

II. TEXTOS EN TRAMITACIÓ

A. PROJECTES DE LLEI

Projecte de llei de garanties de subministrament de medicaments (RE número 3.271)

PRESIDÈNCIA DE LES CORTS

La Mesa de Les Corts, en la reunió del dia 11 d'octubre de 2007, ha acordat tramitar el Projecte de llei de garanties de subministrament de medicaments (RE número 3.271).

D'acord amb el que disposen els articles 111 i 112 del RC, s'ordena la tramesa a la Comissió de Sanitat i Consum i la publicació en el *Butlletí Oficial de Les Corts*.

Els diputats i les diputades i els grups parlamentaris disposen d'un termini de 15 dies hàbils, comptadors a partir de l'endemà de la publicació en el BOC, per a la presentació d'esmenes.

Palau de Les Corts
València, 11 d'octubre de 2007

La presidenta
María Milagrosa Martínez Navarro

PROJECTE DE LLEI DE GARANTIES DE SUBMINISTRAMENT DE MEDICAMENTS

Exposició de motius

I. Esta llei té com a objecte adoptar les mesures oportunes per a garantir el servici farmacèutic, i també el subministrament efectiu de medicaments d'ús humà que requerisquen recepta mèdica als ciutadans. Evidentment, amb independència de l'obligació que tenen els magatzems de distribució de tindre en qualsevol moment unes existències mínimes i suficients dels medicaments per a l'abastiment de les farmàcies i la resta d'establiments autoritzats per a la dispensació, la Conselleria de Sanitat ha de poder garantir el subministrament efectiu de medicaments que requerisquen recepta mèdica als ciutadans de la Comunitat Valenciana.

La matèria que es pretén regular té implicacions jurídiques constitucionals importants. El Tribunal Constitucional ho ha advertit així en les Sentències 152/2003, de 17 de juliol, i 109/2003, de 5 de juny, pel que fa als distints títols competencials que hi ha entre l'Estat i les comunitats autònomes. Evidentment, la matèria que es pretén regular no la podem imputar a la competència exclusiva que l'article 149.1.16.^a de la Constitució Espanyola reconeix a l'Estat: legislació sobre productes farmacèutics. La legislació sobre productes farmacèutics, en tot allò referent a la distribució, subministrament o dispensació, i també pel que fa a la garantia de les activitats pròpies del servici farmacèutic esmentades, es juxtaposa amb la legislació sobre els establiments farmacèutics i, per tant, amb la legislació en matèria de sanitat. Són, per tant, discernibles dos vessants, amb regulació diferenciada i títols competencials distints. D'una

II. TEXTOS EN TRAMITACIÓN

A. PROYECTOS DE LEY

Proyecto de ley de garantías de suministro de medicamentos (RE número 3.271)

PRESIDENCIA DE LES CORTS

La Mesa de Les Corts, en la reunión del día 11 de octubre de 2007, ha acordado tramitar el Proyecto de ley de garantías de suministro de medicamentos (RE número 3.271).

De acuerdo con lo dispuesto en los artículos 111 y 112 del RC, se ordena la tramitación a la Comisión de Sanidad y Consumo y la publicación en el *Bolletí Oficial de Les Corts*.

Los diputados y las diputadas, así como los grupos parlamentarios, disponen de un plazo de 15 días hábiles, contados a partir del día siguiente de la publicación en el BOC, para la presentación de enmiendas.

Palau de Les Corts
Valencia, 11 de octubre de 2007

La presidenta
María Milagrosa Martínez Navarro

PROYECTO DE LEY DE GARANTÍAS DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS

Exposición de motivos

I. La presente Ley tiene por objeto adoptar las medidas oportunas para garantizar el servicio farmacéutico, así como el suministro efectivo de medicamentos de uso humano que requieran receta médica a los ciudadanos. Evidentemente, con independencia de la obligación que tienen los almacenes de distribución de poseer en todo momento unas existencias mínimas y suficientes de los medicamentos para el abastecimiento de las farmacias y demás establecimientos autorizados para la dispensación, la Conselleria de Sanidad debe poder garantizar el suministro efectivo de medicamentos que requieran receta médica a los ciudadanos de la Comunitat Valenciana.

La materia que se pretende regular tiene implicaciones jurídicas de hondo calado constitucional. Así lo ha venido advirtiendo el Tribunal Constitucional en las Sentencias 152/2003, de 17 de julio y 109/2003, de 5 de junio, en lo referente a los distintos títulos competenciales existentes entre el Estado y las Comunidades Autónomas. Evidentemente, la materia que se pretende regular no la podemos imputar a la competencia exclusiva que el artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española reconoce al Estado: legislació sobre productes farmacèutics. La legislació sobre productes farmacèutics, en todo lo referente a la distribución, suministro o dispensación, así como en lo referente a la garantía de dichas actividades propias del servicio farmacéutico, se juxtapone con la legislació sobre establecimientos farmacèutics y, por tanto, con la legislació vigente en materia de sanidad. Son, por tanto, discernibles dos vertientes, con regulación

banda, el que té a veure amb el medicament mateix, tendent a garantir la seguretat dels medicaments prescrits, que s'inseriria dins de la «legislació farmacèutica» i, per tant, en el títol competencial de l'article 149.1.16.^a de la Constitució Espanyola. D'una altra banda, el que té a veure amb l'activitat de dispensar i garantir el subministrament de l'establiment sanitari i del propi servici farmacèutic.

II. El règim jurídic d'estos establiments i del servici farmacèutic ha d'inserir-se en el títol competencial de sanitat. Les comunitats autònomes assumixen la competència legislativa de desplegament en matèria d'ordenació farmacèutica i establiments i servicis d'atenció farmacèutica, afirmen el dret constitucional de protecció de la salut i complixen el que preveu l'article 103 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, General de Sanitat. Esta competència no pot quedar enervada per la competència estatal de «legislació sobre productes farmacèutics». Les mesures que es pretenen amb esta llei incidixen directament en la distribució i la dispensació, afecten l'exercici ordinari de l'activitat d'estos establiments sanitaris, i això no afecta els principis relatius a garantir la seguretat de les prescripcions mèdiques, o la salut dels pacients derivada del consum dels medicaments, finalitats que persegueix la legislació de productes farmacèutics o medicaments.

