

IPN 81/12 ANTEPROYECTO DE LEY DE MODIFICACIÓN DE LA LEY DE GARANTÍAS Y USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS

El Consejo de la Comisión Nacional de la Competencia, en su reunión de 30 de octubre de 2012, ha aprobado el presente informe, relativo al *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.*

La solicitud de informe tuvo entrada en el Registro de esta Comisión el 23 de octubre de 2012. La documentación remitida consiste en un Borrador de Anteproyecto de Ley (APL) y la correspondiente Memoria del análisis de impacto normativo del Anteproyecto de Ley.

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 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** es la norma que contiene las disposiciones relativas a la evaluación, autorización, registro, fabricación, almacenamiento, distribución y seguimiento de los medicamentos para hacer posible las garantías de seguridad, calidad y eficacia de los mismos.

A nivel comunitario, 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**, establece el marco normativo armonizado para la autorización, la supervisión y la farmacovigilancia de los medicamentos para uso humano en la Unión Europea.

Desde la aprobación de la Ley 29/2006, que contenía inicialmente las previsiones necesarias de la Directiva 2001/83/CE, se han producido **diversas modificaciones de la normativa comunitaria en materia de farmacovigilancia, medicamentos falsificados, autorizaciones de comercialización, y en relación con los productos cosméticos** que precisan ser incorporadas al ordenamiento jurídico interno, finalidad que viene a satisfacerse a través del APL objeto de análisis.

En concreto, se ha producido la aprobación de la **Directiva 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, que modifica en lo que respecta a farmacovigilancia, la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código**

*comunitario sobre medicamentos para uso humano, que establece modificaciones en materia de farmacovigilancia, y 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.*

Adicionalmente, la aprobación de 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, requiere que se realicen determinadas modificaciones con el objeto de simplificar, aclarar y flexibilizar el marco legislativo en la evaluación de modificaciones.

Finalmente, en relación con la necesidad adaptación de la Ley a la nueva normativa comunitaria, la aprobación del **Reglamento (CE) núm. 1272/2008**, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas y del **Reglamento 1223/2009**, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos, hace necesario adaptar determinadas disposiciones de la Ley 29/2006.

La necesidad de **adaptar el ordenamiento jurídico español a las modificaciones** derivadas de las mencionadas normas comunitarias es la principal motivación del APL objeto de análisis.

II. CONTENIDO

El texto de APL remitido para análisis consta de una parte expositiva, un articulado compuesto por un artículo único, por el que se opera la modificación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y que, a su vez, se encuentra subdividido en cincuenta y cuatro apartados; y una parte final integrada por dos Disposiciones adicionales, una Disposición derogatoria y cuatro Disposiciones finales.

El APL objeto de análisis incorpora las necesarias modificaciones derivadas del Derecho Comunitario al ordenamiento español, y adicionalmente realiza algunas modificaciones adicionales a la Ley 29/2006 que no se derivan directamente de la necesidad de adaptación al ordenamiento.

Las modificaciones contenidas en los artículos 22, 58 y 101.2.c.9ª realizan **cambios en el ámbito de la farmacovigilancia** que se derivan de la necesidad de transposición de la **Directiva 2010/84/UE** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010 que modifica en lo que respecta a farmacovigilancia, la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano. Así, por ejemplo:

- En el artículo 22 que trata la suspensión y revocación de la autorización se

modifican y añaden varios supuestos relacionados con la relación beneficio-riesgo del medicamento y el incumplimiento de las obligaciones de farmacovigilancia.

- En el artículo 58 relativo a los ensayos clínicos se simplifica la definición de los estudios observacionales remitiéndose a la normativa vigente.
- En el artículo 101.2.C).9ª se simplifica una de las infracciones graves en relación al incumplimiento por el promotor o investigador de un ensayo clínico de las obligaciones establecidas en la legislación vigente.

