

## **IPN 85/12 PROYECTO DE REAL DECRETO SOBRE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO**

El Consejo de la Comisión Nacional de la Competencia, en su reunión de 19 de diciembre de 2012, ha aprobado el presente informe, relativo al *Proyecto de Real Decreto sobre distribución de medicamentos de uso humano*.

La solicitud de informe tuvo entrada en el Registro de esta Comisión el 29 de noviembre de 2012. La documentación remitida consiste en un Borrador del Proyecto de Real Decreto (PRD) y la correspondiente Memoria del análisis de impacto normativo del PRD.

El presente informe se adopta en ejercicio de las competencias consultivas en relación con proyectos y proposiciones de normas que afecten a la competencia, que le atribuye a la Comisión Nacional de la Competencia (CNC) el artículo 25.a) de la *Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia* (LDC).

### **I. ANTECEDENTES**

La *Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios* regula en el capítulo II del Título IV la distribución de medicamentos de uso humano. La concreción a nivel reglamentario de esta materia se encontraba hasta ahora contenido en el *Real Decreto 2259/1994, de 25 de noviembre por el que se regulan los almacenes farmacéuticos y la distribución al por mayor de medicamentos de uso humano y productos farmacéuticos*.

Desde la aprobación de este Real Decreto se han producido diversos hechos que aconsejan la adaptación de la normativa vigente a la nueva situación, circunstancia por la cual se ha considerado oportuna su sustitución por el PRD objeto de análisis.

Entre tales circunstancias puede señalarse la aprobación de nueva normativa con impacto sobre la distribución de medicamentos de uso humano. En este sentido, cabe destacar en primer lugar la derogación de la *Directiva 92/25/CEE* del Consejo relativa a la distribución al por mayor de los medicamentos para uso humano, en el que se basa en Real Decreto 2259/1994, así como la propia aprobación de la *Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios*.

Adicionalmente, a nivel comunitario se ha aprobado recientemente 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* que realiza cambios en la normativa vigente en materia de medicamentos falsificados.

Un factor adicional que aconseja la actualización de la normativa existente se refiere a la proliferación de agentes que actúan en la distribución de medicamentos de uso humano pero que anteriormente no estaban sometidos a lo que el órgano proponente

de la norma considera un control adecuado. Se puede afirmar en este sentido que la cadena de suministro ha adquirido una mayor complejidad con una mayor presencia de entidades destinadas a la actividad de intermediación de medicamentos sin ser propietarios de los mismos, o la mayor participación de almacenes de distribución en zonas aduaneras, zonas francas y depósitos francos.

Finalmente, en la medida en que la citada Directiva 2011/62/UE exige mayores controles en la utilización de excipientes en la fabricación de medicamentos, se ha considerado oportuno aprovechar la tramitación del PRD objeto de análisis para la modificación de determinados aspectos concretos *del Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación.*

## II. CONTENIDO

El texto del PRD remitido para análisis consta de parte expositiva, veintidós artículos que se agrupan en siete capítulos, tres disposiciones adicionales, una disposición transitoria, disposición derogatoria y cinco disposiciones finales.

El capítulo I lleva por título **Disposiciones generales**, y en él se contiene el objeto y ámbito de aplicación del PRD, los principios generales aplicables a la distribución de medicamentos, se establece la obligación de contar con autorización previa para ejercer la actividad de distribución de medicamentos, y se regula la obligación de garantizar el abastecimiento a oficinas de farmacia y servicios de farmacia establecidos en el territorio nacional.

El capítulo II contiene los **requisitos materiales y de personal de las entidades de distribución de medicamentos**. En él se establecen las condiciones que deben reunir los locales y almacenes para el ejercicio de la actividad, y se regula la figura del director técnico farmacéutico y personal adicional que prestan sus servicios en las entidades de distribución.

El capítulo III establece las **obligaciones de los titulares de una autorización de distribución** para el ejercicio de la actividad, diferenciando en tres artículos distintos las obligaciones que corresponden a los almacenes mayoristas, los almacenes por contrato, y los almacenes bajo control o vigilancia aduanera.

El capítulo IV cubre el vacío normativo anteriormente existente en la actuación de las entidades de **intermediación de medicamentos**, estableciendo los requisitos que deben cumplir para poder intervenir en la actividad de distribución.

