

Real Decreto 1785/2000, de 27 de octubre, sobre la circulación intracomunitaria de medicamentos de uso humano.

Las garantías sanitarias en el comercio exterior de medicamentos vienen reguladas en nuestro ordenamiento jurídico en el Título V de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento. El apartado 6 del artículo 81 del citado Título V establece que el titular de una especialidad farmacéutica en España no podrá impedir su importación y comercialización por terceros siempre que aquella sea introducida en el mercado español con las garantías establecidas en la citada Ley con las adaptaciones que reglamentariamente se determinen.

La regulación en España de la circulación intracomunitaria de medicamentos de uso humano, que es conocida comúnmente como «importación paralela» tanto por las instituciones comunitarias como por el resto de los Estados miembros, debe situarse en el contexto de la citada normativa nacional y de la normativa comunitaria sobre libre circulación de mercancías en la Unión Europea, esto es, artículos 28 y siguientes del Tratado CE. En este sentido, un medicamento legalmente comercializado en un Estado miembro puede ser comercializado en otro Estado miembro independientemente del titular de la autorización de comercialización. El importante desarrollo del que ha sido objeto esta práctica comercial en los últimos años, como consecuencia de las diferencias de precios de los medicamentos en los Estados miembros de la Unión Europea, hace necesaria su específica regulación mediante la presente norma.

El presente Real Decreto viene a establecer las condiciones que, de acuerdo con la normativa nacional, deben reunir tanto los medicamentos como las personas físicas o jurídicas que realicen la actividad de comercialización paralela a que se refiere el artículo 1. Establece, asimismo, el oportuno procedimiento de autorización previa aplicable a la actividad.

Este Real Decreto, que tiene la condición de legislación sobre productos farmacéuticos de acuerdo con lo establecido en el artículo 149.1.16ª de la Constitución y el artículo 2.1 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, desarrolla el artículo 81 de la citada Ley, encontrando su habilitación normativa en la disposición final de la misma.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Consumo, oídos los sectores afectados, previa aprobación del Ministro de Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 27 de octubre de 2000, dispongo:

CAPÍTULO I.

Disposiciones generales

Artículo 1.

Ámbito de aplicación

1. El presente Real Decreto se aplicará a la circulación intracomunitaria en lo relativo a la comercialización y distribución en España de especialidades farmacéuticas autorizadas e inscritas en el Registro de Especialidades Farmacéuticas de la Agencia Española del Medicamento, procedente de otro

u otros Estados miembros de la Unión Europea. A los efectos del presente Real Decreto, dicha actividad se denominará «comercialización paralela».

2. Se excluye del ámbito de aplicación la comercialización en España de especialidades farmacéuticas autorizadas mediante el procedimiento centralizado previsto en el Reglamento del Consejo 2309/93/CEE, de 22 de julio , por el que se establecen los procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos.

3. A los efectos del presente Real Decreto, se considerará «comercializador paralelo» a la persona física o jurídica que realice la comercialización paralela de la especialidad farmacéutica cuando sea distinta al titular de la autorización de comercialización del medicamento.

CAPÍTULO II.

Requisitos

Artículo 2.

Requisitos de la especialidad farmacéutica objeto de la comercialización paralela

1. La especialidad farmacéutica deberá contar con la oportuna autorización de comercialización en el Estado miembro de procedencia y, asimismo, deberá estar debidamente autorizada e inscrita en España en el Registro de Especialidades Farmacéuticas de la Agencia Española del Medicamento.

2. El etiquetado y prospecto de la especialidad farmacéutica deberán ajustarse a lo establecido en el Real Decreto 2236/1993, de 17 de diciembre , por el que se regula el etiquetado y el prospecto de los medicamentos de uso humano.

3. En el material de acondicionamiento deberá consignarse, asimismo, el número de lote, nombre y domicilio del comercializador paralelo, haciéndose constar en el material de acondicionamiento externo que ha sido objeto de comercialización paralela por el mismo y, caso de tratarse de una especialidad farmacéutica financiada por el Sistema Nacional de Salud, incluir el cupón precinto.

4. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 3, las actividades desarrolladas en los procesos de modificación de envasado, incluido el reetiquetado mediante etiquetas autoadhesivas, acondicionamiento y presentación para la venta de la especialidad farmacéutica objeto de comercialización paralela según lo establecido en el presente Real Decreto, deberán efectuarse por un establecimiento previamente autorizado y en los términos establecidos en el artículo 70 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y el Real Decreto 1564/1992, de 18 de diciembre , por el que se desarrolla y regula el régimen de autorización de los laboratorios farmacéuticos e importadores de medicamentos y la garantía de calidad en su fabricación industrial.

