

G A _ P

Gómez-Acebo & Pombo



Farma & Salud

Ángel García Vidal

Catedrático de Derecho Mercantil de la Universidad de Santiago de Compostela

Consejero académico (asesor externo) de Gómez-Acebo & Pombo

2024 N.º 38

Contenido

Novedades y trabajos legislativos 3

• España 3

- El proyecto de real decreto por el que se regula la publicidad de productos sanitarios 3
- Elaboración y dispensación de fórmulas magistrales a base de preparados estandarizados de cannabis 3

• Unión Europea..... 4

- Laboratorios de referencia de la Unión Europea en materia de salud pública 4
- Normas armonizadas sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*..... 4
- Covid, OMG y medicamentos: fin de la excepción temporal 5
- Comunicación de la Comisión «Orientaciones para los solicitantes: medicamentos veterinarios» 6
- Guía para micro-, pequeñas y medianas empresas que operan en el sector farmacéutico 6

- Despliegue gradual de Eudamed, la obligación de informar en caso de interrupción del suministro y las disposiciones transitorias para determinados productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* 7
- Informe sobre la aplicación del Derecho de la competencia en el sector farmacéutico 8

Sentencias y resoluciones 8

• España 8

- Denegación de un certificado complementario de protección de los medicamentos porque la autorización de comercialización invocada en la solicitud no era la primera para la comercialización del producto en la Unión..... 8
- Distribución de prótesis de cadera defectuosa y extinción de la responsabilidad 9
- Declaraciones nutricionales comparativas.....10

• Unión Europea..... 11

- Preferencia de los grupos científicos consultivos sobre los grupos de expertos *ad hoc*..... 11
- Plataformas electrónicas y venta de medicamentos 11

Novedades y trabajos legislativos

España

El proyecto de real decreto por el que se regula la publicidad de productos sanitarios

Los vigentes reglamentos de la Unión Europea sobre productos sanitarios contienen algunas normas sobre la publicidad de este tipo de productos. Así, tanto el Reglamento (UE) 2017/745, sobre los productos sanitarios (art. 7), como el Reglamento (UE) 2017/746, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (art. 7), disponen que, en su etiquetado, instrucciones de utilización, comercialización, puesta en servicio y publicidad, estará prohibido el uso de textos, denominaciones, marcas comerciales, fotografías e imágenes u otros signos que puedan inducir a error al usuario o al paciente en cuanto a la finalidad prevista, la seguridad o el funcionamiento del producto.

Ahora bien, pese a la aprobación en su día de estos reglamentos y aunque en ellos se establece una normativa común de aplicación directa en los Estados de la Unión Europea, existen aspectos que quedan sujetos a las correspondientes legislaciones nacionales, bien sea porque los reglamentos remiten expresamente a ellas, bien porque permite el desarrollo nacional de las disposiciones de la Unión. Eso explica la reciente aprobación en nuestro país del Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, real decreto que derogó, en su mayor parte, el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, así como el Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos.

No obstante, el Real Decreto 192/2023 dejó en vigor la regulación de la publicidad de los productos sanitarios contenida en los citados reales decretos 1591/2009 y 1616/2009 y en el 1662/2000, a la espera de la aprobación de una nueva normativa en materia publicitaria.

Pues bien, el Ministerio de Sanidad ha elaborado un proyecto de real decreto por el que se regula la publicidad de los productos sanitarios, sometido al trámite de audiencia pública desde el 19 de febrero al 8 de marzo del 2024. En consecuencia, se pretende aprobar una nueva norma reglamentaria que complete la regulación específica sobre la publicidad de productos sanitarios que se contiene en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y en el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.

Elaboración y dispensación de fórmulas magistrales a base de preparados estandarizados de cannabis

El Gobierno de España ha sometido al procedimiento de consulta pública previa (que ha durado hasta el 4 de marzo) el Proyecto de Real Decreto por el que se establecen las condiciones para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales a base de preparados estandarizados de cannabis. Con esta nueva normativa proyectada se pretende conseguir los siguientes objetivos: «a) Establecer el procedimiento de evaluación de la calidad de los preparados estandarizados de cannabis, como materiales de partida en

la elaboración de fórmulas magistrales. b) Establecer las indicaciones en las que pueden utilizarse estos medicamentos. c) Establecer las condiciones de prescripción, elaboración y dispensación de fórmulas magistrales elaboradas con preparados estandarizados de cannabis. d) Limitar la elaboración de fórmulas magistrales conteniendo cannabis a aquellas que cuentan con monografía en Formulario Nacional».