D'una altra banda, en la legislació bàsica estatal, en particular, en el capítol II de la Llei 16/2003, de 18 de maig, de Cohesió i Qualitat del Sistema Sanitari, queda clara la competència estatal en matèria de servici farmacèutic. L'article 30 estableix que l'Estat assumix competències en matèria d'avaluació, registre, autorització, vigilància i control de medicaments d'ús humà i veterinari; competències per a decidir-ne el finançament públic i per a la fixació de preus. En queda exclosa l'ordenació farmacèutica i, en particular, el control i les garanties per a les activitats de subministrament, dispensació en establiments i centres d'atenció farmacèutica. Per la seua banda, l'article 33 estableix l'obligació que tenen els establiments del servici farmacèutic de col·laborar amb el Sistema Nacional de Salut a fi de garantir l'ús racional del medicament.

No obstant l'anterior, les noves normes reguladores dels requisits d'existències mínimes i les garanties de subministrament no han de trencar les prescripcions que en pro de la garantia de la salut dels pacients haja establert l'Estat. Això exclou que les comunitats autònomes puguin establir condicions de distribució i dispensació sempre que s'assegure que no s'enerva l'àmbit garantista que ha de quedar assegurat en la dispensació del medicament als ciutadans, que és competència exclusiva de l'Estat.

III. Esta llei té, per tant, l'habilitació directa en el mateix bloc de constitucionalitat, peça fonamental en l'ordenament jurídic espanyol per a determinar la distribució correcta de competències entre l'Estat i les comunitats autònomes. Així, l'Estatut d'Autonomia de la Comunitat Valenciana, aprovat per la Llei Orgànica 5/1982, d'1 de juliol, reconeixia en l'article 31.19 la competència exclusiva de la Generalitat en l'ordenació farmacèutica, sense perjudici del que disposa la Constitució, i, en l'article 38.1, el desplegament legislatiu i l'execució de la legislació de l'Estat quant a la sanitat interior. Hui, el nou Estatut d'Autonomia, aprovat per Llei Orgànica 1/2006, de 10 d'abril, de modificació de la Llei Orgànica 5/1982, d'1 de juliol, no altera en

diferenciada y títulos competenciales distintos. Por un lado, la que tiene que ver con el medicamento mismo, tendente a garantizar la seguridad de los medicamentos prescritos, que se incardinaría dentro de la «legislación farmacéutica» y, por tanto, en el título competencial del artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española. Por otro lado, la que tiene que ver con la actividad de dispensar y garantizar el suministro del establecimiento sanitario y del propio servicio farmacéutico.

II. El régimen jurídico de dichos establecimientos y del servicio farmacéutico debe incardinarse en el título competencial de sanidad. Las comunidades autónomas asumen competencia legislativa de desarrollo en materia de ordenación farmacéutica y establecimientos y servicios de atención farmacéutica, afirmando el derecho constitucional de protección de la salud y dando cumplimiento a lo previsto en el artículo 103 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, no pudiendo esta competencia quedar enervada por la competencia estatal de «legislación sobre productos farmacéuticos». Las medidas que se pretenden con esta ley inciden directamente en la distribución y la dispensación, afectando el ejercicio ordinario de la actividad de estos establecimientos sanitarios, sin que ello afecte a los principios relativos a garantizar la seguridad de las prescripciones médicas, o la salud de los pacientes derivada del consumo de los medicamentos, fines éstos que persigue la legislación de productos farmacéuticos o medicamentos.

Por otro lado, en la legislación básica estatal, en particular, en el capítulo II de la Ley 16/2003, de 18 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Sanitario, queda clara la competencia estatal en materia de servicio farmacéutico. El artículo 30 establece que el Estado asume competencias en materia de evaluación, registro, autorización, vigilancia y control de medicamentos de uso humano y veterinario; competencias para decidir su financiación pública y para la fijación de precios. Queda excluida la ordenación farmacéutica y, en particular, el control y las garantías para las actividades de suministro, dispensación en establecimientos y centros de atención farmacéutica. Por su parte, el artículo 33 establece la obligación que tienen los establecimientos del servicio farmacéutico de colaborar con el Sistema Nacional de Salud a fin de garantizar el uso racional del medicamento.

No obstante lo anterior, las nuevas normas reguladoras de los requisitos de existencias mínimas y las garantías de suministro no han de quebrantar las prescripciones que en pro de la garantía de la salud de los pacientes haya establecido el Estado. Ello no excluye que las comunidades autónomas puedan establecer condiciones de distribución y dispensación siempre que se asegure que no se enerva el ámbito garantista que debe quedar asegurado en la dispensación del medicamento a los ciudadanos, que es competencia exclusiva del Estado.

III. La presente ley tiene, por tanto, su habilitación directa en el mismo bloque de constitucionalidad, pieza fundamental en el ordenamiento jurídico español para determinar la correcta distribución de competencias entre el Estado y las comunidades autónomas. Así, el Estatut d'Autonomia de la Comunitat Valenciana, aprobado por Ley Orgànica 5/1982, de 1 de julio, reconocía en su artículo 31.19 la competencia exclusiva a la Generalitat en la ordenación farmacéutica, sin perjuicio de lo dispuesto en la Constitución; y, en su artículo 38.1, el desarrollo legislativo y ejecución de la legislación del Estado en lo relativo a la sanidad interior. Hoy el nuevo Estatut d'Autonomia, aprobado por Ley Orgànica 1/2006, de 10 de abril, de modificación de la Ley Orgànica 5/1982, de 1

res el repartiment competencial en esta matèria. Doncs bé, en fent ús de les competències exclusives esmentades i de desplegament, la Comunitat Valenciana ha promulgat la Llei 6/1998, de 22 de juny, de la Generalitat, d'Ordenació Farmacèutica de la Comunitat Valenciana, que, en els articles 52, 53 i 54, regula la distribució de medicaments i productes farmacèutics. Amb esta llei es pretén garantir el servei farmacèutic de la Comunitat Valenciana com a servei públic impropï inserit dins del sistema sanitari espanyol i, amb això, l'ús racional i efectiu del medicament, màxim objectiu de la Llei 25/2006, de 20 de juliol, de Garanties i Ús Racional dels Medicaments i Productes Sanitaris.

