

# El sistema del medicamento en el derecho de la comunidad europea (una propuesta metodológica)

*Francisco González Navarro*  
Catedrático de Derecho Administrativo  
Magistrado (excedente) del Tribunal Supremo

SUMARIO: 1. Introducción. 2. El sistema del medicamento: un sistema lineal que forma parte del sistema de salud. 3. El subsistema ordinamental. 4. Los operadores. 5. Investigación de medicamentos. 6. Fabricación de medicamentos. 7. Comercialización de medicamentos. 8. Puesta en el mercado de los medicamentos. 9. Distribución de medicamentos al por mayor. 10. Distribución de medicamentos al por menor: prescripción y dispensación. 11. Palabras finales.

## 1. INTRODUCCIÓN

Hace ya tiempo que llamé la atención acerca de la paulatina incorporación a los textos legales de significantes con significado no jurídico. Es el caso de la incorporación a las páginas de los diarios oficiales de símbolos matemáticos (fórmulas polinómicas, por ejemplo), o de símbolos o conceptos procedentes de las ciencias físicas (bits, octetos, juego de caracteres, etc.), o incluso de la notación musical sobre papel pautado de himnos oficiales. Es el caso, también, de la incorporación de diseños de emblemas y banderas, o de mapas y planos, o de señales de circulación. Es, finalmente, el caso del empleo de la voz "sistema" con el significado orgánico que le atribuye la llamada teoría general de sistemas.

Pese a todo, no me atrevería a afirmar que los juristas españoles de 1986, año en que entró en vigor la ley general de Sanidad 14/1986, de 25 de abril, estuviésemos en condiciones de advertir el sentido sistemático con que la voz "sistema" se empleaba en dicha ley, e incluso en otras muy anteriores a ella (la expresión "sistema tributario", por ejemplo, estaba documentada entre nosotros desde hacía años y su significado orgánico es indiscutible). En primer lugar, porque ni entonces ni ahora los estudios de teoría general de

sistemas pertenecen al repertorio habitual de lecturas de la mayoría de los miembros de nuestra comunidad científica. Y, en segundo lugar, porque tampoco la ley citada se mostraba demasiado propicia a dejarse entender de este modo, ya que empleaba más de una vez la mayúscula inicial para escribir tanto la palabra "sistema" como el adjetivo "nacional" con que, en ocasiones, la calificaba, pareciendo querer sugerir de este modo que una nueva organización pública, no expresamente personificada y designada como "Sistema Nacional de Salud", venía a aumentar el número, nada exiguuo, de las existentes en nuestro ordenamiento<sup>1</sup>.

Es cierto que la voz "sistema", con ese específico significado, empieza a sonarnos a familiar, e incluso una "Enciclopedia jurídica básica", que acaba de aparecer, la incorpora ya<sup>2</sup>, pero nadie se sentirá incómodo si me permito aventurar la tesis de que no constituyen mayoría los juristas españoles que aceptan con naturalidad que con ese significante -"sistema" se recubre una poderosa teoría directriz, esto es lo que en sentido filosófico- no incorporado, por cierto, a nuestro Diccionario de la lengua española se llama paradigma.

Incluso en los medios sanitarios me parece que queda todavía mucho camino por recorrer hasta que se

---

La realización de este trabajo ha exigido una labor previa de recogida de documentación en la que he sido auxiliado por María Victoria de Dios Vieitez, doctora en derecho y profesora adjunta en el departamento de derecho administrativo de la Universidad de Navarra, y por Moisés Bermejo Garde, administrador en el Comité Económico y Social de la Comunidad Europea, con sede en Bruselas. Quede aquí constancia de mi agradecimiento a ambos.

---

<sup>1</sup> Mientras la rúbrica del título primero, o la del capítulo II de ese mismo título primero, o la del capítulo III del título I, emplean las expresiones sistema de salud, o sistema sanitario público, escribiendo siempre esas palabras con minúscula inicial, y lo mismo hace el artículo 3.1, siempre aparecen escritas con mayúsculas iniciales las palabras que integran el sintagma "Sistema Nacional de Salud" (artículos 44, 45, 46 etc.).

<sup>2</sup> Enciclopedia jurídica básica, ed. Civitas, 4 tomos, Madrid 1995.

extraigan las debidas consecuencias de ese reconocimiento legal de que la sanidad española es una organización compleja que, como tal, ha de ser manejada con criterios organísmicos.

La misma legislación sanitaria demuestra cuando se analiza con estas inquietudes que sus autores no siempre tienen claro que la realidad toda -y no sólo la sanitaria- se encuentra organizada sistemáticamente. y parece rehuirse aquel vocablo para designar otras organizaciones complejas que son verdaderos y propios subsistemas de ese otro sistema más amplio que los engloba y que es el sistema de salud.

Sospecho que algo de esto ocurre con el llamado ciclo del medicamento. del que aquí voy a ocuparme. Una sospecha que, muy probablemente, compartirá todo aquel que pertrechado de unos mínimos conocimientos de teoría general de sistemas lea el desordenado número 1 del artículo 1 de la ley 25/1990. de 20 de diciembre. del Medicamento <sup>3</sup>.

Por ello, lo que aquí ofrezco aspira a ser una propuesta metodológica para la investigación y la aplicación del derecho del medicamento. Es decir, que lo que aquí digo quiere ser una herramienta apta para facilitar tanto el quehacer puramente teórico como el de la interpretación operativa en este ámbito.

Y debo anticipar ya que, en principio, sólo voy a estudiar el derecho comunitario *stricto sensu*, y aun esto de forma incompleta, pues las sentencias del Tribunal de justicia (que integran el derecho comunitario de elaboración jurisprudencial) me limito a catalogarlas dentro del apartado dedicado al bloque normativo, pues su estudio constituiría ya de por sí una investigación autónoma.

Pero es que, además, en el momento en que se cierra este trabajo (31 de enero de 1995) está todavía sin terminar la adaptación al derecho español de las numerosas directivas comunitarias que se han dictado.

De aquí también el que este trabajo podría haber llevado muy bien el subtítulo de "Estudio infinito", estudio inacabado, estudio que exige nuevos desarro-

llos a fin de profundizar en muchos aspectos que aquí apenas si quedan abocetados.

