

<b>Art.</b>	<b>Texto actual</b>	<b>Propuesta</b>	<b>Justificación/comentarios</b>
<b>EXPOSICIÓN DE MOTIVOS</b>	<p style="text-align: center;"><b>I</b></p> <p>A lo largo de estos años el papel de los profesionales del sector ha sido fundamental en estos logros. El médico es una figura central en las estrategias de impulso de la calidad en la prestación farmacéutica dado el papel que se le atribuye en el cuidado de la salud del paciente y por tanto en la prevención y el diagnóstico de la enfermedad, así como en la prescripción, en su caso, de tratamiento con medicamentos. El trabajo que los farmacéuticos realizan también tiene una importancia esencial ya que aseguran la accesibilidad al medicamento ofreciendo, en coordinación con el médico, consejo sanitario y apoyo profesional a los pacientes.</p>	<p>A lo largo de estos años el papel de los profesionales del sector ha sido fundamental en estos logros. El médico <del>es una, como responsable último del cuidado de la salud de los ciudadanos y por tanto de la prevención y diagnóstico de la enfermedad, es la figura central en las estrategias de impulso de la calidad en la prestación farmacéutica dado el papel que se le atribuye en el cuidado de la salud del paciente y por tanto en la prevención y el diagnóstico de la enfermedad, así como en la prescripción, en su caso, de tratamiento con medicamentos.</del> <b>del tratamiento farmacológico de los pacientes. Por ello deben dirigirse todos los esfuerzos necesarios con el fin de garantizar la calidad de la prescripción.</b> El trabajo que los farmacéuticos realizan también tiene una importancia esencial ya que aseguran la accesibilidad al medicamento ofreciendo, en coordinación con el médico, consejo sanitario y apoyo profesional a los pacientes.</p>	<p>Se propone un cambio de orden para situar claramente la prescripción de medicamentos como una de las actividades del médico en la prevención y diagnóstico de la enfermedad.</p> <p>No debe considerarse la "prescripción médica" incluida en la "prestación farmacéutica" y por ello no parece razonable haber sustituir el término habitual de "calidad de la prescripción" por el término confuso del "papel del médico en las estrategias de impulso de la calidad en la prestación farmacéutica".</p>
<b>EXPOSICIÓN DE MOTIVOS</b>	<p style="text-align: center;"><b>II</b></p> <p>Además, el Plan Estratégico de Política Farmacéutica para el Sistema Nacional de Salud, establece diversas estrategias que se incorporan en esta Ley para intensificar el uso racional de los medicamentos, entre las que se pueden señalar las orientadas a ofrecer una información de calidad, periódica e independiente a los profesionales, a garantizar una formación sobre uso racional de los medicamentos a los profesiona-</p>	<p><b>Suprimir el párrafo</b></p>	<p>Es dudoso que el actual y temporal "Plan Estratégico de Política Farmacéutica para el Sistema Nacional de Salud" pueda citarse en la exposición de motivos de una Ley como la Ley del Medicamento, que perdurará a lo largo de múltiples y diversos planes sobre el uso de medicamentos en el seno del Sistema Nacional de Salud.</p> <p>Los mensajes fundamentales del párrafo (información a los profesionales, receta</p>

	les sanitarios, al refuerzo de la exigencia de la receta médica como documento imprescindible para la seguridad del paciente o las referidas a la modificación de los prospectos de los medicamentos para hacerlos inteligibles a los ciudadanos ayudando a la consecución de la necesaria adherencia al tratamiento para que pueda alcanzarse el éxito terapéutico previsto por el médico.		médica,.. ) se encuentran ya contenidos en otras partes de la exposición de motivos.
<b>EXPOSICIÓN DE MOTIVOS</b>	<p style="text-align: center;"><b>IV</b></p> <p>(...) Es importante también la incorporación del concepto de "autocuidado de la salud" relacionado con la calificación de medicamentos como medicamentos no sujetos a prescripción médica. Se trata de adaptar la redacción de la ley a la realidad social del siglo XXI, en la que cada vez cobra más importancia el uso de medicamentos sin prescripción en las condiciones que se establecen, pero que debe ser realizada en el marco de un uso racional del medicamento.</p>	<p style="text-align: center;"><b>IV</b></p> <p>Es importante también la incorporación del concepto de "autocuidado de la salud" relacionado con la calificación de medicamentos como medicamentos no sujetos a prescripción médica. Se trata de adaptar la redacción de la ley a la realidad social del siglo XXI, en la que cada vez cobra más importancia el uso de medicamentos sin prescripción en las condiciones que se establecen, pero que debe <del>ser realizada</del> <b>basarse en una promoción integral de la salud referida a los hábitos de vida saludables y evitando una excesiva medicalización de la salud a través de la automedicación</b>, en el marco de uso racional del medicamento.</p>	<p>El "autocuidado de la salud" debería orientarse a los hábitos de vida más que a la <u>automedicación</u> que, con importancia creciente, puede originar la necesidad de atención médica de carácter ambulatorio, o incluso ser causa de ingreso hospitalario (patología ocasionada por los efectos adversos de los medicamentos).</p>
<b>EXPOSICIÓN DE MOTIVOS</b>	<p style="text-align: center;"><b>VIII</b></p> <p>El Título VI está dedicado al uso racional del medicamento, principio que impregna</p>	<p>El Título VI está dedicado al uso racional del medicamento, principio que impregna</p>	

	<p>todo el texto legal, que se concreta en medidas como una nueva regulación de la receta médica o la prohibición de que las actividades relacionadas con el proceso de puesta en el mercado de un medicamento tengan por finalidad aumentar las capacidades físicas de los deportistas. En relación con la receta médica, es destacable la previsión que contiene la Ley, tendente a erradicar practicas no deseables, que atribuye en exclusiva al médico la facultad de prescribir medicamentos. La receta médica se configura como una auténtica garantía de servicio profesional para el paciente, por lo que el farmacéutico no podrá dispensar sin receta ni prescribir por sí mismo un medicamento que precise de receta médica.</p> <p>Por otra parte, se adoptan medidas que pretenden reforzar la política de promoción de medicamentos genéricos conforme a lo establecido en el Plan Estratégico de Política Farmacéutica</p>	<p>todo el texto legal, que se concreta en medidas como una nueva regulación de la receta médica o la prohibición de que las actividades relacionadas con el proceso de puesta en el mercado de un medicamento tengan por finalidad aumentar las capacidades físicas de los deportistas. En relación con <del>la receta médica</del>, <b>la prescripción de medicamentos, que es competencia exclusiva del médico</b>, es destacable la previsión que contiene la Ley tendente a erradicar prácticas no deseables. <del>que atribuye en exclusiva al médico la facultad de prescribir medicamentos.</del> <b>En relación con</b> la receta médica se configura como una auténtica garantía de servicio profesional para el paciente, por lo que el farmacéutico no podrá dispensar sin receta médica <del>ni prescribir por sí mismo un medicamento que precise de receta médica.</del> <b>ningún medicamento que la precise.</b></p> <p>Por otra parte, se adoptan medidas que pretenden reforzar la política de promoción de medicamentos genéricos <del>conforme a lo establecido en el Plan Estratégico de Política Farmacéutica</del></p>	<p>Debe cambiarse el orden de la frase puesto que de lo contrario puede entenderse exactamente el mensaje inverso, o sea que la prescripción por los médicos es una práctica indeseable.</p> <p>No puede utilizarse el término <u>prescripción</u> por el farmacéutico, de acuerdo con la OMS y con el texto previo en el mismo párrafo, la "prescripción" es exclusiva del médico.</p> <p>Las medidas para la promoción de genéricos se justifican por su eficiencia en la utilización de recursos, no en un plan temporal concreto. Es dudoso que el actual y temporal "Plan Estratégico de Política Farmacéutica para el Sistema Nacional de Salud" pueda citarse en la exposición de motivos de una Ley como la Ley del Medicamento , que perdurará a lo largo de múltiples y diversos planes sobre el uso de</p>
--	--	--	---