En ningún caso, las antedichas actividades podrán afectar directa o indirectamente el estado original del medicamento.

Artículo 3.

Requisitos personales y materiales del comercializador paralelo

1. Conforme a lo dispuesto en el Real Decreto 1564/1992, de 18 de diciembre, por el que se desarrolla y regula el régimen de autorización de los laboratorios farmacéuticos e importadores de medicamentos y la garantía de calidad en su fabricación industrial, el comercializador paralelo deberá contar con autorización como fabricante para realizar en el territorio nacional la totalidad o cualquiera de las fases de acondicionamiento, envasado y/o reetiquetado.

2. En el caso de que el comercializador paralelo no realice en el territorio nacional las actividades de fabricación referidas en el apartado anterior, deberá contar con la autorización prevista 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.

Artículo 4.

Requisitos de información

1. Con carácter previo a la comercialización de la especialidad farmacéutica por el comercializador paralelo, éste deberá notificar al titular de la autorización de comercialización de la especialidad farmacéutica en España su intención de efectuar dicha actividad en el territorio nacional, así como facilitarle, si éste lo solicita, una muestra del producto reacondicionado a efectos de que pueda comprobar que la presentación para la venta no perjudica la reputación de la marca.

2. A efectos de los oportunos controles, el comercializador paralelo deberá conservar a disposición de las autoridades sanitarias, al menos hasta dos años después de la fecha de caducidad, los datos relativos a cada lote de productos afectados: Fecha, origen, número de lote, cantidad de unidades que lo integran y nombre y dirección del proveedor y destinatarios. Asimismo, deberá comunicar a la Agencia Española del Medicamento el cese de su actividad.

CAPÍTULO III.

Procedimiento de autorización

Artículo 5.

Objetivos de la autorización

La evaluación previa a la autorización de la comercialización paralela tiene por objeto la comprobación de que el solicitante cuenta con los medios personales y materiales adecuados para garantizar la calidad farmacéutica, en relación con las fases de acondicionamiento, envasado y reetiquetado, y la correcta conservación y distribución de los medicamentos, así como el cumplimiento de los requisitos objetivos relativos a la especialidad farmacéutica.

Artículo 6.

Solicitud de autorización

1. La autorización para la comercialización paralela de especialidades farmacéuticas en España se solicitará a la Agencia Española del Medicamento.

2. La solicitud deberá ser acompañada de las siguientes informaciones y documentos:

- a) Nombre y domicilio social del solicitante.
- b) Nombre y domicilio social del titular de la especialidad farmacéutica registrada en España y, si fuera distinto, el del Estado miembro de procedencia y fabricantes, en su caso.
- c) Denominación de la especialidad farmacéutica en España y en el Estado miembro de procedencia (marca y denominación común internacional).
- d) Composición cuantitativa y cualitativa, forma farmacéutica, indicaciones terapéuticas y posología, contraindicaciones y efectos secundarios, condiciones particulares de conservación, vías de administración y presentación de la especialidad farmacéutica en el Estado miembro de procedencia.
- e) Declaración en la que conste que la especialidad farmacéutica objeto de comercialización paralela posee idéntica composición que la autorizada en España o, caso de ser distinta, en la que se demuestre que las diferencias no tienen implicación sanitaria alguna.
- f) Número de la autorización de comercialización de la especialidad farmacéutica en el Estado miembro de procedencia y en el de destino.
- g) Dos muestras de la especialidad farmacéutica tal como será comercializada en España.
- h) Copia de la autorización requerida en el apartado 1 del artículo 3 o, en su caso, apartado 2 de dicho artículo. Cuando sea de aplicación el apartado 2 del artículo 3, deberá adjuntarse, asimismo, copia de la autorización como fabricante expedida por el Estado miembro en el que realice las actividades de fabricación.
- i) Copia de la notificación prevista en el apartado 1 del artículo 4 de la presente norma.
- j) Declaración de que el estado original del producto no ha sido directa o indirectamente afectado, conforme a lo previsto en el apartado 4 del artículo 2.
- k) Justificación detallada de las modificaciones introducidas en el etiquetado, prospecto y material de acondicionamiento.
- l) Persona de contacto en caso de problemas de calidad y de defectos en los lotes liberados (nombre, dirección completa, teléfono veinticuatro horas, fax y e-mail).

Artículo 7.