IV. La garantia en el subministrament de medicaments planteja, per tant, dues qüestions principals: la necessitat de garantir unes existències mínimes en els establiments de distribució, i també la necessitat que els propis establiments autoritzats per a la distribució i dispensació estiguen obligats a adoptar una sèrie de mesures cautelars a fi de pal·liar les conseqüències d'una falta de subministrament i, amb això, evitar situacions de desabastiment. Per això, els magatzems de distribució hauran de disposar d'unes existències mínimes que garantisquen la provisió permanent de medicaments. L'antecedent de la necessitat de disposar d'existències mínimes resulta del deure respectar el principi de continuïtat en la prestació del servei a la comunitat garantit en l'article 2 de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de Garanties i Ús Racional dels Medicaments i Productes Sanitaris. Així, les comunitats autònomes elaboraran una llista de medicaments que per les peculiaritats sanitàries del territori es consideren necessaris per a l'assistència adequada. Dins de les legislacions autonòmiques més recents, cal destacar la Llei 5/2005, de 27 de juny, de Ordenació del Servei Farmacèutic de Castella-La Manxa, que en l'article 70, estableix que els magatzems farmacèutics han de disposar sempre d'un assortiment suficient de medicaments i substàncies medicinals i la resta de productes farmacèutics adequat per a l'abastiment dels centres i establiments a què proveïsquen de manera habitual, afegint que la conselleria competent en matèria de sanitat elaborarà la llista de medicaments que per les peculiaritats sanitàries del territori de Castella-La Manxa considere necessaris per a l'assistència adequada. Per la seua banda, l'article 72.3 de la Llei 4/2005, de 13 de juliol, d'Ordenació Farmacèutica de Canàries, a fi d'assegurar l'abastiment continuat de medicaments en les oficines de farmàcia i serveis farmacèutics, preveu que l'Administració que actua puga organitzar tornos de guàrdia entre els magatzems de distribució de medicaments.

V. No obstant l'anterior, l'experiència dels últims anys acredita que estes mesures no són suficients per a garantir l'adquisició dels medicaments prescrits als ciutadans. És per això que, fent ús de la competència exclusiva que l'Estatut d'Autonomia reconeix a la Comunitat Valenciana en matèria d'ordenació farmacèutica i de desplegament en matèria de sanitat, el Consell vol anar més enllà per a assegurar la continuïtat en el servei farmacèutic i poder garantir el subministrament als ciutadans de la Comunitat Autònoma Valenciana. Amb això es pretén que els pacients a la Comunitat Valenciana puguin tindre, en tots els casos, accés als medicaments que siguen necessaris en les farmàcies, i evitar la sistematització de substitucions de

de julio, no altera en nada el reparto competencial en esta materia. Pues bien, en ejercicio de dichas competencias exclusivas y de desarrollo, la Comunitat Valenciana ha promulgado la Ley 6/1998, de 22 de junio, de la Generalitat, de Ordenación Farmacéutica de la Comunitat Valenciana, que, en sus artículos 52, 53 y 54, regula la distribución de medicamentos y productos farmacéuticos. Con la presente Ley se pretende garantizar el servicio farmacéutico de la Comunitat Valenciana como servicio público impropio incardinado dentro del Sistema Sanitario español, y, con ello, el uso racional y efectivo del medicamento, máximo objetivo de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.

IV. La garantía en el suministro de medicamentos plantea, por tanto, dos cuestiones principales: la necesidad de garantizar unas existencias mínimas en los establecimientos de distribución, así como la necesidad de que los propios establecimientos autorizados para la distribución y dispensación queden obligados a adoptar una serie de medidas cautelares con objeto de paliar las consecuencias de una falta de suministro y, con ello, evitar situaciones de desabastecimiento. Por ello, los almacenes de distribución deberán disponer de unas existencias mínimas que garanticen la provisión permanente de medicamentos. El antecedente de la necesidad de disponer de existencias mínimas resulta del deber de respetar el principio de continuidad en la prestación del servicio a la comunidad garantizado en el artículo 2 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios. Así, las Comunidades Autónomas elaborarán una lista de medicamentos que por las peculiaridades sanitarias de su territorio se consideren necesarios para la adecuada asistencia. Dentro de las legislaciones autonómicas más recientes cabe destacar la Ley 5/2005, de 27 de junio, de Ordenación del Servicio Farmacéutico de Castilla-La Mancha, que, en su artículo 70, establece que los almacenes farmacéuticos deberán disponer en todo momento de un surtido suficiente de medicamentos y sustancias medicinales y demás productos farmacéuticos adecuado para el abastecimiento de los centros y establecimientos a los que provean de modo habitual; añade que la consejería competente en materia de sanidad elaborará la lista de medicamentos que por las peculiaridades sanitarias del territorio de Castilla-La Mancha considere necesarios para la adecuada asistencia. Por su parte, el artículo 72.3 de la Ley 4/2005, de 13 de julio, de Ordenación Farmacéutica de Canarias, con el fin de asegurar el abastecimiento continuado de medicamentos en las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos, prevé que la Administración actuante pueda organizar turnos de guardia entre los almacenes de distribución de medicamentos.