			medicamentos en el seno del Sistema Nacional de Salud.
<b>Artículo 2.</b>	<p><b>Garantías de abastecimiento y dispensación.</b></p> <p>3. El Gobierno, para asegurar el abastecimiento de medicamentos, podrá adoptar medidas especiales en relación con su fabricación, importación, distribución y dispensación. En el caso de "medicamentos sin interés comercial" el Gobierno podrá adoptar, además de las medidas señaladas, las relativas al régimen económico y fiscal de dichos medicamentos. A estos efectos así como a los previstos en el artículo 108.1 de esta ley, se entiende por «medicamentos sin interés comercial» aquéllos de los que, siendo necesarios para determinados tratamientos de cuadros o patologías poco frecuentes, existe ausencia o insuficiencia de suministro en el mercado nacional.</p> <p>4. La prescripción y dispensación de medicamentos deberá realizarse de acuerdo con los criterios básicos de uso racional que se establecen en esta ley.</p> <p>5. Se prohíbe la venta a domicilio y cualquier tipo de venta indirecta al público de medicamentos, sin perjuicio del reparto, distribución o suministro a las entidades legalmente autorizadas para la dispensación al público. Reglamentariamente se establecerán los requisitos para que puedan venderse directamente a profesionales de la medicina, odontología y veterinaria</p>	<p><b>Garantías de abastecimiento y dispensación.</b></p> <p>3. El Gobierno, para asegurar el abastecimiento de medicamentos, podrá adoptar medidas especiales en relación con su fabricación, importación, distribución y dispensación. En el caso de "medicamentos sin interés comercial" el Gobierno podrá adoptar, además de las medidas señaladas, las relativas al régimen económico y fiscal de dichos medicamentos. A estos efectos así como a los previstos en el artículo 108.1 de esta ley, se entiende por «medicamentos sin interés comercial» aquellos de los que siendo necesarios para determinados tratamientos de cuadros o patologías <del>poco frecuentes</del>, <b>definidas</b>, existe una ausencia o insuficiencia de suministro en el mercado nacional.</p> <p>4. La prescripción y dispensación de medicamentos deberá realizarse de acuerdo con los criterios básicos de uso racional que se establecen en esta ley.</p> <p>5. Se prohíbe la venta a domicilio y cualquier tipo de venta indirecta al público de medicamentos, sin perjuicio del reparto, distribución o suministro a las entidades legalmente autorizadas para la dispensación al público. Reglamentariamente se establecerán los requisitos para que puedan venderse directamente a profesionales de la medicina, odontología y veterinaria</p>	<p>La necesidad de salud contrapuesta al interés comercial puede darse con independencia de la frecuencia de la patología a tratar.</p>

	<p>exclusivamente los medicamentos necesarios para el ejercicio de su actividad profesional.</p> <p>6. La custodia, conservación y dispensación de medicamentos de uso humano corresponderá exclusivamente:</p> <p>a) A las oficinas de farmacia abiertas al público, legalmente autorizadas.</p> <p>b) A los servicios de farmacia de los hospitales, de los centros de salud y de las estructuras de atención primaria del Sistema Nacional de Salud para su aplicación dentro de dichas instituciones o para los que exijan una particular vigilancia, supervisión y control del equipo multidisciplinario de atención a la salud.</p>	<p>exclusivamente los medicamentos necesarios para el ejercicio de su actividad profesional.</p> <p>6. La custodia, conservación y dispensación de medicamentos de uso humano corresponderá exclusivamente:</p> <p>a) A las oficinas de farmacia abiertas al público, legalmente autorizadas.</p> <p>b) A los servicios de farmacia de los hospitales, de los centros de salud y de las estructuras de atención primaria del Sistema Nacional de Salud para su aplicación dentro de dichas instituciones o para los que exijan una particular vigilancia, supervisión y control del equipo multidisciplinario de atención a la salud.</p> <p><b>Podrán contemplarse otras alternativas para los medicamentos de investigación clínica, como se especifica en el Artículo 58.</b></p>	<p>El Real Decreto 223/2004 de ensayos clínicos admite que estas funciones puedan llevarse a cabo por el equipo investigador y ello es imprescindible en determinadas investigaciones.</p>
<p><b>Artículo 13.</b></p>	<p><b>Garantías de identificación.</b></p> <p>1</p> <p>2. Podrá designarse a un medicamento con un nombre de fantasía, con una marca, o con una denominación oficial española y, en su defecto, con la denominación común internacional o bien, si ésta no existiese, con la denominación común usual o científica de dicha sustancia. Los medicamentos genéricos se identificarán, además, con las siglas EFG (Equivalente Farmacéutico Genérico).</p>	<p><b>Garantías de identificación.</b></p> <p>2. Podrá designarse a un medicamento con un nombre de fantasía, con una marca, o con una denominación oficial española y, en su defecto, con la denominación común internacional o bien, si ésta no existiese, con la denominación común usual o científica de dicha sustancia. Los medicamentos genéricos se <b>identificarán únicamente con una denominación oficial española, añadiendo</b> además, <del>con</del> las si-</p>	<p>El nombre farmacológico o DOE promueven la mejora de la calidad de la prescripción al facilitar el conocimiento del fármaco</p>

		glas EFG (Equivalente Farmacéutico Genérico). <b>Podrá añadirse como distintivo el nombre del laboratorio responsable de su comercialización.</b>	que se prescribe, y reducir la confusión creada por multitud de nombres diferentes para el mismo principio. Facilita además la sustitución por especialidades más eficientes y reduce la confusión que pueda crear dicha sustitución.
<b>Artículo 15.</b>	<p><b>Procedimiento de autorización y sus modificaciones: requisitos y garantías de transparencia.</b></p> <p>4. Las autorizaciones de medicamentos, sus modificaciones, suspensiones y revocaciones, cuando todas ellas sean firmes, así como el resumen de las características del producto, serán de acceso público. Será, asimismo, de acceso público el informe de evaluación motivado, previa supresión de cualquier información comercial de carácter confidencial. Sin perjuicio de lo anterior, el contenido de los expedientes de autorización de los medicamentos tendrá carácter confidencial. No obstante, los inspectores para el desarrollo de sus funciones podrán tener acceso a toda la información que precisen.</p>	<p><b>Procedimiento de autorización y sus modificaciones: requisitos y garantías de transparencia.</b></p> <p>4. Las autorizaciones de medicamentos, sus modificaciones, suspensiones y revocaciones, cuando todas ellas sean firmes, así como el resumen de las características del producto, serán de acceso público. <b>También serán de acceso público las solicitudes de autorización de medicamentos denegadas, así como los motivos que condujeron a la decisión negativa.</b> Será, asimismo, de acceso público el informe de evaluación motivado, previa supresión de cualquier información comercial de carácter confidencial. Sin perjuicio de lo anterior, el contenido de los expedientes de autorización de los medicamentos tendrá carácter confidencial. No obstante, los inspectores para el desarrollo de sus funciones podrán tener acceso a toda la información que precisen.</p>	<p>Si se trata de garantizar la transparencia de las decisiones reguladoras, es importante que se incluya también información sobre las solicitudes de autorización que se deniegan.</p>
<b>Artículo 18</b>	<p><b>Condiciones de prescripción y dispensación de medicamentos.</b></p> <p>(..)</p> <p>3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá calificar como medicamentos no sujetos a prescrip-</p>	<p>3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá calificar como medicamentos no sujetos a prescripción</p>	

