



Modificación Ley 29/2006 del 26 de julio de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios

JORNADA INFORMATIVA

Productos Sanitarios

Madrid, 22 de julio 2013

M. Carmen Abad Luna. Jefe del Departamento de Productos Sanitarios. AEMPS



Ley XX/2013 por la que se incorporaran al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, del 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo del 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006 del 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

PRODUCTOS SANITARIOS

Disposiciones Generales

- Artículo 8. Definición de producto sanitario
- Disposición adicional decimotercera. Colocación/entrega de productos a medida.
- Disposición derogatoria. Derogaciones específicas RD PS

Extensión de las garantías de salud pública previstas para medicamentos a los productos sanitarios

- Artículo 4. Adopción de medidas en productos ilegales.
- Artículo 99. Adopción de medidas cautelares en caso de riesgo grave.

PRODUCTOS SANITARIOS

Refuerzo de la protección en la venta y la publicidad de los productos sanitarios

- Artículo 2. Facultad de limitar la venta a domicilio y cualquier tipo de venta indirecta al público de PS.
- Artículo 78.
 - Facultad de limitar la publicidad de los PS
 - Prohibición publicidad PS destinados a ser utilizados o aplicados exclusivamente por profesionales.
 - Aplicación de los criterios de publicidad de los productos a la publicidad de técnicas médicas o quirúrgicas ligadas a PS específicos.



PRODUCTOS SANITARIOS

Modificación Régimen de infracciones y sanciones

- Rango Legal (antes en los diferentes RD ahora en la Ley).
- Modificación cuantitativa de las sanciones. Art. 102.

Modificaciones cuantitativas de las tasas.

- Reducción / Elevación de las cuantías



Modificaciones de la Ley 29/2006 de 26 de julio de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios

PRODUCTOS SANITARIOS

- Disposiciones Generales
- Garantías Salud Pública
- Venta y Publicidad
- Infracciones y Sanciones
- Tasas

DEFINICIÓN (Art. 8 I))

Producto Sanitario: *“cualquier instrumento, dispositivo, equipo, **programa informático**, material u otro artículo utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos **destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia** y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:*

- 1. Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad.*
- 2. Diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia.*
- 3. Investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico.*
- 4. Regulación de la concepción.*

Y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función pueden contribuir tales medios”

DISPOSICIÓN ADICIONAL DECIMOTERCERA

*La colocación o **entrega** de productos sanitarios a medida por un facultativo, en el ejercicio de sus atribuciones profesionales, no tendrá la consideración de dispensación, comercialización, venta, distribución, suministro o puesta en el mercado de los mismos a los efectos del artículo 3.1 (incompatibilidades para el ejercicio de actividades públicas) y 101 (infracciones medicamentos). En todo caso, el facultativo deberá separar sus honorarios de los costes de fabricación.*



DISPOSICIÓN DEROGATORIA ÚNICA

- *Cuantas disposiciones se opongan a lo establecido en esta Ley.*
- *Expresamente (Publicidad y régimen de infracciones):*
 - *Art 102.2 Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (publicidad).*
 - *Capítulo XII. RD 1591/2009 de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios.*
 - *Capítulo XII RD 1616/2009, de 26 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos.*
 - *Capítulo VIII del RD 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro.*



ARTÍCULO 4. GARANTIAS DE DEFENSA DE LA SALUD PÚBLICA

1. *Se prohíbe la elaboración, fabricación, importación, exportación, distribución, comercialización, prescripción y dispensación de productos, preparados, sustancias o combinaciones de las mismas, que se presenten como medicamentos sin estar legalmente reconocidos como tales.*
2. *Queda expresamente prohibida la promoción, publicidad o información destinada al público de los productos incluidos en el apartado anterior.*
3. *Lo establecido en los apartados anteriores será de aplicación a los productos que se presenten como **productos sanitarios** o como productos cosméticos sin que tengan tal consideración, así como a los **productos sanitarios** y a los productos cosméticos que se comercialicen sin haber seguido los procedimientos establecidos en sus normativas específicas.*
4. *El incumplimiento de las prohibiciones anteriores darán lugar a las responsabilidades y sanciones previstas en el capítulo II del título VIII de la Ley, con independencia de las medidas cautelares que proceden y de las responsabilidades civiles o penales a que haya lugar.*

