de la Dirección General de Farmacia y tres de la compañía francesa, incluidos el doctor Sakiz y los dos subdirectores de Farmacia que he comentado antes. En esta reunión se discutieron los aspectos técnicos y científicos, así como la situación actual del desarrollo del medicamento. La compañía informó formalmente de la presentación del registro; utilizaría el procedimiento europeo de reconocimiento mutuo, único legalmente posible en el momento actual al estar autorizado ya el fármaco en tres países de la Unión Europea, lo cual significa que no puede utilizarse un procedimiento europeo centralizado, puesto que está autorizado ya en algunos Estados miembros, y, por otra parte, al haber concluido la fase de transición de la directiva comunitaria que regula los procedimientos de registro, la 65, 65C corregida, ya no es posible tampoco una solicitud meramente nacional, una solicitud de un Estado miembro, sino que tiene que ir por la vía del reconocimiento mutuo. El reconocimiento mutuo, para empezar, exige una actualización del expediente en Francia como país que actuará en calidad de Estado miembro de referencia. A continuación, requiere la validación de los Estados miembros concernidos y, posteriormente, se pone en marcha un calendario de evaluación que ya no puede detenerse y que dura un total de 120 días naturales. Este procedimiento de registro se caracteriza porque la compañía elige los Estados de la Unión Europea en los que quiere obtener la autorización. En la reunión se nos comunicó que Exelgyn no tenía intención de presentar la solicitud en algunos países como Italia, Irlanda o Alemania y que las dudas que la compañía albergaba para presentar la solicitud en España se había disipado por el acuerdo del Congreso de los Diputados que les transmitimos.

En relación con los plazos, tengo que indicar que la compañía se encuentra en este momento actualizando los informes de expertos. En aquel momento consideraba que el calendario de evaluaciones de 120 días podía empezar el primer trimestre de 1999; eso es lo que nos comunicó la compañía.

Finalmente, y para terminar de expresar nuestras gestiones encaminadas a cumplir el acuerdo de la Comisión de Sanidad del Congreso, nos hemos dirigido también al Estado miembro de referencia, a la Agencia Francesa del Medicamento, la cual nos ha contestado por escrito —todos ellos, evidentemente, están a su disposición— y nos ha indicado que recapitula las indicaciones autorizadas en Francia, recordándonos que el fármaco también está autorizado en el Reino Unido y en Suecia, si bien esta Agencia, la agencia francesa, es la que ha sido elegida por la compañía para ser Estado miembro de referencia en el procedimiento de reconocimiento mutuo. Concretamente, la Administración francesa nos indica que se encuentra preparando el reconocimiento de su registro, que será solicitado por la compañía, según ha comunicado Exelgyn a la Administración francesa, en cinco Estados miembros. Se ha solicitado a Bélgica, Dinamarca, España, Finlandia y Holanda, mientras que, por el momento, la compañía les

confirma que no tiene intención de solicitarlo en Alemania, Austria, Irlanda e Italia. Se nos informa también por la Administración francesa de que los fabricantes del principio activo y del producto terminado serán transferidos en los próximos meses, al haber cedido todos estos derechos a la compañía original, Hoechst Marion Roussel, y que, por lo tanto, la fase final del reconocimiento mutuo no podrá comenzar antes de abril de 1999, lo cual se corresponde con la información que nos transmitió, el consejero delegado de la compañía Exelgyn.

Las indicaciones autorizadas en el momento actual en Francia y que, por lo tanto, serán las que previsiblemente se soliciten por la compañía, no sólo en España, sino en todos los Estados concernidos por el reconocimiento mutuo, son las siguientes: la primera, alternativa médica a la interrupción quirúrgica en embarazos de menos de cuarenta y nueve días de duración; la segunda, interrupción terapéutica del embarazo en combinación con prostaglandinas; la tercera, extracción del embrión tras muerte fetal en el útero, y la cuarta, dilatación cervical.

Ésta es la información que me parece más relevante y más detallada que ahora les puedo facilitar, actualizada al día de hoy, y, desde luego, estoy dispuesto a contestar a cualquier cuestión que SS.SS. tenga a bien formularme.

El señor **PRESIDENTE**: Por el grupo proponente de la comparecencia, tiene la palabra la señora Maestro.