	<p>ción médica aquéllos que vayan destinados a patologías que no necesitan un diagnóstico preciso y cuyos datos de evaluación toxicológica, clínica o de su utilización y vía de administración no exijan prescripción médica, de modo que dichos medicamentos puedan ser utilizados para autocuidado de la salud.</p>	<p>médica aquéllos que vayan destinados a <del>patologías</del> <b>procesos o condiciones</b> que no necesitan un diagnóstico preciso y cuyos datos de evaluación toxicológica, clínica o de su utilización y vía de administración no exijan prescripción médica, de modo que dichos medicamentos puedan ser utilizados para autocuidado de la salud.</p>	<p>No debe hablarse de patologías sino de procesos o condiciones. Debe cumplir con los mismos requisitos establecidos para los medicamentos publicitarios</p>
<p><b>Artículo 55.</b></p>	<p><b>Objetividad en la evaluación de la seguridad.</b> La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios contará, para el desarrollo de las tareas relacionadas con la farmacovigilancia en el Sistema Nacional de Salud, con un comité de expertos independientes que asesorará y participará en la evaluación de nuevas evidencias sobre seguridad de medicamentos autorizados. El comité propondrá las medidas necesarias para minimizar los riesgos asociados al uso de los medicamentos y para mantener el adecuado equilibrio en la relación beneficio/riesgo de los mismos, especialmente en lo que se refiere a nuevos medicamentos.</p>	<p><b>Objetividad en la evaluación de la seguridad.</b> La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios contará, para el desarrollo de las tareas relacionadas con la farmacovigilancia en el Sistema Nacional de Salud, con un comité de expertos independientes que asesorará y participará en la evaluación de nuevas evidencias sobre seguridad de medicamentos autorizados. El comité propondrá las medidas necesarias para minimizar los riesgos asociados al uso de los medicamentos y para mantener el adecuado equilibrio en la relación beneficio/riesgo de los mismos, especialmente en lo que se refiere a nuevos medicamentos. <b>Los informes de evaluación de las nuevas evidencias sobre seguridad de medicamentos autorizados así como un resumen de los temas tratados en cada reunión de las recomendaciones del comité serán de acceso público.</b></p>	<p>Debe garantizarse la transparencia de las decisiones reguladoras. Por otra parte, está incluida en el reglamento del comité de seguridad que esta a punto de ser aprobado por dicho comité.</p>
<p><b>TÍTULO TERCERO</b></p>	<p><b>De las garantías de la investigación clínica en seres humanos</b></p>	<p><del>De las garantías de la investigación clínica en seres humanos</del> <b>De los ensayos clínicos</b></p>	<p>Debe mantenerse el texto original de la Ley del medicamento vigente, puesto que se regulan aquí los ensayos clínicos con <del>medicamentos y no la investigación clínica</del></p>

	<b>CAPÍTULO ÚNICO</b>		medicamentos y no la investigación clínica en general, actividad muchísimo más amplia y sobre la que se está trabajando en una próxima regulación.
<b>Artículo 58.</b>	<p><b>Garantías de idoneidad.</b> (...) 5. El investigador principal de un ensayo deberá notificar inmediatamente al promotor que a su vez lo hará a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios los acontecimientos adversos graves que surjan a lo largo del ensayo, salvo cuando se trate de los señalados en el protocolo como acontecimientos que no requieren comunicación inmediata. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios valorará la posibilidad de interrumpir la realización del ensayo clínico para proteger a los sujetos del ensayo o en defensa de la salud pública conforme al apartado 2 de este artículo. El promotor deberá llevar un registro detallado de todos los acontecimientos adversos que le sean notificados, cuya comunicación a las administraciones sanitarias y al Comité Ético de Investigación Clínica deberá realizarse en los términos y plazos que reglamentariamente se establezcan.</p>	<p><b>Garantías de idoneidad.</b> (...) 5. El investigador <del>principal</del> de un ensayo deberá notificar inmediatamente al promotor <del>todos los acontecimientos adversos graves, salvo cuando se trate de los señalados en el protocolo como acontecimientos que no requieren comunicación inmediata.</del> El promotor a su vez notificará a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de forma expeditiva las reacciones adversas graves e inesperadas que surjan a lo largo del ensayo y adicionalmente enviará informes periódicos de seguridad. <del>que a su vez lo hará a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios los acontecimientos adversos graves que surjan a lo largo del ensayo, salvo cuando se trate de los señalados en el protocolo como acontecimientos que no requieren comunicación inmediata.</del> La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios valorará la posibilidad de interrumpir la realización del ensayo clínico para proteger a los sujetos del ensayo o en defensa de la salud pública conforme al apartado 2 de este artículo. El promotor deberá llevar un registro detallado de todos los acontecimientos adversos que le sean notificados, cuya comunicación a las administraciones sanitarias y al Comité</p>	<p>El texto propuesto no es congruente con la directiva y el decreto de ensayos clínicos. O bien se prescinde de la descripción en detalle de los procedimientos o se sustituye por los propuestos</p>



	<p>6. El método de los ensayos clínicos deberá ser tal que la evaluación de los resultados que se obtengan con la aplicación de la sustancia o medicamento objeto del ensayo quede controlada por comparación con el mejor patrón de referencia, en orden a asegurar su objetividad, salvo las excepciones impuestas por la naturaleza de su propia investigación.</p> <p>7. La realización del ensayo deberá ajustarse en todo caso al contenido del protocolo de investigación de cada ensayo, de acuerdo con el cual se hubiera otorgado la autorización.</p> <p>8. Los resultados favorables o desfavorables de cada ensayo clínico, tanto si éste llega a su fin como si se abandona la investigación, deberán ser comunicados a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, sin perjuicio de su comunicación a las Comunidades Autónomas en las que se estén realizando dichos ensayos clínicos.</p>	<p>Ético de Investigación Clínica deberá realizarse en los términos y plazos que reglamentariamente se establezcan.</p> <p>6. El método de los ensayos clínicos deberá ser tal que la evaluación de los resultados que se obtengan con la aplicación de la sustancia o medicamento objeto del ensayo quede controlada por comparación con el mejor patrón de referencia, en orden a asegurar su objetividad, salvo las excepciones impuestas por la naturaleza de su propia investigación.</p> <p>7. La realización del ensayo deberá ajustarse en todo caso al contenido del protocolo de investigación de cada ensayo, de acuerdo con el cual se hubiera otorgado la autorización, <b>así como al contenido relativo a las posibles modificaciones al protocolo posteriores a la autorización inicial, y para las cuales se haya otorgado autorización.</b></p> <p>8. Los resultados favorables o desfavorables de cada ensayo clínico, tanto si éste llega a su fin como si se abandona la investigación, deberán ser comunicados a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, sin perjuicio de su comunicación a las Comunidades Autónomas en las que se <del>estén realizando</del> <b>hayan realizado</b> dichos ensayos clínicos, <b>cuando así lo soliciten.</b></p> <p><b>9. Los medicamentos en investigación serán dispensados por los Servicios de Farmacia Hospitalarios. Cuando sea necesario se pueden contemplar otras vías alternativas, siempre que se asegure el correcto</b></p>	<p>El texto propuesto no es congruente con la directiva y el decreto de ensayos clínicos. O bien se prescinde de la descripción en detalle de los procedimientos o se sustituye por los propuestos</p> <p>El texto propuesto no es congruente con la directiva y el decreto de ensayos clínicos. O bien se prescinde de la descripción en detalle de los procedimientos o se sustituye por los propuestos</p>
--	--	---	---

		cumplimiento con la legislación y las normas aplicables.	
<b>Artículo 59.</b>	<p><b>Garantías de respeto a los postulados éticos.</b></p> <p>1. Los ensayos clínicos deberán realizarse en condiciones de respeto a los derechos fundamentales de la persona y a los postulados éticos que afectan a la investigación biomédica en la que resultan afectados seres humanos, siguiéndose a estos efectos los contenidos en la Declaración de Helsinki.</p> <p>2. No podrá iniciarse ningún ensayo clínico en tanto no se disponga de suficientes datos científicos y, en particular, ensayos farmacológicos y toxicológicos en animales, que garanticen que los riesgos que implica en la persona en que se realiza son admisibles.</p> <p>3. Con el fin de evitar investigaciones obsoletas o repetitivas, sólo se podrán iniciar ensayos clínicos para demostrar la eficacia y seguridad de las modificaciones terapéuticas propuestas, siempre que sobre las mismas existan dudas razonables.</p> <p>4. El sujeto del ensayo prestará su consentimiento libremente, expresado por escrito, tras haber sido informado sobre la naturaleza, importancia, implicaciones y riesgos del ensayo clínico. Si el sujeto del ensayo no está en condiciones de escribir, podrá dar, en casos excepcionales, su consentimiento verbal en presencia de un testigo. El sujeto participante en un ensayo clínico o su representante podrá revocar,</p>	<p><b>Garantías de respeto a los postulados éticos.</b></p> <p>1. Los ensayos clínicos deberán realizarse en condiciones de respeto a los derechos fundamentales de la persona y a los postulados éticos que afectan a la investigación biomédica en la que resultan afectados seres humanos, siguiéndose a estos efectos los contenidos en la Declaración de Helsinki.</p> <p>2. No podrá iniciarse ningún ensayo clínico en tanto no se disponga de suficientes datos científicos y, en particular, ensayos farmacológicos y toxicológicos en animales, que garanticen que los riesgos que implica en la persona en que se realiza son admisibles.</p> <p>3. Con el fin de evitar investigaciones obsoletas o repetitivas, sólo se podrán iniciar ensayos clínicos para demostrar la eficacia y seguridad de las modificaciones terapéuticas propuestas, siempre que sobre las mismas existan dudas razonables.</p> <p>4. El sujeto del ensayo prestará su consentimiento libremente, <del>expresado</del> <b>documentado</b> por escrito, tras haber sido informado sobre la naturaleza, importancia, implicaciones y riesgos del ensayo clínico. Si el sujeto del ensayo no está en condiciones de escribir podrá dar, en casos excepcionales, su consentimiento verbal en presencia de un testigo. El sujeto participante en un ensayo clínico o su represen-</p>	<p>Debe valorarse la inclusión de una referencia al cumplimiento de la Ley Orgánica 15/99, tal como hace el R.D. 223/2004, capítulo II, art 3. Postulados éticos: "los EC se realizaran en condiciones de respeto a los derechos del sujeto y a los postulados éticos que afectan a la investigación biomédica con seres humanos. En particular, se deberá salvaguardar la integridad física y mental del sujeto, así como su intimidad y la protección de sus datos, de acuerdo con la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal"</p>

