

& 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

LA NUEVA DIRECTIVA EUROPEA PARA LA LUCHA CONTRA LOS MEDICAMENTOS FALSIFICADOS

Ángel García Vidal

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

1. El Diario Oficial de la Unión Europea de 1 de julio de 2011 (L174/74) ha publicado la Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal.
2. La Directiva introduce una definición de medicamento falsificado, estableciendo que tendrá tal consideración, cualquier medicamento cuya presentación sea falsa con respecto a: a) su identidad, incluidos 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.

Esta nueva Directiva, 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.

Se exponen a continuación las principales medidas introducidas por la Directiva 2011/62/UE para la lucha contra este fenómeno.

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 Directiva 2011/62/UE.

3. La Directiva 2011/62/UE introduce obligaciones nuevas para el titular de la autorización de fabricación. De este modo, el



titular de esta autorización está obligado a comprobar que los fabricantes, importadores o distribuidores de los que obtiene principios activos están registrados ante la autoridad competente del Estado miembro donde estén establecidos; a verificar la autenticidad y la calidad de los principios activos y de los excipientes, y a verificar el cumplimiento por parte del fabricante y de los distribuidores de principios activos de las prácticas correctas de fabricación y de las prácticas correctas de distribución, mediante la realización de auditorías en las instalaciones de fabricación y distribución de los fabricantes y distribuidores de los principios activos. Asimismo, se establece también que el titular de la autorización de fabricación garantizará que los excipientes son aptos para su utilización en un medicamento.

Junto a estas obligaciones, el titular de la autorización de fabricación también viene obligado a informar a la autoridad competente y al titular de la autorización de comercialización inmediatamente si obtiene información de que los medicamentos incluidos en el ámbito de su autorización de fabricación son, o se sospecha que son, falsificados, con independencia de que dichos medicamentos se distribuyan a través de la cadena de distribución legal o por medios ilegales, incluida la venta ilegal mediante servicios de la sociedad de la información;

4. La Directiva 2011/62/UE añade igualmente obligaciones adicionales en relación con el embalaje exterior o, en su defecto, el acondicionamiento exterior del medicamento. Así, se establece la obligación de que figure un dispositivo de seguridad que permita a los distribuidores al por mayor y a las personas autorizadas a suministrar los medicamentos al público verificar la autenticidad del medicamento, e identificar envases individuales. Y también figurará un dispo-

sitivo que permita verificar si el embalaje exterior ha sido objeto de manipulación.

La obligación de esta establecer estos dispositivos de seguridad en el embalaje de los medicamentos se establece, con carácter general para los medicamentos sujetos a receta médica (a no ser que no haya posibilidad de riesgos para la salud), y con carácter excepcional (cuando una evaluación muestre un riesgo de falsificación que tenga graves consecuencias) para los que no requieran la receta.

La Directiva 2011/62/UE también establece medidas estrictas para que el titular de la autorización de fabricación que no sea el fabricante original del medicamento pueda suprimir, sustituir o cubrir dichos dispositivos de seguridad. Así, se prevé que en caso de reacondicionamiento el titular de la autorización de fabricación, antes de suprimir o cubrir, total o parcialmente, dichos dispositivos de seguridad verificará que el medicamento es auténtico y que no ha sufrido ninguna manipulación. Y además los dispositivos de seguridad deben ser sustituidos por dispositivos de seguridad equivalentes.

5. La nueva Directiva introduce muchas otras obligaciones para los distintos operadores del sector. Cabe destacar, por ejemplo, las siguientes: a) la obligación de que los importadores, fabricantes y distribuidores de principios activos que estén establecidos en la Unión Europea registren su actividad ante la autoridad competente del Estado miembro en que estén establecidos; b) la obligación de que los Estados miembros adopten las medidas necesarias para evitar que los medicamentos que se introduzcan en la Unión, pero que no se pretenda comercializar en la Unión, se pongan en circulación si hay motivos suficientes para sospechar que esos productos son falsifi-

& Análisis - Sector farmacéutico

cados; c) la obligación de que las personas que se dediquen a la intermediación de medicamentos se aseguren de que los medicamentos objeto de intermediación estén cubiertos por una autorización de comercialización concedida de conformidad con el Reglamento (CE) núm. 726/2004 o por las autoridades competentes de un Estado miembro de conformidad con la presente Directiva 2001/83/CE.

- 6.** Es especialmente relevante la regulación introducida por la nueva Directiva en relación con la venta a distancia al público de medicamentos, que pasa a integrar el nuevo Título VII bis de la Directiva 2001/83/CE. La normativa nacional puede restringir la venta de medicamentos a distancia. Pero en caso de que se permita, esta comercialización se sujeta a una serie de requisitos (autorización de la persona que ofrece los medicamentos para facilitarlos también a distancia, de conformidad con la legislación nacional del Estado miembro en que esté establecida dicha persona; comunicación de una serie de datos por parte de esta persona al Estado en que esté establecida; necesidad de que los medicamentos cumplan la legislación nacional del Estado miembro de destino). Se prevé asimismo: a) la creación de un logotipo común que sea reconocible en toda la Unión y que permita distinguir al Estado miembro en el que está establecida la persona que ofrece medicamentos al público por venta a distancia, b) la creación por parte de cada Estado de la Unión Europea de un sitio web en el que figure, como mínimo, i) información sobre la legislación nacional aplicable a la oferta al público de medicamentos por venta a distancia mediante servicios de la sociedad de la información, incluida información sobre el hecho de que pueda haber diferencia entre los Estados miembros en materia de clasificación de los medicamentos y las condiciones para

dispensarlos; ii) información sobre el propósito del logotipo común; iii) la lista de personas que ofrecen al público medicamentos por venta a distancia mediante servicios de la sociedad de la información, así como las direcciones de sus sitios web; iv) información de carácter general sobre los riesgos ligados a los medicamentos despachados ilegalmente al público mediante servicios de la sociedad de la información.

- 7.** También resulta de especial trascendencia la previsión introducida por la nueva Directiva 2011/62/UE, según la cual los titulares de autorizaciones de fabricación serán considerados como fabricantes y, por lo tanto, responsables de los daños en los casos y las condiciones que contempla la Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos.

Como es sabido, según la Directiva 85/374/CEE los fabricantes e importadores de productos responden civilmente de los daños causados por los productos defectuosos que, respectivamente, fabriquen o importen. Y en este punto la Directiva 85/374/CEE, dispone en su artículo 3.1 que se entiende por productor la persona que fabrica un producto acabado, que produce una materia prima o que fabrica una parte integrante, y toda aquella persona que se presente como productor poniendo su nombre, marca o cualquier otro signo distintivo en el producto. Pues bien, de conformidad con la nueva Directiva 2011/62/UE también tendrá la consideración de productor la persona titular de la autorización de fabricación, aunque no sea la persona que efectivamente lleva a cabo los actos de fabricación.

& Análisis - Sector farmacéutico

8. En fin, la Directiva 2011/62/UE también endurece los requisitos para las importaciones, estableciendo, por ejemplo, que los Estados miembros adoptarán las medidas oportunas para garantizar que la fabricación, la importación y la distribución en su territorio de principios activos, incluidos

los principios activos destinados a la exportación, cumplen las prácticas correctas de fabricación y las prácticas correctas de distribución de principios activos. Y se endurecen asimismo las normas para inspecciones, incluida una mayor transparencia de los resultados de la inspección.