

COMENTARIOS Y PROPUESTAS EN TRAMITE DE AUDIENCIA

Autor	SEFC	Fecha	18 de Agosto de 2015
Versión revisada	PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE REGULAN LA FABRICACIÓN, PRESENTACIÓN Y VENTA DE LOS PRODUCTOS DEL TABACO Y LOS PRODUCTOS RELACIONADOS. (versión publicada en https://www.mssi.gob.es/normativa/proyectos/home.htm)		
Sección	Modificación propuesta	Justificación	
Art 31	<p>Se prohíbe:</p> <p>a) La venta de dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y todos sus accesorios, incluidos los líquidos de recarga en establecimientos distintos de expendedurías de tabaco y timbre, tiendas especializadas, <u>farmacias y para farmacias.</u></p>	<p>Desde un punto de vista de la salud pública, resulta inapropiado que se vendan en las farmacias los cigarrillos electrónicos que se regulan por la directiva 2014/40 y por el presente decreto.</p> <p>La venta en farmacias sólo sería adecuada si se hubiera demostrado la utilidad de estos dispositivos para el tratamiento de la dependencia al tabaco. Pero en el momento actual, no sólo no han demostrado que sean una alternativa segura y eficaz para disminuir el daño de la dependencia tabáquica, sino que se ofrecen claramente como de uso recreativo, obligando a la normativa a señalar su elevado potencial adictivo y toxicidad. Su regulación como medicamentos, como sucede con los chicles y parches de nicotina ya disponibles, supondría un planteamiento y controles distintos. Estos últimos han sido autorizados como medicamentos tras demostrar, en ensayos clínicos, que suponen una ayuda en el cese definitivo del hábito tabáquico y con este fin se ha diseñado su presentación y modo de uso, así como sus controles. En esta línea, la propia directiva 2014/40 indica en su considerando 36, que los cigarrillos electrónicos liberadores de nicotina se regularán como productos relacionados con el tabaco, a menos que cumplan los requisitos exigibles a un medicamento, en cuyo caso se regularán por la legislación de medicamentos.</p> <p>Los dispositivos con nicotina de uso recreativo deben equipararse por tanto a una droga de uso legal y distinguirse claramente de los medicamentos en cuanto al control de su venta. La venta en farmacias sugiere erróneamente que estos productos tienen utilidad sanitaria. Adicionalmente, al colocarse en las farmacias, se utiliza a un profesional sanitario (farmacéutico) como agente comercial de algo que no puede de ningún modo ofrecerse como de utilidad sanitaria.</p>	
Memoria de impacto	<p>No se considera adecuado establecer un sistema de tasas cuya cuantía es insuficiente para costear los controles y actividades de evaluación que es necesario establecer por parte de las Administraciones públicas, tal como se propone. El sistema de evaluación y control necesario para este producto debería costearse íntegramente con las tasas que abonen las compañías comercializadoras.</p> <p>Sería conveniente conocer el sistema de tasas en los países de nuestro entorno para estos productos. A modo de comparación, en el caso de los</p>		

	medicamentos, un producto de clara utilidad sanitaria, a diferencia del que nos ocupa, el conjunto de las tasas que abonan los titulares de comercialización son superiores a los presupuestos del organismo principal de evaluación y control, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
--	---