



*PROYECTO DE LEY DE GARANTÍAS
Y USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS*

PROPUESTA DE ENMIENDAS DE LA ASOCIACIÓN DE FARMACÉUTICOS DE MADRID
ADEFARMA

Enmiendas propuestas por Adefarma al proyecto de ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, de 16 de diciembre de 2005 (B.O. Cortes A 66-1)

INTRODUCCIÓN

ADEFARMA es la asociación representativa de los empresarios de farmacia de la Comunidad de Madrid. Desde esta representatividad, las enmiendas que se proponen pretenden garantizar la condición de establecimientos empresariales privados que cumplen funciones de interés público que, tanto la Ley como el Tribunal Constitucional y el Tribunal Supremo reconocen a las oficinas de farmacia. Asimismo, ADEFARMA está integrada por profesionales sanitarios como son los farmacéuticos. Por ello, en modo alguno podemos permanecer ajenos a la preocupación por las consecuencias sanitarias que el Proyecto supondrá para los pacientes, los usuarios, la salud y el interés público general.

Las enmiendas propuestas mejoran tanto técnica como socialmente el Proyecto, garantizando que la dispensación se preste por profesionales farmacéuticos, que el farmacéutico sea reconocido en su cualificación profesional y en sus funciones de atención farmacéutica, y las oficinas de farmacia puedan mantener la calidad de sus prestaciones. También son mejoras que intentan evitar consecuencias negativas del proyecto en el abastecimiento de los medicamentos y en su coste futuro para el Sistema Nacional de Salud, garantizando su sostenibilidad.

ENMIENDAS PROPUESTAS

Art. 2.5

Propuesta de modificación: Supresión del texto entre paréntesis y adición del texto en recuadrado en MAYÚSCULAS:

“Se prohíbe la venta por correspondencia y por procedimientos telemáticos de medicamentos (sujetos a prescripción médica)

DE USO HUMANO O VETERINARIO. EN TODO CASO LA NORMATIVA DE DESARROLLO QUE SE HAGA DE ESTA LEY GARANTIZARÁ QUE LOS MEDICAMENTOS SUJETOS A PRESCRIPCIÓN MÉDICA NO SE DISPENSEN POR INTERNET SINO POR OFICINA DE FARMACIA AUTORIZADA Y CON LA CORRESPONDIENTE RECETA. EN NINGÚN CASO, NO PODRÁN ENTRAR EN ESPAÑA MEDICAMENTOS COMPRADOS POR INTERNET NO AUTORIZADOS EN LA UNIÓN EUROPEA, NI MEDICAMENTOS SUJETOS EN ESPAÑA A PRESCRIPCIÓN MÉDICA, YA SEAN DE USO HUMANO O VETERINARIO.

(La normativa de desarrollo regulará dichas modalidades de venta con respecto a los medicamentos no sujetos a prescripción médica garantizando, en todo caso, que se dispensen por oficina de farmacia autorizada, con la intervención de un farmacéutico, previo asesoramiento personalizado conforme previenen los artículos 18.4 y 83.1 de esta Ley, y con cumplimiento de la normativa aplicable a los medicamentos objetos de venta).

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

Lo establecido en este apartado se entiende sin perjuicio del reparto, distribución o suministro a las entidades legalmente autorizadas para la dispensación al público.

La normativa de desarrollo establecerá los requisitos para que puedan venderse directamente a profesionales de la (medicina), odontología (y

veterinaria) exclusivamente los medicamentos necesarios para el ejercicio de su actividad profesional.

LOS SITIOS WEB EN LOS QUE SE PRESENTEN MEDICAMENTOS DEBERÁN CUMPLIR LAS NORMAS ESTATALES ESPECÍFICAS SOBRE PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS”

JUSTIFICACIÓN

La enmienda salva contradicciones en el proyecto de ley y mejorar la normativa adaptándola a la jurisprudencia europea y ampliando las garantías de seguridad para el consumidor y para la salud pública. Por ello restringe la venta de medicamentos por Internet a todos los medicamentos, y no únicamente a los sujetos a prescripción médica. Por el contrario, el texto enmendado se preocupa más por regular aspectos comerciales –exportaciones de medicamentos- que de salud pública. Nuestra normativa debe incidir también en evitar que se adquieran por Internet medicamentos no autorizados en la Unión Europea, sin la adecuada prescripción, sin garantías de dispensación por profesionales o falsificados.