	<p>en todo momento, su consentimiento sin expresión de causa.</p> <p>En el caso de personas que no puedan emitir libremente su consentimiento, éste deberá ser otorgado por su representante legal previa instrucción y exposición ante el mismo del alcance y riesgos del ensayo. Será necesario, además, la conformidad del representado si sus condiciones le permiten comprender la naturaleza, importancia, alcance y riesgos del ensayo.</p> <p>5. Lo establecido en el apartado anterior se entenderá sin perjuicio de lo previsto en el apartado 2 del artículo 9 de la Ley básica 41/2002, Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica, en los términos que reglamentariamente se determinen.</p> <p>6. Ningún ensayo clínico podrá ser realizado sin informe previo favorable de un Comité Ético de Investigación Clínica, que será independiente de los promotores e investigadores. El Comité deberá ser debidamente acreditado por el órgano competente de la Comunidad Autónoma que corresponda, el cuál asegurará la independencia de aquél. La acreditación será comunicada a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios por el órgano competente de la respectiva Comunidad Autónoma.</p> <p>La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios acreditará al Comité Ético de Investigación Clínica dependiente del Ministerio de Defensa.</p>	<p>tante podrá revocar, en todo momento, su consentimiento sin expresión de causa.</p> <p>En el caso de personas que no puedan emitir libremente su consentimiento, éste deberá ser otorgado por su representante <del>legal</del> previa instrucción y exposición ante el mismo del alcance y riesgos del ensayo. Será necesario, además, la conformidad del representado si sus condiciones le permiten comprender la naturaleza, importancia, alcance y riesgos del ensayo.</p> <p>5. Lo establecido en el apartado anterior se entenderá sin perjuicio de lo previsto en el apartado 2 del artículo 9 de la Ley básica 41/2002, Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica, en los términos que reglamentariamente se determinen.</p> <p>6. Ningún ensayo clínico podrá ser realizado sin informe previo favorable de un Comité Ético de Investigación Clínica, que será independiente de los promotores e investigadores. El Comité deberá ser debidamente acreditado por el órgano competente de la Comunidad Autónoma que corresponda, el cuál asegurará la independencia de aquél. La acreditación será comunicada a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios por el órgano competente de la respectiva Comunidad Autónoma.</p> <p>La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios acreditará al Comité Ético de Investigación Clínica dependiente del Ministerio de Defensa.</p>	<p>Las previsiones sobre consentimiento están desarrolladas in extenso en la directiva y decreto de ensayos clínicos. Puede, o bien omitirse la descripción detallada o hacerlas congruentes.</p>
--	--	--	---

	<p>7. Los Comités Éticos de Investigación Clínica estarán formados, como mínimo, por un equipo interdisciplinar integrado por médicos, farmacéuticos de hospital, farmacólogos clínicos, personal de enfermería y personas ajenas a las profesiones sanitarias de las que al menos uno será jurista.</p> <p>8. El Comité Ético de Investigación Clínica ponderará los aspectos metodológicos, éticos y legales del protocolo propuesto, así como el balance de riesgos y beneficios anticipados dimanantes del ensayo.</p> <p>9. Los Comités Éticos de Investigación Clínica podrán requerir información completa sobre las fuentes y cuantía de la financiación del ensayo y la distribución de los gastos en, entre otros, los siguientes apartados: reembolso de gastos a los pacientes, pagos por análisis especiales o asistencia técnica, compra de aparatos, pagos debidos a los hospitales o a los centros en que se desarrolla la investigación por el empleo de sus recursos, otorgamiento de incentivos.</p> <p>10. Reglamentariamente se establecerá el procedimiento para la obtención del dictamen único con validez en todo el territorio con el objetivo de impulsar la investigación clínica en el Sistema Nacional de Salud. El Ministerio de Sanidad y Consumo, desarrollará acciones que permitan que los Comités Éticos de Investigación clínica acreditados puedan compartir estándares de calidad y criterios de evaluación adecuados y homogéneos.</p>	<p>7. Los Comités Éticos de Investigación Clínica estarán formados, como mínimo, por un equipo interdisciplinar integrado por médicos, farmacéuticos de hospital, farmacólogos clínicos, personal de enfermería y personas ajenas a las profesiones sanitarias de las que al menos uno será jurista.</p> <p>8. El Comité Ético de Investigación Clínica <b>encargado de emitir el dictamen del ensayo</b> ponderará los aspectos metodológicos, éticos y legales del protocolo propuesto, así como el balance de riesgos y beneficios anticipados dimanantes del ensayo.</p> <p>9. Los Comités Éticos de Investigación Clínica podrán requerir información completa sobre las fuentes y cuantía de la financiación del ensayo y la distribución de los gastos en, entre otros, los siguientes apartados: reembolso de gastos a los pacientes, pagos por análisis especiales o asistencia técnica, compra de aparatos, pagos debidos a los hospitales o a los centros en que se desarrolla la investigación por el empleo de sus recursos, <del>otorgamiento de incentivos.</del></p> <p>10. Reglamentariamente se establecerá el procedimiento para la obtención del dictamen único con validez en todo el territorio con el objetivo de impulsar la investigación clínica en el Sistema Nacional de Salud. El Ministerio de Sanidad y Consumo, desarrollará acciones que permitan que los Comités Éticos de Investigación clínica acreditados puedan compartir estándares de calidad y criterios de evaluación adecuados y homogéneos.</p>	<p>Las previsiones sobre consentimiento están desarrolladas in extenso en la directiva y decreto de ensayos clínicos. Puede, o bien omitirse la descripción detallada o hacerlas congruentes.</p>
--	--	---	---

<p><b>Artículo 61.</b></p>	<p><b>Garantías de transparencia.</b> 1. Los ensayos clínicos autorizados por la Agencia Española de los Medicamentos y Productos Sanitarios formarán parte de un registro nacional de ensayos clínicos que será accesible en las condiciones que reglamentariamente se determine. 2. El promotor está obligado a publicar los resultados del ensayo clínico, sean positivos o no. La publicación se realizará preferentemente en revistas científicas y, de no ser ello posible, a través de los medios que se establezcan reglamentariamente. En la publicación se mencionará el Comité Ético de Investigación Clínica que los informó.</p>	<p><b>Garantías de transparencia.</b> 1. Los ensayos clínicos autorizados por la Agencia Española de los Medicamentos y Productos Sanitarios formarán parte de un registro nacional <b>público y libre</b> de ensayos clínicos que será accesible en las condiciones que reglamentariamente se determine. 2. El promotor está obligado a publicar los resultados del ensayo clínico, sean positivos o no, La publicación se realizará preferentemente en revistas científicas y, de no ser ello posible, a través de los medios que se establezcan reglamentariamente. En la publicación se mencionará el Comité Ético de Investigación Clínica que los informó.</p>	<p>Debe mencionarse que el registro nacional garantizará un acceso público abierto y libre, como mínimo igual a los requisitos que han planteado los editores de revistas médicas y que esta apoyado por múltiples instituciones incluida la OMS.</p>
<p><b>Artículo 74.</b></p>	<p><b>Garantías de las administraciones públicas.</b> 1 . Las administraciones públicas competentes en los órdenes sanitario y educativo dirigirán sus actuaciones a promover la formación universitaria y post-universitaria continuada y permanente sobre medicamentos de los profesionales sanitarios. Se consideran áreas de conocimiento prioritarias la farmacología, la farmacia clínica, y la formación en el uso racional del medicamento</p>	<p><b>Garantías de las administraciones públicas.</b> 1 . Las administraciones públicas competentes en los órdenes sanitario y educativo, dirigirán sus actuaciones a promover la formación <del>universitaria y post-universitaria continuada y permanente sobre medicamentos de los profesionales sanitarios,</del> <b>sobre medicamentos y terapéutica de los profesionales sanitarios a nivel universitario y post-universitario, de forma continuada y permanente.</b> Se consideran áreas de conocimiento prioritarias la farmacología <b>clínica,</b> la farmacia clínica y la formación en el uso racional del medicamento.</p>	<p>Es imposible hacer una buena información sobre medicamentos (desde una óptica de uso racional de los mismos) si además no se entra por problema y, por tanto, por su terapéutica.</p> <p>No se debe omitir el adjetivo "clínica". La Farmacología Clínica es una especialidad médica con formación específica vía MIR, en evaluación y mejora de la utilización de los medicamentos. Dentro del área de co-</p>