Las modificaciones de los artículos 8, 64, 66 bis, 69, 71bis, 101.2.b.1ª.33ª y 34ª, y 101.2.c.2ª y 11ª se producen en el ámbito de los **productos falsificados** para adaptar su régimen a las previsiones establecidas en 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.*

Por ejemplo:

- En el artículo 8 se modifican las definiciones de principio activo, excipiente, producto sanitario, producto cosmético; y se añaden las definiciones de medicamento falsificado, distribución mayorista, almacén por contrato e intermediación de medicamentos.
- En el artículo 64 se concretan determinadas normas aplicables a laboratorios fabricantes y distribuidores para la correcta fabricación de medicamentos y materias primas. En el artículo 66.bis se crea el registro de fabricantes, importadores o distribuidores de principios activos.
- En el artículo 69 se incrementa el control administrativo de la distribución mayorista a almacenes por contrato y almacenes de medicamentos bajo control o vigilancia aduanera.
- En el artículo 71 bis se establece la obligación de inscribirse en un registro para las personas que se dediquen a tareas de intermediación en la distribución de medicamentos de uso humano.
- En el artículo 101.2.b.1ª.33ª y 34ª se añaden como infracciones graves, respectivamente, no realizar controles de calidad o incumplir directrices detalladas en la elaboración y distribución de medicamentos, y se tipifican nuevas infracciones relativas incumplimiento de requisitos que la normativa impone por las personas dedicadas a la intermediación o fabricación de medicamentos.

Finalmente, en relación con la transposición comunitaria, las modificaciones de los artículos 9, 15, 25, 31, 32 y 101.2.b.6ª se efectúan para la adaptación a 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.***

- En el artículo 9, en relación con la autorización o registro, se establece la posibilidad de que la autorización de las nuevas dosificaciones, formas farmacéuticas, vías de administración y presentaciones adicionales, sean sustituidas por notificación, conforme se disponga en la normativa que regula el procedimiento de autorización.
- En el artículo 15, se incrementan determinados requisitos en relación a las garantías de información.
- En el artículo 25 se contiene la nueva previsión del artículo 9 en el caso de medicamentos veterinarios.
- En el artículo 31 se incrementan las garantías de información en relación con los medicamentos veterinarios.
- En el artículo 32 se contiene la previsión de desarrollo reglamentario en el caso de procedimientos de notificación.
- En el artículo 101.2.b.6^a se modifica una de las infracciones graves para tener en cuenta la ausencia de notificación de las condiciones de autorización.

Por otra parte, **el APL objeto de análisis también realiza determinadas modificaciones que no se derivan del marco comunitario.** En concreto, se realizan determinadas aclaraciones en relación a la restricción de la venta indirecta al público de productos sanitarios y venta a domicilio en el artículo 2; para el incremento de las garantías de defensa en el artículo 4; la restricción a la publicidad de medicamentos en el artículo 78; la sustitución por el farmacéutico de medicamentos en el artículo 86; el régimen aplicable a personas encuadradas en la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado (MUFACE), el Instituto Social de las Fuerzas Armadas (ISFAS) y la Mutualidad General Judicial (MUGEJU) en el artículo 94; y se incrementan las posibles medidas cautelares ante un riesgo inminente y grave para la salud en el artículo 99.

Adicionalmente, y dado que en la actualidad parte del **régimen de infracciones y sanciones** se encuentra disperso en diversas normas, algunas de rango reglamentario, se ha considerado oportuna una regulación más sistemática con la modificación de los artículos 100 a 102. En particular, además de la modificación no derivada de la transposición comunitaria de algunas infracciones ya existentes, se añade un nuevo artículo 101.bis relativo a las infracciones de productos sanitarios, y 101.ter relativo a las infracciones de productos cosméticos y productos de cuidado personal. En el artículo 102 se incluyen nuevas medidas sancionadoras relativas a la suspensión de los conciertos de facturación de recetas y especificidades en materia de infracciones en materia de productos sanitarios y cosméticos.

Se modifica igualmente el Título X de la Ley para adecuar la naturaleza de las **contraprestaciones pecuniarias** (en adelante, prestaciones públicas de carácter

patrimonial) que se reciben por los órganos competentes de la Administración General del Estado por servicios y actividades en materia de medicamentos, productos sanitarios, productos cosméticos, productos de cuidado personal, laboratorios farmacéuticos y almacenes mayoristas. También en este título el APL incluye medidas para promover la disponibilidad de medicamentos veterinarios en el artículo 109 a través de exenciones en el pago de la prestación.