Unión Europea

Laboratorios de referencia de la Unión Europea en materia de salud pública

El Reglamento (UE) 2022/2371 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de noviembre, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud, establece una red de laboratorios de referencia de la Unión Europea en materia de salud pública. Se prevé, así, que la Comisión podrá designar, mediante actos de ejecución, laboratorios de referencia de la Unión que presten apoyo a los laboratorios nacionales de referencia a fin de promover las buenas prácticas y la armonización voluntaria por parte de los Estados miembros en cuanto a pruebas diagnósticas, métodos de ensayo y utilización de determinadas pruebas para la vigilancia, notificación e información uniformes de las enfermedades por los Estados miembros.

Pues bien, sobre esa base, se ha aprobado el Reglamento de Ejecución (UE) 2024/892 de la Comisión, de 22 de marzo, por el que se designan laboratorios de referencia de la Unión Europea para determinados ámbitos específicos de salud pública¹. En concreto, se designan laboratorios

de referencia en los siguientes ámbitos: resistencia a los antimicrobianos (RAM) en bacterias; patógenos virales transmitidos por vectores; patógenos virales emergentes, zoonóticos y transmitidos por roedores; patógenos bacterianos zoonóticos, emergentes y de alto riesgo; legionela; difteria y tosferina.

Normas armonizadas sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*

El Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, dispone en su artículo 8 que se considerará que los productos conformes con las correspondientes normas armonizadas (o con partes pertinentes de dichas normas) cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* cumplen los requisitos de dicho reglamento que dichas normas o partes de ellas estipulen.

Dado que el citado reglamento sustituyó a la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, la Comisión Europea, en su Decisión de Ejecución C(2021) 2406, solicitó al Comité Europeo de Normalización y al Comité Europeo de Normalización Electrotécnica que revisaran las normas armonizadas vigentes sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* elaboradas en apoyo de dicha directiva y que elaborasen nuevas normas armonizadas en apoyo del Reglamento (UE) 2017/746. Eso dio lugar a que la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1195 de la Comisión incluyese las referencias de las normas

¹ *Diario Oficial de la Unión Europea (DOUE)* núm. 892, de 25 de marzo del 2024; véase en este [enlace](#).

armonizadas elaboradas en apoyo del mencionado reglamento.

Pues bien, se acaban de aprobar dos modificaciones de la citada Decisión de Ejecución (UE) 2021/1195:

- a) La Decisión de Ejecución (UE) 2024/815 de la Comisión, de 6 de marzo, por la que se modifica la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1182 en lo que respecta a las normas armonizadas para los guantes médicos para un solo uso, la evaluación biológica de productos sanitarios, la esterilización de productos para asistencia sanitaria, el envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente y el procesado de productos para la salud².
- b) La Decisión de Ejecución (UE) 2024/817 de la Comisión, de 6 de marzo, por la que se modifica la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1195 en lo referente a las normas armonizadas para la esterilización de productos para la salud y el envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente³.

Covid, OMG y medicamentos: fin de la excepción temporal

1. Para poder poner a disposición del público las vacunas y tratamientos contra la covid-19, el Reglamento (UE) 2020/1043 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de julio, relativo a la realización de ensayos clínicos y al suministro de medicamentos para uso humano que contengan organismos modificados genéticamente o estén compuestos por estos organismos, destinados a tratar o prevenir la

enfermedad coronavírica (covid-19), estableció una excepción temporal a la legislación de la Unión sobre organismos modificados genéticamente (OMG) para garantizar que no se retrasase la realización, en el territorio de varios Estados miembros, de ensayos clínicos con medicamentos en investigación que contuvieran o estuvieran compuestos por estos organismos destinados a tratar o prevenir la covid-19. Así, en su artículo 2 se dispone, entre otros extremos, lo siguiente:

Ninguna de las operaciones relacionadas con la realización de ensayos clínicos, incluidos el embalaje y etiquetado, el almacenamiento, el transporte, la destrucción, la eliminación, la distribución, el suministro, la administración o la utilización de los medicamentos de uso humano en investigación que contengan OMG o estén compuestos por estos organismos, destinados a tratar o prevenir la covid-19, a excepción de la fabricación de los medicamentos en investigación, estará sujeta a la realización de una evaluación previa del riesgo medioambiental ni a la obtención de una autorización de conformidad con los artículos 6 a 11 de la Directiva 2001/18/CE o los artículos 4 a 13 de la Directiva 2009/41/CE cuando estas operaciones estén vinculadas con la realización de ensayos clínicos autorizados de conformidad con la Directiva 2001/20/CE.