V. No obstante lo anterior, la experiencia de los últimos años acredita que estas medidas no son suficiente para garantizar la adquisición de los medicamentos prescritos a los ciudadanos. Es por ello que, en el ejercicio de la competencia exclusiva que el Estatut d'Autonomia reconeix a la Comunitat Valenciana en matèria d'ordenació farmacèutica i de desplegament de desenvolupament en matèria de sanitat, el Consell quera ir más allá para asegurar la continuidad en el servicio farmacéutico y poder garantizar el suministro a los ciudadanos de la Comunitat Autònoma Valenciana. Con ello se pretende que los pacientes en la Comunitat Valenciana puedan tener, en todo caso, acceso a aquellos medicamentos que sean necesarios en las farmacias, evitando la sistematización de

medicaments o que els pacients hagen de tornar necessàriament al centre de salut a fi de fer un canvi del tractament prescrit per problemes de falta de subministrament, amb els riscos que eixa demora en l'aplicació dels medicaments pot comportar a la salut de les persones. És per això que la Generalitat, a iniciativa de la conselleria competent en matèria de sanitat, proposa esta llei, que regula aspectes que s'entenen fonamentals en la distribució i dispensació de medicaments, a fi d'establir les condicions que han de complir i les mesures que han d'adoptar tant l'Administració que actua com les entitats i establiments implicats perquè el subministrament quede garantit.

És l'objecte principal d'esta llei, a més d'assegurar l'abastiment continuat de medicaments en les oficines de farmàcia i els servicis farmacèutics autoritzats, definir les situacions de falta de subministrament, establir les obligacions i mesures que han de complir a requeriment de la Conselleria de Sanitat els titulars, comercialitzadors, distribuïdors i dispensadors de medicaments a fi de garantir l'accés final dels medicaments als ciutadans i així tota la cadena de distribució i comercialització.

CAPÍTOL I Disposicions generals

Article 1 *Àmbit*

1. Esta llei té com a objecte garantir, en l'àmbit de les competències de la Comunitat Valenciana, el subministrament efectiu de medicaments d'ús humà que requereixen recepta mèdica, per mitjà de la intervenció necessària en la distribució i dispensació dels medicaments dins del territori de la Comunitat Valenciana.

2. Esta intervenció es du a terme amb subjecció al que estableixen esta llei i les normes reglamentàries de desplegament, i afecta tant les entitats autoritzades per a la distribució de medicaments com les oficines de farmàcia autoritzades legalment.

Article 2 *Continuïtat en el servici*

1. D'acord amb la legislació de l'Estat, els magatzems majoristes de distribució de medicaments legalment autoritzats a la Comunitat Valenciana han de desposar, sempre, d'unes existències suficients de medicaments que requerisquen recepta mèdica i de la resta de productes farmacèutics que garantisquen la continuïtat adequada de l'abastiment dels servicis i establiments a què proveïsquen de manera habitual. Els magatzems majoristes de distribució tenen el dret de rebre subministraments dels laboratoris, i els laboratoris farmacèutics tenen l'obligació de subministrar els medicaments d'acord amb la legislació, i de tindre abastit el mercat de manera adequada i continuada, este abastiment només es pot suspendre en casos excepcionals, després de disposar de l'autorització de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris.

2. A fi d'assegurar l'abastiment continuat de medicaments en les oficines de farmàcia i els servicis farmacèutics, la Conselleria de Sanitat pot establir el règim de torns

sustituciones de medicamentos o que los pacientes tengan que volver necesariamente a su centro de salud a fin de que se produzca un cambio del tratamiento prescrito por problemas de falta de suministro, con los riesgos que esa demora en la aplicación de los medicamentos pueda conllevar a la salud de las personas. Es por ello, que la Generalitat, a iniciativa de la conselleria competente en materia de sanidad, propone la presente Ley, regulando aspectos que se entienden fundamentales en la distribución y dispensación de medicamentos con objeto de establecer las condiciones que se deben cumplir y las medidas que se deben adoptar tanto por la Administración actuante como por las entidades y establecimientos implicados para que el suministro quede garantizado.

Es objeto principal de esta ley, además de asegurar el abastecimiento continuado de medicamentos en las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos autorizados, definir las situaciones de falta de suministro, estableciendo las obligaciones y medidas que han de cumplir a requerimiento de la Conselleria de Sanidad los titulares, comercializadores, distribuidores y dispensadores de medicamentos con objeto de garantizar el acceso final de los medicamentos a los ciudadanos y así toda la cadena de distribución y comercialización de los mismos.

CAPÍTULO I Disposiciones generales

Artículo 1 *Ámbito*

1. La presente ley tiene por objeto garantizar, en el ámbito de las competencias de la Comunitat Valenciana, el efectivo suministro de medicamentos de uso humano que requieren receta médica, mediante la intervención necesaria en la distribución y dispensación de los medicamentos dentro del territorio de la Comunitat Valenciana.

2. Dicha intervención se llevará a cabo con sujeción a lo establecido en la presente ley y normas reglamentarias de desarrollo, afectando tanto a las entidades autorizadas para la distribución de medicamentos como a las oficinas de farmacia legalmente autorizadas.

Artículo 2 *Continuidad en el servicio*

1. De acuerdo con la legislación del Estado, los almacenes mayoristas de distribución de medicamentos legalmente autorizados en la Comunitat Valenciana deberán disponer, en todo momento, de unas existencias suficientes de medicamentos que requieran receta médica y que garanticen la adecuada continuidad del abastecimiento de los servicios y establecimientos a los que provean de modo habitual. Los almacenes mayoristas de distribución tienen el derecho a ser suministrados por los laboratorios, y los laboratorios farmacéuticos tienen la obligación de suministrar los medicamentos de acuerdo con la legislación vigente, y tener abastecido el mercado de modo adecuado y continuado, pudiendo suspenderse tal abastecimiento solo en casos excepcionales, tras disponer de la correspondiente autorización de la Agencia Española de Medicamentos y productos Sanitarios.

2. Con el fin de asegurar el abastecimiento continuado de medicamentos en las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos, la Conselleria de Sanidad podrá establecer

de guàrdia entre els establiments de distribució de medicaments autoritzats legalment.