La señora **MAESTRO MARTÍN**: Muchas gracias por la información que nos ha proporcionado, que en parte yo conocía ya por respuesta a preguntas parlamentarias realizadas por mí. También me felicito y felicito a la Dirección General de Farmacia por la agilidad evidente a la hora de dar cauce a la voluntad unánimemente expresada por los grupos parlamentarios en el mes de noviembre de 1997. Como muchos y muchas de SS.SS. recordarán entonces era la cuarta vez que mi grupo parlamentario planteaba una iniciativa destinada a permitir que obstáculos de todo tipo (presiones ideológicas, religiosas económicas), absolutamente ajenos a la salud pública, estuvieran impidiendo que las mujeres de nuestro país tuvieran acceso, en el marco estricto de la legislación vigente y en sus condiciones de uso hospitalario en el conjunto de los países, a un fármaco de estas características, intentando retrotraer el asunto al marco exclusivo de la salud pública de las mujeres en nuestro país. Recuerdo a SS.SS. comprobé que en el mes de diciembre de 1993 era la tercera vez que mi grupo parlamentario planteaba esta iniciativa, produciéndose en esta Comisión de Sanidad, un curioso empate, el cual se sancionó en una segunda oportunidad con una votación positiva, mayoritaria por dos votos, en la que se emplazaba al gobierno correspondiente a remover los obstáculos que impedían el registro de la RU y que hasta el momento de presentación de la siguiente proposición no de ley no habían ofrecido resultado alguno. Estamos, señorías, como ha dicho el señor director general de Farmacia, ante un fármaco que supone una alternativa médica al aborto quirúrgico y ha sido objeto de ensayos clínicos en nuestro país a finales de 1989 y 1990. En estos ensayos clínicos —y me permito no contradecir pero por lo menos solicitar la fuente a la que el señor director general de Farmacia aludía a la hora

de valorar la eficacia de la RU-486— realizados en nuestro país se habla de un 80 por ciento de éxitos utilizada sola, porcentaje que asciende a un 95, a un ciento por ciento cuando se usa asociada a prostaglandinas. Este último porcentaje es absolutamente equivalente al que tiene lugar con el aborto quirúrgico, ya que éste, como toda otra actividad humana, también tiene errores.

Se señalaba asimismo por parte del hospital Severo Ochoa de Leganés, en Madrid, uno de los tres que realizó ese ensayo clínico, que el riesgo de muerte en abortos quirúrgicos es de una por cada 20.000 mujeres y que el riesgo de muerte utilizando la RU es de una cada 100.000. Y, como es casi lógico, incluso para los no expertos, deducir que el porcentaje de complicaciones derivadas del uso de la RU es significativamente menor que el del aborto quirúrgico, utilizando la técnica de aspiración conocida como Karman o la del legrado, derivado de la menor frecuencia de hemorragias, de infecciones y de perforaciones de útero que pudieran derivarse de la utilización de objetos mecánicos para producir la interrupción voluntaria del embarazo. Asimismo, en el transcurso de los años, el conocimiento de la existencia de nuevas prostaglandinas, bien es verdad que registradas para otras indicaciones, permitía obviar sus contraindicaciones, que impedían su uso a mujeres mayores de treinta y cinco años, fumadoras o con problemas cardiovasculares. En estos momentos, insisto, la existencia de otras prostaglandinas alternativas, ya comercializadas, permite eliminar ese factor de riesgo de ese grupo de mujeres. La Organización Mundial de la Salud, ya en el año 1983, lo calificó como fármaco inocuo, eficaz y positivo para la salud de las mujeres. Aparte de eso, la píldora RU, el aborto químico, permite eliminar factores de riesgo en mujeres con poca tolerancia a la anestesia, toxicómanas o enfermas de sida, a las que la interrupción del embarazo ofrece problemas, con indicaciones que tienen que ver con la existencia previa de otras complicaciones.

El señor director general ha informado de las indicaciones con las cuales sería registrada la RU en nuestro país y me sorprende que solamente se refieran a aspectos relacionados con la interrupción del embarazo, voluntaria o no, y que no se haya solicitado el registro de la mifepristona para otros usos, que son bien conocidos, aparte de sus aspectos estrictamente anticonceptivos, no abortivos, como anticonceptivo de la segunda fase del ciclo, o como píldoras interceptivas después de coitos sin protección, o algunas estrictamente médicas para el tratamiento de enfermedades que dependen de la progesterona (miomas uterinos, y endometriosis) o en tumores cerebrales receptores de progesterona, como el meningioma. Parece que avanza la posibilidad de que la RU-486 esté en nuestro país; se va concretando, pero hasta el día de hoy lo cierto es que exclusivamente sigue presente el aborto quirúrgico como opción de las mujeres españolas. Yo espero y deseo fervientemente que el proceso de reconocimiento mutuo a nivel europeo, en determinados países, permita que las mujeres españolas puedan acceder a la RU.

Quiero preguntar al señor director general de Farmacia qué otras gestiones piensan hacerse por parte de la Dirección General para que finalmente, tras casi cuarenta años de su descubrimiento, un fármaco que cada vez más personas y más expertos consideran como patrimonio moral de

las mujeres sea una realidad en nuestro país, y, además, en qué condiciones avanza. Insisto, la proposición no de ley aprobada por unanimidad en la Comisión de Sanidad establecía criterios que mi grupo parlamentario acepta, evidentemente en el marco de la legislación vigente.

Quiero señalar aquí el despropósito, cuando menos, de declaraciones de grupos de opinión religiosa acerca de la RU-486. El marco de utilización de un instrumento como es la RU es la legislación vigente, que mi grupo parlamentario es evidente que pretende modificar, pero ése es otro escenario de debate que no afecta a la RU que podría llevar a pensar que determinados grupos religiosos, como la Conferencia Episcopal...

El señor **PRESIDENTE**: Señora Maestro, le ruego vaya concluyendo.