2. Pues bien, una vez concluida la pandemia, la Comisión Europea ha declarado que «ya no se cumplen las condiciones para la aplicación

² DOUE núm. 815, de 8 de marzo del 2024 ; véase en este [enlace](#).

³ DOUE núm. 817, de 8 de marzo del 2024; véase en este [enlace](#).

del Reglamento (UE) 2020/1043». Así lo ha hecho en la «Comunicación de la Comisión sobre el cumplimiento de las condiciones para la aplicación del Reglamento (UE) 2020/1043 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la realización de ensayos clínicos y al suministro de medicamentos para uso humano que contengan organismos modificados genéticamente o estén compuestos por estos organismos, destinados a tratar o prevenir la enfermedad coronavírica (covid-19)»⁴.

Comunicación de la Comisión «Orientaciones para los solicitantes: medicamentos veterinarios»

La Comisión Europea ha publicado una serie de orientaciones sobre la normativa reguladora de los medicamentos veterinarios. Se trata de la Comunicación de la Comisión «Orientaciones para los solicitantes: medicamentos veterinarios»⁵.

Se trata de un documento muy útil en el que se exponen distintas cuestiones de interés sobre el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre del 2018, sobre medicamentos veterinarios y sobre su interpretación. Las orientaciones de la Comisión han sido elaboradas de forma previa con las autoridades competentes de los Estados miembros y la Agencia Europea del Medicamento con el objetivo de «ayudar a las partes interesadas a cumplir con sus obligaciones derivadas del Reglamento», si bien, se aclara, con acierto, que «sólo el Tribunal de Justicia de la Unión Europea es competente para formular interpretaciones vinculantes del Derecho de la Unión».

Sin poder entrar en este momento en el análisis de todas las cuestiones tratadas en las orientaciones, baste destacar, por ejemplo, las aclaraciones sobre la distinción entre medicamentos veterinarios por la función o por la presentación. Así, según la Comisión, «un producto “se presenta como poseedor de propiedades curativas o preventivas” cuando ha sido “descrito” o “recomendado” expresamente como tal, posiblemente por medio de etiquetas, de folletos o de una presentación oral. También se considera que un producto se presenta como poseedor de “propiedades curativas o preventivas” siempre que a cualquier consumidor medianamente informado pueda parecerle que, por su presentación, dicho producto tiene las propiedades de un medicamento. Ahora bien, la forma exterior de un producto, aunque sea un indicio serio de la intención del vendedor o del fabricante de comercializarlo como medicamento veterinario, no puede constituir un indicio exclusivo y determinante, puesto que, de lo contrario, quedarían englobados y entrarían dentro de la definición de *medicamento* determinados productos alimenticios tradicionalmente presentados en formas similares a las de los medicamentos».

Guía para micro-, pequeñas y medianas empresas que operan en el sector farmacéutico

La Agencia Europea del Medicamento ha publicado una nueva versión de su guía para micro-, pequeñas y medianas empresas (pymes) que operan en el sector farmacéutico: «User guide for micro, small and medium-sized enterprises. On the administrative and procedural aspects of the provisions laid down in Regulation (EC) No 726/2004 and

⁴ DOUE núm. 1960, de 6 de marzo del 2024; véase en este [enlace](#).

⁵ DOUE núm. 1443, de 14 de febrero del 2024; véase en este [enlace](#).

Regulation (EU) 2019/6, that are of particular relevance to SMEs»⁶.

El principal objetivo de esta guía es facilitar la comprensión de los principales aspectos de la legislación sobre medicamentos. La guía está estructurada para seguir las etapas cronológicas del desarrollo de un medicamento, prestando especial atención a los requisitos para su autorización.

Despliegue gradual de Eudamed, la obligación de informar en caso de interrupción del suministro y las disposiciones transitorias para determinados productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*

La Comisión Europea ha presentado una Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifican los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746 en lo que respecta al despliegue gradual de Eudamed, la obligación de informar en caso de interrupción del suministro y las disposiciones transitorias para determinados productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (Documento COM 2024, 43 final)⁷.

