

LET THE NEW JOURNEY BEGIN

Consulta Pública

Modificación del texto refundido de la Ley
de Garantías y Uso de Medicamentos
y Productos Sanitarios



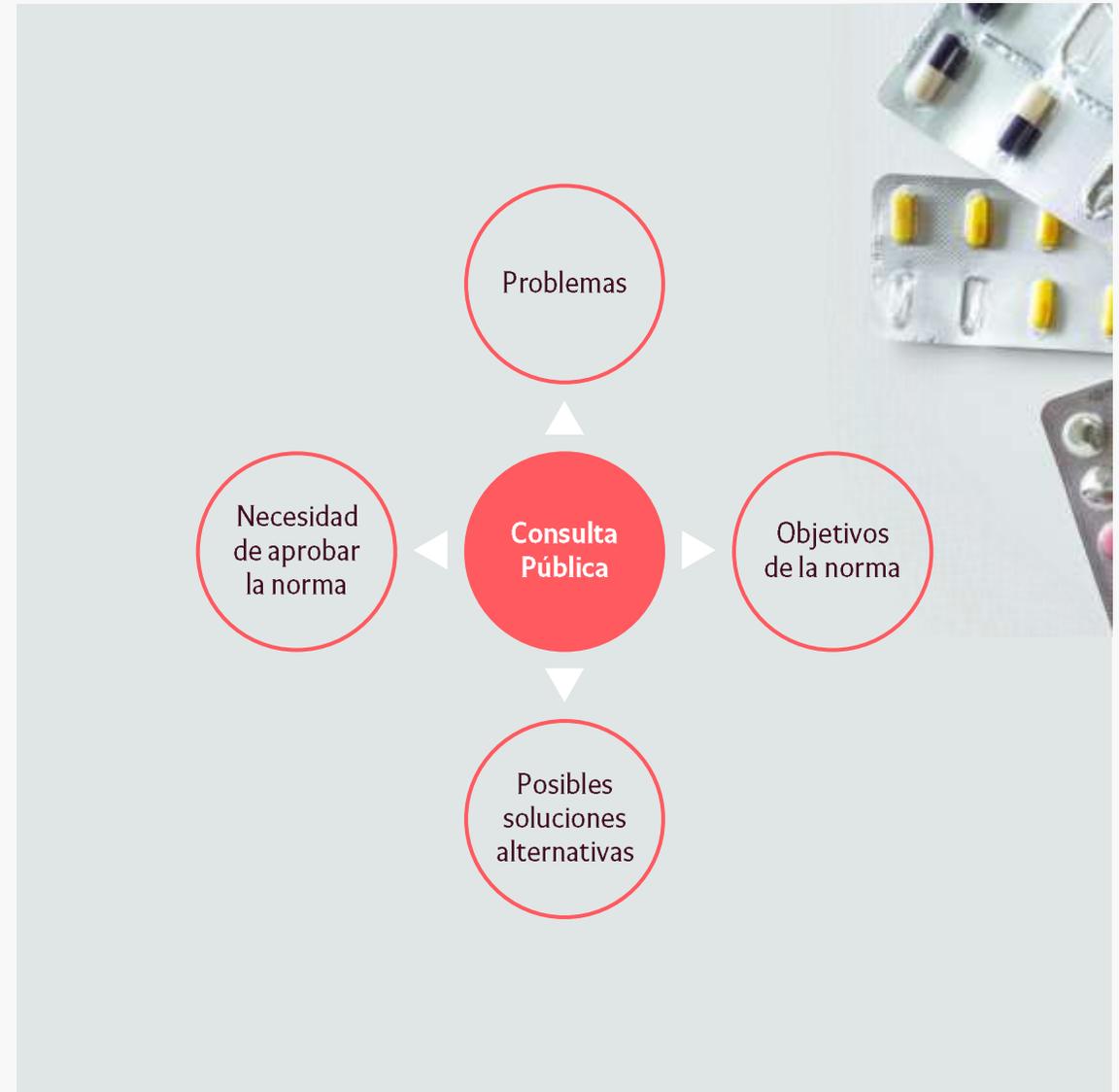
I. CONSULTA PÚBLICA PREVIA

La Secretaría de Estado de Sanidad ha abierto consulta pública sobre el anteproyecto de Ley para la modificación del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por la que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios.

A través de la consulta pública previa se pretende promover la participación ciudadana y, esencialmente, de las asociaciones, entidades y organizaciones más representativas potencialmente afectadas por la futura norma sobre los problemas a solucionar, necesidad de la modificación, objetivos y posibles soluciones.

Las participaciones se han de facilitar por escrito a través del buzón de correo habilitado a tal efecto hasta el próximo 31 de julio.

participacionnormativafarmacia@sanidad.gob.es



II. NECESIDAD DE LA REFORMA

La norma vigente en materia de garantías y uso de medicamentos y productos sanitarios tiene su origen en la Ley de Garantías aprobada en 2006. Esta Ley fue objeto de numerosas modificaciones que llevaron a la aprobación del Texto Refundido de la Ley de Garantías y Uso de Medicamentos y Productos Sanitarios en el año 2015.