La señora **MAESTRO MARTÍN**: Termino, señor presidente. Decía, que otros grupos religiosos, como la Conferencia Episcopal, a quien afecta la legislación vigente como a cualquier otro ciudadano o ciudadana de este país, se pronuncian contra la RU porque son más partidarios del aborto quirúrgico. Estamos, por tanto, ante un despropósito que yo me abstengo de calificar, porque el objetivo de mi grupo parlamentario es inscribir el debate en torno a una alternativa positiva, ventajosa, aunque no sea desde ningún punto de vista panacea de nada, al aborto quirúrgico, y que cuanto antes esa afortunada votación unánime de los grupos parlamentarios deje de ser una declaración de intenciones para que esas alternativas, entre las cuales las mujeres españolas puedan decidir, estén realmente al alcance de aquellas que las tengan que utilizar, insisto, en el marco estricto de la legislación vigente.

Nada más.

El señor **PRESIDENTE**: ¿Grupos que desean intervenir? (**Pausa.**) Por el Grupo Mixto, tiene la palabra el señor Peralta.

El señor **PERALTA ORTEGA**: Gracias, señor director general de Farmacia por su comparecencia.

El nombre de Nueva Izquierda, quiero decirle que los datos que usted ha proporcionado nos hacen pensar que en un plazo corto la píldora abortiva será un producto legal en nuestro país.

Con esto lo único que ocurriría es que nuestro país se pondrá a la altura de otros países de la Unión Europea. Usted ha hecho referencia a diversos países donde hoy es un producto que se ajuste plenamente a la legalidad vigente y a que la empresa que en estos momentos tiene los derechos, Exelgyn, tiene previsto ampliar ese número de países a otros cinco; creo recordar que esa es la cifra exacta a la que ha hecho usted referencia. En definitiva, con ese futuro previsible en términos razonablemente cortos lo único que haremos será situar a nuestro país en línea con lo que es normal en la Unión Europea. Esto viene a cuento de que resulta difícil pensar que en la Unión Europea esté generalizado y legalizado el crimen, el asesinato y este tipo de argumentos y razones que desgraciadamente tan reiterada

y abusivamente se han utilizado en los últimos tiempos por personas y entidades que con este tipo de manifestaciones se califican y ponen de manifiesto lo alejadas que están de la realidad cotidiana y de la realidad democrática de las sociedades civilizadas. Con ese futuro previsible nuestro país no sólo se sitúa en línea con lo que es la realidad actual de la Unión Europea, sino que se da cumplimiento a lo que se acordó por unanimidad de todos los grupos parlamentarios en la Comisión de Sanidad el pasado mes de noviembre. Es bueno destacar la circunstancia de que se produjo un acuerdo unánime de toda la Cámara. Más allá de las posiciones que los distintos grupos hayamos mantenido en relación con la ampliación o la modificación de la actual legislación del aborto, hubo un acuerdo unánime de los grupos de la Cámara en este tema. Es oportuno resaltarlo porque pone de manifiesto que esa normalidad que hoy se produce en países de la Unión Europea es compartida también por todos los grupos políticos que representamos al pueblo español en esta Cámara.

Atenor de los datos que usted ha proporcionado se está dando cumplimiento por la Administración con una diligencia razonable a los términos de ese acuerdo. Usted ha hecho referencia a que los representantes de la empresa Exelgyn, tanto en sus relaciones directas con el Ministerio de Sanidad como a través de la Agencia Francesa del Medicamento, han manifestado su voluntad de legalizar y comercializar la píldora en el caso de nuestro país. Sólo nos cabe pedirle que, de acuerdo con los términos del mandato parlamentario, de acuerdo con los términos de normalidad en los países de la Unión Europea y, desde luego, por razones de fondo de que es una decisión dolorosa, grave, que en nuestra opinión corresponde en exclusiva a la mujer, no hagamos que una decisión, que no sólo pueda ser perseguida penalmente, resulte más dolorosa aún físicamente. Por todas estas razones, nos cabe pedir que por parte de la Administración se extreme el celo, la diligencia para conseguir que esa normalidad europea en este ámbito sea realidad lo más pronto posible también en nuestro país.

El señor **PRESIDENTE**: Por el Grupo Parlamentario de Coalición Canaria, tiene la palabra el señor Gómez.

El señor **GÓMEZ RODRÍGUEZ**: Voy a hablar con toda la brevedad posible.

En primer lugar, quiero agradecer la comparecencia del director general de Farmacia y su explicación. Nos satisface la prontitud y celeridad con que su departamento está haciendo las gestiones para cumplimentar la instancia de la Comisión de Sanidad desde el mes de abril pasado sobre la comercialización en nuestro país de la píldora RU-486, dentro del sistema hospitalario, con carácter científico y bajo los tres supuestos que la legislación española admite en la actualidad.

Tengo dos preguntas —no sé si las podrá contestar— relacionadas con su preocupación acerca de la necesidad de la asociación con la prostaglandina ¿Primero, qué ha dicho sobre esto la Agencia Europea del Medicamento? Y segundo, ¿Conoce las razones de por qué el laboratorio concesionario, francés, no planea en la actualidad extender esta píldora a países superpoblados como Alemania e Italia? (**Rumores.**)

El señor **PRESIDENTE**: Por el Grupo Parlamentario Socialista del Congreso, tiene la palabra la señora Frías.