Con esta modificación se pretende dar más tiempo a los fabricantes para que puedan cumplir los requisitos relativos a los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Como se destaca en la exposición de motivos:

La necesidad de tiempo es más acu-
ciente para mitigar la escasez de
productos de clase D. Constituyen al-
rededor del 4 % del mercado, pero la
evaluación de la conformidad en su

caso es intensiva, debido al requisi-
to de evaluar la documentación técni-
ca de cada uno y, cuando proceda, de
contar con la participación de orga-
nismos científicos (grupo de expertos y
laboratorios de referencia de la Unión
Europea). Con sólo doce organismos
notificados designados en la actua-
lidad, la capacidad del sistema para
realizar las evaluaciones de terceros
requeridas sigue siendo limitada, por
lo que la prórroga del periodo tran-
sitorio para los productos de clase D
debe combinarse con un cambio en los
plazos de transición para los demás
grupos de productos, evitando así tam-
bién un cuello de botella en el proceso
de certificación y la escasez de estos
productos. Las clases C y B son grandes
grupos de productos (que representan
el 26 % y el 49 % del mercado, respec-
tivamente), algunos de los cuales tam-
bién están sujetos a requisitos especia-
les, como la evaluación individual de
la documentación técnica. Además,
es lógico desde el punto de vista de la
protección de la salud pública que las
clases de mayor riesgo estén sujetas a
normas más estrictas antes que las ca-
tegorías de riesgo más bajas.

Asimismo, la propuesta de reglamento pretende aplicar gradualmente los distintos módulos Eudamed a medida que se auditen y se declare que son funcionales, así como imponer a los fabricantes la obligación de informar a su autoridad competente y a los centros sanitarios pertinentes antes de cesar, temporal o permanentemente, el suministro de un producto crítico.

⁶ Véase en este [enlace](#).

⁷ Véase en este [enlace](#).

Informe sobre la aplicación del Derecho de la competencia en el sector farmacéutico

La Comisión Europea ha publicado un informe sobre la aplicación del Derecho de la competencia en el sector farmacéutico. El informe se titula «Update on competition enforcement in the Pharmaceutical Sector (2018-2022)» y está destinado al Consejo y al Parlamento Europeo⁸.

Este informe ofrece una visión general de cómo la Comisión y las autoridades nacionales de competencia de los Estados miembros de la Unión Europea han aplicado las normas de Derecho de defensa de la competencia relativas a medicamentos

y otros productos médicos determinados en el periodo 2018-2022.

Consulta pública sobre el Reglamento de Ejecución del Reglamento (UE) 2021/2282 sobre evaluación de las tecnologías sanitarias

La Comisión Europea ha sometido a un proceso de consulta pública el borrador del Reglamento de Ejecución del Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre, sobre evaluación de las tecnologías sanitarias, en el que se establecen normas de procedimiento para las evaluaciones, los formatos y las plantillas del expediente de solicitud y del informe de la evaluación clínica conjunta⁹.

Sentencias y resoluciones

España

Denegación de un certificado complementario de protección de los medicamentos porque la autorización de comercialización invocada en la solicitud no era la primera para la comercialización del producto en la Unión

La Audiencia Provincial de Madrid (Sección 32.^a) —en su Sentencia núm. 26/2024, de 25 enero (JUR 2024\84327)— ha confirmado la decisión de la Oficina Española de Patentes y Marcas al

denegar un certificado complementario de protección de los medicamentos porque la autorización de comercialización invocada en la solicitud no era la primera para la comercialización del producto en la Unión Europea. En concreto, ya existía una autorización de comercialización para la presentación del medicamento en cápsulas, mientras que la autorización de comercialización que se invoca para la solicitud del certificado se refiere a la presentación del medicamento en forma de polvo administrable en solución para perfusión.

Como es sabido, el artículo 3 del Reglamento (CE) núm. 469/2009 establece que la expedición

⁸ Véase en este [enlace](#).

⁹ Para más información y la posibilidad de participar en el proceso de consulta pública, véase este [enlace](#).

de un certificado complementario de protección exige lo siguiente en el Estado miembro en que se presente la solicitud y en la fecha de la solicitud: a) que el producto esté protegido por una patente de base en vigor; b) que el producto, como medicamento, haya obtenido una autorización de comercialización vigente; c) que el producto no haya sido objeto ya de un certificado, y d) que la autorización de comercialización sea la primera autorización de comercialización del producto como medicamento. Y este último es precisamente el requisito que la Audiencia Provincial de Madrid considera que no concurre, porque «las meras modificaciones que afectan a la formulación galénica de un medicamento no implican un nuevo principio activo».