ARTÍCULO 99. MEDIDAS CAUTELARES

1. *En el caso de que exista o se sospeche razonablemente la existencia de un riesgo inminente y grave para la salud, las autoridades sanitarias podrán adoptar las siguientes medidas en el ámbito de esta Ley:*
 - a) *La puesta en cuarentena, la retirada del mercado y la prohibición de utilización de medicamentos, fórmulas magistrales y preparados oficinales, así como la suspensión de actividades, publicidad y la clausura provisional de establecimientos, centros o servicios.*
 - b) *La suspensión de la elaboración, prescripción, dispensación y suministro de medicamentos y productos sanitarios en investigación.*
 - c) *La limitación, prohibición, suspensión o sujeción a condiciones especiales de la fabricación, importación, comercialización, exportación, publicidad, puesta en servicio o utilización de los productos sanitarios, cosméticos o productos de cuidado personal. Así como la puesta en cuarentena, la retirada del mercado y la recuperación de dichos productos.*

ARTÍCULO 2. GARANTÍAS DE ABASTECIMIENTO Y DISPENSACIÓN

5. (2º Párrafo)

Se prohíbe, asimismo, la venta a domicilio y cualquier tipo de venta indirecta al público de medicamentos. Las Administraciones sanitarias, por razones de salud pública o seguridad de las personas, podrán limitar, condicionar o prohibir la venta a domicilio y cualquier tipo de venta indirecta al público de productos sanitarios.

ARTÍCULO 78. GARANTÍAS EN LA PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS DESTINADA AL PÚBLICO EN GENERAL

- 4.- *Las administraciones sanitarias, por razones de salud pública o seguridad de las personas podrán limitar, condicionar o prohibir la publicidad de los medicamentos y de los productos sanitarios.*

- 5.- *En el caso de los productos sanitarios queda excluida la posibilidad de realizar publicidad directa o indirecta, dirigida al público en el caso de que un producto este financiado por el Sistema Nacional de Salud (SNS). Esta prohibición de publicidad afecta a las empresas fabricantes, distribuidoras o comercializadoras, así como a todas aquellas entidades que puedan mantener un contacto directo con el paciente. Asimismo, se prohíben las primas, obsequios, descuentos, premios, concursos, bonificaciones, o similares como métodos vinculados a la promoción o venta al público de dichos productos.*

ARTÍCULO 78. GARANTÍAS EN LA PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS DESTINADA AL PÚBLICO EN GENERAL

6.- No podrán ser objeto de publicidad destinada al público los productos sanitarios que estén destinados a ser utilizados o aplicados exclusivamente por profesionales sanitarios.

7.- La publicidad de las técnicas o procedimientos médicos o quirúrgicos ligados a la utilización de productos sanitarios específicos respetará los criterios contemplados en la publicidad de productos sanitarios.

PRODUCTOS SANITARIOS

Infracciones y Sanciones

Infracciones en productos sanitarios

- Separación medicamentos (Art. 101) y productos sanitarios (Art 101. bis) .
- Elevación del rango legal: Antes tipificadas en los Reales Decretos de productos sanitarios.
- Incorporación Art. 35 de Ley 14/1986 de 25 de abril , General de Sanidad, que constituía la anterior base legal, junto con esta Ley.

PRODUCTOS SANITARIOS

Infracciones y Sanciones

- Art. 100.1 *Las infracciones en materia de medicamentos, **productos sanitarios**, cosméticos y productos de cuidado personal serán objeto de las sanciones administrativas correspondientes (Art. 102.), previa instrucción del oportuno expediente, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.*
- Art. 102.7 *Lo previsto en los apartados anteriores (cuantía sanciones) resultará de aplicación en las infracciones en materia de **productos sanitarios** y cosméticos. No obstante, la sanción solo se impondrá en su grado máximo cuando la actuación infractora haya producido un daño directo o provocado un riesgo grave y directo en la salud pública.*

PRODUCTOS SANITARIOS

Infracciones y Sanciones

- Arículo 101. bis. Infracciones de Productos Sanitarios
- Art .101. bis a. Infracciones Leves
 1. *No aportar, las entidades o personas responsables, los datos, declaraciones, así como cualquier información que estén obligados a suministrar por razones sanitarias, técnicas, económicas, administrativas y financieras.*
 2. *Incumplir el deber de colaborar con las autoridades sanitarias en la evaluación, vigilancia y control de los productos sanitarios.*
 3. *Dificultar la labor inspectora mediante cualquier acción u omisión que perturbe o retrase la misma*
 4. *Presentar en ferias, exposiciones y demostraciones productos no aptos para la puesta en el mercado o en servicio sin la correspondiente indicación de su no conformidad o imposibilidad de puesta en servicio.*