Artículo 2.6. b

Propuesta de modificación. Supresión del texto entre paréntesis y adición del texto recuadrado en MAYUCULAS.

*“b) A los servicios de farmacia de los hospitales, de los centros de salud y de las estructuras de atención primaria del Sistema Nacional de Salud para su (dispensación) **APLICACIÓN DENTRO DE** dichas instituciones o para los medicamentos que exijan una particular vigilancia, supervisión y control del equipo multidisciplinar de atención a la salud.”*

JUSTIFICACIÓN

La dispensación al público de medicamentos es una función exclusiva de las oficinas de farmacia recogida en la Ley General de Sanidad. La dispensación en hospitales y centros de salud rompe el actual modelo de asistencia farmacéutica.

Art. 3
Propuesta de supresión del artículo

JUSTIFICACIÓN:

La prohibición de los descuentos y bonificaciones a los farmacéuticos de oficina que se establece en este artículo 3 carece totalmente de justificación y además es contraria a la normativa europea (en concreto, la Directiva 2001/83/CE, art. 94). Por el contrario, se trata de prácticas comerciales legítimas, habituales y transparentes en su imputación fiscal, derivadas de la gestión, que no inducen al consumo de medicamentos.

Art. 37.2.

Propuesta de modificación: Supresión del texto entre paréntesis y adición del texto en MAYÚSCULAS:

*“La dispensación al público de los medicamentos (**fórmulas magistrales y preparados oficinales**) veterinarios se realizará exclusivamente por:*

- a) Las oficinas de farmacia legalmente establecidas, que además serán las únicas autorizadas para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales.*
- b) Los establecimientos comerciales detallistas autorizados, siempre que cuenten con servicios farmacéuticos responsables de la custodia (y suministro), **CONSERVACIÓN Y DISPENSACIÓN** de estos medicamentos en las condiciones que se establezcan.*

LA PRESENCIA Y ACTUACIÓN PROFESIONAL DEL FARMACÉUTICO EN LOS ESTABLECIMIENTOS COMERCIALES DETALLISTAS CITADOS EN EL APARTADO ANTERIOR ES REQUISITO Y CONDICIÓN INEXCUSABLE PARA LA DISPENSACIÓN AL PÚBLICO DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS”

JUSTIFICACIÓN:

Mejora técnica en la redacción, ya que fórmulas magistrales y preparados oficinales son medicamentos; y equiparar el control de dispensación de los medicamentos veterinarios con los de uso humano.

Art. 40.3

Propuesta de adición en la primera línea:

*“(…) los laboratorios farmacéuticos, los veterinarios, **LOS FARMACÉUTICOS** y demás profesionales sanitarios tienen el deber (…)”*

JUSTIFICACIÓN:

Los farmacéuticos, como profesionales responsables de la dispensación de medicamentos, deberían estar contemplados en un texto que se refiere a farmacovigilancia de medicamentos veterinarios.

Art. 76.2

Propuesta de modificación: Supresión del texto entre paréntesis y adición del texto en MAYÚSCULAS:

“El farmacéutico (nunca dispensará) SE ABSTENDRÁ DE DISPENSAR sin receta un medicamento que la requiera,

EXCEPTO EN SUPUESTOS DE CARÁCTER EXCEPCIONAL Y CAUSA SANITARIA JUSTIFICADA SEGÚN CRITERIO PROFESIONAL. DEBERÁ ENTENDERSE QUE CONCURRE ESTA CAUSA SI EL PACIENTE PRESENTA UN INFORME DE ALTA HOSPITALARIO FIRMADO POR UN MÉDICO QUE REQUIERA LA CONTINUACIÓN URGENTE DE UN TRATAMIENTO, O CUALQUIER OTRA CIRCUNSTANCIA QUE ACREDITE LA INTERVENCIÓN DE UN MÉDICO EN EL TRATAMIENTO. ASIMISMO DEBERÁ ENTENDERSE CONCURRENTEMENTE ESTA CAUSA EN AQUELLAS SITUACIONES QUE COMPROMETAN LA VIDA DEL PACIENTE EN CASO DE NO DISPENSAR EL MEDICAMENTO

JUSTIFICACIÓN:

Defender el criterio profesional del farmacéutico en la resolución de problemas en la dispensación y situaciones de excepcionalidad. Se entiende que éste es el caso cuando el paciente acredita la prescripción con documento equivalente ante imposibilidad puntual, y –especialmente- cuando de la no dispensación se deriva un riesgo para la salud. La variedad de situaciones en la que la no dispensación de un medicamento puede implicar importantes problemas para la salud de paciente requiere hacer más amplio el criterio de dispensación.

