

I. DISPOSICIONES GENERALES

JEFATURA DEL ESTADO

8083 *Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.*

JUAN CARLOS I

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren.

Sabed: Que las Cortes Generales han aprobado y Yo vengo en sancionar la siguiente ley.

PREÁMBULO

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios es el marco legal en el que se encuadran todas las disposiciones relativas, entre otras, a la evaluación, autorización, registro, fabricación, almacenamiento, distribución y seguimiento de la relación beneficio-riesgo de los medicamentos que hacen posible las garantías de seguridad, calidad y eficacia de los mismos.

Desde su aprobación, se han producido diversas modificaciones de la configuración jurídica de la Unión Europea habida cuenta de la experiencia acumulada y tras distintas actuaciones de evaluación efectuadas por la Unión Europea en algunas de las materias relacionadas con el sector farmacéutico, como son la farmacovigilancia de los medicamentos, el refuerzo de la calidad de los medicamentos y la protección de la cadena de suministro ante el riesgo de los medicamentos falsificados, o las modificaciones de las autorizaciones de comercialización de medicamentos, con el objeto de eliminar diferencias en las legislaciones nacionales y garantizar el correcto funcionamiento del mercado interior de los medicamentos, así como un alto nivel de protección de la salud pública y de la salud de las personas y animales, que obligan a nuestro país a revisar la normativa interna vigente.

En efecto, por un lado, se aprueba la Directiva 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, que modifica en lo que respecta a farmacovigilancia, la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.

Y por otro, se produce la aprobación de la Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, por la que se modifica, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano.

Estas directivas han de ser incorporadas a la normativa nacional, a través de esta Ley para, posteriormente, proceder a la actualización correspondiente de su normativa de desarrollo.

Así, esta Ley conlleva el cumplimiento de la necesidad de adaptación cuanto antes a las nuevas normas europeas de farmacovigilancia establecidas a fin de proteger la salud pública y hacerlo de manera armonizada para todos los medicamentos de uso humano

Dos. Se añade un nuevo apartado 5 al artículo 10 con la siguiente redacción:

«5. El Gobierno desarrollará reglamentariamente lo establecido en los apartados anteriores, estableciendo las características y los principios generales de la gestión clínica, y las garantías para los profesionales que opten por no acceder a estas funciones.»

Disposición final séptima. *Modificación de la Ley 10/1986, de 17 de marzo, sobre Odontólogos y otros profesionales relacionados con la salud dental.*

Se modifica la disposición adicional de la Ley 10/1986, de 17 de marzo sobre Odontólogos y otros profesionales relacionados con la salud dental, que pasa a tener la siguiente redacción:

«Disposición Adicional.

La presente Ley en ningún modo limita la capacidad profesional como dentistas de los médicos especialistas en Estomatología que, de acuerdo con la normativa comunitaria, tuvieran reconocido el derecho adquirido a ejercer las funciones señaladas en el artículo primero de esta Ley.

Lo previsto en el párrafo anterior se entiende sin perjuicio de que los Médicos Especialistas en Cirugía Oral y Maxilofacial realicen actividades correspondientes a su especialidad en el ámbito de la cavidad oral, siempre que no ejerzan la profesión de dentista.»

Disposición final octava. *Modificación del Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público, aprobado por Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre.*

Se añade un nuevo apartado 4 a la disposición adicional vigésima octava del Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público, que tendrá la siguiente redacción:

«4. No serán de aplicación las medidas establecidas en los artículos 9 y 10, párrafo tercero, del Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público, a los contratos derivados de adquisición de medicamentos promovidos al amparo de lo previsto en esta disposición adicional siempre que los ahorros que resulten de la compra centralizada sean superiores a las deducciones fijadas en dichos artículos del Real Decreto-ley 8/2010, de 29 de mayo.»

Disposición final novena. *Entrada en vigor.*

Esta Ley entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Por tanto,
Mando a todos los españoles, particulares y autoridades, que guarden y hagan guardar esta ley.

Madrid, 24 de julio de 2013.

JUAN CARLOS R.

El Presidente del Gobierno,
MARIANO RAJOY BREY