En el capítulo V se regula la **autorización de entidades de distribución de medicamentos**. En él se contiene la necesaria evaluación previa a la concesión de la autorización, los principios generales que rigen la concesión de autorizaciones y sus modificaciones, la autorización de almacenes bajo control o vigilancia aduanera por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, y el procedimiento para la inclusión de un almacén por contrato en la autorización de un almacén mayorista. En

este mismo capítulo se establecen las obligaciones de notificación para nuevas autorizaciones, suspensiones y revocaciones, y se regula el catálogo de entidades de distribución y el Registro de entidades de intermediación de medicamentos que debe mantener la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

El capítulo VI contiene la obligación de cumplimiento de las **buenas prácticas de distribución** de medicamentos de la Unión Europea para todas las entidades que desarrollen su actividad en la distribución de medicamentos de uso humano.

Finalmente, el capítulo VII regula los elementos básicos de la actividad de **inspección** a realizar por las autoridades competentes de la Administración General del Estado y de las Comunidades Autónomas, así como la necesaria cooperación con las autoridades inspectoras de otros Estados miembros de la Unión Europea.

En las disposiciones adicionales primera, segunda y tercera se establece la posibilidad de distribución de medicamentos veterinarios y de otros productos por almacenes mayoristas, así como la venta o suministro directo a profesionales sanitarios.

Finalmente, como contenido sustantivo del PRD la disposición final primera procede a la modificación del *Real Decreto 824/2010 de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación*. La disposición final se compone de catorce apartados que modifican elementos concretos de este Real Decreto, dirigidos en su mayor parte a añadir determinados requisitos para la verificación del cumplimiento de las normas de fabricación a fabricantes, importadores y distribuidores de principios activos.

### III. OBSERVACIONES

La CNC ha tenido la oportunidad de pronunciarse recientemente sobre algunos de los aspectos que se tratan y desarrollan en el PRD objeto de análisis. En concreto, a raíz de la tramitación del *Anteproyecto de Ley 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*, el Consejo de la CNC aprobó el *IPN 81/2012 Anteproyecto de Ley de modificación de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos*<sup>1</sup>.

En este informe, la CNC planteó observaciones en relación a la infracción por parte de los distribuidores de su obligación de atender el abastecimiento a oficinas de farmacia;

---

<sup>1</sup> Dicho informe puede ser consultado en [www.cncompetencia.es](http://www.cncompetencia.es).

las nuevas infracciones por competencia desleal; la regulación de la figura del director técnico de entidades de distribución; y la fijación de precios de los medicamentos.

Algunas de las observaciones planteadas en dicho informe se encuentran estrechamente relacionadas con el PRD objeto de análisis, por lo que para desarrollar las observaciones relativas a este PRD se partirá de los planteamientos realizados en aquel. Teniendo en cuenta estas circunstancias, se detallan a continuación las principales observaciones al respecto.

#### **Artículo 4 Garantía de abastecimiento.**

La obligación de garantizar el suministro a las oficinas de farmacia y servicios de farmacia ya se encontraba contenida en el artículo 16 del *Real Decreto 2259/1994, de 25 de noviembre por el que se regulan los almacenes farmacéuticos y la distribución al por mayor de medicamentos de uso humano y productos farmacéuticos*. En el mismo, sus apartados 1 y 2 formulaban la necesidad de contar con un surtido suficiente de medicamentos y productos farmacéuticos para el adecuado abastecimiento de las farmacias, así como la necesidad de contar con unas existencias mínimas.

El artículo 4 del PRD que sustituiría a la regulación que se acaba de señalar intenta reproducir estas garantías, con la siguiente redacción:

*“1. De conformidad con lo establecido en el artículo 68.2 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, la función prioritaria y esencial de la actividad de distribución de medicamentos es el abastecimiento a las oficinas de farmacia y servicios de farmacia legalmente autorizados en el territorio nacional.*

*2. Los almacenes mayoristas y los laboratorios titulares de autorización de comercialización de medicamentos deberán garantizar, dentro de los límites de su responsabilidad, y en los plazos de entrega acordados, un abastecimiento adecuado y continuado de los medicamentos a las oficinas y servicios de farmacia legalmente autorizados en el territorio nacional, de modo que estén cubiertas las necesidades de los pacientes”.*

En línea con lo formulado por la CNC en el IPN 81/2012 en relación con la modificación de la Ley 29/2006, de la redacción propuesta, que incluye una referencia a la *“función prioritaria y esencial”* de la actividad de distribución, podría interpretarse que, además de cumplir con el abastecimiento al mercado nacional, el carácter prioritario y esencial de la actividad de distribución guarda relación con su cifra de negocios o con el número total de operaciones realizadas en el territorio nacional.