Article 3

Declaració de la situació de «subministrament insuficient»

1. Pel que fa a esta llei, la Conselleria de Sanitat, a fi d'evitar problemes greus de subministrament o situacions de desabastiment, pot declarar la situació de «subministrament insuficient» d'un o més medicaments quan es done algun dels supòsits següents:

a) Quan, en el 10%, almenys, de les farmàcies de la Comunitat Valenciana que hagen sol·licitat un medicament a tres, almenys, de les entitats autoritzades legalment per a efectuar la distribució de medicaments, es detecte que no se n'ha subministrat, durant un període superior a una setmana.

b) Quan, en tres magatzems majoristes de la Comunitat Valenciana, almenys, que representen un 10% del subministrament a les farmàcies es detecte que no s'ha subministrat, per un període superior a un mes, un medicament determinat correctament sol·licitat en eixe temps al laboratori titular de l'autorització de comercialització. Un ha de pertànyer a la comissió de distribució.

c) Quan l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris comuniqui un desabastiment.

d) Quan el laboratori titular de l'autorització de comercialització d'un medicament en notifique la no-comercialització.

e) Quan tres hospitals, almenys, o deu centres d'atenció primària de més d'un departament comuniquen el desabastiment d'un medicament després d'haver-lo sol·licitat durant més d'una setmana.

f) Quan, a través del sistema d'informació de la prestació farmacèutica Gaia, segons el repositori central corporatiu de medicaments, es compruebe la substitució sistemàtica de la prescripció d'un medicament determinat durant el període d'un mes.

2. Perquè la Conselleria de Sanitat pugua declarar la situació de «subministrament insuficient» els problemes de subministrament definits en els apartats anteriors han d'estendre's a un o més Departaments de Salut, i s'ha de donar la situació que la Conselleria de Sanitat els haja comunicat al laboratori i no hi haja rebut una resposta o solució adequada.

3. L'inici del procediment per a declarar la situació de «subministrament insuficient» obliga els establiments i servicis farmacèutics situats a la Comunitat Valenciana a adoptar les mesures cautelars que establix esta llei, amb independència del resultat del procediment.

4. L'inici del procediment per a declarar la situació de «subministrament insuficient» s'ha de comunicar a tots els agents inclosos en el sistema operatiu, i també al laboratori titular de la comercialització del medicament afectat.

5. Sense perjudi de l'anterior, hi ha una «situació de desabastiment» quan no s'abastisca el mercat d'un medicament perquè el titular compte amb l'autorització de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris per a suspendre'n definitivament o temporalment la comercialització o tinga problemes en la fabricació. En tots els casos, la declaració d'esta situació correspon a l'Estat.

el régimen de turnos de guardia entre los establecimientos de distribución de medicamentos legalmente autorizados.

Artículo 3

Declaración de situación de «suministro insuficiente»

1. A los efectos de la presente ley, la Conselleria de Sanidad, con objeto de evitar problemas graves de suministro o situaciones de desabastecimiento, podrá declarar la situación de «suministro insuficiente» de uno o más medicamentos cuando se den alguno de los siguientes supuestos:

a) Cuando en, al menos, el 10% de las farmacias de la Comunitat Valenciana, que hubieren solicitado un medicamento a, al menos, tres de las entidades legalmente autorizadas para efectuar distribución de medicamentos, se detecte que no se ha suministrado, durante un periodo superior a una semana.

b) Cuando en, al menos, tres almacenes mayoristas de la Comunitat Valenciana que representen un 10% del suministro a las farmacias se detecte que no se ha suministrado, por un periodo superior a un mes, un determinado medicamento debidamente solicitado en ese tiempo al laboratorio titular de la autorización de comercialización. Uno de ellos debe pertenecer a la comisión de distribución.

c) Cuando la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios comuniqui un desabastecimiento.

d) Cuando el laboratorio titular de la autorización de comercialización notifique la no comercialización de un medicamento.

e) Cuando, al menos, tres hospitales o diez centros de atención primaria de más de un departamento comuniquen el desabastecimiento de un medicamento, tras haberlo solicitado, durante más de una semana.

f) Cuando a través del sistema de información de la prestación farmacéutica Gaia, en base a su repositorio central corporativo de medicamentos, se compruebe la sustitución sistemática de la prescripción de un determinado medicamento durante el periodo de un mes.

2. Para que la Conselleria de Sanidad pueda declarar la situación de «suministro insuficiente» los problemas de suministro definidos en los apartados anteriores deberán extenderse a uno o más Departamentos de Salud, y haber sido comunicados por la Conselleria de Sanidad al laboratorio y no haber obtenido respuesta o solución adecuada a los mismos.

3. El inicio del procedimiento para declarar la situación de «suministro insuficiente» obligará a los establecimientos y servicios farmacéuticos ubicados en la Comunitat Valenciana a adoptar las medidas cautelares contempladas en la presente Ley, con independencia del resultado del procedimiento.

4. El inicio del procedimiento para declarar la situación de «suministro insuficiente» se comunicará a todos los agentes incluidos en el sistema operativo, así como al laboratorio titular de la comercialización del medicamento afectado.

5. Sin perjuicio de lo anterior, habrá una «situación de desabastecimiento» cuando no se abasteciera el mercado de un medicamento porque el titular cuenta con autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para suspender definitiva o temporalmente la comercialización del mismo o tenga problemas en la fabricación. En todo caso, corresponderá al Estado la declaración de esta situación.

Article 4*Sistema operatiu d'alerta de subministrament de medicaments*

1. Es crea el sistema operatiu d'alerta en el subministrament de medicaments en la Comunitat Valenciana. Pel que fa a esta llei, s'entén que és el conjunt de recursos i agents tècnics que gestiona la detecció, comunicació, operació, control i seguiment de totes les incidències de medicaments que requerisquen recepta mèdica comercialitzats a la Comunitat Valenciana, i que es troben en fase de declaració de «subministrament insuficient» segons el que preveu l'article 3 d'esta llei.

2. Els agents inclosos en el sistema operatiu d'alerta en el subministrament de medicaments són: els distribuïdors de medicaments que operen legalment a la Comunitat Valenciana, els col·legis de farmacèutics d'Alacant, Castelló i València, i l'Agència Valenciana de Salut, en representació de la Generalitat.