Título VI.

Capítulos IV y II.

Propuesta de supresión del art. 83 referido a las oficinas de farmacia, e integrado en el **Capítulo IV**, trasladándolo con la misma redacción al **Capítulo II**, con una nueva numeración: **art. 79.bis**.

JUSTIFICACIÓN

El cambio de ubicación responde a que nuestro modelo de asistencia farmacéutica está basado en una amplia red de oficinas de farmacia sometidas a planificación, que soportan la demanda principal de este servicio a la población. Ello no impide la creación de servicios farmacéuticos como estructura complementaria, pero en ningún caso debería contemplarse fuera de la atención primaria a las oficinas de farmacia.

Artículo 80.-

Propuesta de sustitución por el siguiente texto:

Artículo 80. ATENCIÓN PRIMARIA: FUNCIONES PARA GARANTIZAR EL USO RACIONAL DEL MEDICAMENTO.

1.- Sin perjuicio de la responsabilidad que todos los profesionales y establecimientos sanitarios tienen en el uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, la atención primaria colaborará a los fines de esta ley para garantizar dicho uso racional en el ámbito de sus competencias.

2.- Se consideran funciones que garantizan el uso racional de los medicamentos en la atención primaria a la salud las siguientes:

- a) *Elaboración de protocolos y pautas o guías farmacoterapéuticas que garanticen la correcta asistencia farmacoterapéutica a los pacientes, en especial lo referente a la selección de medicamentos y la continuidad de los tratamientos y sistemas de apoyo a la toma de decisiones clínicas en farmacoterapia.*
- b) *Gestión de la información sobre medicamentos y productos sanitarios basada en la evidencia científica, que incluya aspectos clínicos, de efectividad, seguridad y eficiencia de la utilización de los medicamentos, para su correcta transmisión a los profesionales y establecimientos sanitarios.*
- c) *Información sobre la medicación a los pacientes, seguimiento de los tratamientos y farmacovigilancia. Establecer sistemas para el seguimiento de los tratamientos a los pacientes que contribuya a garantizar el cumplimiento terapéutico así como programas que potencien un uso seguro de los medicamentos*
- d) *Impulsar la coordinación, trabajo en equipo y colaboración con los hospitales y servicios de atención especializada, con la finalidad de asegurar la calidad de la prestación farmacéutica mediante el seguimiento de los tratamientos prescritos por el médico; y promover una investigación clínica en farmacoterapia de calidad y adecuada a las necesidades de los pacientes, garantizando la correcta custodia y dispensación de los productos en fase de investigación clínica.*

- e) *Impulso y participación en programas de educación de la población sobre medicamentos, su empleo racional y la prevención de su abuso, y formar parte –junto a la representación de otras instancias como Colegios profesionales de farmacéuticos, asociaciones de pacientes y consumidores, académicos, investigadores y representación de oficinas de farmacia- de las comisiones relacionadas con el uso racional de medicamentos y productos sanitarios.*
- f) *La responsabilidad de la adquisición, calidad, correcta conservación, cobertura de las necesidades, custodia y dispensación de los medicamentos que deban ser aplicados dentro de los centros de atención primaria; y de aquellos para los que se exija una particular vigilancia, supervisión y control, según se establece en el artículo 103 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.*
- g) *La dispensación de medicamentos a los pacientes por un farmacéutico o bajo su supervisión, con plena responsabilidad profesional y de acuerdo con la prescripción del médico, o según las orientaciones de la ciencia y el arte farmacéutico en el caso de los autorizados sin receta, informándoles, aconsejándoles e instruyéndoles sobre su correcta utilización.*
- h) *Elaboración y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales, garantizando su calidad con arreglo a lo dispuesto en la presente ley.*
- i) *Realizar cuantas funciones puedan redundar en un mejor uso y control de los medicamentos, mediante estrategias de colaboración entre los profesionales sanitarios de los equipos de atención primaria.*

3. Todo lo anterior será asimismo de aplicación para los productos sanitarios excepto en aquellos supuestos donde resulte imposible su aplicación por la propia naturaleza del producto”.

