

& Análisis - Sector farmacéutico

MADRID

Castellana, 216
28046 Madrid
Tel.: (34) 91 582 91 00

BARCELONA

Diagonal, 640 bis
08017 Barcelona
Tel.: (34) 93 415 74 00

BILBAO

Alameda Recalde, 36
48009 Bilbao
Tel.: (34) 94 415 70 15

MÁLAGA

Marqués de Larios, 3
29015 Málaga
Tel.: (34) 952 12 00 51

VALENCIA

Gran Vía Marqués
del Turia, 49
46005 Valencia
Tel.: (34) 96 351 38 35

VIGO

Colón, 36
36201 Vigo
Tel.: (34) 986 44 33 80

BRUSELAS

Avenue Louise, 267
1050 Bruselas
Tel.: (322) 231 12 20

LONDRES

Five Kings House
1 Queen Street Place
EC 4R 1QS Londres
Tel.: +44 (0) 20 7329 5407

LISBOA

Avenida da Liberdade, 131
1250-140 Lisboa
Tel.: (351) 213 408 600

EL ANTEPROYECTO DE LEY POR LA QUE SE MODIFICA LA LEY 29/2006, DE 26 DE JULIO, DE GARANTÍAS Y USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Ángel García Vidal

*Profesor Titular de Derecho Mercantil de la Universidad de Santiago de Compostela
Consejero académico de Gómez-Acebo & Pombo*

Se analiza en este documento el Anteproyecto de Ley de modificación de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado recientemente por el Consejo de Ministros.

1. La Ley 29/2006 y las Directivas de la Unión Europea pendientes de transposición

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (que derogó la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y que fue publicada en el Boletín Oficial del Estado del 26 de julio de 2006), es la norma básica española en lo tocante a la regulación de los medicamentos y productos sanitarios (disciplinando aspectos como la evaluación, autorización, registro, fabricación, almacenamiento, distribución y seguimiento de la relación beneficio-riesgo de los medicamentos).

La Ley 29/2006 incorporó al Derecho español la Directiva 2001/83/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano. Esta Directiva 2001/83/CE armoniza y recopila en un solo texto la normativa comunitaria sobre medicamentos de uso humano, y ha sido modificada, entre otras normas, por la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del

Consejo, de 31 de marzo, y por la Directiva 2004/24/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo; Directivas que ya fueron tenidas en cuenta al aprobar la Ley 29/2006.

No obstante, con posterioridad a la aprobación de la Ley 29/2006, se han aprobado diferentes Directivas de la Unión Europea que han modificado la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano. Es el caso de la Directiva 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, que modifica la Directiva 2001/83/CE en lo que respecta a farmacovigilancia, y de la Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, que la modifica, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal.

La Directiva 2011/62/UE, que deberá ser incorporada a los ordenamientos nacionales antes del 2 de enero de 2013, tiene por objetivo fundamental poner freno al alarmante incremento de los medicamentos falsificados producido en la UE,



medicamentos falsificados en cuanto a su identidad, su historial o su origen. El problema de los medicamentos falsificados es ciertamente preocupante, pues se trata de medicamentos que normalmente no presentan la calidad necesaria (incluso por no incluir el principio activo correspondiente, o no incluirlo en la dosis adecuada). Además, en la actualidad los medicamentos falsificados no sólo son comercializados por canales ilegales, pues un porcentaje no despreciable de ellos también son comercializados por medio de los canales legales de suministro.

Igualmente relevante es la Directiva 2009/53/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, por la que se modifican la Directiva 2001/82/CE y la Directiva 2001/83/CE, en lo relativo a las variaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos, garantizando que todas ellas, con independencia del procedimiento de autorización, nacional o europeo, estén sujetas a los mismos criterios de solicitud, evaluación y autorización.