La señora **FRÍAS NAVARRETE**: En primer lugar, mi grupo quiere agradecer, señor director general, sus explicaciones, pero he de precisar que el texto al que todos los grupos parlamentarios se adhirieron y votaron por unanimidad en esta Comisión fue fruto de una enmienda transaccional que el Grupo Socialista presentó a la proposición no de ley de Izquierda Unida. Gracias a esa enmienda transaccional tuvo lugar el acuerdo unánime de todos los grupos parlamentarios en esta Comisión de Sanidad del Congreso de los Diputados el 26 de noviembre de 1997. Gracias a este acuerdo unánime y al consenso alcanzado ha sido posible que el Ministerio de Sanidad y Consumo haya iniciado las gestiones tendentes a la comercialización y financiación del fármaco RU-486, que como todos pensamos, es absolutamente imprescindible que empiece a emplearse en España como método alternativo al quirúrgico con los requisitos que todos conocemos: Para mujeres de menos de treinta y cinco años, sanas, sin problemas cardiovasculares, sin ningún otro posible riesgo, con uso restringido al ámbito hospitalario, bajo estricta vigilancia del médico, lo cual permitiría ejercer el derecho al aborto a un elevado número de mujeres, las comprendidas en tramos de edad hasta veinticinco o treinta años, que es cuando se producen más embarazos no deseados, entre un 30 y un 50 por ciento, y son embarazos de menos de ocho semanas. Por tanto, entran en las normas para la aplicación del aborto por este método de la RU-486.

Dado el consenso que existe y que este fármaco ya se utiliza en hospitales públicos de España, tal y como se hizo constar por los portavoces de los Grupos Parlamentarios Vasco y Catalán en la sesión del 26 de noviembre de 1997 —en los hospitales públicos de Euskadi se hace uso de dicho fármaco cuando así es solicitado bajo prescripción médica, según dijo el representante del PNV; la portavoz del Grupo Catalán manifestó que dicha píldora se prescribe en algunos hospitales, solicitando un medicamento extranjero por el procedimiento que establece la Ley 20/1990, del Medicamento—; dado el consenso existente en esta Cámara; dado que todos estamos de acuerdo en que este procedimiento es más seguro, más eficaz e interesa que su utilización se generalice en España, pedimos al director general que, mientras se comercializa, se terminan las gestiones y se dan esos pasos que él ha señalado, se suministre a todos los hospitales públicos de nuestro país para que se pueda ejercer el derecho del aborto dentro de los tres supuestos que marca la ley con más seguridad, más eficacia, más discreción y además en el ámbito hospitalario público y no en el privado, ya que esto redundaría en beneficio de la salud pública y la calidad de vida de las mujeres que se ven en este trance.

Esperemos que esto pueda suceder, que este medicamento se pueda utilizar en España próximamente. Le instamos a que lo haga lo antes posible y, además, que tenga en cuenta que el Gobierno tiene que someterse al mandato parlamentario y no al de otros organismos que no tienen por qué inmiscuirse en este tema, como la Conferencia Episcopal Española, que se atribuye también la posibilidad de mandar al Gobierno para que no tome ninguna medida

que contribuya a la generalización de la RU-486, tal como expresa en el panfleto enviado a todos los diputados de esta Cámara. Repito, esperamos que el Gobierno cumpla el mandato parlamentario y no el de otros órganos que no tienen por qué inmiscuirse en este tema. **(El señor Caballero Basañez pide la palabra.)**

El señor **PRESIDENTE**: Pide la palabra el señor Caballero, ¿Por alusiones?

El señor **CABALLERO BASAÑEZ**: Exactamente no por alusiones pero sí para puntualizar algunas de las cosas que ha dicho la portavoz del Grupo Parlamentario Socialista.

Antes de nada, y aprovechando esta intervención, quiere agradecer la exposición que ha hecho el director general de Farmacia y la agilidad que nos ha contado en las gestiones desarrolladas para dar cumplimiento al acuerdo por unanimidad de esta Comisión.

La puntualización es que en la sanidad pública de Euskadi sur no se utiliza oficialmente la fórmula, como es fácilmente entendible, dado que no está legalizada, pero evidentemente también debo añadir que sí se puede utilizar oficialmente en el País Vasco francés. **(Risas.)**

El señor **PRESIDENTE**: Señorías, ruego silencio.

Por el Grupo Parlamentario Catalán (Convergència i Unió) tiene la palabra la señora Riera.