Una interpretación extensiva de este tipo en relación a la garantía de abastecimiento podría suponer un condicionamiento negativo en relación a libre toma de decisiones de

los distribuidores sobre su política comercial y su libertad de empresa, generando adicionalmente inseguridad jurídica.

Existen riesgos potenciales de que dicha interpretación en relación a la función prioritaria y esencial pueda llegar a producirse, en la medida en que el apartado 2 del artículo 4 ya está garantizando una provisión de medicamentos suficiente para atender a las necesidades de las oficinas y servicios de farmacia legalmente autorizados en el territorio nacional por parte de los distribuidores.

Por ello, al igual que ocurría en las referencias al carácter *“prioritario y esencial”* de la actividad de distribución en la Ley 26/2009, la CNC considera preferible que la garantía de abastecimiento se explicita en todas las normas en un sentido similar al proporcionado por el artículo 1.18 de la Directiva 2001/83 que configura la obligación de servicio público de los mayoristas como aquella destinada a *“garantizar permanentemente una provisión de medicamentos suficiente para responder a las necesidades de un territorio geográficamente determinado, así como la entrega del suministro solicitado, en cualquier punto de ese territorio, en plazos muy breves”*.

De esta forma se solicita la supresión del apartado 1, al entenderse que la obligación de abastecimiento ya queda suficientemente recogida con el contenido del apartado 2 .

#### ***Artículo 7. Requisitos del director técnico farmacéutico.***

El artículo 7 del PRD exige en su apartado 1 que el director técnico farmacéutico de las entidades de distribución de medicamentos deberá estar en posesión de un título universitario de grado en farmacia o ser licenciado en farmacia y poseer una adecuada formación y experiencia en prácticas de distribución.

Procede realizar observaciones en relación con cada uno de estos requisitos.

Por lo que respecta a la exigencia de titulación en farmacia, la CNC considera que resulta desproporcionadamente restrictiva de la competencia. La CNC, anticipando el desarrollo del artículo 71 de la Ley 29/2006 a través del PRD objeto de análisis, ya señaló en el IPN 81/2012 la conveniencia de que dicho desarrollo no restringiera de forma innecesaria ni desproporcionada los colectivos que están facultados para ejercer las funciones de director técnico de entidades de distribución de medicamentos, privando de la posibilidad de desempeñar esta función a otros profesionales que, en atención a sus competencias técnicas, resultarían competentes para el ejercicio de esta función.

En este aspecto, la normativa vigente a propósito de otras actividades análogas configura con menor intensidad esta reserva de actividad. En concreto, como se señalaba en el IPN 81/12, en el caso de los laboratorios farmacéuticos se admite que el

director técnico pueda ser un profesional que acredite un ciclo de formación universitaria de duración mínima de cuatro años en farmacia, medicina, veterinaria, química, química y tecnología farmacéuticas, y biología; siempre que su formación contenga una enseñanza teórica y práctica que puede versar al menos sobre física experimental, química general e inorgánica, química orgánica, química analítica, química farmacéutica, bioquímica general y aplicada, fisiología, microbiología, farmacología, tecnología farmacéutica, toxicología, y farmacognosia<sup>2</sup>.

Siguiendo este último ejemplo, la CNC considera preferible que el apartado 1 de este artículo 7 no restrinja desproporcionadamente la titulación del director técnico de laboratorios farmacéuticos, y que esta posibilidad se abra a otras titulaciones que, por razón de la formación que impliquen, permitan desempeñar esta actividad (por ejemplo medicina, veterinaria, química, química y tecnología farmacéuticas y biología).

En relación con el apartado 2, que exige poseer una adecuada formación y experiencia en las buenas prácticas de distribución, se considera igualmente que este requisito debería suprimirse, no siendo necesario que conste a nivel regulatorio en atención a razón alguna de interés general. Ello puede condicionar el acceso a la actividad en función de cómo se precise que tal formación resulta “adecuada”, pudiendo, por otra parte, perfectamente determinar los propios titulares de los almacenes de distribución la intensidad de la capacitación requerida a este respecto en el momento de contratar a los distintos directores técnicos.

---

<sup>2</sup> Contenido, respectivamente, en el artículo 5 del *Real Decreto 2259/1994, de 25 de noviembre, por el que se regula los almacenes farmacéuticos y la distribución al por mayor de medicamentos de uso humano y productos farmacéuticos*, y artículo 17 del *Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación*.