JUSTIFICACIÓN:

Coherencia con otros artículos de la propia ley y con la naturaleza de las oficinas de farmacia como establecimientos sanitarios privados de interés público, que en ningún caso deben contemplarse fuera de la atención primaria. Se mantiene, no obstante, en términos generales la relación de funciones del artículo enmendado.

ARTICULO 83

De modificación en el orden de los puntos del artículo.

El punto 6 pasa a ser el punto 1, reordenándose los siguientes puntos del mismo.

JUSTIFICACIÓN:

Mejora técnica en la redacción. La definición de la naturaleza jurídica de las oficinas de farmacia debe ser el primer punto del artículo.

ART. 83. 1

De sustitución por el texto siguiente, cambiando además su numeración, en coherencia con la enmienda anterior:

“2, En las oficinas de farmacia, los farmacéuticos, como responsables de la dispensación de medicamentos a los ciudadanos, velarán por el cumplimiento de las pautas establecidas por el médico en la prescripción y cooperarán con él en el adecuado seguimiento del tratamiento, contribuyendo a asegurar su eficacia y seguridad. Asimismo participarán en la realización del conjunto de actividades destinadas a la utilización racional de los medicamentos, en particular a través de la atención farmacéutica y la adecuada información sobre la dispensación.

El farmacéutico titular-propietario de la oficina, asistido en su caso de adjuntos o auxiliares, prestará los servicios básicos definidos en la Ley 14/1986, General de Sanidad, de 25 de abril, y la Ley 16/1997, de Regulación de Servicios de las oficinas de farmacia, recogidos asimismo en el artículo 95 de la presente ley”

JUSTIFICACIÓN:

Recoger la relación de funciones y la referencia a los servicios básicos definidos en la Ley General de Sanidad y la ley 16/1997, que el punto enmendado reducía, e incorporar también referencia a la asistencia farmacéutica como función prestada por las oficinas de farmacia.

ART. 83. 3 y 83. 4.

De sustitución por el siguiente texto y cambio en la numeración, en coherencia con las dos enmiendas anteriores.

“4.- Las oficinas de farmacia vienen obligadas a la dispensación de los medicamentos y productos sanitarios demandados tanto por particulares como por el Sistema Nacional de Salud. En esta actividad el farmacéutico seguirá las disposiciones contenidas en esta ley y en la Ley 16/97 del Servicio Farmacéutico, sobre dispensación de medicamentos, cuidando que se cumplan todas las exigencias en cuanto a adecuada adquisición, custodia, conservación y dispensación de los mismos.

5.- La autorización, con carácter excepcional y por razones de emergencia y lejanía de la oficina de farmacia u otras circunstancias especiales concurrentes, de creación de botiquines en otros establecimientos sanitarios distintos a las oficinas de farmacia estará sometido a las condiciones que determine, en su caso, la legislación básica del Estado, sin perjuicio de las competencias que tengan atribuidas las comunidades autónomas en esta materia.”

JUSTIFICACIÓN:

Coherencia con el resto de la Ley y mejora en la redacción de dichos puntos, pero sobre todo destacar que además de la dispensación el papel del profesional farmacéutico garantiza una adecuada adquisición, custodia y conservación de los medicamentos. Asimismo, la enmienda destaca la excepcionalidad de la venta de medicamentos en otros establecimientos que no sean la red de oficinas de farmacia.

ART. 84

De adición de varios puntos y modificación del texto de la siguiente manera:

1.- En los casos en los que el prescriptor indique en la receta simplemente un principio activo, el farmacéutico dispensará el medicamento (que tenga menor precio y, caso de igualdad de precio, el genérico si lo hubiere).

GENÉRICO QUE SE ENCUENTRE EN UN RANGO DE PRECIOS CONSIDERADO INFERIOR. Y SI NO LO HUBIERE UN MEDICAMENTO DE MARCA TAMBIÉN EN EL RANGO DE PRECIOS CONSIDERADO INFERIOR”.

2.- EL MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO PODRÁ ESTABLECER LOS RANGOS DE PRECIOS CONSIDERADOS INFERIORES TENIENDO EN CUENTA UNA MEDIA DE LOS MEDICAMENTOS MÁS ECONÓMICOS Y AQUELLOS QUE TENGAN UNA CAPACIDAD DEMOSTRADA DE ABASTECIMIENTO DEL MERCADO.