Distribución de prótesis de cadera defectuosa y extinción de la responsabilidad

El Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección 1.^ª) ha dictado una relevante sentencia sobre responsabilidad civil por daños causados por productos sanitarios defectuosos, en concreto, en relación con una prótesis de cadera defectuosa. Se trata de la Sentencia núm. 161/2024, de 7 de febrero (JUR 2024\47587).

Como es sabido, el artículo 144 del Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios dispone que los derechos reconocidos al perjudicado por un producto defectuoso «se extinguirán transcurridos diez años, a contar desde la fecha en que se hubiera puesto en circulación el producto concreto causante del daño, a menos que, durante ese periodo, se hubiese iniciado la correspondiente reclamación judicial». Se trata, como recuerda el Tribunal Supremo, de una «limitación temporal de la responsabilidad que el legislador europeo justificó tanto por el tipo de responsabilidad que establecía

para los productos defectuosos (como contrapeso a la responsabilidad objetiva) como por el avance de los conocimientos científicos y técnicos conforme a los cuales se elaboran los productos. [...] Por ello, a diferencia de lo que sucede con el momento a partir del cual empieza a computarse el plazo de prescripción, el plazo de diez años no coincide con el nacimiento de la pretensión ni con la posibilidad de ejercitar la pretensión resarcitoria, sino de manera objetiva con el momento en que el productor, por su propia voluntad, puso en circulación el producto», esto es, desde el momento en que «deja de tener bajo su control el producto causante del daño».

El Tribunal Supremo declara que, con carácter general, «no puede admitirse que el plazo de diez años de extinción de la responsabilidad del productor de una prótesis defectuosa deba computarse en cada caso desde que se le implantan a un concreto paciente. El plazo de diez años de extinción de la responsabilidad por productos defectuosos es un plazo objetivo, que no se inicia en cada caso con la adquisición del producto por el consumidor ni, tratándose de un producto sanitario implantable, con su implantación, sino en el momento en el que el sujeto responsable se desprende voluntariamente del producto. La referencia al “producto concreto” en el artículo 144 TRLGDCU (“el producto mismo que causó el daño” en expresión del artículo 11 de la directiva) impide que el demandado pretenda que el plazo se acorte computándolo desde que empezó a comercializar el tipo de producto al que pertenece el producto litigioso, pero no significa que deba estar al momento de adquisición o uso por el demandante».

No obstante, en el caso concreto resuelto por el Tribunal Supremo se trataba de la responsabilidad del suministrador del producto por no haber identificado en el plazo legalmente establecido a la persona que se lo había proporcionado (lo que hace que responda como si fuera el fabricante).

Sobre esa base, el Tribunal Supremo concluye lo siguiente:

En el caso que juzgamos la distribuidora demandada invocó la extinción de la responsabilidad atendiendo al momento en el que el fabricante puso en circulación los componentes de la prótesis y la Audiencia Provincial, tras declarar que la demandada debe responder por no haber identificado previamente al fabricante, asumió su tesis de que su responsabilidad conforme al régimen de daños por productos defectuosos estaba extinguida porque cuando se interpuso la demanda contra ella habían transcurrido diez años desde que el fabricante puso en circulación los componentes de la prótesis. Este planteamiento no es correcto porque si entra en juego la responsabilidad subsidiaria del suministrador, haciéndole responder como fabricante, el plazo de diez años para la extinción de la responsabilidad del suministrador debe computarse desde el momento en el que el suministrador puso en circulación el producto.

Declaraciones nutricionales comparativas

El Pleno del Jurado de Autocontrol, la Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial, en su resolución de 21 de febrero del 2024, ha analizado una publicidad en la que se realizaban declaraciones nutricionales comparativas. En concreto, se promocionaba una papilla con afirmaciones como «La diferencia se ve, 0 % dudas, 94 % menos de azúcar que la papilla 8 Cereales 0 % azúcares añadidos» del competidor, «94 % menos de azúcar que» el competidor, o

«95 % menos de azúcar que nuestro principal competidor».

El jurado se centra en el análisis del artículo 9 del Reglamento 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos, que regula las declaraciones nutricionales comparativas estableciendo que «solamente podrán compararse alimentos de la misma categoría, tomando en consideración una serie de alimentos de dicha categoría. Deberá mencionarse la diferencia en la cantidad de un nutriente o el valor energético, y la comparación deberá hacer referencia a la misma cantidad de alimento». Además, «las declaraciones nutricionales comparativas deberán comparar la composición del alimento en cuestión en relación con una serie de alimentos de la misma categoría, cuya composición no permita que figure en ellos una declaración, incluidos los productos alimenticios de otras marcas».