La señora **RIERA I BEN**: No era intención de mi grupo parlamentario intervenir, porque entre otras cosas —le voy a aclarar esto, señora diputada socialista— nos ha parecido que la comparecencia del director general de Farmacia ha sido bastante clara y diáfana. Mi grupo parlamentario quiere agradecerle la exposición que ha hecho, y quiere agradecerle también, con sinceridad, el compromiso y la buena voluntad que se ha visto en cumplir lo que fue un mandato por unanimidad de esta Cámara. Me parece que aquí lo importante es el fin, no quién hizo la propuesta, que fue Izquierda Unida, y si fue con las enmiendas o no del Grupo Socialista, y ya sólo faltaría que dijese que con la bendición del Grupo Parlamentario Catalán y de los nacionalistas. Una cosa que es por consenso lo es y todos estábamos de acuerdo en la necesidad de dar prioridad a este tema.

Dicho esto, y reiterando que nos damos por satisfechos con las explicaciones que usted ha dado, señor director general, quisiera aclarar ahora lo que decía la portavoz socialista. La ponente aquel día en la Comisión —que hoy excusa su presencia por problemas de Iberia, que suelen ser habituales, y no ha podido llegar a tiempo— dijo que en Cataluña tenía información de que se había utilizado la píldora en alguna ocasión a nivel experimental, pero evidentemente —y también podría decir aquello de la Cataluña norte y la Cataluña sur, pero no voy a insistir en estos matices— en Cataluña nuestra Consellería de Sanidad no tiene la posibilidad de aplicar de manera terapéutica el método de la píldora sencillamente porque no está registrada como medicamento en el Estado español. Por tanto, cualquier consideración me parece que es obvia.

Reitero, pues, que nos parece que el Ministerio está cumpliendo con el mandato —por favor, que se aligere lo más posible— y celebre que hayamos sido capaces, tanto la proponente de la iniciativa, señora Maestro, como usted, como representante de la Administración y del Gobierno, de separar muy bien una cuestión que no tiene nada que ver con otros debates parlamentarios que sobre temas del aborto también se han producido en este Parlamento.

El señor **PRESIDENTE**: Por el Grupo Parlamentario Popular, tiene la palabra la señora Fernández.

La señora **FERNÁNDEZ GONZÁLEZ**: En nombre del Grupo Parlamentario Popular queremos agradecerle la presencia y la comparecencia al director general de Farmacia. Nos parece que se ha ajustado exacta y estrictamente a la solicitud de comparecencia que planteó el Grupo Parlamentario de Izquierda Unida. A nuestro juicio ha sido muy ilustrativa, ha dado cuenta del grado de cumplimiento y del proceso en relación al mandato parlamentario que, como aquí ya se ha dicho por anteriores intervinientes, se produce en el seno de esta activa Comisión de Sanidad y se produce también por unanimidad. No obstante, me gustaría hacer, señor Presidente, algún tipo de consideración y de acotación respecto al debate parlamentario que se está produciendo en la mañana de hoy.

La señora Maestro lo decía, a mi juicio, con toda precisión. Estamos hablando de la píldora RU-486 y no estamos hablando de otros supuestos diferentes a la actual legislación vigente en España; por tanto, no estamos planteando otro debate ni estamos tratando —y he sacado esa conclusión— de rematar debates parlamentarios que se han producido con claridad, transparencia y libertad en este mismo Congreso de los Diputados hace escasas fechas. Quiero decir también, porque creo que tenemos que ganar la batalla de la información y no apostar por la batalla de la demagogia, de las palabras equívocas o de las afirmaciones que pueden introducir confusión en las mujeres y en general en la sociedad española, que la batalla de la información se gana acotando los términos de aplicación una vez que en España se llegue a la comercialización de la píldora mencionada. Se ha dicho en multitud de debates parlamentarios, en innumerables comparecencias ante los medios de comunicación, que a raíz de la resolución de la Comisión de Sanidad en España se había autorizado la comercialización de la píldora RU-486. Eso no es verdad, señorías, y tanto no es así que hoy la autora principal, la señora Maestro, trae a comparecer al director general de Farmacia para pedirle cuentas en el ámbito parlamentario, que es donde corresponde, de todas las gestiones que, consecuencia de aquel mandato parlamentario, se han desarrollado por parte del Ministerio. Se introdujo también un elemento que a mi, que me gusta ganar la batalla de la información para las mujeres, me preocupa, que es que se puede adquirir en las farmacias. (La señora Frías Navarrete? ¿Quién ha dicho eso?) y SS. SS. saben con toda precisión, porque me consta de su afición al derecho comparado, que en países como Francia, donde se aplica y se administra esta píldora es estrictamente en ámbito hospitalario. Es más, tienen que ser ingeridas las tres pastillas en presencia del médico espe-

cialista que lo prescribe. (**Varios señores diputados: Lo sabemos.**)

Parece que hay determinadas explicaciones, presidente, y yo lo lamento, que molestan a quienes pretenden otro tipo de planteamientos. (**Una señora diputada: Es que sobran.**) En el ámbito parlamentario, señorías, yo creo que nunca sobran las palabras.

El señor **PRESIDENTE**: Está hablando la representante del Grupo Parlamentario Popular; les ruego a todos que escuchen con la misma atención que ella ha escuchado a los distintos portavoces.