## 2. EL SISTEMA DEL MEDICAMENTO: UN SISTEMA LINEAL QUE FORMA PARTE DEL SISTEMA DE SALUD

### 2.1. Sistemas por doquier

Como trato de hacerme entender, y como a lo largo de esta exposición voy a referirme, en más de una ocasión, a la idea de sistema tal como ésta se entiende por la llamada "teoría general de sistemas", adelantaré ya, en este momento, que un sistema es un conjunto de elementos relacionados e interdependientes, conjunto o totalidad que es *algo más* que la simple suma de sus partes.

La llamada "teoría general de sistemas" parte de un hecho fácilmente apreciable aunque no siempre tomado en consideración: que constantemente nos topamos con sistemas, que hay sistemas por doquier: el hombre mismo es un sistema; el juego del ajedrez es un sistema; como lo es el átomo y también el universo; como lo es el desarrollo progresivo de la verdad, y como lo es la historia que anuda el presente con el pasado y con el futuro; como lo es el llamado ciclo del agua y como lo es el ciclo del medicamento al que habré de referirme reiteradamente a lo largo de este trabajo. Partiendo de esta convicción de que la realidad toda se encuentra organizada sistémicamente, la llamada "teoría general de sistemas" trata de descubrir los principios que son comunes a esa variopinta diversidad de sistemas existentes.

Pudiera ocurrir, sin embargo, que los ejemplos que he mencionado no consigan hacer entender todavía a algunos qué sea eso de la recíproca dependencia entre los componentes de un sistema. y como esta noción es esencial para la comprensión misma de lo que es un sistema voy a poner un ejemplo que es particularmente claro y que, además, guarda una cierta relación simbólica con la idea de Europa: la catedral gótica.

Creación del genio francés (lo de *gótico* parece que procede de un error de un discípulo de Miguel Ángel que le atribuyó un origen alemán), la catedral gótica es, por lo pronto, el símbolo del siglo XIII, el siglo de la luz: luz de la fe (la escolástica) y luz de la razón (las universidades). Los enormes vitrales de las catedrales góticas, que dejan penetrar a raudales la luz,

---

<sup>3</sup> "Artículo 1. *Ambito de aplicación de la ley*. I. La ley regula, en el ámbito de competencias que corresponden al Estado, la fabricación, elaboración, control de calidad, circulación, distribución, régimen de precios, comercialización, información y publicidad, importación, exportación, almacenamiento, prescripción, dispensación, evaluación, autorización y registro de los medicamentos de uso humano y veterinario, así como la ordenación de su uso racional y la intervención de estupefacientes y psicotropos. La regulación también se extiende a las sustancias, excipientes y materiales utilizados para su fabricación, preparación o envasado".

vienen a simbolizar, precisamente, esa claridad que la fe y la razón traen al mundo<sup>4</sup>.

Pues bien, la catedral gótica es un sistema perfecto, en el sentido de que la interdependencia de los elementos es tan cierta que la quiebra de uno de ellos puede acarrear el derrumbamiento del conjunto. El rasgo distintivo, verdaderamente esencial, de la arquitectura gótica es un tipo especial de bóveda por arista, en ojiva (de aquí la denominación de *estilo ojival* con que también, y con más precisión, se designa a este arte). Esa bóveda va sostenida por arcos que se apoyan unos contra otros y cuyos empujes se contrarrestan o equilibran con los empujes de los arbotantes y contrafuertes del exterior. Todo el peso y empuje carga en los puntos de apoyo (que son los únicos que exigen buenos cimientos y resistencia a toda prueba). Por tanto, el principio técnico de la mecánica gótica consiste en oponer empuje contra empuje. Concentrando el empuje de estos arcos sobre unos puntos determinados del muro, el resto puede vaciarse sustituyéndolo por esos inmensos vitrales de que he hablado antes, pero ese empuje tiene, a su vez, que ser contrarrestado por contrafuertes o arcos de empuje contrario. Fuerza contra fuerza aparecen así equilibradas<sup>5</sup>.

Pues bien, y esto es lo que aquí me importa subrayar, "una iglesia gótica es un sistema tan complicado y tan perfecto, que no se puede tocar una parte del edificio sin alterar también todas las demás. Teóricamente, el día que se rompiera un contrafuerte, el empuje del arco que contra él se apoyaba no sería contrarrestado por nada absolutamente y el arco se abriría, como así mismo los otros arcos diagonales que concurrían al mismo punto, y toda la construcción, al faltarle un solo elemento, se vendría abajo"<sup>6</sup>.

Por lo demás, el ejemplo que acabo de poner tiene, decía hace un momento, un algo de simbólico. Porque debiéndome ocupar aquí del derecho de la

---

<sup>4</sup> Jacques LE GOFF, *La baja edad media*, ed. Siglo XXI, Madrid 1986, pág. 246.

<sup>5</sup> Umberto Eco se ha referido al "misterio de la ojiva" para sintetizar gráficamente esa contradicción esencial que resume el secreto de la arquitectura gótica. Traté entonces de apartar la vista siguiendo la curva que, desde los capiteles de las columnas dispuestas en semicírculo, se prolongaba por las nervaduras de la bóveda hasta la clave, repitiendo el misterio de la ojiva, que se apoya en una ausencia, suprema hipocresía estática, ya las columnas les hace creer que empujan hacia arriba las aristas, mientras que a éstas rechazadas por la clave, las persuade de que son ellas quienes afirman las columnas contra el suelo, cuando en realidad la bóveda es todo y nada, efecto y causa al mismo tiempo" (Umberto ECO, *El péndulo de Foucault*, ed. Círculo de Lectores, Barcelona 1990, pág. 12).

<sup>6</sup> J. PIJOAN, *Historia del arte*, ed. Salvat, tomo 4, Barcelona 1971, pág. 25.

Comunidad europea, se da el caso de que en Estrasburgo, la capital de Europa, sede del Parlamento europeo se encuentra una de las joyas del gótico, la catedral *infinida*, esto es "sin acabamiento", como el libro de don Juan Manuel designado con ese adjetivo<sup>8</sup>. Una catedral que estuvo construyéndose desde finales del siglo XIII hasta la primera mitad del siglo XV, con una sola torre terminada, a cuya elegante aguja, obra de uno de los sucesivos constructores, Erwin de Steinbach, se la conoce como "el dedo de Dios",

Y no acaba ahí el simbolismo de la catedral gótica. Porque, al igual que esa Europa que ahora renace, "la construcción de una catedral es una empresa económica a la vez que cultural", y "aunque hasta el mo-

---

<sup>7</sup> Como es sabido, el problema de la determinación de la sede de las instituciones europeas quedó remitida a una decisión unánime de los gobiernos de los Estados miembros, sin que se haya podido conseguir hacer la designación de una sede definitiva que, evidentemente, la convertiría automáticamente en la capital de Europa. Por eso la decisión que acompañó la firma del tratado de fusión de 8 de abril de 1965 decía: "Luxemburgo, Bruselas y Estrasburgo siguen siendo los lugares *provisionales* de trabajo de las instituciones de la Comunidad".