3. El funcionament del sistema operatiu d'alerta en el subministrament de medicaments s'ha de desplegar en un reglament.

4. Per a qualsevol medicament que pugua estar afectat per falta de subministrament, els agents esmentats en l'apartat 2 d'este article han de comunicar la incidència, basant-se en el que estableix l'article següent.

Article 5*Comunicació d'incidències*

1. La comunicació entre els agents inclosos en l'àmbit d'esta llei ha de ser preferentment electrònica, i només excepcionalment s'han d'utilitzar instruments amb suport de paper. Les incidències han de comunicar-se en el termini màxim de 48 hores des de la detecció.

2. S'han de reglamentar els procediments següents: la comunicació d'incidències, les comprovacions pertinents per a determinar si la falta de subministrament és real, la comunicació del retorn a una situació normalitzada del subministrament quan les condicions del mercat ho determinen, i el procediment de comunicació prèvia a la Conselleria de Sanitat per part de les oficines de farmàcia i servicis de farmàcia de les devolucions a magatzems majoristes de fora de la Comunitat Valenciana de medicaments afectats per situació de subministrament insuficient i la comunicació prèvia a la Conselleria de Sanitat pels magatzems majoristes de la Comunitat Valenciana de la distribució de medicaments afectats per una situació de «subministrament insuficient» fora de l'àmbit de la comunitat. Totes les incidències han de quedar anotades en un registre creat per a això.

CAPÍTOL II**Mesures per a garantir el subministrament****Article 6***Oficines de farmàcia*

1. Les oficines de farmàcia de la Comunitat Valenciana estan obligades a comunicar immediatament, d'acord amb el que estableisca un reglament, a la Conselleria de Sanitat, a través del col·legi oficial de farmacèutics de la província, qualsevol falta de subministrament que afecte la dispensa-

Artículo 4*Sistema operativo de alerta de suministro de medicamentos*

1. Se crea el sistema operativo de alerta en el suministro de medicamentos en la Comunitat Valenciana. A los efectos de esta ley, se entenderá por tal al conjunto de recursos y agentes técnicos que gestionará la detección, comunicación, operación, control y seguimiento de todas las incidencias de medicamentos que requieran receta médica comercializados en la Comunitat Valenciana, y que se encuentren en fase de declaración de «suministro insuficiente» según lo previsto en el artículo 3 de esta ley.

2. Los agentes incluidos en el sistema operativo de alerta en el suministro de medicamentos son: los distribuidores de medicamentos que operan legalmente en la Comunitat Valenciana, los colegios de farmacéuticos de Castellón, Alicante y Valencia, y la Agència Valenciana de Salut en representación de la Generalitat.

3. El funcionamiento del sistema operativo de alerta en el suministro de medicamentos se desarrollará reglamentariamente.

4. Para cualquier medicamento que pueda estar afectado por falta de suministro, los agentes citados en el apartado 2 de este artículo deberán comunicar la incidencia, en base a lo establecido en el artículo siguiente.

Artículo 5*Comunicación de incidencias*

1. La comunicación entre los agentes incluidos en el ámbito de esta Ley será preferentemente electrónica, y sólo excepcionalmente se utilizarán instrumentos en soporte papel. Las incidencias deben comunicarse en el plazo máximo de 48 horas desde su detección.

2. Reglamentariamente se establecerán los procedimientos siguientes: la comunicación de incidencias, las comprobaciones pertinentes para determinar si la falta de suministro es real, la comunicación del retorno a una situación normalizada del suministro cuando las condiciones del mercado así lo determinen, el procedimiento de comunicación prèvia a la Conselleria de Sanidad por la oficinas de farmacia y servicios de farmacia de las devoluciones a almacenes mayoristas de fuera de la Comunitat Valenciana de medicamentos afectados por situación de suministro insuficiente y la comunicació prèvia a la Conselleria de Sanidad por los almacenes mayoristas de la Comunitat Valenciana de la distribución de medicamentos afectados por situación de «suministro insuficiente» fuera del ámbito de la Comunitat. Todas las incidencias quedarán anotadas en un registro creado a este efecto.

CAPÍTULO II**Medidas para garantizar el suministro****Artículo 6***Oficinas de farmacia*

1. Las oficinas de farmacia de la Comunitat Valenciana están obligadas a comunicar de inmediato, de acuerdo con lo que se establezca reglamentariamente, a la Conselleria de Sanidad, a través del colegio oficial de farmacéuticos de su provincia, cualquier falta de suministro que afecte a la

ció d'un o diversos medicaments que requerisquen recepta mèdica.

2. L'inici del procediment per a declarar el «subministrament insuficient» té abast general per a totes les oficines de farmàcia de la Comunitat Valenciana, i comporta la imposició de les mesures següents:

a) Obligació de comunicar abans a la Conselleria de Sanitat les devolucions de medicaments amb problemes de subministrament detectats a magatzems majoristes de fora de la Comunitat Valenciana.

b) Prohibició fer peticions desproporcionades de medicaments afectats per problemes de distribució als magatzems majoristes o laboratoris titulars d'autorització de comercialització. Per a açò, es considera desproporcionada qualsevol petició que no siga coherent amb la dispensació en els tres mesos anteriors.

c) Qualsevol altra mesura que puguen preveure les disposicions reglamentàries de desplegament.

3. Una vegada restituit el subministrament i dispensació dels medicaments afectats, la Conselleria de Sanitat ha d'alçar les mesures que s'hagen imposat.

Article 7

Magatzems majoristes de distribució

1. Els magatzems majoristes autoritzats legalment a la Comunitat Valenciana estan obligats a comunicar immediatament a la Conselleria de Sanitat qualsevol falta de subministrament que detecten respecte a un determinat medicament que requerisca recepta mèdica, en els termes que es fixen reglamentàriament.

