

PUBLICADA LA LEY 10/2013 SOBRE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Centro de Estudios Financieros

Se ha publicado en el BOE la Ley 10/2013 de 24-7, por la cual se incorporan al ordenamiento español dos Directivas comunitarias, a saber, la Directiva 2010/84/UE del Parlamento y del Consejo, de 15-12-2010 sobre farmacovigilancia, y la Directiva 2011/62/UE, también del Parlamento y Consejo de 8-6-2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, a tenor de la Disposición Final 3ª, lo que ha provocado a su vez la modificación de diversa normativa nacional para adecuarla a la normativa comunitaria.

Entre las materias que se han procedido a modificar se encuentran:

- la farmacovigilancia
- el refuerzo en la calidad de los medicamentos
- protección ante el riesgo de medicamentos falsificados
- modificación en las autorizaciones de comercialización de medicamentos.

Entre las normas modificadas se encuentra la Ley 29/2006, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, siendo esta Ley el marco legal por la cual se encuadran todas las disposiciones relativas, entre otros asuntos, a la evaluación, autorización, registro y seguimiento de los medicamentos.

La Ley 10/2013 además, refuerza las garantías para la venta de medicamentos a través de internet y la prevención para la entrada de medicamentos falsificados.

Procede a actualizar la definición de producto cosmético, así los productos de higiene personal pasaran a denominarse de cuidado personal. Además restringe la venta a domicilio y cualquier tipo de venta indirecta al público de productos sanitarios.

Modifica también el régimen de infracciones y sanciones en materia tanto de productos sanitarios como de productos cosméticos y el Art. 111, lo que implica a su vez la variación de las tasas por la prestación de servicios por la Administración del Estado en materia de medicamentos.

Por último, se derogan parte de las siguientes normas:

- Ley 14/1986 General de Sanidad; art 102.2 -publicidad de los medicamentos-.
- RD 1591/2009, de 16-10, por el que se regulan los productos sanitarios. Capítulo XII – infracciones y sanciones-.
- RD 1616/2009, de 26-10, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos. Capítulo XII - infracciones y sanciones-.
- RD 1662/2000, de 29-9, sobre productos sanitarios para diagnóstico "in vitro". Capítulo VIII - infracciones y sanciones-.
- RD 1599/1997, de 17-10, sobre productos cosméticos. Capítulo VIII – infracciones y sanciones.

Esta Ley entró en vigor al día siguiente de su publicación, esto es el 26-7-2013.