Finalmente, se modifica el sentido del **silencio administrativo** en determinados procedimientos de autorización relacionados con los medicamentos en una nueva disposición adicional decimoquinta que supone una excepción al régimen jurídico previsto en el apartado 1 del artículo 43 de la *Ley 30/1992, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común*.

III. OBSERVACIONES

III.1 Observaciones al contenido del Anteproyecto

El APL afecta a una diversidad de materias dentro del ámbito farmacéutico. En términos generales, y a diferencia, por ejemplo, de su impacto sobre las cargas administrativas, su contenido no afecta al desarrollo de la competencia en estos mercados, tal como se pone de manifiesto en la Memoria del Análisis de Impacto normativo¹. Sin perjuicio de lo anterior, existen determinados aspectos concretos que resulta procedente valorar, en particular en relación con las **modificaciones del régimen sancionador**, relativos a la introducción de restricciones a la competencia en la normativa o con la propia aplicación de las normas de defensa de la competencia. A continuación se detallan tales aspectos.

Artículo 101 Infracciones de medicamentos: incumplimiento de la función de abastecimiento

El APL añade una infracción muy grave en el número 25^a del párrafo c) del apartado 2 del artículo 101 con la siguiente redacción (énfasis añadido en relación con el contenido de particular interés):

“25.^a Realizar, por parte de los almacenes farmacéuticos adquisición de medicamentos a oficinas de farmacia o a otras entidades, centros o personas físicas sin autorización previa para la venta de medicamentos, o bien el incumplimiento por parte de los distribuidores de medicamentos de lo dispuesto en el artículo 68.2.”

¹ En relación con tales cargas administrativas, en todo caso, destaca en la Memoria del Análisis de Impacto Normativo la ausencia de alusiones a la creación de los nuevos Registros (en concreto un nuevo de Registro de fabricantes, importadores y distribuidores en el artículo 66.bis y de un registro en el que deben inscribirse las personas que se dediquen a la intermediación en el artículo 71.bis), y a la valoración de la existencia de los mismos desde tal punto de vista.

Por su parte, el contenido del vigente artículo 68.2 al que se remite la segunda parte de la infracción, que no se modifica, tiene el siguiente contenido:

La actividad de distribución deberá garantizar un servicio de calidad, siendo su función prioritaria y esencial el abastecimiento a las oficinas de farmacia y a los servicios de farmacia legalmente autorizados en el territorio nacional.

De la lectura de ambos preceptos, la infracción 25^a ahora propuesta (en concreto su último inciso) y el artículo 68.2 vigente, parece que el objetivo del órgano proponente al establecer tal infracción es **penalizar la desatención del abastecimiento a las oficinas y servicios de farmacia del territorio nacional**. De esta manera se estaría protegiendo el abastecimiento a dichas farmacias, entendido éste como algo distinto de la mera disposición, por parte de dichos laboratorios de existencias suficientes de medicamentos (objetivo que ya pretende proteger la vigente infracción 12^a de este mismo artículo, y cuya persecución mediante una nueva infracción sería redundante²).

Sin perjuicio de que la Memoria del Análisis de Impacto Normativo nada aclara al respecto, se considera que, si esa es la causa de la introducción de esta nueva infracción, **la redacción debería proporcionar un concepto más claro de “vulneración de la obligación de abastecimiento”** que evite posibles problemas de interpretación en relación con el ámbito de esta infracción a que puede dar lugar la conexión actual entre este nuevo apartado 25^a del artículo 101 y la redacción del artículo 68.2. En efecto, tal conexión introduce un elemento valorativo adicional en relación con el carácter “*prioritario y esencial*” de la función de abastecimiento para la consideración de la infracción, y no permite esclarecer si, para no incurrir en la infracción en cuestión, basta con cumplir con el abastecimiento al mercado nacional, o bien es necesario además que ese abastecimiento constituya la función prioritaria y esencial del distribuidor.

Una solución a este respecto sería incorporar al precepto el concepto de abastecimiento que proporciona 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*”.

