

“CÓDIGO DE LEGISLACIÓN FARMACÉUTICA ESPAÑOLA”

AUTORES: LUIS SARRATO MARTÍNEZ – IDOYA CALVO ALONSO
PRÓLOGO DE JOSÉ MARÍA SUÑÉ ARBUSSÀ, Catedrático de Legislación Farmacéutica.

EDITORIAL: Thomson-Civitas

LUGAR DE EDICIÓN: Madrid

AÑO DE EDICIÓN: 2006

3.204 PÁGINAS

ISBN: 844702511X

PRECIO: 177,88 €(s/IVA)

Presentación de la Obra

Es comúnmente admitido por todos que, tanto el ciclo de vida del medicamento, como la actividad del profesional farmacéutico, deben cada vez más someterse a una estricta regulación normativa, por la suma importancia que ha adquirido en la actualidad el derecho a la protección de la salud.

Esta primera edición del “*Código de Legislación Farmacéutica Española*” ha sido preparada por Idoya Calvo Alonso y Luis Sarrato Martínez, expertos en Farmacia y Derecho, con la intención de presentar una recopilación sistemática, global y actualizada de todas las normas que integran el ordenamiento jurídico-farmacéutico.

Debido a la enorme relevancia, extensión, variabilidad y complejidad de la Legislación Farmacéutica, se hace preciso un referente fiable para la consulta y estudio de la ingente cantidad de normas vigentes en la materia, procedentes de la Unión Europea como instancia supranacional, del Estado, pero también de las Comunidades Autónomas en el ejercicio de sus competencias.

Con esta primera edición de la presente obra, se ha pretendido proporcionar una respuesta global a esta necesidad, con una obra actualizada que abarque todos los posibles sectores y subsectores que integran el ordenamiento jurídico farmacéutico, habida cuenta que, precisamente, la Legislación Farmacéutica es la exposición clara y ordenada de las normas reguladoras de la actividad farmacéutica en todas sus facetas.

Cada uno de los epígrafes contiene el texto íntegro y completo de la norma, complementado con todas y cada una de las modificaciones y rectificaciones que ha sufrido a lo largo del tiempo –anotadas a pie de página-, además de referencias cruzadas dentro de la propia obra.

Esta obra ha sido preparada también con la intención de dar una visión de conjunto de la regulación vigente, a cuyo efecto se ha estructurado la exposición en cuatro Capítulos, de forma que el trabajo se sistematiza y presenta de la siguiente manera: Legislación Farmacéutica Fundamental (Cap. I), Organismos e Instituciones (Cap. II), Medicamentos legalmente reconocidos y otros productos relacionados (Cap. III) y finalmente, la Prestación del Servicio Farmacéutico (Cap. IV), que comprende la

elaboración, registro, distribución y dispensación de medicamentos, especialidades y productos farmacéuticos.

El primero de los Capítulos contiene la normativa fundamental -que constituye los pilares básicos de la Legislación Farmacéutica actual- en el marco europeo, en el nacional y en el autonómico. En este apartado se incluyen, entre otras normas, los Tratados Europeos, la Constitución Española, la Ley General de Sanidad, la vigente Ley del Medicamento, etc. Las principales novedades son, por un lado, el Tratado por el que se establece una Constitución para Europa, pendiente de ratificación por el Estado español, y del cual incluimos un fragmento; y, en segundo lugar, el Proyecto de Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, que se encuentra en fase de tramitación, y que hemos decidido introducir a texto completo para que el lector pueda ir conociendo ya la futura nueva regulación.

En el Capítulo segundo se exponen las normas que regulan todas aquellos Organismos e Instituciones que desempeñan funciones de gran trascendencia técnica y administrativa en relación con la Sanidad, los medicamentos, y el ejercicio de la profesión colegiada. La legislación europea recientemente ha sido objeto de importantes cambios y se han introducido novedades legislativas de insoslayable referencia. Con la aprobación del Reglamento (CEE) nº 726/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, no solo se han revisado los procedimientos europeos de autorización de medicamentos de uso humano y de uso veterinario, sino que se han reforzado notablemente las competencias de la Agencia Europea de Medicamentos, a la que, entre otras cuestiones, se ha dotado de capacidad técnica y científica. En lo que se refiere a la legislación española, se incluye la última reestructuración del Ministerio de Sanidad y Consumo, junto con la normativa reguladora de los entes que lo componen.

El Capítulo tercero se estructura en torno a las categorías de medicamentos legalmente reconocidos, ya establecidas en el artículo 6 de la Ley 25/1990, del Medicamento, y donde se han incluido exhaustivamente todas las normas reguladoras específicas para cada tipo de medicamento. También se introduce un apartado dedicado a "Otros productos relacionados", que no tienen la consideración o *estatus* legal de "medicamento" y están sometidos a una regulación diferente: cosméticos, sanitarios, fitosanitarios, plaguicidas, biocidas, zoonosanitarios, dietéticos, complementos alimenticios y material e instrumental médico.

El cuarto y último Capítulo tiene como rúbrica "La Prestación del Servicio Farmacéutico", que en la presente obra comprende toda la "vida jurídica" del medicamento: su elaboración (donde encuentra su lugar todo el amplio elenco de normas relativas a la garantía de calidad farmacéutica), procedimientos de autorización y registro (europeo y nacional), canales de distribución (almacenes farmacéuticos), prescripción (incluida la normativa reguladora de la receta médica) y dispensación (Farmacia Hospitalaria, Oficinas de Farmacia, Botiquines). El Capítulo se completa con los epígrafes relativos a precio, reembolso, información, publicidad y uso racional de los medicamentos y con las principales disposiciones referentes a la ordenación farmacéutica de las Comunidades Autónomas.

De todo lo dicho hasta el momento se desprende la compleja labor acometida en la presente recopilación, agrupación de normas o "Código" que se configura como un instrumento útil de estudio y consulta tanto para profesionales de Oficina de Farmacia e industria farmacéutica, como para profesionales del Derecho que, de forma más o menos frecuente, ejercen su profesión en el ámbito del Derecho Farmacéutico y Sanitario.

Para el Profesional Farmacéutico supone un gran avance poder contemplar, reunidas y organizadas metódicamente, las normas jurídicas que regulan en buena medida su actividad. No cabe duda que también resultará de gran utilidad para el jurista en general, para los estudiantes de la Licenciatura en Farmacia y Derecho, y otros estudiantes que, en líneas generales, tengan interés en conocer este importante sector del ordenamiento jurídico.

Esta edición ha sido rematada por un extenso y completo índice cronológico de disposiciones y por un detallado índice analítico, que vienen a complementar las notas y concordancias que se apuntan en el texto de cada una de las normas transcritas, y que permitirán al lector la fácil localización de cualquier norma o concepto de interés relacionado con la materia.

Incluye el texto completo de la nueva Ley 29/2006, de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios. Se ha perseguido en todo momento actualizar al máximo todo el contenido hasta la fecha definitiva de edición de la presente obra.