Pues bien, con la intención de incorporar al Derecho español estas Directivas posteriores a la Ley 29/2006, el Consejo de Ministros, en su reunión del 19 de octubre de 2010, ha aprobado el Anteproyecto por el que se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Las Directivas 2010/84/UE y 2011/62/UE están, efectivamente, pendientes de transposición. En cambio, la Directiva 2009/53/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, fue incorporada al ordenamiento jurídico nacional a través del Real Decreto 1091/2010, 3 de septiembre de 2010, por el que se modifica el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y

condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, y el Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente. Pero todavía falta la adecuación a la Directiva 2009/53/CE de las referencias contenidas en la Ley 29/2006, de 26 de julio, en materia de modificación de las autorizaciones de comercialización con el objeto de simplificar, aclarar y flexibilizar el marco legislativo en la evaluación de modificaciones sin comprometer la salud pública.

2. Las principales novedades del Anteproyecto de Ley

2.1. Partiendo de la necesidad de incorporar al Derecho español las referidas disposiciones del Derecho comunitario, la propia Exposición de motivos del Anteproyecto de Ley sintetiza las principales implicaciones que encierra, al afirmar que "esta ley supone un refuerzo imprescindible de las garantías en la fabricación y distribución de medicamentos y sus principios activos, así como la venta legal de medicamentos a través internet o de otros medios telemáticos o indirectos, y en la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en el canal legal de suministro, de acuerdo con la citada normativa europea vigente en la materia".

De los numerosos cambios normativos proyectados, cabe referirse expresamente a alguno de ellos.

2.2. De conformidad con la Directiva 2011/62/UE, el Anteproyecto introduce una definición de medicamento falsificado, estableciendo que tendrá tal consideración, cualquier medicamento cuya presentación sea falsa con respecto a: a) su identidad, incluidos

& Análisis - Sector farmacéutico

el envase y etiquetado, el nombre o composición en lo que respecta a cualquiera de sus componentes, incluidos los excipientes, y la dosificación de dichos componentes; b) su origen, incluidos el fabricante, el país de fabricación, el país de origen y el titular de la autorización de comercialización, o c) su historial, incluidos los registros y documentos relativos a los canales de distribución empleados. Se trata, por tanto, de una definición amplia. Pero en todo caso, quedan fuera del concepto normativo los medicamentos que presentan defectos de calidad involuntarios, así como los medicamentos que violan derechos de propiedad intelectual.

Esto significa que puede haber medicamentos que violen derechos de propiedad industrial ajenos (una patente, una marca, un certificado complementario de protección...), y que por lo tanto desde el punto de vista del Derecho de los bienes inmateriales puedan ser considerados como productos falsificados, pero sólo por ese simple motivo no pueden ser considerados "medicamentos falsificados" en el sentido de la definición que ahora se pretende introducir en la Ley 29/2006.

- 2.3.** Es igualmente relevante la previsión de la creación de un Registro de fabricantes, importadores o distribuidores de principios activos, que mantendrá la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Este Registro será de acceso público, siendo obligatoria la inscripción en él de forma previa al inicio de la actividad de fabricación, importación o distribución así como la remisión inmediata de cualquier cambio en los datos proporcionados que pueda repercutir en la calidad, seguridad o eficacia de los principios activos.

En materia de distribución también se proyecta la modificación del artículo 69 de la Ley 29/2006 que actualmente dispone que los almacenes de distribución al por mayor de medicamentos y sustancias medicinales a las oficinas y servicios de farmacia, estarán sometidos a la autorización previa de la Comunidad Autónoma donde esté domiciliada la empresa (sin perjuicio de que la empresa deberá comunicar la realización de sus actividades a las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas donde, no estando domiciliada, tales actividades se realicen). La nueva redacción de este precepto que se proyecta elimina la referencia a sustancias medicinales y extiende la referida obligación a "los almacenes por contrato de medicamentos", que son definidos como entidades que actúan como tercero, con las cuales un laboratorio o un almacén mayorista suscribe un contrato para realizar determinadas actividades de distribución de medicamentos. Asimismo, también se añade que "los almacenes aduaneros así como los de zonas francas o depósitos francos que almacenen medicamentos, estarán sometidos a la autorización previa como almacén de distribución de medicamentos que será otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios".