3. LAS ADMINISTRACIONES SANITARIAS IMPULSARÁN LA PRESCRIPCIÓN POR PRINCIPIO ACTIVO Y PROTEGERÁN LAS DENOMINACIONES OFICIALES ESPAÑOLAS COMO MEDIO DE INCREMENTAR EL USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS”.

JUSTIFICACIÓN:

Incorporar a la sustitución de medicamentos prescritos por principio activo el concepto de “rango de precios considerado inferior”, que puede establecerse reglamentariamente teniendo en cuenta los parámetros de precio y capacidad de abastecimiento del mercado, para solventar condicionamientos que pueden producirse si se limita al medicamento de menor precio.

ART. 85

De adición de un primer párrafo definitorio y modificación de los puntos 1 y 2, de forma que el texto sea el siguiente:

LA SUSTITUCIÓN ES LA DISPENSACIÓN POR PARTE DEL FARMACÉUTICO DE UNA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA DE IGUAL COMPOSICIÓN, FORMA FARMACÉUTICA, VÍA DE ADMINISTRACIÓN Y DOSIFICACIÓN DE OTRO FABRICANTE O MARCA QUE LA PRESCRITA POR EL MÉDICO, CONTANDO SIEMPRE CON CONOCIMIENTO Y ACEPTACIÓN POR PARTE DEL PACIENTE.

1. El farmacéutico dispensará, **CON CARÁCTER GENERAL**, el medicamento prescrito por el médico.

2.- Con carácter excepcional, cuando por causa de desabastecimiento **O MAL SUMINISTRO**, no se disponga en la oficina de farmacia del medicamento prescrito (**o**), concurren razones de urgente necesidad en su dispensación, **EL PACIENTE LO SOLICITE O POR OTRAS CAUSAS LEGÍTIMAS SEGÚN SU CRITERIO PROFESIONAL**, el farmacéutico podrá sustituirlo por (el de menor precio y, en caso de igualdad de precio, por el medicamento genérico, si lo hubiere) **EL MEDICAMENTO DE MENOR PRECIO QUE EL PRESCRITO Y, EN CASO DE IGUALDAD DE PRECIO, POR EL MEDICAMENTO GENÉRICO, SI LO HUBIERE**. El farmacéutico informará en todo caso al paciente sobre la sustitución y se asegurará de que conozca el tratamiento prescrito por el médico”.

JUSTIFICACIÓN:

Incorporar la definición de sustitución y adecuarla a las causas que, en la práctica, la hacen necesaria, entre ellas un posible mal suministro. La enmienda evita que el farmacéutico quede limitado en su capacidad a la mera sustitución por precio, que la ley le impone por otra parte en otros artículos (92), limitándole en éste hasta tal punto de hacer la sustitución casi imposible. Asimismo la enmienda reivindica el carácter del farmacéutico como profesional cualificado en materia de medicamentos, cuya actuación garantiza el uso racional de los medicamentos.

ART. 86.

Se proponen dos posibles enmiendas:

**De supresión del artículo 0, en su caso,
De sustitución por el siguiente texto:**

“1.- A efectos de la presente legislación, se entenderá por “trazabilidad” : la capacidad de efectuar el seguimiento de los medicamentos y productos sanitarios desde su origen a su destino final y a lo largo de las cadenas de producción y distribución en las diferentes fases de su comercialización, con la finalidad de garantizar la autenticidad e identificación, así como permitir la rápida retirada de productos defectuosos, así como evitar falsificaciones. En el mismo sentido la trazabilidad busca una rápida retirada de medicamentos que produzcan reacciones adversas, y otros que puedan suponer riesgo para la salud pública.

2.- Los laboratorios, almacenes mayoristas y oficinas de farmacia, así como el resto de los establecimientos y servicios autorizados para la dispensación de medicamentos de uso humano o veterinario y productos sanitarios estarán sometidos a las obligaciones de etiquetado, control y comercialización legalmente establecidas y, en particular, al seguimiento de la caducidad, identificación de la autorización de comercialización e identificación de los lotes.

3.- En desarrollo reglamentario de esta ley se determinarán las autoridades competentes para realizar y publicar anualmente un informe completo de efectos adversos detectados mediante formularios distribuidos a establecimientos sanitarios, cadena de comercialización y administración, sobre medicamentos y productos sanitarios, con especial incidencia en los efectos adversos graves que hayan sido detectados”.