Ello permitiría evitar, por otra parte, interpretaciones extensivas de la vulneración de tal obligación, que excedan del ámbito de lo previsto por la Directiva y permitan o tengan por efecto incidir en **decisiones relativas a la política comercial de los distribuidores, en restricción de su libertad de empresa, y adicionalmente generen inseguridad jurídica**.

² “12.^a Incumplir los almacenes de distribución y las oficinas de farmacia sus obligaciones legales y, en particular, no disponer de las existencias de medicamentos adecuadas para la normal prestación de sus actividades o servicios”.

En consecuencia, **se propone la siguiente redacción para la nueva infracción 25ª del artículo 101:**

*“25.ª Realizar, por parte de los almacenes farmacéuticos adquisición de medicamentos a oficinas de farmacia o a otras entidades, centros o personas físicas sin autorización previa para la venta de medicamentos, o bien el incumplimiento por parte de los distribuidores de **su obligación de garantizar permanentemente una provisión de medicamentos suficiente para responder a las necesidades de abastecimiento en su territorio de las oficinas de farmacia y servicios de farmacia legalmente autorizados en el territorio nacional, así como la entrega del suministro solicitado, en cualquier punto de ese territorio, en plazos muy breves**”.*

Por otra parte, **para asegurar la consistencia entre ambos preceptos, cabría adicionalmente valorar la modificación del apartado 2 artículo 68 en el mismo sentido:**

Artículo 68. Garantías de accesibilidad y disponibilidad de los medicamentos.

1. [...]

2. *La actividad de distribución deberá garantizar un servicio de calidad, **proporcionando permanentemente una provisión de medicamentos suficiente para responder a las necesidades de abastecimiento en un plazo breve a las oficinas de farmacia y a los servicios de farmacia legalmente autorizados en el territorio nacional.***

Artículo 101 Infracciones de medicamentos y artículo 101.bis Infracciones de productos sanitarios: infracciones por competencia desleal

Al tipificar las posibles infracciones en materia de medicamentos y productos sanitarios, determinados preceptos consignan, como infracciones muy graves, cualquier **actuación de la oficina de farmacia de la que pudiera resultar una competencia desleal** con otros establecimientos farmacéuticos en la dispensación de medicamentos. En concreto, recogen esta infracción muy grave el número 26ª del artículo 101.2.c) y el número 15ª del artículo 101.bis.2.c).

Debe repararse en que la configuración de tales ilícitos, en primer lugar, parece basar la vulneración del interés general en este ámbito sectorial en la sola y exclusiva existencia de competencia desleal; y, en segundo lugar, hace recaer tal infracción en la mera *posibilidad* de tal existencia.

Con ello, **se estaría habilitando al órgano administrativo encargado de la vigilancia de esta normativa sectorial para apreciar la posible existencia de tal competencia desleal y en atención a tal posibilidad determinar la correspondiente infracción sectorial.** Es esta una apreciación que, desde un punto de vista de defensa

de la competencia, no conviene hacer recaer en el órgano sectorial. En el mejor de los casos, ello supone anticipar el juicio sobre la deslealtad concurrencial de una conducta a la posible actuación del órgano precedente para, en su caso, apreciar tal deslealtad. En el peor de los supuestos, ello podría permitir considerar como desleales conductas que con arreglo a la normativa de competencia desleal (y a la aplicación que de ella hagan los órganos competentes para hacerlo) no lo fuesen. Esto último podría incidir sobre determinadas dinámicas que, de hecho, resultasen procompetitivas, en un ámbito, el de la dispensación de productos farmacéuticos, en el que la posibilidad de competencia es de por sí reducida y en el que por tanto no resulta conveniente intervenir más aún en este sentido.

