

CURSO DE DERECHO FARMACÉUTICO

# BIOMEDICINA MEDICAMENTOS Y SALUD PÚBLICA

26/27/28 SEP

FUNDACIÓN  
Aniversario

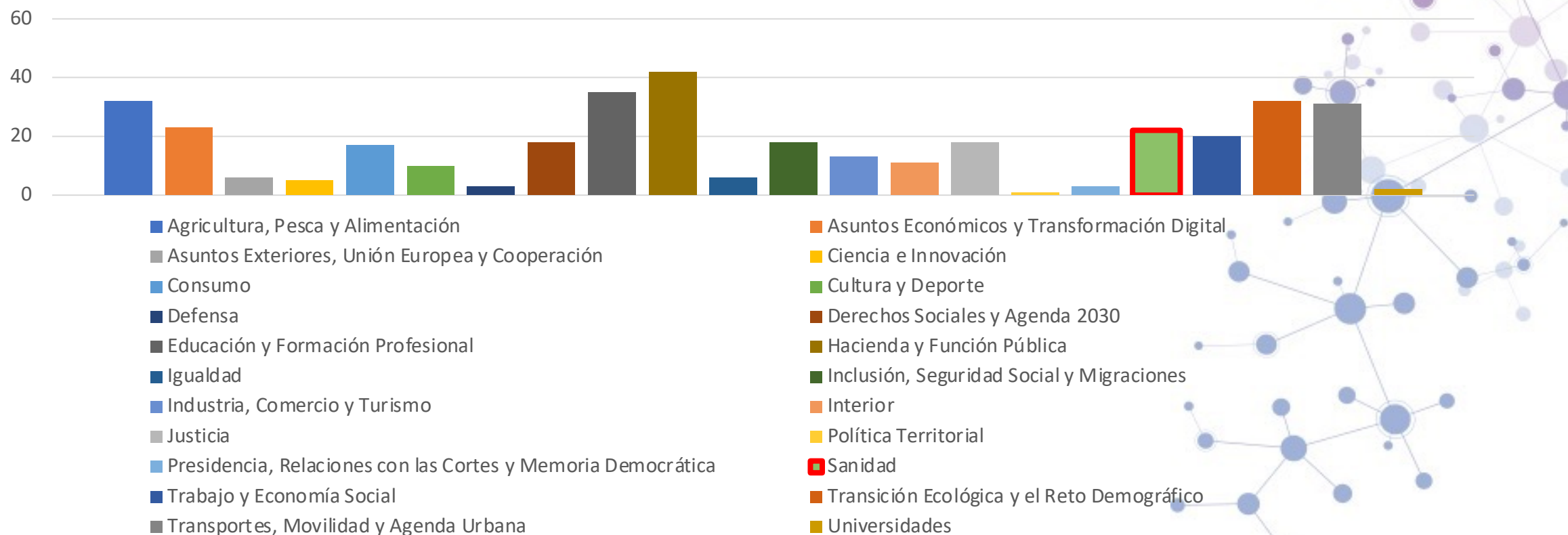


Centro de Estudios para el Fomento de la Investigación



## Plan Anual Normativo 2022

Propuestas por Ministerio



## Leyes previstas en el Plan Anual

- Ley de creación del **Centro Estatal de Salud Pública**
- Ley de modificación de la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del **Estatuto Marco del Personal Estatutario de los Servicios de Salud**
- Ley de **prevención del consumo de alcohol** y de sus efectos negativos en las personas **menores de edad**
- Ley por la que se modifica el texto refundido de la **Ley de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios**, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio
- Ley por la que se modifican diversas normas para consolidar la **equidad, universalidad y cohesión del Sistema Nacional de Salud**

# Reales Decretos previstos en el Plan Anual

- Real Decreto por el que se regula la **formación transversal de las especialidades en ciencias de la salud**, el procedimiento y criterios para la creación y revisión de los títulos de especialista en ciencias de la salud y de los diplomas de área de capacitación específica, el acceso y la formación de las áreas de capacitación específica y se establecen las normas aplicables a las pruebas anuales de acceso a plazas de formación
- Real Decreto por el que se crea el **Nodo Nacional de Biomonitorización**
- Real Decreto por el que se modifica el Real Decreto 1802/2008, de 3 noviembre, por el que se modifica el reglamento sobre **notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas**, aprobado por el Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo, con la finalidad de adaptar sus disposiciones al Reglamento (CE) nº 1907/2006, del Parlamento Europeo y del Consejo (Reglamento REACH)
- Real Decreto por el que se establecen los criterios técnicos sanitarios del **suministro y control de la calidad del agua de consumo**