La señora **FERNÁNDEZ GONZÁLEZ**: Señor presidente, decía que en el ámbito parlamentario el que algún parlamentario diga que sobran las palabras, como parlamentaria que cree que nuestro instrumento es la palabra, me parece que colabora muy poco a la buena marcha de esta honrosa institución. (**Algún señor diputado: Muy bien.**)

Sigo con mi intervención. Quisiera también acotar algunas de las expresiones que se han introducido esta misma mañana por parte de la representante socialista, en el siguiente sentido: Será de aplicación este fármaco cuando así se estime oportuno, cuando se cumplan los requisitos administrativos a los que ha hecho referencia el director general de Farmacia, porque serán aplicables —y lamento no tener la rapidez taquigráfica que tienen quienes aquí están, pero creo que he tomado con suficiente precisión su expresión— en embarazo no deseado, en embarazos adolescentes. El embarazo no deseado, señoría, no es una causa de práctica de abortos legales en nuestro país. Conviene que seamos muy precisos, porque no podemos hacer un planteamiento distinto al de método. En la actualidad en España, con la ley en vigor, que viene de 1985, el método empleado es exclusivamente el quirúrgico. Con esta posibilidad habrá una dualidad: el método quirúrgico y el método denominado medicamentoso.

Me gustaría también hacer un comentario, si me lo permite el presidente, respecto a la intervención de doña Ángeles Maestro, una precisión y una invocación; quizá no sea muy ortodoxo formularlo aquí en el ámbito de una comisión parlamentaria, pero me voy a atrever a introducir esta solicitud por nuestra parte. La señora Maestro lo decía muy bien, y ha presentado en cuatro ocasiones esta iniciativa. Yo creo que ha hecho gala en la Comisión de Sanidad, donde se ha producido el acuerdo unánime, de saber perder para, a la larga, ganar en sus planteamientos. Creo que las explicaciones han sido absolutamente razonadas y razonables por parte del director general de Farmacia. Ami juicio se ha dado no solamente explicación, sino que se ha demostrado un talante y una disposición de cumplimiento respecto a los mandatos que emanan de esta Cámara. La señora Maestro —y ésta es mi provocación parlamentaria— ha planteado una interpelación con motivo de este tema y también una proposición no de ley. Yo haría la siguiente invocación, señora Maestro. Me consta de su rigor parlamentario y desde luego de su compromiso en favor, desde su punto de vista, de la mujer en nuestro país; todos hemos hecho alguna concesión en este tema. Yo le pediría que una vez que se ha demostrado bien a las claras —y usted ha

seguido muy bien el tema a través de preguntas escritas y de diversas iniciativas parlamentarias— que el trámite y el procedimiento es el que es, que tiene una cierta complejidad, y usted lo sabe, toda vez que el director general de Farmacia ha planteado que hay un país de referencia, que hay un expediente que hay que tramitar, que hay noventa días para que desde España y sus autoridades científicas hagan alegaciones y evalúen, y que la puesta en funcionamiento va a exigir —y ello se desprenderá del expediente— requisitos seguramente similares a los que se desprenden en la práctica y aplicación de otros países, le pediría que usted, repito, en su celo parlamentario, siguiese este tema que se ha planteado desde hace muchos años en el Parlamento español, pero que no trate de buscar —y se lo digo con absoluto respeto parlamentario— circuitos que puedan contrariar o contravenir al consenso parlamentario que se produce. Decía el director general de Farmacia que la tramitación está unida también a ese acuerdo, y sabe muy bien que ha habido en algunos países no pocos problemas, algaradas y conflictos. Por tanto, le hago respetuosamente, tímidamente, pero desde luego con pretensiones de prosperar en mi solicitud, ese ruego de que, siguiendo este procedimiento, decaigan los dos iniciados que usted ha planteado. **(Risas. Aplausos. El señor Villalón Rico: Un poco de tranquilidad.)**

Quisiera finalizar, señor presidente, estableciendo consideraciones de carácter general, que por nuestra parte se han reiterado en el tiempo y que nos preocupan, por todo lo que de importante tiene un planteamiento parlamentario como es éste, y pidiendo que no haya ningún tipo de distorsión ni de demagogia ni se utilicen invocaciones improcedentes. Hay afirmaciones que son improcedentes en el ámbito parlamentario, que a nuestro juicio han introducido tremenda confusión. Quiero pensar que deliberadamente no han introducido confusión, pero a SS.SS., que les molesta tanto que se haga referencia a los antecedentes, a la forma de aplicación y a la forma de Administración, creo que les debería preocupar también ganar la batalla de la información. Ésta no es la panacea para la práctica legal de abortos en España. Es un método complementario, no sé si subordinado o a la par con el sistema y el método quirúrgico que se ha utilizado en nuestro país en los últimos diez años, y con contraindicaciones serias. Por tanto, si hay parlamentarios que tengan conocimientos profesionales hacen bien auxiliarse en ellos, pero a los que no los tenemos nos parece que, ante temas tremendamente delicados y donde se pueden plantear consecuencias de carácter médico, debemos ser muy respetuosos con los médicos a la hora de dictaminar y prescribir cuál es el método que, conforme a la legislación vigente en nuestro país, se debe aplicar o no en la práctica de un aborto legal en España. **(Las señoras Maestro Martín y Frías Navarrete piden la palabra.)**

El señor **PRESIDENTE:** Doy la palabra a la señora Maestro, que la he pedido en primer lugar, a los efectos exclusivos de las alusiones a las que ha sido sometida.