Por ello, se considera que **el ordenamiento sectorial no debería basar una infracción exclusivamente en la mera apreciación de la posible existencia de competencia desleal**. Ya existen respuestas del ordenamiento jurídico, tanto del público como del privado, para sancionar tales conductas. En particular, los órganos encargados de estimar el carácter desleal de una práctica son, en el ámbito del Derecho Privado, los Juzgados y Tribunales de Justicia de lo Mercantil (en aplicación de la Ley, 3/1991, de 10 de enero, de Competencia Desleal), y, en el ámbito público, determinados órganos administrativos, en particular las autoridades de competencia nacional y autonómicas, cuando tales conductas, por falsear la libre competencia, afecten al interés público (artículo 3 de la Ley 15/2007, de 3 de julio, de defensa de la competencia, LDC) .

Por otra parte, incluso mediando pronunciamiento administrativo o judicial previo, según el caso, en relación con la existencia de competencia desleal en relación con un supuesto concreto, no parece procedente que la normativa sectorial establezca un ilícito basado en exactamente el mismo bien jurídico protegido (la deslealtad concurrencial), al cual además, en determinadas ocasiones (las previstas en el mencionado artículo 3 LDC) ya se le está proporcionando una protección jurídico-pública.

A la vista de lo anterior, **se considera conveniente eliminar el inciso correspondiente a “cualquier otra actuación de la oficina de farmacia de la que pudiera resultar una competencia desleal con otros establecimientos farmacéuticos en la dispensación”** como constitutivo de infracción, tanto en relación con medicamentos (artículo 101.2.c.26^a) como en lo que hace a productos sanitarios (101.bis.2.c.15^a).

III.2 Otras observaciones a la normativa relacionada con el contenido del Anteproyecto

Con independencia de lo anterior, esta Comisión considera procedente realizar determinadas observaciones puntuales sobre las **implicaciones para la competencia de algunos aspectos de la normativa sectorial de referencia**, en concreto la Ley

29/2006 y determinada normativa de desarrollo reglamentario, que resulta conveniente valorar a propósito de la modificación proyectada.

Artículo 71 de la Ley 29/2006. Director técnico

En este artículo se establece que **todas las entidades de distribución autorizadas dispondrán de un director técnico farmacéutico** cuyo cargo será incompatible con otras actividades de carácter sanitario que supongan intereses directos con la fabricación o dispensación de medicamentos o que vayan en detrimento del adecuado cumplimiento de sus funciones, encomendando al Gobierno el establecimiento de las funciones de dicho director técnico.

En relación con este artículo, y a pesar de que en él no se fijan directamente los requisitos necesarios para acceder a la condición de director técnico, se considera oportuno reiterar algunas manifestaciones ya expresadas por la CNC con anterioridad, a propósito de la modificación *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* para su adaptación al proceso de transposición de la Directiva de Servicios³. En particular en la medida en que, precisamente, en la actualidad se está tramitando un nuevo Proyecto de Real Decreto sobre distribución de medicamentos de uso humano.

A propósito, pues, de dichos requisitos, **sería deseable que la norma que lo desarrolle reglamentariamente no restrinja innecesaria ni desproporcionadamente los colectivos que están facultados para ejercer las funciones de director técnico** en entidades de distribución de medicamentos, privando de la posibilidad de desempeñar tal función a otros que, en atención a sus competencias técnicas, resulten competentes para el ejercicio de esta función.

A este respecto, en la normativa vigente que desarrolla esta materia se ha podido observar que conviven posiciones más aperturistas frente a algunas que consagran la existencia de reservas de actividad. Así, mientras que en el caso de almacenes farmacéuticos se exige que el director técnico esté en posesión de un título universitario de grado en farmacia o sea licenciado en farmacia, 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 biología⁴.

³ A este respecto puede consultarse el *IPN 18/2009. Reales Decretos Ómnibus. Servicios Sanitarios y farmacéuticos*, disponible en www.cncompetencia.es.

⁴ 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 considera que **la norma encargada de establecer tales requisitos debería adoptar, también para almacenes de distribución, la opción menos restrictiva, contenida en la regulación del director técnico de laboratorios farmacéuticos.** Ello a no ser que existiese una justificación claramente argumentada que motive la restricción de la figura del director técnico a un colectivo concreto, justificación que debería ser lo suficientemente robusta para que resulte aplicable al caso de los distribuidores, sin predicarse en relación con los laboratorios farmacéuticos.

