

Luz verde definitiva a la reforma de la Ley de Garantías, que podría afectar a la subasta andaluza

El Congreso de los Diputados ha aprobado de forma definitiva el proyecto de ley que reforma la Ley del Medicamento de 2006 para mejorar los sistemas de farmacovigilancia y la entrada de fármacos falsificados, y que además podría afectar a las subastas de fármacos impulsadas por la Junta de Andalucía.

El texto, que entrará en vigor tras su próxima publicación en el Boletín Oficial del Estado (BOE), ha salido adelante tras haberse aceptado todas las enmiendas procedentes del Senado con el apoyo mayoritario del PP.

El proyecto de Ley incorpora dos directivas europeas para configurar el marco legal que regulará, entre otras materias, la evaluación, autorización, registro, fabricación, almacenamiento, distribución y farmacovigilancia de los medicamentos, que hacen posible garantizar su seguridad, calidad y eficacia.

Además, entre otras medidas también impide a las comunidades autónomas introducir diferencias en el catálogo, precio y condiciones de acceso a los medicamentos y productos sanitarios y modificar el precio industrial que fije el Ministerio de Sanidad para los mismos.

La oposición ha criticado al Gobierno por haber aprovechado la transposición de sendas directivas europeas como “excusa” para modificar otros aspectos normativos e incluir un “artificio legal” para impedir que Andalucía lleve a cabo sus subastas de medicamentos, según ha dicho la diputada socialista Guadalupe Martín.

“Lo han intentado todo”, ha aseverado esta diputada, avisando de que la reforma va a causar “interferencias en la gestión farmacéutica de las comunidades”.

Por su parte, la diputada del PP María Felicidad Rodríguez Sánchez ha defendido que el proyecto de Ley “no es una mera excusa para atacar las subastas”, sino que “clarifica las competencias de Gobierno y comunidades y refuerza la equidad de los ciudadanos en el acceso a los medicamentos, también la de todos los andaluces”.

Desde CiU, su portavoz de Sanidad Conxita Tarruella ha criticado que el PP haya aprovechado la reforma para “quitar competencias a las comunidades”, algo que “les duele y preocupa”. Asimismo, ha lamentado que no haya habido “más consenso” en el primer proyecto de Ley de ámbito sanitario que se debate en esta Legislatura.

La reforma refuerza las garantías de seguridad en el suministro de medicamentos mediante la puesta en marcha de nuevas “buenas prácticas de distribución”, y se establece un mayor control de todos los agentes que participan en la cadena de distribución de medicamentos y sus principios activos.

También se darán mayores garantías de calidad cuando el origen del medicamento o de sus principios activos sea un país no perteneciente a la Unión Europea, lo que supone nuevas obligaciones en las actividades de inspección, y el aumento de inspecciones a fabricantes de principios activos ubicados en terceros países. También se endurece el control de los almacenes de medicamentos en las zonas francas.

Otra de las novedades del Proyecto es que pasa de una farmacovigilancia reactiva, que consiste en

detectar los problemas de seguridad provocados por los medicamentos, a una farmacovigilancia proactiva, que pretende anticiparse a estos problemas y así evitarlos.

Para ello, habrá una lista de medicamentos de especial seguimiento y se fomentará la participación ciudadana mediante formularios electrónicos con los que tanto los profesionales sanitarios como los ciudadanos podrán informar de reacciones adversas. También se reforzarán las obligaciones de la industria farmacéutica.

En cuanto a las variaciones de las autorizaciones de comercialización de medicamentos (dosis, vías de administración, etc.) se garantiza que todas, con independencia de si el procedimiento de autorización es nacional o europeo, van a estar sujetas a los mismos criterios de solicitud, evaluación y autorización.

En materia de sanciones, por motivos de salud y seguridad, se extiende a los productos sanitarios, los cosméticos y los productos de cuidado personal, las distintas previsiones que la Ley ya recoge para los medicamentos.

A su vez, se prohíbe la venta a domicilio y cualquier tipo de venta indirecta al público de productos sanitarios, así como su publicidad, cuando las Administraciones sanitarias lo consideren procedente por razones de salud pública o seguridad de las personas

El Proyecto también adecua los importes que percibe la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) por servicios como la tramitación de procedimientos de autorización, modificación, renovación o mantenimiento de medicamentos en el mercado, e incluye excepciones en el pago de las tasas para medicamentos sin interés comercial pero sí sanitario, o para quienes adecuen los envases a la duración del tratamiento.

La reforma de la Ley del Medicamento también incorpora una enmienda transaccional de todos los grupos para permitir a los fisioterapeutas indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos de forma autónoma.

Se trataba de una “demanda histórica” de estos profesionales que, en concreto, afectará a aquellos medicamentos no sujetos a prescripción médica y productos sanitarios relacionados con el ejercicio de su profesión.

Además, se ha aceptado una enmienda del PSOE para que los podólogos sean, junto a médicos y dentistas, los únicos profesionales con facultad para recetar medicamentos sujetos a prescripción médica.

Fuente: [gacetamedica.com](http://gacetamedica.com)