## Reales Decretos previstos en el Plan Anual

- Real Decreto por el que se regulan los **productos sanitarios para diagnóstico *in vitro***
- Real Decreto por el que se regula la **publicidad** de los medicamentos de uso humano y de los productos sanitarios
- Real Decreto de **vigilancia de la salud pública**
- Real Decreto por el que se regulan los **productos sanitarios**
- Real Decreto por el que se regula la **disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales**
- Real Decreto de modificación del Real Decreto 579/2017, de 9 de junio, por el que se regulan determinados aspectos relativos a la **fabricación, presentación y comercialización de los productos del tabaco y los productos relacionados**
- Real Decreto por el que se modifica el Real Decreto 124/2017, de 2 de febrero, por el que se regula el **registro nacional de instrucciones previas y el correspondiente fichero automatizado de datos de carácter personal**

## Reales Decretos previstos en el Plan Anual

- Real Decreto por el que se establecen los criterios de **calidad en radioterapia**
- Real Decreto por el que se establecen los criterios higiénico-sanitarios para la **prevención y el control de la legionelosis**
- Real Decreto por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de **fórmulas magistrales y preparados oficiales**
- Real Decreto por el que se regula la organización y funcionamiento de los **registros nacionales** en materia de **reproducción humana asistida**
- Real Decreto de modificación del Real Decreto 1093/2010, de 3 de septiembre, por el que se aprueba el conjunto mínimo de datos de los **informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud**
- Real Decreto por el que se desarrolla, en materia de vigilancia de la salud y reconocimientos médicos de aptitud, la Ley 47/2015, de 21 de octubre, reguladora de la protección social de las **personas trabajadoras del sector marítimo-pesquero**

# ¿En qué nos vamos a centrar?

- Reforma de la “Ley del Medicamento”
- ¿Futura implementación del Nodo SNSFarma?
- Proyectos de los Reales Decretos por el que se regulan:
  - Los productos sanitarios
  - Los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*
- Proyecto de Real Decreto para regular la publicidad de los medicamentos de uso humano y de los productos sanitarios
- Proyecto de Real Decreto que regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales
- Anteproyecto de Ley de Creación de la Agencia Estatal de Salud Pública
- Proyecto de Real Decreto de vigilancia en salud pública



# Reforma de la “Ley del Medicamento”

- Consulta pública lanzada en julio de 2022
- Problemas que se pretenden solucionar:
  - **Adaptación a las nuevas tecnologías:**
    - Adaptar el sistema a los **nuevos avances científicos** disruptivos y a la introducción de las **nuevas tecnologías** en todos los ámbitos relacionados con el sector farmacéutico
    - Promover el **acceso a tecnologías de calidad** que demuestren beneficio clínico adicional frente al estándar de tratamiento
  - **Financiación pública de los medicamentos:**
    - Profundizar en medidas de **racionalización del gasto farmacéutico**
  - **Adaptación a la normativa europea:**
    - Adaptación a los **Reglamentos Europeos** aprobados en los últimos años



# Reforma de la “Ley del Medicamento”

- Necesidad y oportunidad para su aprobación
  - Medicamentos
    - Justificación centrada principalmente en la financiación pública de los medicamentos
  - Productos sanitarios y productos sanitarios *in vitro*
    - Adaptación a los Reglamentos UE
  - Productos cosméticos
    - Reflejar las garantías de seguridad
  - Productos de cuidado personal
    - Garantizar su seguridad



# Reforma de la “Ley del Medicamento”

- Objetivos de la reforma:
  - Modificar el **sistema de copago** para una mejor redistribución de la carga económica en función del nivel socio-económico
  - Modificar el **sistema de precios de referencia**
    - Incrementar la competencia y
    - Valorar aportaciones que suponen un beneficio incremental en la utilización de los 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
  - Modificar el sistema para calcular la **aportación cuatrimestral**, para que en el cálculo se tengan en cuenta también los medicamentos dispensados en centros sanitarios, y no sólo los de las oficinas de farmacias
  - Clarificar las competencias en materia de control de **publicidad de medicamentos**



