



## Luz verde a la modificación de la Ley de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios

### *Acuerdo del Consejo de Ministros sobre el anteproyecto presentado por la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad*

En su reunión del viernes 19 de octubre el Consejo de Ministros acordó dar luz verde al anteproyecto de ley mediante el que se introducirán una serie de modificaciones en la actual Ley 29/2006 de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Sin ánimo de ser exhaustivos, y sin perjuicio de los cambios que puedan introducirse en el proyecto durante su tramitación parlamentaria, nos referiremos aquí a algunas de las principales modificaciones que se proponen.

#### Farmacovigilancia

La ley se adaptará a las nuevas normas europeas en materia de farmacovigilancia. Con el fin de mejorar la eficiencia del sistema se reforzarán las obligaciones de la industria en materia de información y colaboración con las autoridades, y se fomentará la participación ciudadana permitiendo que los efectos adversos puedan ser notificados directamente por los pacientes.

Asimismo, se prevé la elaboración de un listado de los medicamentos que deberán ser objeto de especial seguimiento por autoridades y profesionales sanitarios.

#### Lucha contra la falsificación

Se reforzarán las medidas de prevención contra la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro. Así, se aplicará un mayor control sobre todos los agentes que participan en la cadena, incluyendo un incremento de las inspecciones a fabricantes de principios activos de terceros países, la aprobación de nuevas

normas de correcta distribución, y un mayor control sobre los almacenes ubicados en las aduanas y zonas francas a los que se les pasará a exigir que dispongan de una autorización como almacén mayorista.

#### Productos sanitarios y cosméticos

Se extienden a los productos sanitarios y a los cosméticos una serie de previsiones que hasta ahora sólo resultaban aplicables a los medicamentos. Así, por ejemplo, se habilita a las Administraciones sanitarias para limitar o prohibir por razones justificadas la venta a domicilio y cualquier tipo de venta indirecta al público de productos sanitarios de prescripción.

Asimismo, se amplía a los productos sanitarios y cosméticos el régimen de infracciones y sanciones previsto hasta ahora sólo para los medicamentos, si bien sólo se permitirá la imposición de una sanción en grado máximo en relación con estos productos cuando el infractor haya causado un riesgo o daño grave y directo en la salud pública.

#### Infracciones y sanciones

Se introducen algunos nuevos tipos infractores, como la fabricación, comercialización, intermediación y distribución de medicamentos falsificados, y se redefinen algunos de los ya existentes en beneficio de una mayor seguridad jurídica.