Sobre esta base normativa, como el Reglamento 1924/2006 no indica qué ha de entenderse por *categoría de alimentos*, se acudió a los criterios interpretativos del reglamento aprobados por el grupo de expertos que asisten a la Comisión Europea de 14 de diciembre del 2007, criterios según los cuales los alimentos de una misma categoría son similares en términos de contenido nutricional. Así las cosas, el jurado solicitó un informe a una experta independiente que concluyó que las papillas comparadas son similares, por lo que entiende que se respetan las exigencias del Reglamento 1924/2006 y del Código de Autocontrol.

De igual modo, también se entiende que se respeta la normativa sobre publicidad comparativa del código, así como de la Ley de Competencia Desleal, entre otras cosas, porque «ambos productos pertenecen a la misma categoría, alimentos a base de cereales, y que sirven para el alimento de los bebés a partir de los seis meses de edad, de

forma que cabe concluir que tienen la misma finalidad o satisfacen las mismas necesidades», y porque se compara «el contenido en azúcares de una y otra papilla, lo que resulta, sin lugar a dudas, una característica esencial del producto, cuya comparación resulta pertinente en tanto que, como la propia Nestlé manifiesta, es un dato relevante para los consumidores. Y la comparación se realiza de modo objetivo al señalar la diferencia de contenido en azúcar en uno y otro producto».

Unión Europea

Preferencia de los grupos científicos consultivos sobre los grupos de expertos *ad hoc*

El Tribunal de Justicia —en su Sentencia de 14 de marzo del 2024, C-291/22 P, ECLI:EU:C:2024:228— ha declarado que, en un ámbito terapéutico para el que se haya creado un grupo científico consultivo, no puede admitirse la convocatoria de un grupo de expertos *ad hoc* —sobre la base de la consideración del Comité de medicamentos de uso humano de que un grupo de expertos *ad hoc* sería más adecuado para responder a sus preguntas que el grupo científico consultivo establecido, en su caso reforzado por expertos adicionales—, so pena de menoscabar el efecto útil de la creación del grupo científico consultivo, de los compromisos asumidos por la Agencia Europea del Medicamento en el punto 6.1 de las Directrices relativas al procedimiento de reexamen y de la coherencia en la tramitación de las solicitudes de autorización de comercialización.

Plataformas electrónicas y venta de medicamentos

El Tribunal de Justicia —en su Sentencia de 29 de febrero del 2024, C-606/21, ECLI:EU:C:2024:179— ha declarado que «un servicio prestado en un sitio de internet consistente en poner en contacto a farmacéuticos y clientes para la venta, desde los sitios de internet de las oficinas de farmacia que se han suscrito a dicho servicio, de medicamentos no sujetos a receta médica está comprendido en el concepto de *servicio de la sociedad de la información*», en el sentido del artículo 85 *quater* de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, y que «los Estados miembros pueden, sobre la base de esta disposición, prohibir la prestación de un servicio consistente en poner en contacto, a través de un sitio de internet, a farmacéuticos y clientes para la venta, desde los sitios de internet de las oficinas de farmacia que se han suscrito a dicho servicio, de medicamentos no sujetos a receta médica si se demuestra, habida cuenta de las características de ese servicio, que el prestador de éste procede por sí mismo a la venta de tales medicamentos sin estar autorizado o facultado para ello por la legislación del Estado miembro en cuyo territorio está establecido».

De este modo, esta sentencia viene a reconocer la posibilidad de prestar servicios de intermediación en línea entre farmacias y clientes, siempre que, a la vista de las condiciones concretas de la aplicación, quede claro que la venta de los medicamentos no la realiza el responsable de la aplicación.

Para cualquier duda, por favor, póngase en contacto con alguno de los siguientes letrados:

Irene Fernández Puyol

Tel.: (+34) 91 582 91 00
iferandez@ga-p.com

Estibaliz Aranburu Uribarri

Tel.: (+34) 91 582 91 00
earanburu@ga-p.com

Jesús Muñoz-Delgado

Tel.: (+34) 91 582 91 00
jmunoz@ga-p.com

Eduardo Gómez de la Cruz

Tel.: (+34) 91 582 91 00
e.gomez@ga-p.com

Advertencia legal: Este boletín sólo contiene información general y no se refiere a un supuesto en particular. Su contenido no se puede considerar en ningún caso recomendación o asesoramiento legal sobre cuestión alguna.

© Gómez-Acebo & Pombo Abogados, 2024. Todos los derechos reservados.