La práctica ha impuesto un cierto nomadismo que, de alguna manera, recuerda las cortes itinerantes de la época medieval. Así, el Consejo se reúne normalmente en Bruselas, donde tiene su secretaría, siquiera en determinados meses se reúne en Luxemburgo. La Comisión tiene su sede en Bruselas también, aunque algunos servicios están ubicados en Luxemburgo. El Tribunal de justicia tiene su sede en Luxemburgo, etc. Por lo que hace al Parlamento europeo celebra sus sesiones plenarias en Estrasburgo, aunque sus servicios generales y su secretaría se hallan en Luxemburgo. Pero, además, desde hace algún tiempo, celebra sesiones en Luxemburgo, y sus comisiones se reúnen casi siempre en Bruselas, sede, como he dicho de la Comisión y del Consejo.

Como se ve, la situación no puede calificarse de óptima, y la denominación de "capital de Europa" que empleo en el texto ha de tomarse necesariamente en un sentido puramente metafórico (sobre estas cuestiones, cfr. Guy ISAAC, *Manual de derecho comunitario general*, 2.a ed., con la supervisión técnica de Germán-Luís Ramos Ruano, jurista lingüista del Consejo de la Comunidad Europea. Ariel, Barcelona, 1991, págs. 80-81).

<sup>8</sup> El *Libro infinido*, escrito por don Juan Manuel entre 1334 y 1340, según una opinión que parece bien fundada, constituye uno más de la serie de libros consiliares, escritos para la educación de príncipes que tanto éxito tuvieron en la edad media. Éste, sin embargo, ofrece la particularidad de que tiene por destinatario *exclusivo* a don Ferrando, hijo del infante don Juan Manuel. En el *prólogo* explica el autor que "porque este libro es de cosas que yo proué, pusi en el las de que acorde. Et porque las que daqui adelante prouare non se a que recudran, non las pude aquí poner, mas con la merced de Dios ponerlas de como las prouare. El porque esto non se quando se acabara, pus nombre a este libro el *Libro infinido*, que quiere decir libro sin acabamiento" (cito por la edición de José Manuel Blecua en la Colección filológica de la Universidad de Granada: don Juan Manuel. *Libro infinido y Tractado de la Asunción*. Granada 1952; adviértase que en esta edición se publican dos libros distintos: el *infinido* y el *tractado*). Si hago estas aclaraciones sobre el sentido del adjetivo *infinido*, el cual empleo en el sentido que tiene en don Juan Manuel, es porque el *Diccionario de la lengua española*, Madrid, 21.ª ed., recoge la siguiente acepción, únicamente: Del latín *infinitus*, que no tiene fin ni término, infinitos. Es evidente que para el que ha sido llamado "el más grande prosista del siglo XIV", "infinido" no es infinito, sino inacabado.

mento los historiadores apenas se han interesado por el primero de estos dos aspectos", no puede desconocerse las "consecuencias económicas que para ciudades como Chartres, Reims o Amiens tuvo la construcción de sus catedrales".

Y todavía más: al igual que ocurre con esta Europa de la hora de Maastricht, "el 'universo' de una catedral (gótica) es en primer lugar el resultado de una construcción intelectual, gigantesca, totalitaria, que *se halla fuera de la escala del hombre*. Pero la organización de esa construcción *es infinitamente sutil*, inagotable, diríamos, en lo que se refiere a *sus implicaciones espirituales y dogmáticas*".

Pero si todo esto pareciera poco, véase un paralelismo más, que acentúa la fuerza evocadora del goticismo en relación con esta Europa *in fieri*: la catedral gótica no es sólo arquitectura, sino que ésta integra a las demás artes en el sistema que es aquella. Así, "la arquitectura manda sobre las demás artes incluyéndolas en su sistema (como la escultura o la vidriera) o dictándoles su propia estructura (la orfebrería)". Pero todo esto no se produce -y por eso otra vez su valor de símbolo de la obra europea de un solo golpe, sino *de forma pausada y gradual*, hasta el punto de que, por ejemplo, la arquitectura gótica, que nace con la utilización de ojiva, no se constituye en cuanto que sistema sino de una manera gradual a lo largo de la segunda mitad del siglo XII, cuando un modo de apuntalamiento exterior mediante contrafuertes y una definición más clara del espacio dan lugar a la aparición de un "esqueleto de piedra".<sup>9</sup>

## 2.2. Sistema del medicamento y sistema de salud

El llamado ciclo del medicamento constituye un *sistema lineal*, al modo que lo es, por ejemplo, la historia humana (en la que pasado, presente y futuro aparecen interrelacionados, condicionándose recíprocamente). Y, efectivamente, los distintos elementos de la cadena o ciclo del medicamento (investigación, fabricación -en su caso, importación-, comercialización, puesta en el mercado, distribución y despacho al público) son recíprocamente interdependientes, de manera que cualquier fallo, retención o paralización en uno de esos elementos acaba teniendo incidencia, a la corta o a la larga, en el funcionamiento óptimo del sistema. Así mismo, y como es propio de todo sistema, la optimiza-

ción del sistema global exige el sacrificio de los distintos subsistemas.

Estos mismos principios -pues tal carácter tienen- se aplican también cuando al sistema del medicamento se le considera no ya como un conjunto aislado, sino como formando parte de ese otro sistema superior, en el que se integra, que es el *sistema de la salud*. Por ejemplo, la intervención administrativa en relación con el número y distribución de las farmacias es un simple resultado de la inescusable aplicación del principio de optimización del sistema de la salud en cuanto sistema global, de manera que la optimización del subsistema "farmacias" (oficinas de despacho al público de los medicamentos) ha de sacrificarse en beneficio de la optimización de aquel otro de la salud.