	<p>2. Las administraciones públicas sanitarias dirigirán sus actuaciones a instrumentar un sistema ágil, eficaz e independiente que asegure a los profesionales sanitarios información científica, actualizada y objetiva de los medicamentos autorizados.</p> <p>3. Las administraciones públicas dirigirán sus actuaciones a impulsar la constitución de centros de información de medicamentos propios o en hospitales, en sociedades científicas, en colegios profesionales y demás entidades públicas o privadas.</p> <p>4. Las administraciones públicas sanitarias promoverán la publicación de guías farmacológicas para uso de los profesionales sanitarios.</p>	<p>2. Las administraciones públicas sanitarias dirigirán sus actuaciones a instrumentar un sistema ágil, eficaz e independiente que asegure a los profesionales sanitarios información científica, actualizada y objetiva de los medicamentos autorizados.</p> <p>3. Las administraciones públicas dirigirán sus actuaciones a impulsar la constitución de centros de información de medicamentos propios o en hospitales, en sociedades científicas, en colegios profesionales y demás entidades públicas o privadas.</p> <p>4. Las administraciones públicas sanitarias promoverán la publicación de <del>guías farmacológicas</del> <b>recomendaciones sobre terapéutica y medicamentos basadas en pruebas</b> para uso de los profesionales sanitarios.</p> <p>5. Las administraciones públicas sanitarias realizarán programas de educación sanitaria sobre medicamentos dirigidos al público en general impulsando actuaciones que favorezcan un mejor conocimiento de los medicamentos para mejorar el cumplimiento terapéutico, evitar los riesgos derivados de un uso incorrecto y concienciar a los ciudadanos del valor económico del medicamento</p>	<p>nocimiento de la farmacología, la farmacología clínica trata específicamente de la evaluación de los resultados de la aplicación de medicamentos en el ser humano.</p> <p>Es imposible hacer una buena información sobre medicamentos (desde una óptica de uso racional de los mismos) si no se entra por problema y, por tanto, por su terapéutica.</p>
--	---	--	---

	<p>5. Las administraciones públicas sanitarias realizarán programas de educación sanitaria sobre medicamentos dirigidos al público en general impulsando actuaciones que favorezcan un mejor conocimiento de los medicamentos para mejorar el cumplimiento terapéutico, evitar los riesgos derivados de un uso incorrecto y concienciar a los ciudadanos del valor económico del medicamento</p>		
<p><b>Artículo 75.</b></p>	<p><b>Objetividad y calidad de la información y promoción dirigida a los profesionales sanitarios.</b></p> <p>1. La información y promoción dirigida a los profesionales sanitarios, bajo control de las administraciones sanitarias en los términos previstos en el artículo 102.1 de la Ley General de Sanidad, deberá estar de acuerdo con la información técnica y científica autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y deberá ser rigurosa, bien fundada y objetiva y no inducir a error, de acuerdo con la legislación vigente, y ajustarse a la ficha técnica.</p> <p>2. La información y promoción sólo podrá realizarse a través de soportes escritos, audiovisuales o de otra naturaleza, dirigidos con exclusividad a profesionales sanitarios y tendrá carácter científico. En el caso de informes o artículos financiados por un laboratorio farmacéutico o entidad relacionada con el mismo, deberá especificarse esta circunstancia en la publicación.</p>		<p>Debe incluirse en algún lugar la responsabilidad de las Autoridades Sanitarias sobre el control y seguimiento del cumplimiento de lo especificado en el artículo 75</p>

	<p>3. Cuando se trate de información o promoción distribuida por medios informáticos, las administraciones sanitarias podrán acceder a ella a los efectos de inspección.</p> <p>4. Los premios, becas, contribuciones y subvenciones a reuniones, congresos, viajes de estudio y actos similares donados por cualesquier persona, física o jurídica, relacionada con la fabricación, elaboración, distribución y dispensación de medicamentos serán públicos en la forma que se determine reglamentariamente y se aplicarán exclusivamente a actividades de índole científica cuando sus destinatarios sean facultativos en ejercicio clínico o las entidades en que se asocian.</p> <p>En los programas, publicaciones de trabajos y ponencias de reuniones, congresos y actos similares se harán constar la fuente de financiación de los mismos y los fondos obtenidos de cada fuente.</p> <p>La misma obligación alcanzará al medio de comunicación por cuya vía se hagan públicos y que obtenga fondos por o para su publicación.</p>		
<p>Artículo 76.</p>	<p><b>Garantías de cumplimiento de las instrucciones médicas en la utilización de los medicamentos: la receta médica.</b></p> <p>1. La receta médica, pública o privada, y la orden hospitalaria de prescripción, son los documentos que aseguran la instauración de un tratamiento con medicamentos por instrucción de un médico, único profesional sanitario con facultad para prescribir.</p>	<p><b>Garantías de cumplimiento de las instrucciones médicas en la utilización de los medicamentos: la receta médica.</b></p> <p>1. La receta médica, pública o privada, y la orden hospitalaria de prescripción, son los documentos que aseguran la instauración de un tratamiento con medicamentos por instrucción de un médico, único profesional sanitario con facultad para prescribir.</p>	



	<p>2. El farmacéutico nunca dispensará sin receta un medicamento que lo requiera.</p> <p>3. La receta médica será válida en todo el territorio nacional y se editará en la lengua oficial del Estado sin perjuicio de las lenguas oficiales de cada Comunidad Autónoma.</p> <p>4. Las recetas médicas y órdenes hospitalarias de prescripción deberán contener los datos básicos de identificación de prescriptor, paciente y medicamentos, al objeto de salvaguardar su carácter sanitario.</p> <p>5. En las recetas médicas y órdenes hospitalarias de dispensación, el facultativo incluirá las pertinentes advertencias e información clínica para el farmacéutico y las instrucciones para un mejor seguimiento del tratamiento, con el fin de garantizar la consecución de los objetivos sanitarios de aquéllas.</p>	<p>2. El farmacéutico nunca dispensará sin receta un medicamento que lo requiera.</p> <p>3. La receta médica será válida en todo el territorio nacional y se editará en la lengua oficial del Estado sin perjuicio de las lenguas oficiales de cada Comunidad Autónoma.</p> <p>4. Las recetas médicas y órdenes hospitalarias de prescripción deberán contener los datos básicos de identificación de prescriptor, paciente y medicamentos, al objeto de salvaguardar su carácter sanitario.</p> <p><del>5. En las recetas médicas y órdenes hospitalarias de dispensación, el facultativo incluirá las pertinentes advertencias e información clínica para el farmacéutico y las instrucciones para un mejor seguimiento del tratamiento, con el fin de garantizar la consecución de los objetivos sanitarios de aquéllas.</del></p>	<p>El seguimiento del tratamiento y de la evolución clínica del paciente es responsabilidad del médico. Ni siquiera la frecuentemente necesaria colaboración de otros especialistas para el diagnóstico o tratamiento de los pacientes, exime al médico, directamente responsable del paciente que ha solicitado dichas colaboraciones, de su responsabilidad en el desenlace final del proceso.</p>
<p><b>Artículo 77.</b></p>	<p><b>Garantías en la publicidad de medicamentos destinada al público.</b></p> <p>1. El Ministerio de Sanidad y Consumo determinará los medicamentos que pueden ser objeto de publicidad dirigida al público cuando concurren, al menos, las siguientes condiciones:</p> <p>a) No se destinen a la prevención o curación de patologías que requieran diagnóstico o prescripción facultativa, así como a aquellas otras patologías que determine el referido Ministerio.</p> <p>b) Estén destinados a la prevención, ali-</p>	<p><b>Garantías en la publicidad de medicamentos destinada al público.</b></p> <p>1. El Ministerio de Sanidad y Consumo determinará los medicamentos que pueden ser objeto de publicidad dirigida al público cuando concurren, al menos, las siguientes condiciones:</p> <p><del>a) No se destinen a la prevención o curación de patologías que requieran diagnóstico o prescripción facultativa, así como a aquellas otras patologías que determine el referido Ministerio.</del></p> <p>→ a) Se formulen con las sustancias me-</p>	<p>Se ha suprimido el apartado a) y se han reordenado los b) y c), suprimiendo además en el apartado b) de la propuesta, los síndromes (conjunto de síntomas que caracterizan a una enfermedad y que por tanto requieren un diagnóstico)</p>