La señora **MAESTRO MARTÍN:** Y si me permite, señor presidente, quisiera hacer una precisión técnica, que en aras de la claridad informativa a la que la señora Fernández ha aludido, me parece imprescindible. Hay muchos

medios de comunicación aquí, yo me congratulo del interés de este tema, pero me parece que hay alguna precisión técnica que es necesario hacer, y me estoy refiriendo a lo que ha dicho la señora Frías. La precisión técnica es la siguiente. La RU-486 tiene como función actuar bloqueando la actuación de la progesterona. Es una antiprogestero-na, cuya eficacia llega al 95 o al ciento por ciento cuando se usa asociada a prostaglandinas, fármaco que está ya registrado en nuestro país y en otros países, que provocan contracciones uterinas y dilatación del cuello uterino, es decir, tienen una actividad perfectamente complementaria. Las prostaglandinas son un fármaco diferente, es decir, son dos. Ahora estamos hablando de la RU-486.

El señor **PRESIDENTE:** Señora Maestro, yo le he dado la palabra a los solos efectos de la propuesta que le hacía la portavoz del Grupo Parlamentario Popular.

La señora **MAESTRO MARTÍN:** La señora Frías ha indicado, desde mi punto de vista, algo que no es estrictamente así. En primer lugar, la proposición no de ley aprobada no hacía mención alguna a que estuvieran excluidas mujeres mayores de treinta y cinco años, fumadoras o con enfermedades cardiovasculares. La contraindicación en esos casos ha sido subsanada por la utilización de otras prostaglandinas que no tienen este tipo de contraindicación. Esto es importante que se sepa.

Con respecto a lo que dice la señora Fernández, me alegro que se haya puesto de manifiesto mi voluntad con respecto a otros temas, pero fundamentalmente respecto a la RU-486. Mi objetivo no son medallas, sino que algo que ha estado sometido a tensiones absolutamente inapropiadas al caso esté cuanto antes a disposición de las mujeres, y para eso el consenso parlamentario, para mí, es un instrumento muy apreciado. Por tanto, no tema la señora Fernández, porque en las iniciativas parlamentarias que puedan estar en curso en estos momentos yo voy a atenerme estrictamente al ámbito parlamentario. Pero entenderá la señora Fernández que estamos hablando de un consenso parlamentario manifiesto que debería permitir que aquellas mujeres de cualquier edad en nuestro país que, en las condiciones legales y con todos los requisitos técnicos, accedan a una interrupción del embarazo, voluntaria o no —estoy hablando de embarazos extrauterinos, de otros problemas—, puedan tener una opción estrictamente técnica cuanto antes a su alcance, en el ámbito estricto del consenso parlamentario puesto de manifiesto y sin sobrepasar en ningún momento ese ámbito de forma que pudiera ser contraproducente para el objetivo que todos los diputados de esta Comisión perseguimos, y es que la RU-486 como alternativa técnica esté a disposición de las mujeres españolas.

El señor **PRESIDENTE:** ¿Para qué me solicita la palabra, señora Frías?

La señora **FRÍAS NAVARRETE:** Por alusiones, señor presidente.

El señor **PRESIDENTE:** Adelante, señora Frías.

La señora **FRÍAS NAVARRETE**: En aras de la claridad informativa quiero expresar que mi grupo considera que este método alternativo al quirúrgico hay que usarlo y se viene usando dentro del ámbito de los tres supuestos que marca la legislación vigente en la interrupción voluntaria del embarazo. Y le pido al presidente que lea al «Diario de Sesiones» del 26 de noviembre pasado, y que se lean aquí las palabras textuales de los portavoces de los grupos vasco y catalán, para que se vea cómo ya se está usando en algunos hospitales públicos, por el procedimiento que permite la Ley del Medicamento, como medicamento extranjero, como método alternativo al quirúrgico. No me he inventado nada, está en el «Diario de Sesiones» del 26 de noviembre.

El señor **PRESIDENTE**: Esta Presidencia no tiene el «Diario de Sesiones» de esa fecha.

La señora **FRÍAS NAVARRETE**: Yo lo tengo.

El señor **PRESIDENTE**: Puede leerlo si quiere su señoría.

La señora **FRÍAS NAVARRETE**: Leo textualmente. «En la actualidad, en los hospitales públicos de Euskadi se hace uso de dicho fármaco cuando así es solicitado y, lógicamente, bajo prescripción médica.»

Convergència i Unió. «... la Ley 20/1990, del Medicamento, establece los mecanismos para su obtención. En este caso, el médico o el médico especialista correspondiente puede solicitar a través de unos impresos, A.2 o A.3 el medicamento extranjero. En el caso de la píldora RU-486, que estamos tratando en este momento, sabemos que eso se practica en algunos hospitales, y a través de este sistema de solicitar un medicamento extranjero. No es, pues, una novedad, pero hace falta regularla».