Como ya ha quedado dicho anteriormente, la ley general de Sanidad, de 25 de abril de 1986, hablaba ya del sistema nacional de la salud, designándolo también con la expresión sistema sanitario público, el cual está constituido por el "conjunto de los Servicios de salud de la Administración del Estado y de los Servicios de salud de las Comunidades autónomas" (art. 44.2), integrando "todas las funciones y prestaciones sanitarias que (...) son responsabilidad de los poderes públicos para el debido cumplimiento del derecho a la protección de la salud" (art. 45), con lo que se busca conseguir "la integración de todos los recursos sanitarios públicos en un dispositivo único" (art. 46). La misma ley prevé la vinculación (*sic*) de los hospitales y establecimientos del sector privado en el sistema nacional de salud (arts. 90, 93 y 94) mediante técnicas de planificación, de mando (legislación y reglamentación), de control material (inspecciones) y control formal (autorizaciones). El sector farmacéutico, público y privado, queda también vinculado al sistema nacional de la salud (arts. 95 a 103), atribuyéndose expresamente a las farmacias abiertas al público el carácter de establecimientos sanitarios (art. 103.2).

Posteriormente, la ley del Medicamento, de 20 de diciembre de 1990, se ocupa del uso racional de los medicamentos en el sistema nacional de salud (arts. 93 a 98), refiriéndose también al sistema de investigación científica y desarrollo tecnológico español (art. 93), y al sistema español de farmacovigilancia (art. 58).

Como se ve, el vocablo "sistema" es de uso frecuentísimo en el sistema sanitario, y -como prueban los textos citados se emplea con un sentido rigurosamente sistémico u organizmico.

Como en todo sistema, también en el del medicamento es posible distinguir diversos subsistemas. Por lo pronto un *subsistema director* (que estaría represen-

<sup>9</sup> Las citas entrecomilladas en los tres últimos párrafos del texto corresponden a Roland RECHT, *El gótico*, "Historia ilustrada de las formas artísticas", número 8, Alianza Editorial, Madrid, 1988, págs. 8 y 10.

tado por el subsistema ordinamental y por la Administración sanitaria), un *subsistema operativo* (en el que hay que distinguir, por un lado, los operadores del sistema: empresas y especialistas del medicamento, médicos, enfermeros y, en su caso, auxiliares, y, por otro lado, los distintos segmentos de la serie sucesiva en que este sistema lineal del medicamento se manifiesta: investigación, fabricación, comercialización, puesta en el mercado, distribución al por mayor, y distribución al por menor). Así mismo, hay un *subsistema logístico* que es lo que en terminología de teoría de la organización se conoce como organización de apoyo.

Finalmente, hay un *entorno* del sistema, integrado por los usuarios del mismo a los que el sistema ha de servir.

Aquí voy a prescindir del estudio de la administración sanitaria (elemento del subsistema director, como he dicho), y del sistema logístico en su totalidad. También prescindiré del entorno. No estudiaré tampoco esos otros operadores del subsistema operativo que son el médico, el enfermo y, en su caso, el auxiliar. y tampoco me ocuparé del último tramo del segmento final del sistema: la administración y aplicación del medicamento al usuario del sistema.

### 3. EL SUBSISTEMA ORDINAMENTAL

Aunque en este trabajo voy a limitarme a estudiar el sistema del medicamento en el derecho comunitario derivado, la descripción del grupo normativo que hago a continuación incluye, además de la inevitable referencia a los tratados comunitarios, la Jurisprudencia del Tribunal de justicia de la Unión europea, y el derecho interno español.

#### 3.1. *El sistema del medicamento en los tratados comunitarios*

Las previsiones que aparecen en los tratados específicamente referidas a la profesión farmacéutica son escasísimas. Tan escasas que no recuerdo más que una: la que aparece en el artículo 57.3, de la que me ocuparé en su momento. Pero ello no implica, naturalmente, que el sistema farmacéutico, que tanta importancia tiene desde muy diversos puntos de vista y no sólo desde el económico, no quede cubierto por la regulación general contenida en los mismos.

Por lo pronto, hay preceptos que se refieren de manera expresa al sistema de la salud, lo que, obviamente, implica referirse al sector del medicamento, en

cuanto subsistema de aquél (cfr. artículo 129 del tratado CEE).

Por otra parte, el ciclo del medicamento supone la incardinación dentro de un sistema lineal, en el que perfectamente se advierte una dinámica que se inicia con el ingreso en el mismo de unos determinados elementos (*input*), y que termina con la expedición al público de un producto final individualizado (*output*), sistema en el que sucesivamente van interviniendo una serie de empresas, recíprocamente dependientes las unas de las otras, que realizan una actividad de contenido económico. Ello hace que las prescripciones de los tratados relativas al derecho de establecimiento sean también de aplicación a las empresas, individuales o sociales, que intervienen en el ciclo, así como a los profesionales por cuenta propia ya los asalariados que intervienen en el proceso (cfr. artículos 52 a 58 del tratado CEE).

#### 3.2. *El sistema del medicamento en el derecho comunitario derivado*

##### 3.2.1. Sujetos

##### A. *Organización administrativa*

Cuatro actos jurídicos comunitarios importa retener en relación con este tema:

a) El reglamento (CEE) 2.309/1993, del Consejo, de 22 de julio de 1993, estableciendo los procedimientos comunitarios para la autorización y la vigilancia de los medicamentos de uso humano y de uso veterinario e instituyendo una *agencia europea para la evaluación de los medicamentos*.

b) La directiva 85/433 CEE, del Consejo, de 16 de septiembre de 1985, sobre reconocimiento mutuo de diplomas, certificados y otros títulos de farmacia, en la cual se incluyen medidas tendentes a facilitar el ejercicio efectivo del derecho de establecimiento de ciertas actividades farmacéuticas. En el artículo 15 de esta directiva -y es por lo que interesa en este momento- se prevé la creación por los Estados miembros de unos *servicios de información sobre legislación sanitaria y social y, en su caso, deontología del Estado miembro de acogida*.

c) La decisión 85/434 CEE, del Consejo, de 16 de septiembre de 1985, relativa a la creación de un *Comité consultivo para la formación de los farmacéuticos*.

d) La decisión 90/67 CEE, de la Comisión, de 9 de febrero de 1990, por la que se establece un Comité consultivo sobre la protección de los animales utilizados para la experimentación y otros fines científicos.

### *B. El especialista del medicamento*

#### *a) Coordinación de las enseñanzas a efectos del reconocimiento mutuo de títulos*

*a') Enseñanzas.* En relación a este punto es fundamental la directiva 85/432/CEE, del Consejo, de 16 de septiembre de 1985, relativa a la coordinación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas para ciertas actividades farmacéuticas.