	<p>vio o tratamiento de síndromes o síntomas menores.</p> <p>c) Se formulen con las sustancias medicinales expresamente establecidas por el Ministerio de Sanidad y Consumo en una lista positiva, la cual será actualizada periódicamente.</p> <p>d) Hayan demostrado, con amplia experiencia, ser seguros y eficaces para la indicación terapéutica correspondiente.</p> <p>e) En su aplicación, no podrá hacerse uso de la vía parenteral o de cualquier otra vía inyectable.</p> <p>f) La sujeción a las condiciones y criterios publicitarios establecidos en la autorización correspondiente.</p> <p>2. El Ministerio de Sanidad y Consumo</p>	<p>dicinales expresamente establecidas por el Ministerio de Sanidad y Consumo en una lista positiva que será actualizada periódicamente.</p> <p>b) Estén destinados a la prevención, alivio o tratamiento de <del>síndromes o</del> síntomas menores.</p>	
<p><b>CAPÍTULO SE- GUNDO</b></p>	<p><b>Del uso racional de medicamentos en la atención primaria a la salud</b></p>		
<p><b>Artículo 80.</b></p>	<p><b>Funciones para garantizar el uso racional del medicamento en la atención primaria.</b></p> <p>Se consideran funciones que garantizan el</p>	<p><b>Funciones para garantizar el uso racional del medicamento en la atención primaria.</b></p> <p>La utilización racional de los medicamentos en asistencia primaria será promovida por sus direcciones correspondientes, mediante el trabajo colaborativo de diferentes profesionales sanitarios con formación para desarrollar esta labor (médicos, farmacéuticos, enfermeras) con formación en esta área, de preferencia con especialidad específica -farmacología clínica, farmacia clínica-.</p>	<p>Es fundamental promover la confianza en las recomendaciones sobre utilización racional de medicamentos.</p> <p>El desarrollo de equipos pluridisciplinarios (médicos, farmacéuticos, así como otro personal de apoyo a la información) demuestra ser óptimo para la elaboración y transmisión de información de mejora del uso, así como para la evaluación del mismo con vistas a los resultados en salud.</p>

	<p>uso racional de los medicamentos en la atención primaria a la salud las siguientes:</p> <p>a) Elaboración de protocolos y pautas farmacoterapéuticas.</p> <p>b) Transmisión de información sobre medicamento a los profesionales sanitarios basada en la evidencia científica.</p> <p>c) Información sobre la medicación a los pacientes, seguimiento de los tratamientos y farmacovigilancia.</p> <p>d) Coordinación y trabajo en equipo y colaboración con los hospitales y servicios de atención especializada, con la finalidad de asegurar la calidad de la prestación farmacéutica mediante el seguimiento de los tratamientos prescritos por el médico.</p> <p>e) Impulso y participación en la educación de la población sobre medicamentos, su empleo racional y la prevención de su abuso.</p>	<p>Se consideran funciones que garantizan el uso racional de los medicamentos en la atención primaria a la salud las siguientes:</p> <p>.) Formación continuada en terapéutica y selección de medicamentos</p> <p>a) Elaboración de protocolos y pautas farmacoterapéuticas.</p> <p>b) <del>Transmisión de</del> Información actualizada sobre los medicamentos a los profesionales sanitarios <del>basada en la evidencia científica.</del></p> <p><del>c) Información sobre la medicación a los pacientes, seguimiento de los tratamientos y</del> <b>Desarrollo de programas</b> de farmacovigilancia.</p> <p>d) Coordinación y trabajo en equipo y colaboración con los hospitales y servicios de atención especializada, con la finalidad de asegurar la calidad de la <del>prestación farmacéutica mediante el seguimiento de los tratamientos prescritos por el médico.</del></p> <p><b>e) Información sobre la medicación a los pacientes.</b></p> <p><b>f) Impulso y participación en la educación de la población sobre medicamentos, su empleo racional y la prevención de su abuso.</b></p> <p><b>En el desarrollo de estas funciones participarán médicos de atención primaria, farmacólogos clínicos y farmacéuticos pertenecientes al SNS. Serán coordinados por el correspondiente Servicio de Salud.</b></p> <p><del>f) La custodia y correcta conservación de los medicamentos a su cargo.</del></p> <p><del>g) La dispensación de medicamentos a</del></p>	<p>No deben listarse bajo el epígrafe del uso racional del medicamento las actividades que puede desempeñar un grupo profesional concreto de los distintos implicados.</p> <p>Los apartados f, g y h deben eliminarse puesto que no corresponden al uso racional sino a actividades de las oficinas de farma-</p>
--	---	---	---

	<p>f) La custodia y correcta conservación de los medicamentos a su cargo.</p> <p>g) La dispensación de medicamentos a los pacientes por un farmacéutico o bajo su supervisión, con plena responsabilidad profesional y de acuerdo con la prescripción del médico, o según las orientaciones de la ciencia y el arte farmacéutico en el caso de los autorizados sin receta, informándoles, aconsejándoles e instruyéndoles sobre su correcta utilización.</p> <p>h) Elaboración y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales, garantizando su calidad con arreglo a lo dispuesto en la presente ley.</p>	<p><del>los pacientes por un farmacéutico o bajo su supervisión, con plena responsabilidad profesional y de acuerdo con la prescripción del médico, o según las orientaciones de la ciencia y el arte farmacéutico en el caso de los autorizados sin receta, informándoles, aconsejándoles e instruyéndoles sobre su correcta utilización.</del></p> <p><del>h) Elaboración y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales, garantizando su calidad con arreglo a lo dispuesto en la presente ley.</del></p>	<p>cia que ya están descritas en otros artículos.</p>
<p><b>Artículo 81.</b></p>		<p><b>Artículo 81. Oficinas de farmacia</b></p> <p><del>1. Las oficinas de farmacia, como establecimientos</del> <b>Los farmacéuticos de las oficinas de farmacia, como</b> responsables de la dispensación de medicamentos a los ciudadanos, <del>velarán por</del> <b>podrán orientarles en el cumplimiento de las pautas establecidas por el médico responsable del paciente en la prescripción, y cooperarán con él en el seguimiento del tratamiento contribuyendo a asegurar su eficacia y seguridad.</b> Asimismo participarán en la realización del conjunto de actividades destinadas a la utilización racional de los medicamentos, en particular a través de la dispensación informada al paciente</p>	<p>Este artículo no corresponde al uso racional, debería trasladarse a otro capítulo</p>