El señor **PRESIDENTE**: Tiene la palabra el señor Caballero.

El señor **CABALLERO BASÁÑEZ**: Intervendré de una forma muy breve.

Como muy bien ha leído la portavoz del Grupo Socialista, en ningún momento —y es la puntualización, la matización que he hecho— se decía que se utiliza oficialmente.

El señor **PRESIDENTE**: Tiene la palabra el señor director general de Farmacia.

El señor **DIRECTOR GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS** (Plaza Piñol): Quiero agradecer las palabras de SS.SS. en relación con las gestiones efectuada por la Dirección General de Farmacia que, insisto, en esta ocasión como en otras intenta dar cumplimiento a los mandatos parlamentarios con la máxima celeridad y la máxima eficacia.

A continuación voy a contestar exclusivamente a aquellas cuestiones relacionada con el texto de mi intervención y con la solicitud de intervención que había planteado la representante de Izquierda Unida. En relación con los datos de eficacia que me comentaba de la RU-486 sola o asocia-

da a una prostaglandina, yo dispongo de otros datos, pero no tengo inconveniente en enviarle la literatura científica que acredita los datos que estamos manejando y que evidentemente se verá reforzada con la documentación que tenga que aportar el laboratorio en el momento de presentar la solicitud de registro.

Respecto a otras indicaciones, le he relacionado anteriormente las que el medicamento tienen autorizadas en Francia, que prácticamente se superponen con las indicaciones autorizadas en el Reino Unido y en Suecia. Las restantes que usted me comenta evidentemente están en fase de investigación, están recogidas en trabajos científicos publicados, pero de momento no están reconocidas en el Estado miembro de referencia, con lo cual, para poder incorporar más indicaciones por el procedimiento del reconocimiento mutuo, lo que tendría que hacer el laboratorio, que a lo mejor lo hace ahora que tiene que revisar el dossier que presentó en su momento en Francia para encauzarlo por el procedimiento comunitario, es acreditar documentalmentemente, a nivel científico, dichas indicaciones e incorporarlas tanto al medicamento autorizado en Francia como a los restantes Estados miembros concernidos en el procedimiento del reconocimiento mutuo.

En relación con otras gestiones —me comentaba si estábamos haciendo más gestiones—, quizá para distender el ambiente le comentaría que precisamente en mi polémica reunión de Bruselas tenía al lado a los representantes de la delegación francesa y estuve comentando con ello la última información —de hace pocos días— en relación con esta cuestión, por si se había producido algún tipo de novedad, y me indicaron verbalmente en el transcurso de aquella reunión que efectivamente Exelgyn iba a presentar, creían que hacía el mes de diciembre, la nueva documentación del registro. Pensemos que en el registro, como es antiguo y va por procedimiento nacional en Francia, para ir a reconocimiento mutuo el laboratorio tiene que actualizar dicha documentación y acomodarla a los requisitos que exige la Unión Europea para un reconocimiento mutuo. Me comentó verbalmente la delegación francesa que esto tenía intención de hacerlo el laboratorio en el mes de diciembre, pero que no obstante tenían un problema añadido y era que la compañía original Hoechst Roussel Uclaf les había cedido los derechos no sólo sobre el producto terminado sino sobre la materia prima, de manera que tenían que buscar un fabricante de materia prima y un fabricante de producto terminado. Pensemos que el laboratorio Exelgyn, según me comentó la delegación francesa, es muy pequeño, trabajan en él cuatro o cinco personas solamente, no tiene instalaciones productivas y, por consiguiente, terceros laboratorios le tienen que gestionar la fabricación de la materia prima y la fabricación del producto terminado, lo cual se ha de validar e incorporar en la documentación del expediente de registro.

Respecto a la necesidad de asociación con prostaglandinas, que también se me ha preguntado, efectivamente la eficacia es mucho mayor y está reconocido expresamente en la ficha técnica del producto autorizado en Francia. Hay un problema añadido que habrá que solventar, que no únicamente se presenta en España, sino también en Francia y en el Reino Unido, y es que la prostaglandina normalmente de elección, que es el misoprostol, en este momento no

tiene autorizada dicha indicación en España ni en Francia ni en el Reino Unido; tiene autorizada una indicación diferente, que es la protección de la mucosa gástrica. Evidentemente, habrá que solventar dicha cuestión.

Los motivos por los que el laboratorio no lo va a presentar en otros países u otros países no quieren que se presente, evidentemente se me escapan. Quizá tendría que preguntárselo al laboratorio o a los Estados concernidos.

Respecto a la utilización en hospitales públicos en el País Vasco y en Cataluña, tengo confirmación escrita del Servicio Vasco de Salud, de Osakidetza y del Servicio Catalán de la Salud, de que efectivamente no se utiliza el

producto como medicamento extranjero ni por ningún conducto que ellos conozcan.

Nada más. Muchas gracias.

El señor **PRESIDENTE**: Muchas gracias, señor director general.

Terminada la comparecencia, y agradeciéndole la información exhaustiva que ha proporcionado a la Comisión, se levanta la sesión.

Eran las doce y treinta minutos del mediodía.