PRODUCTOS SANITARIOS

Infracciones y Sanciones

- Art .101. bis a. Infracciones Leves.)
 5. *No mantener a disposición del paciente la declaración prevista para los productos a medida, no informarle al respecto o no entregársela a su requerimiento.*
 6. *No identificar como tales los productos destinados exclusivamente a exportación.*
 7. *Incumplir los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidos en la reglamentación aplicable que, en razón de los criterios contemplados en este artículo, merezcan la calificación de leves o cuando no proceda su calificación como faltas graves o muy graves*

PRODUCTOS SANITARIOS

Infracciones y Sanciones

- Art. 101 bis b. Infracciones graves
 1. *No facilitar al paciente y/o no incluir en su historia clínica la información preceptiva sobre el producto que ha recibido o la tarjeta de implantación cuando así se haya establecido, así como no remitir dicha tarjeta a la empresa suministradora o al registro nacional que se haya dispuesto.*
 2. *Fabricar, agrupar y esterilizar los productos en territorio nacional sin la licencia sanitaria previa de funcionamiento de la instalación, así como importar productos sanitarios sin la licencia previa de establecimiento.*
 3. *Fabricar, agrupar, esterilizar o importar productos sin respetar los requisitos exigidos o sin ajustarse a las condiciones en que se otorgó la licencia de funcionamiento.*
 4. *Incumplir el responsable técnico las obligaciones que competen a su cargo.*

PRODUCTOS SANITARIOS

Infracciones y Sanciones

Art. 101 bis b. Infracciones graves

5. *Comercializar productos sanitarios sin marcado CE cuando éste sea preceptivo, usar cualquier otro marcado que pueda inducir a confusión con el marcado CE, así como colocar el marcado CE en los productos en condiciones distintas de las establecidas, salvo lo dispuesto en la infracción 5.ª de la letra c) de este apartado.*
6. *No mantener a disposición de las autoridades competentes y por el tiempo señalado la documentación preceptiva, así como negarse a facilitar dicha documentación a las autoridades sanitarias.*
7. *Incumplir el deber de comunicación de comercialización en los productos en los que dicha comunicación sea requerida, así como no comunicar las modificaciones producidas o el cese de la comercialización.*

Art. 101 bis b. Infracciones graves

8. *Incumplir el deber de comunicación de los responsables establecidos en España cuando dicha comunicación sea requerida, así como no comunicar las modificaciones producidas.*
9. *Incumplir el fabricante, representante autorizado, importador o distribuidor las obligaciones relativas a la identificación de los agentes que les preceden o les siguen en la cadena de comercialización.*
10. *Incumplir el importador o el distribuidor las obligaciones que les incumben para asegurarse de que los productos han seguido los procedimientos de evaluación de conformidad correspondientes y se ha elaborado la documentación preceptiva.*
11. *Distribuir o vender productos de forma ambulante o en establecimientos que no han sido debidamente comunicados o autorizados, o que no dispongan del técnico o del profesional cualificado que corresponda.*

PRODUCTOS SANITARIOS

Infracciones y Sanciones

Art. 101 bis b. Infracciones graves

12. *Distribuir, instalar, mantener y utilizar productos sin observar las condiciones exigidas, así como poner a la venta productos sanitarios alterados, en malas condiciones o cuando se haya sobrepasado el plazo de validez.*
13. *Distribuir productos implantables sin proporcionar la correspondiente tarjeta de implantación cuando ésta sea preceptiva, así como no dar el tratamiento debido a dichas tarjetas.*
14. *Vender al público productos sanitarios en los casos no permitidos, así como sin exigir la correspondiente prescripción cuando ésta resulte obligada, salvo lo contemplado en la infracción 7.ª, de la letra c) de este apartado.*
15. *Realizar investigaciones clínicas sin atenerse a los procedimientos y condiciones previstos salvo lo contemplado en las infracciones 8.ª y 9.ª de la letra c) de este apartado*