<p><b>Artículo 82.</b></p>	<p><b>Prescripción DOE.</b> En los casos en que el prescriptor indique en la receta simplemente una denominación oficial española, el farmacéutico dispensará, si lo hubiere, un medicamento genérico.</p>		<p>Este artículo no corresponde al uso racional, debería trasladarse a otro capítulo</p>
<p><b>Artículo 83.</b></p>	<p><b>Sustitución por el farmacéutico por razón de urgente necesidad.</b> 1. El farmacéutico dispensará el medicamento de marca o denominación genérica prescrito por el médico. Con carácter excepcional, cuando por razones de urgencia o desabastecimiento no se disponga en la oficina de farmacia del medicamento de marca o denominación convencional prescrito, el farmacéutico podrá, con conocimiento y conformidad del interesado, sustituirlo por otro con denominación genérica u otro de marca que tenga igual composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación. El farmacéutico se asegurará de que el paciente conozca, en todo caso, el tratamiento instaurado por el médico. Si el médico prescriptor identifica en la receta un medicamento genérico, sólo podrá sustituirse por otro medicamento genérico, si lo hubiere. 2. En estos casos, el farmacéutico anotará, en el lugar correspondiente de la receta, el medicamento de la misma composición, dosis y forma farmacéutica que dispense, la fecha, su firma y su rúbrica. El paciente deberá firmar también en la receta médica la aceptación de la sustitución efectuada.</p>	<p><b>Sustitución por el farmacéutico por razón de urgente necesidad.</b> 1. El farmacéutico dispensará el medicamento de marca o denominación genérica prescrito por el médico. Con carácter excepcional, cuando por razones de urgencia o desabastecimiento no se disponga en la oficina de farmacia del medicamento de marca o denominación convencional prescrito, el farmacéutico podrá, con conocimiento y conformidad del interesado, sustituirlo por otro con denominación genérica u otro de marca que tenga igual composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación. El farmacéutico se asegurará de que el paciente conozca, en todo caso, el tratamiento instaurado por el médico. Si el médico prescriptor identifica en la receta un medicamento genérico, sólo podrá sustituirse por otro medicamento genérico, si lo hubiere. 2. En estos casos, el farmacéutico anotará, en el lugar correspondiente de la receta, el medicamento de la misma composición, dosis y forma farmacéutica que dispense, la fecha, su firma y su rúbrica. El paciente deberá firmar también en la receta médica la aceptación de la sustitución efectuada.</p>	<p>Este artículo no corresponde al uso racional, debería trasladarse a otro capítulo</p>

	<p>3. Quedarán exceptuados de esta posibilidad de sustitución aquellos medicamentos que, por razón de sus características de biodisponibilidad y estrecho rango terapéutico, determine el Ministerio de Sanidad y Consumo.</p>	<p>3. Quedarán exceptuados de esta posibilidad de sustitución aquellos medicamentos que, por razón de sus características de biodisponibilidad y estrecho rango terapéutico, determine el Ministerio de Sanidad y Consumo.</p>	
<p><b>Artículo 84.</b></p>	<p><b>Estructuras de soporte para el uso racional de los medicamentos en los hospitales.</b></p> <p>1. Sin perjuicio de la responsabilidad que todos los profesionales sanitarios tienen en el uso racional de los medicamentos, los hospitales deberán disponer de servicios o unidades de farmacia hospitalaria con arreglo a los mínimos establecidos por esta ley. Los hospitales del más alto nivel y aquellos otros que se determinen deberán disponer de servicios o unidades de Farmacología Clínica.</p> <p>2. Para lograr el uso racional de los medicamentos las unidades o servicios de farmacia hospitalaria realizarán las siguientes funciones:</p> <p>a) Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, correcta conservación, cobertura de las necesidades, custodia, preparación de fórmulas magistrales o preparados oficinales y dispensación de los medicamentos precisos para las actividades intrahospitalarias y de aquellos otros, para tratamientos extra-</p>	<p><b>Estructuras y acciones para potenciar el uso racional de los medicamentos en los hospitales.</b></p> <p>1. Sin perjuicio de la responsabilidad que todos los profesionales sanitarios tienen en el uso racional de los medicamentos, los hospitales deberán disponer de servicios o unidades de farmacia hospitalaria con arreglo a los mínimos establecidos por esta ley. Los hospitales del más alto nivel (<b>tercer nivel y universitarios</b>) y aquellos otros que se determinen deberán disponer de servicios o unidades de Farmacología Clínica.</p> <p>2. <del>Para lograr el uso racional de los medicamentos las unidades o servicios de farmacia hospitalaria realizarán las siguientes funciones:</del> <b>Los centros sanitarios deberán garantizar el desempeño de las actividades encaminadas a lograr el uso racional de los medicamentos, mediante la adecuada coordinación de los servicios de farmacia hospitalaria, farmacología clínica y servicios clínicos, así como con los servicios de admisión y sistemas de información.</b></p>	

	<p>hospitalarios, que requieran una particular vigilancia, supervisión y control.</p> <p>b) Establecer un sistema eficaz y seguro de distribución de medicamentos, tomar las medidas para garantizar su correcta administración, custodiar y dispensar los productos en fase de investigación clínica y velar por el cumplimiento de la legislación sobre medicamentos de sustancias psicoactivas o de cualquier otro medicamento que requiera un control especial.</p> <p>c) Formar parte de las comisiones hospitalarias en que puedan ser útiles sus conocimientos para la selección y evaluación científica de los medicamentos y de su empleo.</p> <p>d) Establecer un servicio de información de medicamentos para todo el personal del hospital, un sistema de farmacovigilancia intrahospitalario, estudios sistemáticos de utilización de medicamentos y actividades de farmacocinética clínica.</p> <p>e) Llevar a cabo actividades educativas sobre cuestiones de su competencia dirigidas al personal sanitario del hospital y a los pacientes.</p> <p>f) Efectuar trabajos de investigación propios o en colaboración con otras unidades o servicios y participar en los ensayos clínicos con medicamentos.</p> <p>g) Colaborar con las estructuras de atención primaria y especializada de la zona en el desarrollo de las funciones señaladas en el artículo 80.</p> <p>h) Realizar cuantas funciones puedan redundar en un mejor uso y control de los</p>	<p><b>3. Los Servicios de Farmacia y Farmacología Clínica, en colaboración con otros Servicios cuando proceda, deberán garantizar las siguientes funciones:</b></p> <p>c) Formar parte de las comisiones hospitalarias en que puedan ser útiles sus conocimientos para la selección y evaluación científica de los medicamentos y de su empleo.</p> <p>d) Establecer un servicio de información de medicamentos para todo el personal del hospital, un sistema de farmacovigilancia intrahospitalario, estudios sistemáticos de utilización de medicamentos y actividades de farmacocinética clínica.</p> <p>e) Llevar a cabo actividades educativas sobre cuestiones de su competencia dirigidas al personal sanitario del hospital y a los pacientes.</p> <p>f) Efectuar trabajos de investigación propios o en colaboración con otras unidades o servicios y participar en los ensayos clínicos con medicamentos.</p> <p>g) Colaborar con las estructuras de atención primaria y especializada de la zona en el desarrollo de las funciones señaladas en el artículo 80.</p> <p>h) Realizar cuantas funciones puedan redundar en un mejor uso y control de los medicamentos.</p> <p>i) Asesorar en la coordinación de la gestión de compras de medicamentos y productos sanitarios del hospital a efectos de asegurar la eficiencia de la misma</p>	
--	---	--	--

	<p>medicamentos.</p> <p>i) Asesorar en la coordinación de la gestión de compras de medicamentos y productos sanitarios del hospital a efectos de asegurar la eficiencia de la misma.</p> <p>3. Las funciones definidas de la c) a la h) del punto anterior serán desarrolladas en colaboración con farmacología clínica y demás unidades o servicios clínicos del hospital.</p>	<p>4. <b>Para llevar a cabo las funciones de almacenamiento, conservación y dispensación de medicamentos</b> las unidades o servicios de farmacia hospitalaria realizarán las siguientes funciones:</p> <p>a) Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, correcta conservación, cobertura de las necesidades, custodia, preparación de fórmulas magistrales o preparados oficinales y dispensación de los medicamentos precisos para las actividades intrahospitalarias y de aquellos otros, para tratamientos extrahospitalarios, que requieran una particular vigilancia, supervisión y control.</p> <p>b) Establecer un sistema eficaz y seguro de distribución de medicamentos, tomar las medidas para garantizar su correcta administración, custodiar y dispensar los productos en fase de investigación clínica y velar por el cumplimiento de la legislación sobre medicamentos de sustancias psicoactivas o de cualquier otro medicamento que requiera un control especial.</p> <p><del>3. Las funciones definidas de la c) a la h) del punto anterior serán desarrolladas en colaboración con farmacología clínica y demás unidades o servicios clínicos del hospital.</del></p>	
<p><b>Artículo 85.</b></p>	<p><b>Farmacia hospitalaria.</b>—1. Los hospitales con cien o más camas contarán con servicio de farmacia hospitalaria bajo la titularidad y responsabilidad de un farma-</p>	<p><del><b>Farmacia hospitalaria.</b>—1. Los hospitales con cien o más camas contarán con servicio de farmacia hospitalaria bajo la titularidad y responsabilidad de un farma-</del></p>	<p>Este artículo debe eliminarse o trasladarse a otro lugar puesto que no trata propiamente del uso racional de medicamentos.</p>