# Reforma de la “Ley del Medicamento”

- Objetivos de la reforma:
  - Incorporar las modificaciones y definiciones de los **Reglamentos (UE) de productos sanitarios**, de productos sanitarios para **diagnóstico *in vitro* y ensayos clínicos**
  - 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 UE y a las recomendaciones del Tribunal de Cuentas
  - 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...
  - Cualquier otro asunto que se considere necesario

# Reforma de la “Ley del Medicamento”

- ¿Modificación del sistema de precios de referencia?
  - ¿Introducir elementos que incrementen la competencia?
    - ¿Se acogerán algunas de las propuestas de la CNMC?
  - ¿Valorar las aportaciones que suponen un beneficio incremental en la utilización de medicamentos?
  - ¿Exclusión de los medicamentos patentados del sistema de precios de referencia?
    - Propuesta que se hizo por dos grupos parlamentarios al Proyecto de Ley de creación y crecimiento de empresas
  - ¿Exclusión de los medicamentos huérfanos?
    - Sentencia de la Audiencia Nacional de 2.12.2021 v. Sentencia del Tribunal Supremo de 3 de febrero de 2022



# Reforma de la “Ley del Medicamento”

- ¿Modificación del sistema de Agrupaciones Homogéneas?
  - “Precio menor” / “Precio más bajo”
  - ¿Intercambiabilidad?
    - ¿Qué pasa cuando tienen el mismo principio activo y misma dosis, pero las indicaciones terapéuticas aprobadas para uno y otro son distintas?
- ¿Publicidad?
  - Oportunidad para aclarar las competencias
    - ¿Quién es competente? ¿la C.A. en la que el anunciante tiene su sede o la C.A. en la que el anunciante dirige o realiza la actividad promocional?
  - Y para aclarar otras cuestiones:
    - ¿Posibilidad de promocionar un producto autorizado (con independencia de si está en tramitación el proceso de financiación)?
    - ¿Régimen sancionador?



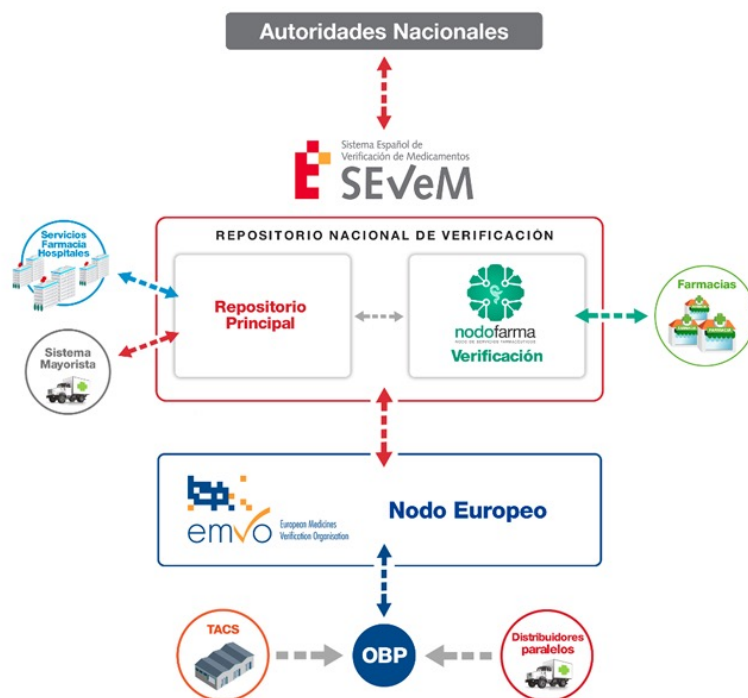
# Reforma de la “Ley del Medicamento”

- ¿Dispensación no presencial y telefarmacia?
- ¿Extender la aportación cuatrimestral a los medicamentos dispensados en centros sanitarios, y no sólo los de las oficinas de farmacias?
- ¿Oportunidad para aclarar el debate sobre la posibilidad de usar fondos públicos para la financiación de medicamentos con resolución expresa de no financiación?