PRODUCTOS SANITARIOS

Infracciones y Sanciones

Art. 101 bis b. Infracciones graves

16. *Ejecutar incorrectamente el organismo notificado las actuaciones que se le encomiendan sin que tenga repercusiones para la seguridad de los productos certificados. (desdoblada)*
17. *Negarse a facilitar el organismo notificado la documentación solicitada por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad a fin de verificar el cumplimiento de sus requisitos y obligaciones.*
18. *Incumplir el fabricante, representante autorizado, importador o distribuidor el deber de notificación de los incidentes adversos y acciones de seguridad al Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios, así como negarse a modificar o suspender las acciones en las condiciones requeridas por la autoridad sanitaria.*
19. *Incumplir el deber de notificación en el transcurso de las investigaciones clínicas de las circunstancias requeridas.*

PRODUCTOS SANITARIOS

Infracciones y Sanciones

Art. 101 bis b. Infracciones graves

20. *Impedir la actuación de los inspectores, debidamente acreditados, en los centros en que se fabriquen, almacenen, distribuyan, vendan o utilicen productos sanitarios.*
21. *La violación del principio de confidencialidad en relación con las informaciones de pacientes y productos por quienes están obligados a mantenerla.*
22. *Poner en servicio en España productos que no incluyan en el etiquetado e instrucciones de uso los datos e informaciones requeridos, al menos en español.*
23. *Incumplimiento de los requisitos y condiciones relativos a la publicidad y promoción de los productos sanitarios.*
24. *Efectuar publicidad dirigida al público de los productos en los que no está permitida, excepto lo contemplado en la infracción 12.ª de la letra c) de este apartado.*

PRODUCTOS SANITARIOS

Infracciones y Sanciones

Art. 101 bis b. Infracciones graves

25. *Ofrecer, otorgar o prometer primas, ventajas pecuniarias o ventajas en especie a los profesionales sanitarios o a cualquier otro cualificado, relacionados con la utilización o prescripción de los productos sanitarios, así como a sus parientes y personas de su convivencia. También el solicitarlas o aceptarlas.*
26. *Utilizar un profesional productos en condiciones y para usos distintos de los indicados por el fabricante, o por personal no cualificado o debidamente adiestrado.*
27. *Utilizar en pacientes productos que no hayan satisfecho los procedimientos de evaluación de la conformidad que les sean de aplicación.*
28. *Negarse a dispensar productos sanitarios sin causa justificada.*

PRODUCTOS SANITARIOS

Infracciones y Sanciones

Art. 101 bis b. Infracciones graves

29. *Actuar, los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración y siempre que estén en ejercicio, en funciones de delegados de visita médica, representantes, comisionistas o agentes informadores de los laboratorios de productos sanitarios.*
30. *Fabricar productos sanitarios a medida sin contar con la correspondiente prescripción escrita por un facultativo.*
31. *Incumplir el profesional sanitario el deber de notificación de los incidentes adversos al Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios.*
32. *Incumplir, las oficinas de farmacia y servicios de farmacia, lo establecido legalmente en materia de aportación del usuario en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.*



PRODUCTOS SANITARIOS

Infracciones y Sanciones

- Art. 101 bis c . Infracciones muy graves
 1. *Poner en el mercado y/o en servicio productos que no cumplan con los requisitos esenciales que les sean de aplicación.*
 2. *Poner en el mercado y/o en servicio productos que no hayan satisfecho los procedimientos de evaluación de la conformidad o que no hayan efectuado las declaraciones que, en su caso, les resulten de aplicación.*
 3. *Comercializar y/o poner en servicio productos que comprometan la salud o la seguridad de los pacientes, usuarios o, en su caso, de terceros.*
 4. *Instalar y/o mantener inadecuadamente productos, de forma que comprometan la salud o la seguridad de los pacientes, usuarios o, en su caso, de terceros.*

PRODUCTOS SANITARIOS

Infracciones y Sanciones

Art. 101 bis c . Infracciones muy graves

5. *Usar indebidamente el marcado «CE» en productos no conformes o que no hayan satisfecho los procedimientos de evaluación de la conformidad correspondientes, así como en los productos que no tienen la condición de productos sanitarios.*
6. *Incumplir el deber de ejecución de las medidas y acciones necesarias para reducir o eliminar riesgos para la salud ocasionados por los productos, así como de las medidas y acciones ordenadas por las autoridades sanitarias.*
7. ***Vender al público productos para el diagnóstico genético.***
8. *Realizar investigaciones clínicas incumpliendo las obligaciones establecidas en la legislación vigente, cuando suponga un perjuicio en los derechos, seguridad y bienestar de los pacientes.*