*b ' ) Titulación.* Esta materia aparece regulada en los siguientes actos jurídicos comunitarios:

Directiva 85/433/CEE, del Consejo, de 16 de septiembre de 1985, relativa al reconocimiento mutuo de diplomas, certificados y otros títulos de farmacia y que incluye medidas tendentes a facilitar el ejercicio efectivo del derecho de establecimiento de ciertas actividades farmacéuticas (como se desprende de su propia denominación, esta directiva regula dos cuestiones, íntimamente relacionadas aunque diferentes: la titulación - capítulos I al IV y el derecho de establecimiento - capítulo V-).

Recomendación 85/435/CEE, del Consejo, de 16 de septiembre de 1985, relativa a los nacionales del Gran Ducado de Luxemburgo, titulares de un diploma de farmacéutico expedido en un tercer Estado.

Directiva 85/584/CEE, del Consejo, de 20 de diciembre de 1985, por la que se modifica, en razón de la adhesión de España y Portugal, la directiva 85/433/CEE, del Consejo, mencionada en el apartado anterior (en realidad esta nueva directiva no hace otra cosa que adicionar el artículo 4 de aquella otra con los títulos de farmacia exigidos en España y Portugal).

Directiva 90/658/CEE, del Consejo, de 4 de diciembre de 1990, por la que se adaptan determinadas directivas relativas al reconocimiento mutuo de títulos profesionales con motivo de la unificación de Alemania.

#### *b) Derecho de establecimiento*

Como ya ha quedado anticipado, esta importante materia aparece regulada en el capítulo V de la Directiva 85/433/ CEE, del Consejo, de 16 de septiembre de 1985.

##### 3.2.2. Objeto

Un importante número de directivas comunitarias tratan de resolver el importante problema que plantea la disparidad entre la legislación de los Estados miembros

relativa a los medicamentos. Las que enumero a continuación son aquellas que en su propia rúbrica indican su carácter de normas de aproximación de las distintas legislaciones. Téngase, no obstante, presente que hay otras que no expresan en su rúbrica ese propósito, si quiera éste pueda conocerse luego por la invocación que se hace en la motivación al artículo 100 del tratado CEE, que es el que contiene la regulación general de esa técnica destinada a lograr la coherencia del ordenamiento comunitario.

#### *A. Medicamentos de uso humano*

Las principales directivas sobre medicamentos de uso humano que proclaman expresamente en su denominación su función aproximadora de legislaciones son las siguientes:

*a)* Directiva 65/65/CEE, del Consejo, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre medicamentos.

Puede ser considerada como la norma cabecera de grupo en la materia, regulándose en ella, fundamentalmente, dos cuestiones: la autorización de comercialización de medicamento y el etiquetado de los mismos, cuestiones ambas que han sido desarrolladas en otras directivas posteriores.

Hay que tener en cuenta que esta directiva fundante ha sido objeto de diversas modificaciones que, salvo omisión, han tenido lugar en virtud de las siguientes normas:

- Directiva 75/319, de 20 de mayo de 1975.
- Directiva 83/570, de 26 de octubre de 1983.
- Directiva 87/21, de 22 de diciembre de 1986.
- Directiva 89/341, de 3 de mayo de 1989.
- Directiva 92/73, de 22 de septiembre de 1992.
- Directiva 93/39/CEE, de 14 de junio de 1993.

*b)* Directiva 75/318/CEE, del Consejo, de 20 de mayo de 1975, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembro sobre normas y protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos y clínicos en materia de pruebas de medicamentos. Debe tenerse presente que, con posterioridad, se ha dictado la directiva 91/507/CEE, de la Comisión, de 19 de julio de 1991, por la que se modifica el anexo de aquella, así como la directiva 93/39/CEE, de 14 de junio de 1993, que cambia la denominación del comité previsto en el art. 2.

*c)* Directiva 75/319/CEE, del Consejo, de 20 de mayo de 1975, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre

especialidades farmacéuticas. El ámbito de aplicación de esta directiva ha sido ampliado por la antes citada directiva 92/73/ CEE, del Consejo, de 22 de septiembre de 1992. Otra directiva posterior -la ya citada 93/39/CEE, del Consejo ha dado nueva redacción al capítulo III: Comité de especialidades farmacéuticas, y ha añadido un capítulo V *bis*: Farmacovigilancia, y un capítulo VI *bis*: Procedimiento del comité permanente.

d) Directiva 87/22/CEE, del Consejo, de 22 de diciembre de 1986, por la que se aproximan las medidas nacionales relativas a la comercialización de medicamentos de alta tecnología, en particular los obtenidos por biotecnología.

e) Directiva 78/25/CEE, del Consejo, de 12 de diciembre de 1977, relativa a la aproximación de legislaciones de los Estados miembros referentes a las materias que puede añadirse a los medicamentos para su colocación. Esta directiva ha sido modificada por la 81/464/CEE, del consejo, de 24 de junio de 1981.

f) Directiva 87/18/CEE, del Consejo, de 18 de diciembre de 1986, sobre aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas relativas a la aplicación de los principios de prácticas correctas de laboratorio y al control de su aplicación para las pruebas de sustancias químicas.

g) Directiva 86/609/CEE, del Consejo, de 24 de noviembre de 1986, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembro respecto a la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos.

#### B. Medicamentos veterinarios

En relación con este tipo de medicamentos hay que tener en cuenta las siguientes disposiciones comunitarias:

a) *Sobre medicamentos veterinarios en general.*- La norma básica la constituye la directiva 81/851/CEE, del Consejo, de 26 de septiembre de 1981, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembro sobre medicamentos veterinarios.

Pero hay que tomar nota también de:

-La directiva 90/676/CEE, del Consejo, de 13 de diciembre de 1990, que la ha modificado.

-La directiva 90/677/CEE, del Consejo, de 13 de diciembre de 1990, que ha ampliado su ámbito de aplicación y que ha establecido disposiciones adicionales para medicamentos veterinarios inmunológicos.

-La directiva 92/74/CEE, del Consejo, de 22 de septiembre de 1992, que ha ampliado su ámbito de aplicación. ,

-La directiva 93/40/CEE, del Consejo, de 14 de junio de 1993, que la ha modificado nuevamente.

b) *Sobre pruebas de medicamentos veterinarios.*- La norma básica es la directiva 81/852/CEE, del Consejo, de 28 de septiembre de 1981, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembro sobre las normas y protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos y clínicos en materia de pruebas de medicamentos veterinarios.