Resolución del procedimiento

1. En el plazo máximo de cuarenta y cinco días, a partir de que la solicitud haya tenido entrada en su Registro, la Agencia Española del Medicamento dictará resolución motivada, autorizando y asignando nuevo código nacional o denegando la autorización. Dicha resolución se notificará al interesado dentro del mismo plazo, con indicación de los recursos procedentes, órgano ante el que hubieran de presentarse y plazos para interponerlos.
2. Si la solicitud no cumple los requisitos señalados en el artículo 6, se requerirá al interesado para que, en un plazo de diez días, subsane las faltas o acompañe los documentos preceptivos, con apercibimiento

de que, si no lo hiciese, se le tendrá por desistido de su petición, previa resolución en la que se declarará dicha circunstancia, indicando los hechos producidos y las normas aplicables.

El transcurso del plazo máximo para resolver el procedimiento y notificar la resolución se suspenderá desde la notificación al interesado del requerimiento anterior hasta su efectivo cumplimiento por éste o, en su caso, hasta el transcurso del plazo concedido para ello, sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo anterior.

3. Contra la resolución por la que se deniegue la autorización, la cual pone fin a la vía administrativa, podrá interponerse potestativamente recurso de reposición ante el Director de la Agencia Española del Medicamento, en el plazo de un mes, conforme a lo dispuesto en el artículo 116 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, o interponerse recurso contencioso-administrativo ante el Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo, en el plazo de dos meses, a contar desde el día siguiente a la recepción de la notificación, conforme a lo dispuesto en la Ley 29/1998, de 13 de julio, Reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa.

Artículo 8.

Suspensión o revocación de la autorización

Sin perjuicio de la adopción de las medidas previstas en el artículo 106 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, la Agencia Española del Medicamento podrá suspender o revocar la autorización concedida cuando dejen de concurrir los requisitos exigidos o se incumplan las obligaciones establecidas en el presente Real Decreto, mediante resolución motivada, previa instrucción de expediente, con audiencia del interesado.

Artículo 9.

Modificaciones de la autorización

1. El comercializador paralelo deberá notificar a la Agencia Española del Medicamento las modificaciones que deban introducirse en el etiquetado, prospecto o material de acondicionamiento de la especialidad farmacéutica, bien como consecuencia de las modificaciones introducidas en la misma por el Estado miembro de origen, bien como consecuencia de las modificaciones autorizadas por la Agencia Española del Medicamento en la especialidad farmacéutica autorizada en España.

2. A la notificación deberá adjuntarse justificación detallada de las modificaciones necesarias, así como dos muestras de la especialidad farmacéutica objeto de la comercialización paralela tal como será comercializada.

3. Las modificaciones se considerarán aceptadas si en el plazo de treinta días hábiles no se hubiera denegado la solicitud o no fuera requerida documentación adicional.

Artículo 10.

Plazo de validez

La autorización para la comercialización paralela de especialidades farmacéuticas tendrá una validez de cinco años, a contar desde la fecha de notificación de la misma. La solicitud de renovación de la autorización deberá presentarse tres meses antes de que expire su validez. No obstante, la primera autorización sólo será válida hasta el momento de la renovación quinquenal de la autorización de comercialización de la especialidad farmacéutica autorizada en España.

Si la solicitud de renovación no fuera presentada en el plazo previsto, se revocará la autorización para la comercialización paralela, de conformidad con lo previsto en el artículo 8, y la especialidad farmacéutica será retirada del mercado tras la expiración de la validez de la autorización.

Disposición adicional única.

Carácter de legislación

El presente Real Decreto se adopta en desarrollo de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y tiene carácter de legislación de productos farmacéuticos a los efectos previstos en el artículo 149.1.16ª de la Constitución .

Disposición transitoria única.

Excepción al principio de libre circulación de mercancías en el mercado interior

Los comercializadores paralelos de medicamentos de uso humano procedentes de la República Checa, Estonia, Letonia, Lituania, Hungría, Polonia, Eslovenia y Eslovaquia, que estén cubiertos por una patente o un certificado complementario de protección registrado en España en un momento en que tal protección no hubiera podido obtenerse para ese producto en el país de origen, deberán notificar, al menos con un mes de antelación a la presentación de la correspondiente solicitud de comercialización, al titular de la patente o al beneficiario del certificado complementario de protección, su intención de efectuar dicha actividad en el territorio nacional.

Los comercializadores paralelos deberán acreditar debidamente ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios el cumplimiento de dicha notificación.

Disposición derogatoria única.

Derogación normativa

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en el presente Real Decreto.

Disposición final primera.

Facultad de desarrollo

Se faculta a la Ministra de Sanidad y Consumo para dictar las disposiciones necesarias para la correcta aplicación y desarrollo de este Real Decreto.

Disposición final segunda.

Entrada en vigor

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».