Artículo 90 de la Ley 29/2006. Fijación de precios

Este precepto ha sido **modificado por el Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones.** A tal respecto:

- En primer término, la modificación ha incrementado las posibilidades con las que cuenta el Gobierno para regular la **fijación de precios de los medicamentos y productos sanitarios** que se dispensen en territorio español aunque no precisen receta, siguiendo un régimen objetivo y transparente (artículo 90.2). Es decir, en principio el precio de estos medicamentos es libre, pero debe ser comunicado por los comercializadores al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e igualdad, y éste, a la vista de tal notificación, puede de objetar por razones de interés general tal precio, pudiendo en tal caso fijar uno distinto.
- Adicionalmente, la Disposición transitoria tercera de este mismo Real Decreto-ley establece un **periodo transitorio** en el que los precios de los medicamentos que no se financien con cargo a fondos públicos serán libres hasta que no se regulen los mecanismos de fijación de precios, existiendo incluso la posibilidad de una decisión en contrario de la Comisión Delegada para Asuntos Económicos, que por razones de interés general podría establecer un precio fijo incluso aunque no se regulen dichos mecanismos de fijación de precios.

Dada la conexión del contenido del precepto con algunas de las cuestiones anteriormente referidas a propósito del régimen de infracciones, se considera oportuno realizar varias observaciones de carácter general a su contenido.

La normativa nacional ha venido permitiendo la dispensación de medicamentos y productos farmacéuticos a precios intervenidos o regulados en caso de que se satisficieran dos condiciones: que se dispensaran en territorio nacional y que además se financiaran con fondos públicos.

[se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación.](#)

La fijación de precios limita las posibilidades de los operadores de seguir estrategias de diferenciación de precios para competir en el mercado, con efectos tanto a corto plazo como desde un punto de vista dinámico. Por añadidura, en este caso esta previsión supone ampliar el sistema de precio fijo a medicamentos y productos sanitarios que no precisen receta, pero dispensados en territorio español, lo que extiende a este ámbito los problemas de conciliación de este mecanismo con la libertad de empresa consagrada en el artículo 38 CE que se han manifestado anteriormente a propósito de las observaciones a determinados preceptos del régimen sancionador. Por todo ello, la intervención gubernativa no debería sustituir a la fijación del precio derivada de la libre interacción entre oferta y demanda a menos que exista una justificación adecuada para el mismo en base a su necesidad y proporcionalidad.

En el caso que nos ocupa, y sin perjuicio de la posibilidad de revisar tal precepto en este punto para eliminar tal posibilidad de intervenir administrativamente en un ámbito en que el precio debería ser libre (con las potenciales distorsiones que adicionalmente ello puede aparejar sobre los precios de los medicamentos que no se decida intervenir), lo cierto es que, **establecida tal posibilidad en el mencionado artículo 90, su posible utilización debería ser valorada con mucha cautela cuando se trate de medicamentos y productos sanitarios que no sean financiados por fondos públicos, debiendo someterse tal ejercicio a una justificación extremadamente rigurosa, por parte del Ministerio competente, de su necesidad y proporcionalidad.**

Ello se apoya en determinadas recomendaciones realizadas a nivel comunitario. En concreto, la *Comunicación de la Comisión al Consejo, al Parlamento Europeo, al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones, de fecha 1 de julio de 2003*⁵, así como la más reciente recomendación en el documento *Conclusiones y recomendaciones finales del Foro Farmacéutico de Alto Nivel de 2008*⁶, han señalado que la Comisión y los Estados miembros deberán garantizar el principio de que la capacidad de cada Estado miembro para regular los precios en la UE únicamente afectarán a los medicamentos que adquiera o reembolse el Estado; y que deberá establecerse la plena competencia de los medicamentos que no reembolsen los sistemas estatales y los que se vendan en los mercados privados.

⁵ Comunicación de la Comisión al Consejo, al Parlamento Europeo, al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones. Una industria farmacéutica europea más fuerte en beneficio del paciente. Un llamamiento para la acción. [COM \(2003\) 383 final](#).

⁶ Disponible en: http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/files/docs/pharmaforum_final_conclusions_brochure_en.pdf