No obstante, hay que tener en cuenta, además:

La directiva 92/18/CEE, de la Comisión, de 20 de marzo de 1992, que la ha modificado.

La directiva 93/40/CEE, del Consejo, de 14 de junio de 1993, que ha modificado nuevamente aquélla.

#### 3.2.3. El sistema lineal del medicamento

##### A. Investigación

Sobre este tema hay que tener en cuenta el reglamento 1768/92/CEE, del Consejo, de 18 de junio de 1992, relativo a la creación de un certificado complementario de protección para los medicamentos.

##### B. Fabricación

En relación con esta fase del ciclo deben ser tenidas en cuenta las siguientes normas:

a) *Medicamentos de uso humano:* Directiva 91/356/CEE, de la Comisión, de 13 de junio de 1991, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de uso humano.

b) *Medicamentos veterinarios:* Directiva 91/412/CEE, de la Comisión, de 23 de julio de 1991, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos veterinarios.

##### C. Comercialización

En este punto hay que partir de la directiva 65/65/CEE, del Consejo, ya citada, sobre aproximación de legislaciones, cuyos capítulos 11 y III se ocupan, respectivamente, de la autorización de comercialización de los medicamentos y de la suspensión y revocación de dicha autorización.

##### D. Puesta en el mercado

La legislación comunitaria contempla, por lo menos, los siguientes aspectos de esta fase del ciclo del medicamento: *a)* Fijación de precios. *b)* Etiquetado y prospectos. *c)* Clasificación para la dispensación. *d)* Publicidad.

Por lo menos, son de tener en cuenta las siguientes disposiciones:

- a)* *Fijación de precios.* Sobre este tema hay que estar a lo que dispone la directiva 89/105/CEE, del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales del seguro de enfermedad.
- b)* *Etiquetado y prospectos.* Hay que tener en cuenta, por lo menos, los siguientes actos jurídicos comunitarios relativos a estas actividades:
  - Directiva 92/27/CEE, del Consejo, de 31 de marzo de 1992, relativa al etiquetado y al prospecto de los medicamentos de uso humano.
- c)* *Clasificación para la dispensación.* La norma a retener en este punto es:
  - Directiva 92/26/CEE, del Consejo, de 31 de marzo de 1992, relativa a la clasificación para su dispensación de los medicamentos de uso humano.
- d)* *Publicidad.* Sobre este tema debe mencionarse:
  - Directiva 92/28/CEE, del Consejo, de 31 de marzo de 1992, relativa a la publicidad de medicamentos para uso humano.
- e)* *Procedimiento centralizado para la autorización de puesta en el mercado.* Aprovechando la experiencia obtenida de la aplicación de todas estas directivas así como de las directivas de armonización de la legislación sobre medicamentos, el reglamento 2309/93 del Consejo, de 22 de julio de 1993, ha regulado un procedimiento centralizado para la autorización de puesta en el mercado, creando a tal efecto una Agencia europea para la evaluación de medicamentos. Las directivas que se acaban de citar en los apartados anteriores son de aplicación para obtener esta autorización comunitaria de puesta en el mercado.

#### E. Distribución al por mayor

Esta fase del ciclo del medicamento se encuentra regulada con particular detalle en la directiva 92/25/CEE, del Consejo, de 31 de marzo de 1992, relativa a la distribución al por mayor de los medicamentos para uso humano.

#### *F. Distribución al por menor (prescripción y dispensación)*

No existe al menos, no me consta la existencia de ninguno- acto jurídico comunitario específicamente destinado a regular esta última fase del ciclo del medicamento.

Únicamente encontramos referencias aisladas en algunas directivas destinadas a regular otras cuestiones como, por ejemplo, la formación, la titulación y el derecho de establecimiento de los farmacéuticos. Ello no impide, sin embargo, que algunas de las afirmaciones contenidas en estas normas ofrezcan particular interés para la configuración del ejercicio de la actividad de dispensación en la Comunidad europea.

### *3.3. El sistema del medicamento en la jurisprudencia del tribunal de justicia*

#### *3.3.1. Idea general*

Anteriormente ha quedado destacada la importancia de la labor llevada a cabo por el Tribunal de justicia en la construcción del derecho comunitario. Sin menospreciar el valor que indudablemente ha tenido y tiene la obra legisladora del Consejo y de la Comisión, ha sido el Tribunal de justicia el que ha ido descubriendo los principios sobre los que se fundamenta la Comunidad europea y el que ha sacado a la luz, haciéndolos inteligibles, la compleja trama jurídica de los tratados.

En la actualidad, y aunque manteniendo su naturaleza de institución comunitaria única, el Tribunal de justicia aparece integrado por dos tribunales: un Tribunal de primera instancia, creado por una decisión del Consejo de 24 de octubre de 1988, encargado de conocer determinados asuntos (asuntos de personal y otros, pero nunca de cuestiones prejudiciales), y el Tribunal de justicia *stricto sensu* (*La Cour* en la terminología francesa), que funciona unas veces como Tribunal de única instancia (cuestiones prejudiciales, por ejemplo) y otras como Tribunal de apelación contra sentencias del de primera instancia.

En relación con la materia objeto de este trabajo, uno y otro Tribunal han tenido ya ocasión de intervenir más de una vez. Relaciono a continuación las senten-

cias producidas hasta la fecha (una quincena, según mi cómputo), ordenándolas con arreglo al siguiente esquema: *a)* enfermedades y medicamentos; *b)* concurrencia entre empresas farmacéuticas, y *c)* reconocimiento mutuo de títulos y derecho de establecimiento.

La técnica que empleo para citar es la usual, es decir:

- Tribunal (de justicia TJ o de primera instancia TPI), Y la fecha de la sentencia.
- Partes intervinientes.
- Naturaleza de litigio y materias sobre las que ha recaído pronunciamiento del Tribunal.
- Número del asunto y número y página del repertorio de jurisprudencia (recueil, rec.). Adviértase que lo usual es citar sólo la primera página.

### 3.3.2. *Enfermedad y medicamentos*

- a)* Sentencia TJ (5.a Cámara) de 21 de marzo de 1991.
  - Procedimiento penal contra Jean Montiel y otro.
  - Cuestión prejudicial planteada por la Corte de Apelación
  - de Aix-en-Provence, Francia.
  - Interpretación de los artículos 30 y 36 Tratado CEE.
  - Noción de "enfermedad" y "medicamento". Monopolio de venta de ciertos productos en provecho de los farmacéuticos.
  - Asunto C60/89. Rec. 1991, pág. 11.547.
- b)* Sentencia TJ (3.a Cámara) de 16 de abril de 1991.
  - Freistaat Bayern contra EurimPharm GMBH.
  - Cuestión prejudicial planteada por el Bundesverwaltungsgericht Alemania.
  - Interpretación de los artículos 30 y 36 Tratado CEE. Importación de medicamentos.
  - Asunto C347/89. Rec. 1991, pág. 11.747.
- c)* Sentencia TJ (5: Cámara) de 21 de marzo de 1991.