2. L'inici del procediment per a declarar el «subministrament insuficient» comporta la imposició de les mesures següents:

a) Obligació de comunicar abans a la Conselleria de Sanitat l'eixida de medicaments afectats fora de la Comunitat Valenciana.

b) Prohibició de centralitzar comandes de medicaments en un nombre determinat d'oficines de farmàcia, a fi d'evitar concentracions de subministrament que comporten avantatges inadmissibles.

c) Prohibició de subministrar medicaments que responguen a peticions desproporcionades de les oficines de farmàcia o d'altres magatzems majoristes de distribució. Per a això, es considera desproporcionada qualsevol petició que no siga coherent amb el subministrament en els tres mesos anteriors.

3. Una vegada restituit el subministrament dels medicaments afectats, la Conselleria de Sanitat ha d'alçar les mesures cautelars que s'hagen imposat.

CAPÍTOL III Règim sancionador

Article 8

Infraccions

Es tipifiquen com a infraccions les següents:

1. Són infraccions lleus:

a) L'incompliment per part de les oficines de farmàcia i magatzems de distribució del deure informar la Conselleria

dispensació de uno o varios medicamentos que requieran receta médica.

2. El inicio del procedimiento para declarar el «suministro insuficiente» tendrá alcance general para todas las oficinas de farmacia de la Comunitat Valenciana, y conllevará la imposición de las siguientes medidas:

a) Obligación de comunicar previamente a la Conselleria de Sanidad las devoluciones de medicamentos con problemas de suministro detectados a almacenes mayoristas de fuera de la Comunitat Valenciana.

b) Prohibición de realizar a los almacenes mayoristas o laboratorios titulares de autorización de comercialización peticiones desproporcionadas de medicamentos afectados por problemas de distribución. A tal efecto, se considerará desproporcionada cualquier petición que no sea coherente con la dispensación en los tres meses anteriores.

c) Cualquier otra medida que puedan prever las disposiciones reglamentarias de desarrollo.

3. Una vez restituido el suministro y dispensación de los medicamentos afectados, la Conselleria de Sanidad levantará las medidas que se hubieran impuesto.

Artículo 7

Almacenes mayoristas de distribució

1. Los almacenes mayoristas legalmente autorizados en la Comunitat Valenciana están obligados a comunicar de inmediato a la Conselleria de Sanidad, cualquier falta de suministro que detecten respecto de un determinado medicamento que requiera receta médica, en los términos que se fijen reglamentariamente.

2. El inicio del procedimiento para declarar el «suministro insuficiente» conllevará la imposición de las siguientes medidas:

a) Obligación de comunicar previamente a la Conselleria de Sanidad la salida de los medicamentos afectados fuera de la Comunitat Valenciana.

b) Prohibición de centralizar pedidos de medicamentos en un número determinado de oficinas de farmacia, a fin de evitar concentraciones de suministro que acarreen ventajas inadmisibles.

c) Prohibición de suministrar medicamentos que respondan a peticiones desproporcionadas de las oficinas de farmacia u otros almacenes mayoristas de distribución. A tal efecto se considerará desproporcionada cualquier petición que no sea coherente con el suministro en los tres meses anteriores.

3. Una vez restituido el suministro de los medicamentos afectados, la Conselleria de Sanidad levantará las medidas cautelares que se hubieran impuesto.

CAPÍTULO III Régimen sancionador

Artículo 8

Infracciones

Se tipifican como infracciones las siguientes:

1. Son infracciones leves:

a) El incumplimiento por parte de las oficinas de farmacia y almacenes de distribución del deber de informar a la

de Sanitat sobre els «subministraments insuficients» detectats amb medicaments que requiriscuen recepta mèdica.

b) La falta de col·laboració amb la Conselleria de Sanitat per part dels laboratoris farmacèutics, magatzems majoristes de distribució i oficines de farmàcia, i també qualsevol omisió o excusa als requeriments de la Conselleria de Sanitat que sol·liciten informació sobre el subministrament de medicaments, d'algun en particular o de tots en general.

c) L'incompliment de les condicions, obligacions o prohibicions que determina esta llei quan, d'acord amb el que preveu este article, no siguen qualificades com a infracció greu o molt greu.

2. Són infraccions greus:

a) L'incompliment per part de les oficines de farmàcia de les mesures previstes en les lletres *b* i *c* de l'article 6.2 de la llei, una vegada iniciat el procediment per a declarar «subministrament insuficient», i també l'incompliment per part dels magatzems majoristes de distribució de les mesures previstes en les lletres *b* i *c* de l'article 7.2 de la llei, una vegada iniciat el procediment per a declarar «subministrament insuficient».

b) La negativa injustificada a distribuir, subministrar o dispensar medicaments determinats o la distribució, subministrament o dispensació incomplint les mesures correctores o cautelars adaptades d'acord amb el que disposa esta llei.

c) L'incompliment dels requeriments de la Conselleria de Sanitat amb vista a l'adopció de mesures cautelars una vegada detectats problemes de subministrament, quan es produïsquen per primera vegada.

d) L'obstrucció, negativa o qualsevol acció o omisió que dificulte l'actuació de la inspecció, en particular, la realització de les inspeccions en locals o establiments de distribució o dispensació autoritzats a fi de comprovar el subministrament de medicaments.

3. Són infraccions molt greus:

a) Les infraccions tipificades en l'epígraf *a* de l'apartat anterior si s'ha dictat una resolució per la qual es declara el «subministrament insuficient».

b) Qualsevol actuació que tinga la qualificació d'infracció molt greu en la normativa especial que s'aplica a cada cas.

c) L'incompliment de les condicions, obligacions o prohibicions que determina esta llei i les disposicions reglamentàries de desplegament si, d'acord amb els criteris fixats en este article, ha de qualificar-se com a infracció molt greu, en especial si produïx una alteració o un risc sanitari de transcendència directa per a la població.