	<p>céutico especialista en farmacia hospitalaria.</p> <p>2. Dependiente del volumen, actividades y tipo de hospital se establecerá reglamentariamente la necesidad de fármacos adicionales en la farmacia del hospital.</p> <p>3. Las administraciones sanitarias con competencias en ordenación farmacéutica realizarán tal función en la farmacia hospitalaria manteniendo los siguientes criterios:</p> <p>a) Fijación de requerimientos para su buen funcionamiento, acorde con las funciones establecidas.</p> <p>b) Que las actuaciones se presten con la presencia y actuación profesional del o de los farmacéuticos necesarios para una correcta asistencia.</p> <p>c) Los farmacéuticos de las farmacias hospitalarias deberán haber cursado los estudios de la especialidad correspondiente.</p> <p>4. Los hospitales con menos de cien camas que no deseen establecer servicios farmacéuticos podrán solicitar de las Comunidades Autónomas autorización para mantener un depósito de medicamentos bajo la supervisión y control de un farmacéutico. Las condiciones, requisitos y normas de funcionamiento de tales depósitos serán determinadas por la autoridad sanitaria competente.</p>	<p><del>céutico especialista en farmacia hospitalaria.</del></p> <p><del>2. Dependiente del volumen, actividades y tipo de hospital se establecerá reglamentariamente la necesidad de fármacos adicionales en la farmacia del hospital.</del></p> <p><del>3. Las administraciones sanitarias con competencias en ordenación farmacéutica realizarán tal función en la farmacia hospitalaria manteniendo los siguientes criterios:</del></p> <p><del>a) Fijación de requerimientos para su buen funcionamiento, acorde con las funciones establecidas.</del></p> <p><del>b) Que las actuaciones se presten con la presencia y actuación profesional del o de los farmacéuticos necesarios para una correcta asistencia.</del></p> <p><del>c) Los farmacéuticos de las farmacias hospitalarias deberán haber cursado los estudios de la especialidad correspondiente.</del></p> <p><del>4. Los hospitales con menos de cien camas que no deseen establecer servicios farmacéuticos podrán solicitar de las Comunidades Autónomas autorización para mantener un depósito de medicamentos bajo la supervisión y control de un farmacéutico. Las condiciones, requisitos y normas de funcionamiento de tales depósitos serán determinadas por la autoridad sanitaria competente.</del></p>	
--	--	---	--

<p><b>Artículo 92.</b></p>	<p><b>El Sistema de Precios de Referencia.</b> 1. La financiación pública de medicamentos estará sometida al sistema de precios de referencia. El precio de referencia será la cuantía máxima que se financiará de las presentaciones de medicamentos, incluidas en cada uno de los conjuntos que se determinen, siempre que se prescriban y dispensen a través de receta médica oficial del Sistema Nacional de Salud.</p> <p>2.- Se entiende por conjunto la totalidad de las presentaciones de medicamentos financiadas que tengan el mismo principio activo, entre las que existirá, al menos, una presentación de medicamento genérico. Las presentaciones indicadas para tratamientos en pediatría constituirán conjuntos independientes. El Ministro de Sanidad y Consumo, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, determinará dichos conjuntos, así como sus precios de referencia y podrá fijar umbrales mínimos de exclusión de medicamentos, en ningún caso inferiores a dos euros. Excepcionalmente, cuando se hayan autorizado tres medicamentos genéricos relativos a un nuevo principio activo, la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos determinará el conjunto correspondiente y</p>	<p><b>El Sistema de Precios de Referencia.</b> 1. La financiación pública de medicamentos estará sometida al sistema de precios de referencia. El precio de referencia será la cuantía máxima que se financiará de las presentaciones de medicamentos, incluidas en cada uno de los conjuntos que se determinen, siempre que se prescriban y dispensen a través de receta médica oficial del Sistema Nacional de Salud.</p> <p>2.- Se entiende por conjunto la totalidad de las presentaciones de medicamentos financiadas que tengan el mismo principio activo <b>y dosis unitaria</b>, entre las que existirá, al menos, una presentación de medicamento genérico. Las presentaciones indicadas para tratamientos en pediatría constituirán conjuntos independientes. El Ministro de Sanidad y Consumo, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, determinará dichos conjuntos, así como sus precios de referencia y podrá fijar umbrales mínimos de exclusión de medicamentos, en ningún caso inferiores a dos euros. Excepcionalmente, cuando se hayan autorizado tres medicamentos genéricos relativos a un nuevo principio activo, la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos determinará el conjunto correspondiente y</p>	<p>En el sistema de precios de referencia debería dejarse la opción de que en el futuro se pudiera incluir un precio de referencia para conjuntos homogéneos de medicamentos definidos con un criterio más amplio que el recogido en el texto, para abordar el tema de precios de referencia de grupo o subgrupo terapéutico (medicamentos que contienen principios activos diferentes pero que pertenecen al mismo grupo o subgrupo terapéutico, están autorizados en la misma indicación y se consideran terapéuticamente equivalentes).</p> <p>La estandarización del precio de las especialidades en base a su contenido en miligramos de principio activo, mediante la asignación de conjuntos en base a principio activo y estandarización de precios en base a la dosis diaria definida, penaliza la comercialización de especialidades con dosis bajas asignando precios más bajos a igualdad de costes de producción, envase y distribución. Las variedades en las dosis unitarias de las distintas presentaciones son necesarias y convenientes desde el punto de vista terapéutico en diversas situaciones y no deben ser penalizadas.</p>
----------------------------	---	---	---

	<p>aprobará su precio de referencia. El precio de referencia será, para cada conjunto, la media aritmética de los tres costes/tratamiento/día menores de las presentaciones de medicamentos en él agrupadas por cada vía de administración, calculados según la dosis diaria definida. El Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá cuanto resulte necesario a efectos de la aplicación de la citada fórmula de cálculo.</p> <p>3. Los medicamentos genéricos no podrán superar el precio de referencia del conjunto correspondiente. Asimismo, no podrán superar el precio de referencia las presentaciones de medicamentos que no dispongan de medicamentos genéricos a efectos de la sustitución que establece el apartado siguiente, en tanto se mantenga la situación de no disponibilidad.</p>	<p>aprobará su precio de referencia. El precio de referencia será, para cada conjunto, la media aritmética de los tres costes/tratamiento/día menores de las presentaciones de medicamentos en él agrupadas por cada vía de administración <b>y dosis unitaria</b>, <del>calculados según la dosis diaria definida</del>. El Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá cuanto resulte necesario a efectos de la aplicación de la citada fórmula de cálculo.</p> <p>3. Los medicamentos genéricos no podrán superar el precio de referencia del conjunto correspondiente. Asimismo, no podrán superar el precio de referencia las presentaciones de medicamentos que no dispongan de medicamentos genéricos a efectos de la sustitución que establece el apartado siguiente, en tanto se mantenga la situación de no disponibilidad.</p>	
<p><b>Artículo 94.</b></p>	<p><b>Valoración de la prescripción.</b> En el ámbito del Sistema Nacional de Salud corresponde a las administraciones públicas Sanitarias la evaluación de las prescripciones por áreas, zonas, terapias, grupos poblacionales y otras circunstancias. El Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá los mecanismos de coordinación que permitan conocer la utilización de medicamentos, optimizar la investigación de su evolución y adoptar las medidas de información y promoción del uso racional de los</p>	<p><b>Mover el artículo al Título sexto, capítulo segundo.</b></p>	<p>Es un artículo importante, tiene que ver con los estudios de utilización de medicamentos y debería ir en el capítulo correspondiente a uso racional del medicamento en atención primaria.</p>

	medicamentos y en su caso, las medidas cautelares y de control correspondientes con exigencia de responsabilidades administrativas y penales que hubiere lugar.		
--	---	--	--