- Procedimiento penal contra JeanMarie Delattre.
- Cuestión prejudicial planteada por el Tribunal de Grande Instance de Nice (Francia).
- Interpretación de los artículos 30 y 36 del Tratado CEE, noción de "enfermedad" y de "medicamento", monopolio de venta de ciertos productos en favor de los farmacéuticos.
- Asunto C369/88. Rec. 1991, pág. 11.487.
- d)* Sentencia TJ (La Cámara) de 13 de diciembre de 1989.
  - Maurice Prelle contra Comisión.
  - Funcionarios. Noción de productos farmacéuticos.
  - Asunto 169/88. Rec. 1989, pág. 4.335.
- e)* Sentencia TJ (3: Cámara) de 7 de marzo de 1989
  - Heinz Schumacher contra Hauptzollamt Frankfurt am Main/Ost.
  - Cuestión prejudicial planteada por la Hessisches Finanzgericht.
  - Importación de medicamentos. Compatibilidad con los artículos 30 y 36 del tratado.
  - Asunto 215/87. Rec. 1989, pág. 0617.
- f)* Sentencia TJ (5: Cámara) de 27 de mayo de 1986.
  - Sociedad Cooperativa de Laboratorios de Farmacia y otros contra Ministerio de Salud. Luxemburgo.
  - Cuestión prejudicial planteada por el Consejo de Estado del Gran Ducado.
  - Condiciones de importación y de comercialización de productos farmacéuticos.
  - Asuntos acumulados 87 y 88/85. Rec. 1986, págs. 1.707-1.724.
- g)* Sentencia TJ de 7 de febrero de 1984.
  - Duphar B.V. y otros contra Holanda.
  - Cuestión prejudicial planteada por el Tribunal del Arrondissement de La Haya.
  - Compatibilidad con el tratado de las restricciones de acceso a ciertos medicamentos.

- Asunto 238182. Rec. 1984, págs. 05230545.

### 3.3.3. *Concurrencia entre empresas farmacéuticas*

a) Sentencia TPI (La Cámara) de 13 de diciembre de 1990.

- Prodifarma y otros contra Comisión de Comunidades Europeas.
- Concurrencia.
- Asunto T116/89. Rec. 1990, pág. H0843.

b) Sentencia TPI (La Cámara) de 13 de diciembre de 1990.

- Nederlandse Associatie van der Farmaceutische Industria "Nefarma" y otros contra Comisión.
- Concurrencia.
- Asunto T 113/89. Rec. 1990, pág. H 0797.

c) Sentencia TJ de 18 de mayo de 1989.

- La Reina contra Royal Pharmaceutical Society of Great Britain y otros.
- Cuestión prejudicial planteada por la Court of Appeal. Productor farmacéuticos. Importaciones paralelas. Medidas de efecto equivalente. Protección de la salud pública. Derecho de marcas.
- Asuntos acumulados 266 y 267/87. Rec. 1989, pág. 1.295.

d) Sentencia TI de 6 de noviembre de 1984.

- Firma T.H. Kohl contra Ringelhan y otros.
- Cuestión prejudicial planteada por la Landgericht Muenchen I.
- Medida de efecto equivalente. Concurrencia desleal. Utilización de signo distintivo.
- Asunto 177/83. Rec. 1984, págs. 3.651-3.665.

### 3.3.4. *Reconocimiento mutuo de títulos y derecho de establecimiento*

a) Sentencia TI de 16 de mayo de 1991.

- Comisión contra Gran Ducado de Luxemburgo.

- Inaplicación de directiva. Reconocimiento de diplomas y coordinación en materia de farmacia.

- Asunto C168/90. Rec. 1991, pág. 12.539.

b) Sentencia TI de 16 de mayo de 1991.

- Comisión contra Reino de Bélgica.
- Inaplicación de directiva. Reconocimiento mutuo de títulos y coordinación en materia de farmacias.
- Asunto C167/90. Rec. 1991, pág. I-2.535.

c) Sentencia TI de 15 de octubre de 1986.

- Comisión contra Italia.
- Libertad de establecimiento. Acceso a las profesiones de periodista profesional [oo.] y a los concursos para la adjudicación de oficinas de farmacia. Asunto 168/85. Rec. 1986, págs. 2.945-2.963.

d) Sentencia TI de 12 de febrero de 1987.

- Comisión contra Reino de Bélgica.
- Incumplimiento de Estado. Violación del artículo 52. Derecho de establecimiento en el sector laboratorios de biología clínica.
- Asunto 221/85. Rec. 1987.

### 3.4. *El sistema del medicamento en el derecho interno de España*

#### 3.4.1. *Cabecera del grupo normativo*

Todo el conjunto normativo que acabo de exponer constituye la cabecera del grupo normativo del medicamento en España, ya que como es propio de toda cabecera de grupo esa normativa comunitaria, por exigencia del llamado principio de primacía, somete a su férula al derecho propio de todos y cada uno de los Estados miembros de la Unión europea.

Sin embargo, y dando por supuesto esto, es metodológicamente correcto analizar por separado un subsistema determinado siempre que no se pierda de vista su condición de elemento del sistema superior en que se integra.

Teniendo esto en cuenta, es posible entonces decir que las normas cabecera del grupo normativo del medicamento en derecho interno español son las dos siguientes:

- a) La ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

- b) La ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento (cuyos artículos 100 a 104 han sido modificados por la ley 22/1993, de 29 de diciembre, disposición adicional 19)<sup>10</sup>.

### 3.4.2. Sujetos

#### A. Organización administrativa

- a) Real decreto 1274/1992, de 23 de octubre, por el que se crea la Comisión nacional para el uso racional de los medicamentos.
- b) Real decreto 898/1993, de 11 de junio, que regula la Comisión nacional de evaluación de medicamentos.

#### B. El especialista del medicamento

- a) Real decreto 1667/1989, relativo al deber de reconocimiento mutuo de títulos.