# ¿Futura implementación del Nodo SNSFarma? Real Decreto 717/2019 y Proyecto de Orden Ministerial

- *Nodofarma Verificación y SEVEM*



<https://www.farmaceuticos.com/farmaceuticos/recursos-farmaceuticos/sevem-verificacion-y-autenticacion-de-medicamentos/verificacion-de-medicamentos-en-centros-asistenciales/>

# ¿Futura implementación del Nodo SNSFarma? Real Decreto 717/2019 y Proyecto de Orden Ministerial

- Segundo Nodo de titularidad pública:
  - Verificación de aquellos medicamentos financiados por el SNS
  - Constituyen el 80% de los medicamentos dispensados
  - Integración del repositorio nacional en el sistema de autenticación de medicamentos mediante convenio u orden ministerial (en tramitación)
- Consecuencias:
  - *Nodofarma Verificación*, y los agentes de la cadena del medicamento quedarían relegados a un segundo plano
  - Prevé que en el futuro el Nodo SNSFarma se integre en SEVEM mediante la suscripción de un acuerdo de colaboración administrativo
    - Si no se suscribiera, se procedería a la integración vía Orden Ministerial
      - Será obligatorio para todos los operadores
  - Problemas técnicos en su implementación

# ¿Futura implementación del Nodo SNSFarma? Real Decreto 717/2019 y Proyecto de Orden Ministerial

- La European Medicines Verification Organisation (EMVO) alertó de posibles incompatibilidades con la Directiva del Medicamento.
- Oposición del CGCOF
  - Recurso ante el Tribunal Supremo
  - Cuestión prejudicial ante el TJUE C-469/21



# Proyecto de Real Decreto por el que se regulan los productos sanitarios

- Objetivo: Necesidad de adaptar nuestra normativa al Reglamento (UE) 2017/745
  - Establecer los requisitos y procedimientos para la regulación de los productos fabricados y utilizados en un centro sanitario (*in house*)
  - Establecer los requisitos y procedimientos para la regulación del reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso
  - Establecer los requisitos y procedimientos para la regulación de la tarjeta de implantación
  - Establecer la creación de un registro nacional de distribuidores
  - Regular el régimen lingüístico
  - Establecer los requisitos para la realización de las Investigaciones clínicas en nuestro país
  - Establecer que la AEMPS es la autoridad competente por lo que respecta al Reglamento UE 2017/745
- Derogar el RD 1591/2009, de 16.10.2009



# Proyecto de Real Decreto por el que se regulan los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*

- Objetivo: Necesidad de adaptar nuestra normativa al Reglamento (UE) 2017/746
  - Establecer los requisitos de información genética, asesoramiento y consentimiento informado
  - Establecer los requisitos y procedimientos para la regulación de los productos fabricados y utilizados en un centro sanitario (*in house*)
  - Establecer los requisitos de notificación de productos de diagnóstico *in vitro* al registro de comercialización
  - Regular el régimen lingüístico
  - Establecer los requisitos para la realización de las evaluaciones de funcionamiento en nuestro país
  - Establecer que la AEMPS es la autoridad competente por lo que respecta al Reglamento UE 2017/746
  - Derogar el RD 1662/2000, de 29.9.2000

# Proyecto de Real Decreto por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano y de los productos sanitarios

- Objetivo:
  - Tener una regulación integral de la publicidad en su doble vertiente de público en general y profesionales sanitarios
    - Normativa de 1994 ha quedado desfasada
    - Incorporar los cambios jurídicos que se han producido:
      - Eliminación de la autorización previa de la publicidad dirigida al público
      - Revisión del régimen de control de la publicidad de los productos sanitarios
  - Definir las competencias del Estado y de las CCAA en los distintos ámbitos de actuación en materia de publicidad
  - Adaptar la normativa a los medios digitales y audiovisuales
    - Actual normativa no tiene ninguna previsión en materia de publicidad digital
  - Mecanismos que posibiliten el acceso de los discapacitados sensoriales a las acciones publicitarias sin merma de la seguridad y veracidad de los mensajes

