

Noviembre 2012

**ANTEPROYECTO DE LEY POR EL QUE SE MODIFICA LA LEY 29/2006 DE  
26 DE JULIO DE GARANTÍAS Y USO RACIONAL DE LOS  
MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS**

El pasado 19 octubre de 2012, el Consejo de Ministros aprobó, a instancias del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, un Anteproyecto de Ley por el que se modifica la Ley 29/2006 de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante, la “**Ley del Medicamento**”).

El objetivo perseguido es ofrecer nuevas garantías de calidad, seguridad y eficacia en el sector de los medicamentos e incorporar al derecho español dos directivas comunitarias: de una parte, la Directiva 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, por la que se modifica, en lo que respecta a farmacovigilancia, la Directiva 2001/83/CE y, de otra parte, la Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, por la que se modifica, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, la ya mencionada Directiva 2001/83/CE. Así, en relación con esta última directiva, se pretende dar cumplimiento a la obligación de transposición fijada para el 2 de enero de 2013, al objeto de garantizar el correcto funcionamiento del mercado interior de los medicamentos y proteger la salud pública de manera armonizada para todos los fármacos de uso humano, con independencia del procedimiento de autorización de los mismos.

Una de las principales novedades que introduce este anteproyecto es el paso de una farmacovigilancia reactiva a una proactiva, a fin de incrementar la eficiencia del sistema de control de medicamentos. La imperante necesidad de proteger la salud pública, así como, la pretensión de mejorar el sistema de detección y evaluación de fármacos, llevan al legislador a reforzar las obligaciones de la industria farmacéutica, a endurecer las exigencias de transparencia y a poner diversos cauces a disposición de los consumidores y profesionales sanitarios para la comunicación de reacciones adversas de medicamentos.

Al mismo tiempo, el alarmante incremento de medicamentos detectados en la Unión que son falsificados en cuanto a su identidad, su historial o su origen, suponen una especial amenaza para la salud humana, que ha obligado al legislador europeo a endurecer las garantías en la fabricación y distribución de los fármacos y sus principios activos, así como en la venta legal de medicinas a través de internet y en la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en el canal legal de suministro. Para garantizar la fiabilidad de la cadena de suministro, la legislación sobre medicamentos debe aplicarse a todos los agentes que participan en la misma, incluyéndose, no solo a distribuidores al por mayor sino a toda clase de intermediarios e importadores que participen en la venta o compra de medicamentos.

La Directiva 2011/62/EU establece, a partir del 2 de julio de 2013, la obligatoriedad de cumplimiento de unas condiciones más estrictas para la importación de principios activos de terceros países a la Unión Europea, implantando tres supuestos bajo los cuales se podrán importar principios activos:

- (i) Obtener una confirmación escrita de la autoridad competente del tercer país exportador que asegure que las prácticas correctas de fabricación en dicho país coinciden con los estándares de la Unión Europea y ofrecen un nivel de protección de la salud pública equivalente al que prevé el Derecho de la Unión. Dicha confirmación ha de referirse, además, a la existencia de controles periódicos de las instalaciones de fabricación y a la comunicación con carácter urgente, a las autoridades competentes de la Unión, de cualquier caso de incumplimiento de algunas de estas exigencias.
- (ii) Inclusión del país exportador en un listado de países elaborado por la Comisión. Los países enumerados en esta lista estarán exentos de la confirmación escrita referida en el apartado anterior, pues, para su inclusión, han de cumplir con un régimen de prácticas correctas de fabricación equiparable al de la Unión. La inclusión del tercer país en la lista se realizará a petición de este último, siendo al parecer muy limitada la respuesta que estos países han dado a la medida.
- (iii) Por último, cabe la posibilidad de que los Estados excepcionen el régimen de las confirmaciones escritas de manera extraordinaria y para casos muy específicos.

Dado que la fecha de implantación de esta medida está próxima, la Comisión Europea ha recomendado encarecidamente a las empresas que comiencen a adoptar las medidas que correspondan para asegurar el cumplimiento de las nuevas condiciones para la importación de principios activos de terceros países (y, en su caso, que procedan a solicitar las correspondientes autorizaciones a los países exportadores de los principios activos). En la práctica, es probable que la tramitación de confirmaciones escritas en estos países pueda dilatarse en el tiempo más de lo previsto, pudiendo sobrepasar incluso la fecha límite.

Por lo tanto, teniendo en cuenta la existencia de un plazo imperativo para el cumplimiento de las nuevas condiciones (2 de julio de 2013), se hace necesario adoptar las medidas que correspondan en el plazo más breve posible.

#### PERSONAS DE CONTACTO

Antonio Molins  
antonio.molins@garrigues.com

José Fernández-Rañada  
jose.fernandez-ranada@garrigues.com

Lluís Esquerra  
lluis.esquerra@garrigues.com

Diego Rodríguez  
diego.rodriguez@garrigues.com

Hermosilla, 3 - 28001 Madrid - Tel.: +34 91 514 52 00

Av. Diagonal, 654 - 08034 Barcelona Tel.: + 34 93 253 37 00

La presente publicación contiene información de carácter general, sin que constituya opinión profesional ni asesoría jurídica.

© Noviembre 2012. J&A Garrigues, S.L.P., quedan reservados todos los derechos. Se prohíbe la explotación, reproducción, distribución, comunicación pública y transformación, total y parcial, de esta obra, sin autorización escrita de J&A Garrigues, S.L.P.