

La Reforma de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios entra en vigor para ofrecer más seguridad a los ciudadanos

- El texto se publicó el 25 de julio de 2013 en el BOE y entró en vigor al día siguiente de su publicación.

“Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios”

- El objetivo principal es incrementar las garantías de seguridad y calidad de los medicamentos, productos sanitarios y cosméticos.
- La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) celebró el pasado 22 de julio una jornada informativa sobre las modificaciones, en el ámbito de la AEMPS, de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios relativas a productos sanitarios y cosméticos.

El Boletín Oficial del Estado publicó el pasado 25 de julio de 2013, la **modificación de la Ley 29/2006 de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios**. El objetivo principal es **incrementar las garantías de seguridad y calidad de los medicamentos, productos sanitarios y cosméticos**.

La ley incorpora las Directivas Europeas 2010/84 sobre Farmacovigilancia, y 2011/62 sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal. Asimismo, **actualiza el régimen de infracciones y sanciones en materia de medicamentos, productos sanitarios y cosméticos**.

PRODUCTOS SANITARIOS

Las modificaciones relativas a los productos sanitarios son las siguientes:

Definiciones. **Se actualiza la definición** de producto sanitario (se introduce el término "programa informático").

Garantías de abastecimiento y dispensación. Se introduce la posibilidad de **limitaciones y/o prohibiciones** por parte de las Administraciones sanitarias **a la venta a domicilio y cualquier tipo de venta indirecta** al público de productos sanitarios por razones de salud pública o seguridad de las personas.

Se extienden de manera explícita **a los productos sanitarios** (también a los cosméticos y productos de cuidado personal) **las distintas previsiones que la Ley ya recoge para los medicamentos** (modificaciones en el artículo 4, acerca de las *garantías de defensa de la salud pública*, y en el artículo 99, acerca de las *medidas cautelares*).

Publicidad. Se restringe la publicidad de los productos sanitarios (artículo 78 de la Ley):

- Limitaciones a la publicidad de **procedimientos médicos o quirúrgicos ligados a la utilización de productos sanitarios específicos** (respetará los criterios contemplados en la publicidad de productos sanitarios).
- **Se prohíbe la publicidad** (directa o indirecta) **al público de productos sanitarios financiados y de los destinados a uso exclusivo de profesionales sanitarios**. Esta prohibición afecta a las empresas fabricantes, distribuidoras o comercializadoras, así como a todas aquellas entidades que puedan mantener un contacto directo con el paciente. Asimismo, se prohíben las primas, obsequios, descuentos, premios, concursos, bonificaciones o similares como métodos vinculados a la promoción o venta al público de dichos productos.

En materia de *infracciones y sanciones*, por motivos de salud y seguridad, se extienden a los productos sanitarios las distintas previsiones que la Ley ya recoge para los medicamentos. Esto supone el **traslado del régimen de infracciones y sanciones desde el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios a la Ley (aumenta su rango legal)**.

Tasas. **Variaciones en la cuantía de las tasas** de la AEMPS.

Las principales **medidas que afectan a los profesionales sanitarios** son las infracciones y sanciones, que aumentan su rango legal. **Se consideran infracción grave**, entre otras:

- Incumplir el profesional sanitario el deber de notificación de los incidentes adversos al Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios.
- Negarse a dispensar productos sanitarios sin causa justificada.
- Utilizar un profesional productos en condiciones y para usos distintos de los indicados por el fabricante, o por personal no cualificado o debidamente adiestrado.
- Utilizar en pacientes productos que no hayan satisfecho los procedimientos de evaluación de la conformidad que les sean de aplicación.
- Realizar investigaciones clínicas sin atenerse a los procedimientos y condiciones previstos.

- En los productos implantables, no facilitar al paciente y/o no incluir en su historia clínica la tarjeta de implantación cuando así se haya establecido.

Las presentaciones de la Jornada realizada el pasado 22 de julio están disponibles en el link:

<http://www.aemps.gob.es/eventosCongresos/PSCH/2013/I-jorn-ley-garantias-PS-Cosme.htm>