PRODUCTOS SANITARIOS

Infracciones y Sanciones

Art. 101 bis c . Infracciones muy graves

9. *Realizar investigaciones clínicas sin contar con el consentimiento del sujeto de las mismas o, en su caso, de su representante, o incumplir por parte del investigador el deber de información sobre la investigación clínica a quien participa como sujeto de la misma.*
10. *Utilizar por un profesional productos en condiciones y para usos distintos de los indicados por el fabricante, o por personal no cualificado o debidamente adiestrado, con riesgo para la salud y seguridad de las personas. (paso de grave a muy grave)*
11. *Ejecutar incorrectamente, el organismo notificado, las actuaciones que se le encomiendan, cuando quede perjudicada la seguridad de los productos certificados, así como continuar certificando una vez retirada la correspondiente designación.*
12. *Efectuar publicidad dirigida al público de los productos para el diagnóstico genético.*

PRODUCTOS SANITARIOS

Infracciones y Sanciones

Art. 101 bis c . Infracciones muy graves

13. *Falsificar productos sanitarios, así como falsificar los documentos acreditativos de la conformidad.*
14. *Incumplir, la empresa suministradora, su obligación de tener suficientemente abastecido el mercado, de modo adecuado y continuado para posibilitar el cumplimiento de las exigencias legalmente establecidas en materia de prestación con productos sanitarios del Sistema Nacional de Salud y garantizar el abastecimiento.*
15. *Cualquier acto de la oficina de farmacia que induzca al usuario a adquirir una mayor cantidad de productos sanitarios dentro de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud que el verdaderamente necesario o demandado por este último.*

Tasas

Epígrafe	Descripción
8.3	Procedimiento de registro e inscripción de productos sanitarios
8.4	Procedimiento de registro sanitario de implantes clínicos (se elimina)
8.12	Procedimiento de licencia previa de funcionamiento de productos sanitarios y desinfectantes: establecimiento de fabricación, agrupación.
8.13	Procedimiento de licencia previa de funcionamiento de productos sanitarios y desinfectantes: establecimiento de importación
8.14	Procedimiento de modificación de la licencia previa de funcionamiento de establecimientos de productos sanitarios y desinfectantes en lo referente a su emplazamiento: establecimiento de fabricación, agrupación
8.15	Procedimiento de modificación de la licencia previa de funcionamiento de establecimientos de productos sanitarios y desinfectantes en lo referente a su emplazamiento: establecimiento de importación
8.16	Procedimiento de modificación de la licencia previa de funcionamiento de establecimientos de productos sanitarios y desinfectantes
8.17	Procedimiento de revalidación de la licencia de establecimientos de productos sanitarios y desinfectantes: establecimiento de fabricación
8.18	Procedimiento de revalidación de la licencia de establecimientos de productos sanitarios y desinfectantes: establecimiento de importación
8.19	Autorización de investigaciones clínicas de productos sanitarios
8.33	Procedimiento de modificación de productos sanitarios (se desdobra)



PRODUCTOS SANITARIOS

Tasas

Epígrafe	Pre-Modificación	Post-Modificación
Registro 8.3	483, 07	100,00
Investigaciones clínicas 8.19	285,44	800,00
Modificación registro 8. 33	168,34	60,00

PRODUCTOS SANITARIOS

Tasas

Artículo 112. Devengo de la tasa

La tasa se devengará cuando la solicitud que inicia el expediente, tenga entrada en el registro de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios o del MSSSI según su respectiva competencia, momento en el cual se inicia la prestación del servicio o la realización de la actividad administrativa.

Artículo 113. Pago

El pago de las tasas se realizara, preferentemente por vía o por medio electrónico (hasta el 01/01/2014 podrá continuar realizándose, preferentemente, por vía o medio no electrónico).

Abonada la tasa, el sujeto pasivo habrá de presentar la solicitud correspondiente dentro de los diez días siguientes al ingreso.

PRÓXIMO PASO

Disposición final cuarta. Autorización para elaborar un texto refundido

A efectos de consolidar en un texto único las modificaciones incorporadas, desde su entrada en vigor, en la Ley 29/2006, del 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, se autoriza al Gobierno para elaborar y aprobar, en un plazo de dos años a contar desde la entrada en vigor de esta Ley, un texto refundido de la Ley de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Esta autorización incluye la facultad de regularizar, aclarar y armonizar los textos legales que deban ser refundidos.



i Gracias !