JUSTIFICACIÓN

Adecuar el texto al concepto de trazabilidad –garantía de seguridad y retirada rápida de medicamentos y productos sanitarios cuyo consumo entrañe riesgo sanitario-, delimitarlo dentro de la trazabilidad europea, y reducir el riesgo de que, con esa justificación, se genere una red de información con la finalidad de intervenir en el mercado de medicamentos y productos sanitarios y eliminar el

comercio paralelo. La enmienda pretende evitar, asimismo, el riesgo en la custodia y protección de datos de carácter personal, no garantizada en el texto enmendado.

ART. 95

De sustitución de los puntos 1 y 2 por el siguiente texto:

2. Con independencia de las obligaciones establecidas en esta ley y las que se determinen en la normativa de desarrollo, las oficinas de farmacia podrán ser objeto de concertación en el Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con el sistema general de contratación administrativa y conforme a los criterios generales a que se refiere el artículo 87.2 de esta ley”.

1. Las oficinas de farmacia, como establecimientos sanitarios que son, colaborarán a los fines de esta ley para garantizar el uso racional de los medicamentos en la atención primaria a la salud en los términos recogidos en la Ley 14/1986, General de Sanidad, de 25 de abril, y la Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las oficinas de farmacia, que recoge la relación de funciones y servicios básicos que el farmacéutico titular-propietario de las mismas, asistido, en su caso, de ayudantes o auxiliares, deberá prestar a la población.

2. Con independencia de las obligaciones establecidas en esta ley y las que se determinen en la normativa de desarrollo, las oficinas de farmacia podrán ser objeto de concertación en el Sistema Nacional de Salud de acuerdo con el sistema general de contratación administrativa”.

JUSTIFICACIÓN:

Evitar que el texto vacíe de competencias a las oficinas de farmacia y entre en incoherencia con el resto de la legislación básica sanitaria. Por otra parte, la enmienda establece una mejora técnica en la redacción del artículo, ya que citar el artículo 87.2 de esta Ley es erróneo, puesto que el mismo se refiere exclusivamente a los Servicios Farmacéuticos de Titularidad Pública.

ART. 100.

De modificación del régimen sancionador

Donde dice;

“b) Infracciones graves

.....

16^a Dispensar medicamentos sin receta cuando ésta resulte obligada

.....

27.^a Ofrecer directa o indirectamente cualquier tipo de incentivo, bonificaciones, descuentos, primas u obsequios, efectuados por quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos, a los profesionales sanitarios, con motivo de la prescripción, dispensación y administración de los mismos, o a sus parientes y personas de su convivencia.

.....

28.^a Ofrecer directa o indirectamente cualquier tipo de incentivo, bonificaciones, descuentos, primas u obsequios, efectuados por quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de productos sanitarios, a los profesionales sanitarios, con motivo de la prescripción de los mismos, o a sus parientes y personas de su convivencia.

.....

29.^a Aceptar, los profesionales sanitarios, con motivo de la prescripción, dispensación y administración de medicamentos y/o productos sanitarios con cargo al Sistema Nacional de Salud, o sus parientes y personas de su convivencia, cualquier tipo de incentivo, bonificaciones, descuentos, primas u obsequios efectuados por quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos y productos sanitarios.

.....

30.^a No comunicar los laboratorios farmacéuticos al Ministerio de Sanidad y Consumo las unidades de medicamentos vendidas para ser dispensadas en territorio nacional.

.....

31.^a No informar los almacenes mayoristas a las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas en las que tengan su domicilio social y al Ministerio de Sanidad y Consumo, de las unidades suministradas a oficinas de farmacia o servicios de farmacia que radiquen en territorio nacional, así como, en su caso, a otros almacenes mayoristas, con independencia de la comunidad autónoma en que éstos últimos radiquen.

.....
32.^a No comunicar las oficinas de farmacia la información sobre medicamentos dispensados a que se refiere esta ley.
.....

c) Infracciones muy graves

.....
11.^a Vender medicamentos a domicilio o a través de Internet o de otros medios telemáticos o indirectos, en contra de lo previsto en esta ley”

Debe decir:

“B) INFRACCIONES GRAVES

.....
16.^a DISPENSAR MEDICAMENTOS SIN RECETA CUANDO ÉSTA RESULTE OBLIGADA SI NO CONCURREN CIRCUNSTANCIAS DE URGENCIA Y NECESIDAD SANITARIA QUE LO JUSTIFIQUEN.