También es destacable la adición de un artículo (artículo 71 bis) según el cual las personas que se dediquen a tareas de intermediación en la distribución de medicamentos de uso humano establecidas en España deberán inscribirse, de forma previa al inicio de su actividad, en un registro que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá a tal efecto, de acceso público. Y se dispone también que las

& Análisis - Sector farmacéutico

personas que se dediquen a la intermediación en el comercio de medicamentos, deberán cumplir las obligaciones que vengan impuestas en la normativa vigente así como las disposiciones específicas incluidas en las buenas prácticas de distribución de medicamentos publicadas por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

- 2.4.** Otras de las novedades del Anteproyecto de Ley es que extiende a los productos sanitarios y a los cosméticos y productos de higiene personal, varias previsiones ya establecidas en relación con los medicamentos. Así, por ejemplo, se extienden las prohibiciones sobre venta a domicilio o venta indirecta (nueva redacción del artículo 2.5), y también **las garantías** de defensa de la salud pública del artículo 4.

Recuérdese que según este artículo 4 se prohíbe la elaboración, fabricación, importación, exportación, distribución, comercialización, prescripción y dispensación de productos, preparados, sustancias o combinaciones de éstas, que se presenten como medicamentos sin estar legalmente reconocidos como tales, y también se prohíbe la promoción, publicidad o información destinada al público de los productos. Pues bien, estas disposiciones serán de aplicación a los productos que se presenten como productos sanitarios o como productos cosméticos sin que tengan tal consideración, así como a los productos sanitarios y productos cosméticos que se comercialicen sin reunir los requisitos establecidos en sus normativas específicas. Y también se les aplicará la nueva medida de defensa de la salud pública que se quiere introducir con carácter general, y según la cual "el ejercicio

profesional del farmacéutico en oficina de farmacia, en establecimiento comercial detallista, en entidades o agrupaciones ganaderas o en un servicio de farmacia hospitalaria y demás estructuras asistenciales será incompatible con cualquier clase de intereses económicos directos de los laboratorios farmacéuticos y/o almacenes mayoristas, salvo su participación en cooperativas farmacéuticas, y siempre que ésta última no conlleve un posible conflicto de intereses".

También se prevé que en el caso de que exista o se sospeche razonablemente la existencia de un riesgo inminente y grave para la salud, las autoridades sanitarias podrán adoptar las siguientes medidas cautelares: «La limitación, prohibición o sujeción a condiciones especiales de la fabricación, importación, comercialización, exportación, puesta en servicio o utilización de los productos sanitarios, cosméticos o productos de higiene personal, así como la puesta en cuarentena, la retirada del mercado y la recuperación de dichos productos.»

Finalmente, también se extienden a los productos sanitarios las prohibiciones en materia publicitaria, pues según la nueva redacción proyectada del artículo 78 de la Ley 29/2006, a) las Administraciones sanitarias, por razones de salud pública o seguridad de las personas, podrán limitar, condicionar o prohibir la publicidad de los medicamentos y de los productos sanitarios, b) podrán ser objeto de publicidad destinada al público los productos sanitarios que estén destinados a ser utilizados o aplicados directamente por profesionales sanitarios, y c) la publicidad de las técnicas o procedimientos médicos o quirúrgicos ligados a la utilización de productos

& Análisis - Sector farmacéutico

sanitarios específicos respetará los criterios contemplados en la publicidad de productos sanitarios.

- 2.5.** El Anteproyecto de Ley también modifica el régimen de infracciones y sanciones en materia tanto de productos

sanitarios, como de productos cosméticos, para incluir en la Ley 29/2006 dicho régimen sancionador, y actualiza las tasas tasa por prestación de servicios y realización de actividades de la Administración General del Estado en materia de medicamentos.