Article 9

Sancions

1. Les infraccions en esta matèria seran sancionades aplicant una graduació que s'ha de determinar segons el perjudici causat tant al sistema com als pacients, la quantia del benefici eventual obtingut a causa de la infracció, segons la negligència o el grau d'intencionalitat de l'infractor, frau o connivència, l'incompliment de les advertències prèvies, les mesures imposades en la declaració de «subministrament insuficient», la gravetat de l'alteració sanitària i social que es pugua produir, la xifra de negoci de l'empresa, i

Conselleria de Sanidad sobre los «suministros insuficientes» detectados con medicamentos que requieran receta médica.

b) La falta de colaboración con la Conselleria de Sanidad por parte de laboratorios farmacéuticos, almacenes mayoristas de distribución y oficinas de farmacia, así como toda omisión o excusa a los requerimientos de la Conselleria de Sanidad solicitando información referente al suministro de medicamentos, de alguno en particular o de todos en general.

c) El incumplimiento de las condiciones, obligaciones o prohibiciones que determina la presente ley cuando, de acuerdo con lo previsto en este artículo, no sean calificadas como infracción grave o muy grave.

2. Son infracciones graves:

a) El incumplimiento por parte de las oficinas de farmacia de las medidas previstas en las letras *b* y *c* del artículo 6.2 de la ley, una vez iniciado el procedimiento para declarar «suministro insuficiente», así como el incumplimiento por parte de los almacenes mayoristas de distribución de las medidas previstas en las letras *b* y *c* del artículo 7.2 de la Ley, una vez iniciado el procedimiento para declarar «suministro insuficiente».

b) La negativa injustificada a distribuir, suministrar o dispensar determinados medicamentos o su distribución, suministro o dispensación incumpliendo las medidas correctoras adaptadas en virtud de lo dispuesto en la presente ley.

c) El incumplimiento de los requerimientos de la Conselleria de Sanidad en orden a la adopción de medidas cautelares una vez detectados problemas de suministro, cuando se produzcan por primera vez.

d) La obstrucción, negativa o cualquier acción u omisión que dificulte la actuación de la inspección, en particular, la realización de las inspecciones en locales o establecimientos de distribución o dispensación autorizados con objeto de comprobar el suministro de medicamentos.

3. Son infracciones muy graves:

a) Las infracciones tipificadas en el inciso *a* del apartado anterior si se hubiese dictado resolución por la que se declare el «suministro insuficiente».

b) Cualquier actuación que tenga la calificación de infracción muy grave en la normativa especial aplicable a cada caso.

c) El incumplimiento de las condiciones, obligaciones o prohibiciones que determina la presente Ley y las disposiciones reglamentarias de desarrollo si, de acuerdo con los criterios fijados en el presente artículo, debe calificarse como infracción muy grave, en especial si produce alteración o riesgo sanitario de trascendencia directa para la población.

Artículo 9

Sanciones

1. Las infracciones en esta materia serán sancionadas aplicando una graduación que se determinará en función del perjuicio cometido tanto al sistema como a los pacientes, la cuantía del eventual beneficio obtenido a causa de la infracción, en función de la negligencia o grado de intencionalidad del infractor, fraude o connivencia, incumplimiento de las advertencias previas, las medidas impuestas en la declaración de «suministro insuficiente», la gravedad de la alteración sanitaria y social que se pudiera producir,

la permanència o transitorietat del problema de subministrament detectat o del perill potencial de desabastiment.

2. Les infraccions lleus es castiguen amb multa de 1.000 a 3.000 euros. Les infraccions greus amb multa de 3.001 a 30.000 euros. Les infraccions molt greus amb multa de 30.001 a 300.000 euros.

DISPOSICIÓ DEROGATÒRIA

Única

Queden derogades les normes del mateix rang o d'un rang inferior que contradiguen o s'oposen al que disposa esta llei.

DISPOSICIONS FINALS

Primera

Desplegament reglamentari

S'autoritza el Consell perquè dicte totes les disposicions que siguen necessàries per a desplegar i aplicar esta llei. El desplegament reglamentari s'ha de fer en el termini d'un any des de la publicació en el *Diari Oficial de la Comunitat Valenciana*.

Segona

Entrada en vigor

Esta llei entra en vigor als vint dies de la publicació en el *Diari Oficial de la Comunitat Valenciana*.

Projecte de llei de medicaments veterinaris. Ordenació d'esmenes

PRESIDÈNCIA DE LES CORTS

De conformitat amb l'article 95.1 del RC, s'ordena la publicació en el *Butlletí Oficial de Les Corts* de l'ordenació d'esmenes de la Mesa de la Comissió de Sanitat i Consum sobre el Projecte de llei de medicaments veterinaris.

Palau de Les Corts
València, 24 d'octubre de 2007

La presidenta
María Milagrosa Martínez Navarro

cifra de negocio de la empresa, y permanencia o transitoriedad del problema de suministro detectado o peligro potencial de desabastecimiento.

2. Las infracciones leves se castigarán con multa de 1.000 a 3.000 euros. Las infracciones graves con multa de 3.001 a 30.000 euros. Las infracciones muy graves con multa de 30.001 a 300.000 euros.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Única

Quedan derogadas las normas de igual o inferior rango que contradigan o se opongan a lo dispuesto en esta ley.

DISPOSICIONES FINALES

Primera

Desarrollo reglamentario

Se autoriza al Consell para que dicte cuantas disposiciones sean necesarias para desarrollar y aplicar la presente Ley. El desarrollo reglamentario de la misma se realizará en el plazo de un año desde su publicación en el *Diari Oficial de la Comunitat Valenciana*.

Segunda

Entrada en vigor

La presente Ley entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diari Oficial de la Comunitat Valenciana*.

Proyecto de ley de medicamentos veterinarios. Ordenación de enmiendas

PRESIDENCIA DE LES CORTS

De conformidad con el artículo 95.1 del RC, se ordena la publicación en el *Boletín Oficial de Les Corts* de la ordenación de enmiendas de la Mesa de la Comisión de Sanidad y Consumo sobre el Proyecto de ley de medicamentos veterinarios.

Palau de Les Corts
Valencia, 24 de octubre de 2007

La presidenta
María Milagrosa Martínez Navarro