.....
16.^a (BIS) SERVIR DE SOPORTE PUBLICITARIO A CUALQUIER PUBLICIDAD O PROMOCIÓN COMERCIAL DE LOS PRODUCTOS, MATERIALES, SUSTANCIAS, ENERGÍAS O MÉTODOS A LOS QUE SE ATRIBUYAN EFECTOS BENEFICIOSOS SOBRE LA SALUD. .

.....
27.^a OFRECER DIRECTA O INDIRECTAMENTE CUALQUIER TIPO DE INCENTIVO, BONIFICACIONES, PRIMAS U OBSEQUIOS, EFECTUADOS POR QUIEN TENGA INTERESES DIRECTOS O INDIRECTOS EN LA PRODUCCIÓN, FABRICACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS, A LOS PROFESIONALES SANITARIOS, CON MOTIVO DE LA PRESCRIPCIÓN, DISPENSACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DE LOS MISMOS, O A SUS PARIENTES Y PERSONAS DE SU CONVIVENCIA.

.....
28.^a OFRECER DIRECTA O INDIRECTAMENTE CUALQUIER TIPO DE INCENTIVO, BONIFICACIONES, PRIMAS U OBSEQUIOS, EFECTUADOS POR QUIEN TENGA INTERESES DIRECTOS O INDIRECTOS EN LA PRODUCCIÓN, FABRICACIÓN Y

COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS, A LOS PROFESIONALES SANITARIOS, CON MOTIVO DE LA PRESCRIPCIÓN DE LOS MISMOS, O A SUS PARIENTES Y PERSONAS DE SU CONVIVENCIA.

.....
29.ª ACEPTAR, LOS PROFESIONALES SANITARIOS, CON MOTIVO DE LA PRESCRIPCIÓN, DISPENSACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS Y/O PRODUCTOS SANITARIOS CON CARGO AL SISTEMA NACIONAL DE SALUD, O SUS PARIENTES Y PERSONAS DE SU CONVIVENCIA, CUALQUIER TIPO DE INCENTIVO, BONIFICACIONES, PRIMAS U OBSEQUIOS EFECTUADOS POR QUIEN TENGA INTERESES DIRECTOS O INDIRECTOS EN LA PRODUCCIÓN, FABRICACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS.

.....
30.ª (SUPRIMIDO)

.....
31.ª (SUPRIMIDO)

.....
32.ª (SUPRIMIDO)

.....

(NUEVO)

NO SUMINISTRAR O SUMINISTRAR INADECUADAMENTE POR PARTE DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA O LOS ALMACENES DE DISTRIBUCIÓN SIN CAUSA QUE LO JUSTIFIQUE.

C) INFRACCIONES MUY GRAVES

.....
PUNTO 11ª VENDER Y ADQUIRIR MEDICAMENTOS –DE USO HUMANO O VETERINARIO- A DOMICILIO O A TRAVÉS DE INTERNET O DE OTROS MEDIOS TELEMÁTICOS O INDIRECTOS EN CONTRA DE LO PREVISTO EN ESTA LEY. LA ADQUISICIÓN SÓLO SE CONSIDERARÁ INFRACCIÓN MUY GRAVE SI SE ADQUIEREN LOS MEDICAMENTOS PARA USO DISTINTO A SU PROPIO CONSUMO O SUPONE GRAVE PELIGRO PARA LA SALUD. SI LA ADQUISICIÓN HA SIDO PARA PROPIO CONSUMO

SIN GRAVE PELIGRO LA FALTA SERÁ SANCIONADA COMO INFRACCIÓN LEVE”.

JUSTIFICACIÓN

Adecuar el régimen sancionador a las enmiendas propuestas anteriormente y responsabilizar a los medios y no sólo a los fabricantes o comercializadores en el control de la publicidad.

DISPOSICIÓN ADICIONAL OCTAVA

De supresión

JUSTIFICACIÓN:

Coherencia con una Ley que proclama la prohibición de cualquier estímulo económico para incrementar las ventas de medicamentos. Por ello se eliminan los descuentos en las especialidades publicitarias contemplados en esta Disposición Adicional.

MADRID, 31 DE ENERO DE 2006.