# Proyecto de Real Decreto por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales

- Objetivo:
  - Necesidad de diferenciar entre acceso a medicamentos no autorizados y acceso a medicamentos autorizados pero no comercializados efectivamente por diferentes razones
  - Clarificar en qué condiciones se puede acceder a estos medicamentos
  - Utilización de datos con fines de investigación
  - Establecer recomendaciones de uso o no uso para el acceso a medicamentos en condiciones distintas a las autorizadas
  - El uso de la formulación magistral en situaciones especiales
  - Selección de medicamentos no autorizados en España, cuando se requiera para garantizar el acceso al tratamiento
  - Aclarar actividades a desarrollar y obligaciones a asumir por los distintos actores ante el acceso a medicamentos en situaciones especiales

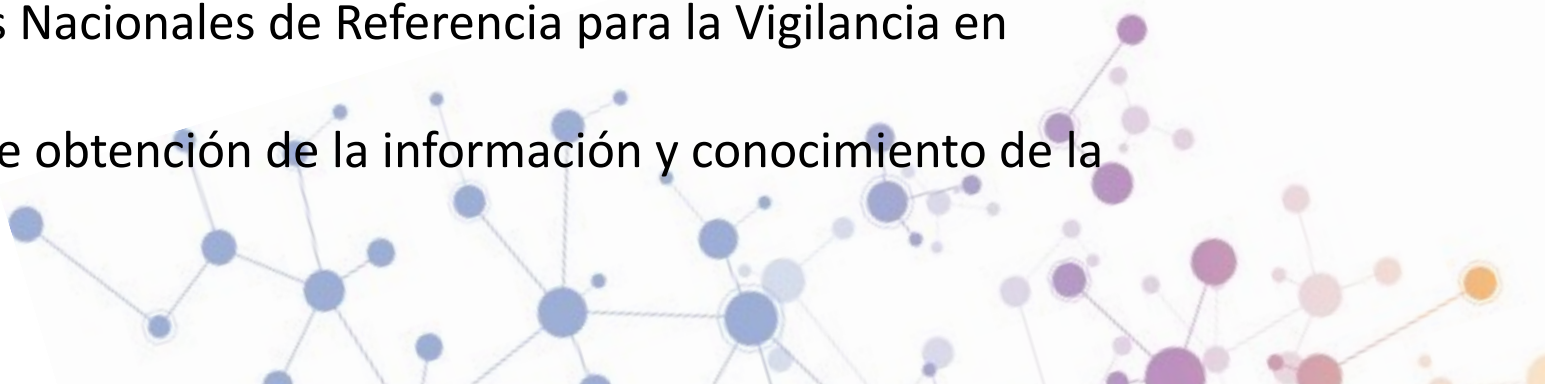
# Creación de la Agencia Estatal de Salud Pública

- Ya previsto en la Ley 33/2011 General de Salud Pública, pero nunca se llevó a cabo
- 23.8.2022 - Consejo de Ministros aprobó el Proyecto de Ley de Creación del Centro Estatal de Salud Pública
- 31.8.22 – Publicación del Anteproyecto de Ley por la que se crea la Agencia Estatal de Salud Pública
  - En tramitación parlamentaria
- Funciones: análisis y estudio, evaluación de políticas e intervenciones públicas, asesoramiento técnico, propuesta de medidas a las autoridades sanitarias y preparación y coordinación de respuesta ante situaciones de emergencia sanitaria.
- Formado por personal de la más alta capacitación científico-técnica en las distintas áreas y materias



# Proyecto de Real Decreto de vigilancia en salud pública

- Objetivo:
  - Crear la Red Estatal de Vigilancia de la Salud Pública
    - Determinar su configuración y funcionamiento
    - Red formada por sistemas que permitan la vigilancia del estado de salud de la población en términos de bienestar, morbilidad y mortalidad y de los riesgos, determinantes y factores que la condicionan
    - Apoyar a la autoridad sanitaria y a los profesionales con la mejor evidencia disponible para liderar y afrontar con eficacia los problemas de salud de la población
  - Crear y regular los Laboratorios Nacionales de Referencia para la Vigilancia en Salud Pública
    - Serán una de las fuentes de obtención de la información y conocimiento de la vigilancia



# GRACIAS



FUNDACIÓN **40** | **CEFi** Centro de Estudios para el Fomento de la Investigación  
Aniversario