Sin embargo, desde 2015 el contexto ha cambiado exponencialmente:



La norma vigente en materia de garantías y uso de medicamentos y Las actualizaciones normativas, las incontables innovaciones tecnológicas y avances científicos, los objetivos marcados por la Comisión Europea, la existencia de nuevas herramientas de comunicación y, especialmente, el cambio de mentalidad en el usuario de los servicios sanitarios son factores que exigen la actualización normativa, a fin de obtener un texto que permita dar cabida a los nuevos problemas de la sociedad y proporcionar soluciones eficaces.

Tal es así que la modificación de la legislación vigente en materia de garantías y uso de medicamentos y productos sanitarios se ha tornado una prioridad, tal como reflejó el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia y como evidencian las diferentes iniciativas gubernamentales y parlamentarias llevadas a cabo en los últimos meses.

III. OBJETO DE LA MODIFICACIÓN / CONSULTA

La modificación del Texto Refundido de la Ley de Garantías y Usos de Medicamentos y Productos Sanitarios persigue una serie de objetivos sometidos a consulta pública previa:



Modificar el sistema de **aportación farmacéutica** para alcanzar una mejor redistribución de la carga económica derivada del copago farmacéutico en función del nivel socioeconómico de la ciudadanía y persiguiendo un modelo más justo y más garante de la equidad en el acceso a los medicamentos que las personas necesitan y les son prescritos en el SNS, con especial atención a los colectivos más vulnerables.

Modificar el sistema de **precios de referencia** introduciendo elementos que incrementen la competencia y valoren las aportaciones que suponen un beneficio incremental en la utilización de medicamentos.

Consolidar la **dispensación no presencial** de medicamentos de dispensación hospitalaria y la telefarmacia en el SNS.

Posibilitar que los **depósitos de medicamentos** de los centros sociosanitarios puedan estar vinculados a los servicios de farmacia de atención primaria, adicionalmente a los servicios de farmacia hospitalaria y a las oficinas de farmacia.

Clarificar las competencias en materia de control de **publicidad de medicamentos**.

Modificar el **sistema para calcular la aportación cuatrimestral** que realizan al SNS los fabricantes, importadores y oferentes de medicamentos y productos sanitarios financiados con fondos públicos. Se añadirán a este cálculo los medicamentos dispensados en centros sanitarios y no solo los dispensados en oficinas de farmacia.

III. OBJETO DE LA MODIFICACIÓN / CONSULTA

La modificación del Texto Refundido de la Ley de Garantías y Usos de Medicamentos y Productos Sanitarios persigue una serie de objetivos sometidos a consulta pública previa:



Incorporar las **modificaciones y definiciones** del Reglamento (UE) 2017/745, sobre productos sanitarios, el Reglamento (UE) 2017/746 sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro, el Reglamento (UE) 2019/6 sobre medicamentos veterinarios y el Reglamento (UE) 536/2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano.

Clarificar el redactado de **productos sanitarios sujetos a prescripción**.

Incorporar un capítulo independiente de garantías de productos sanitarios, **cosméticos y productos de cuidado personal**.

Modificar el articulado relativo a la **publicidad de productos sanitarios**.

Desagregar de esta ley las **tasas** para adecuarlas a los reglamentos citados y a las recomendaciones del Tribunal de Cuentas, así como al estado actual de la regulación de medicamentos y productos sanitarios. Se pretende, de este modo, dotar de un instrumento legislativo más flexible para la modificación de estas tasas.

Modificar y actualizar el **procedimiento sancionador** y las infracciones.

Otros aspectos vinculados con el organismo notificado, dispositivos de seguridad, garantía del suministro de medicamentos, radiofármacos, etc

IV. CONSIDERACIONES FINALES

El mapa legislativo sobre garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios está caracterizado por la diversidad normativa, la distribución competencial entre Estado y Comunidades Autónomas y la existencia de múltiples organismos y agentes. Ello supone la necesidad de acudir a diversas fuentes para encontrar respuestas y soluciones jurídicas a los problemas que se plantean.

Si a lo anterior sumamos la rapidez con que evoluciona el sector farmacéutico, los avances agigantados en materia de tecnología sanitaria, la incidencia de las nuevas formas de comunicación y las necesidades derivadas del nacimiento de nuevas técnicas y productos, la legislación vigente se antoja insuficiente para encontrar respuestas satisfactorias y adecuadas a esta vorágine evolutiva.

La modificación y reforma es, por ello, necesaria e imperativa.



Con la consulta pública previa se abre un procedimiento legislativo largo, amplio y complejo que requerirá de diversas actuaciones (entre otros, informes técnicos y jurídicos, comités de expertos, votación en Congreso y Senado) antes de que podamos disponer de un nuevo texto normativo que modernice y armonice el panorama legislativo nacional en materia de garantías y uso de medicamentos y productos sanitarios, optimizando las sinergias y la homogeneización con la regulación de la Unión Europea y los Estados Miembros; y que, además, dé cabida a las necesidades que la sociedad, la ciencia y el avance tecnológico experimentan.

Por ello, esta consulta pública previa está orientada a dar voz a los ciudadanos, organizaciones y asociaciones que en su actuación se ven afectados por la normativa objeto de modificación.


CUATRECASAS