### 3.4.3. Objeto

#### A. Medicamentos de uso humano

- a) Real decreto 83/1993, de 22 de enero, por el que se regula la selección de los medicamentos a efectos de su financiación por el sistema nacional de salud.

- b) Orden ministerial de 6 de abril de 1993 que desarrolla el real decreto 83/1993 que se acaba de usar.

- c) Real decreto 478/1993, de 2 de abril, por el que se regulan los medicamentos derivados de la sangre y plasma humano.

- d) Real decreto 479/1993, de 2 de abril, por el que se regulan los medicamentos radiofármacos de uso humano.

#### B. Productos sanitarios

- a) Real decreto 634/1993, de 3 de mayo, sobre productos sanitarios implantables activos.

### 3.4.4. El sistema lineal del medicamento

#### A. Investigación

- a) Real decreto 561/1993, de 16 de abril, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos.

- b) Real decreto 822/1993, de 28 de mayo, sobre productos químicos: buenas prácticas de laboratorio y su aplicación en realización de estudios no químicos.

- c) Real decreto 2.943/1994, de 14 de octubre, art. 1.º. Laboratorio: inspección y verificación de buenas prácticas.

#### B. Fabricación

- a) Real decreto 1.564/1992, de 18 de diciembre, por el que se desarrolla y regula el régimen de autorización de los laboratorios farmacéuticos e importación de medicamentos y la garantía de calidad en su fabricación industrial.

#### C. Comercialización

- a) Real decreto 767/1993, de 21 de mayo, por el que se regula la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

- b) Real decreto 1573/1993, de 10 de septiembre, sobre restricciones a la vinculación de estupefacientes y productos psicotrópicos.

#### D. Puesta en el mercado

- a) Real decreto 2.236/1993, de 17 de diciembre, regulando el etiquetado y prospectos de los medicamentos de uso humano.

---

<sup>10</sup> Sorprende que en una ley como la española del Medicamento, la 25/1990, de 20 de diciembre, no se cite *específicamente* ni una sola directiva comunitaria, contentándose con una genérica referencia a la intensa actividad de armonización que se ha llevado a cabo en este campo por la Administración europea, y a las numerosas directivas ya promulgadas (párrafo segundo de la exposición de motivos), o a decir que esta ley inicia el proceso de armonización con las directivas relativas a medicamentos (párrafo 24 de la exposición de motivos), o a subrayar que se respetarán las disposiciones comunitarias sobre protección de animales utilizados para fines científicos (art. 13.1), o a anunciar que se incorporarán los trámites y plazos que la Comunidad europea establezca en relación con el procedimiento de autorización e inscripción de las especialidades farmacéuticas (art. 21), o a afirmar que se cumplirán las obligaciones derivadas de la adhesión a la CEE y demás tratados internacionales suscritos por España (art. 81.4).

Porque es cierto que la Comunidad europea había ya legislado abundantemente en este campo, pero también es cierto que las directivas comunitarias se cuidan siempre de incluir un precepto (que es casi una cláusula de estilo) en el que ordenan que "cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones (legales, reglamentarias y administrativas de desarrollo de la directiva de que se trate), éstas harán referencia a la presente directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial".

Pues bien, casi todas las materias que aborda la ley del Medicamento habían sido abordadas antes por normas comunitarias, casi siempre directivas, cuya regulación, evidentemente, condiciona las potestades del legislador español. ¿No era, entonces, necesario citarlas expresamente? ¿Por qué no se ha hecho en este caso?

Todo esto pone de relieve la conveniencia y hasta quizá la necesidad de trabajos de divulgación (que no mucho más allá alcanza el propósito que lo inspira) como el que aquí se ofrece.

- b) Real decreto de 25 de junio de 1994, regulando la publicidad de las especialidades farmacéuticas de uso humano.

*E. Distribución al por mayor*

- a) Real decreto 2.259/1994, 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.

*F. Distribución al por menor (prescripción y dispensación)*

- a) Ley 31/1991, de 13 de diciembre, de ordenación farmacéutica de Cataluña.
- b) Decreto 40/1992, de 17 de febrero, por el que se establece el procedimiento de autorización para la creación, construcción, modificación, adaptación o supresión de las oficinas de farmacia.
- c) Orden de 28 de abril de 1992, por la que se modifica la Orden de 1 de febrero de 1990, que establece los modelos oficiales de receta médica para la prestación farmacéutica en el sistema nacional de salud.
- d) Orden de 25 de abril de 1994, regulando las recetas y los requisitos especiales de prescripción y dispensación.
- e) Real decreto 2.208/1994, de 16 de noviembre, que regula los medicamentos homeopáticos de uso humano de fabricación industrial.

## 4. LOS OPERADORES

### 4.1. Las empresas del medicamento

En derecho comunitario se entiende por mercado interior "un espacio sin fronteras interiores en el que la libre circulación de mercancías, personas, servicios y capitales estará garantizada" (art. 7.A. tratado CEE). Este mercado interior ha ido estableciéndose progresivamente, para que pudiera empezar a funcionar a partir del 1 de enero de 1993 (*ibidem*: cfr. *ad exemplum*, el considerando primero de la directiva 92/25, CEE del Consejo, de 31 de marzo de 1992, sobre distribución al por mayor de los medicamentos para uso humano).

En ese mercado interior, y ajustándose a los principios y reglas de funcionamiento del mismo, ha de actuar y actúa la *empresa del medicamento*.

Y conviene aclarar que con este otro sintagma designo a un conjunto de medios personales y materiales

destinados a la realización de una actividad económica (lo que implica asunción de un riesgo de obtención de ganancias o de pérdidas) relacionadas con la cadena o ciclo del medicamento, desde su fabricación o importación en la Comunidad europea hasta su despacho al público (cfr. *ad exemplum*, el considerando tercero de la directiva comunitaria que acabo de citar).

Esto quiere decir que cuando aquí hablo de empresa del medicamento me estoy refiriendo:

a) Desde el punto de vista del titular: tanto a la que está regida por una persona física como a la que lo está por una persona técnica (o sea, lo que en lenguaje legal, e incluso doctrinal, se denomina, con evidente ambigüedad, persona jurídica).

b) Desde el punto de vista del papel o función que está llamada a desempeñar dentro de la cadena, ciclo o sistema del medicamento: a las empresas de investigación, de fabricación, de importación, de comercialización, de puesta en el mercado, de distribución al por mayor, y de despacho al público de los medicamentos. Estas últimas son las que en España se designaban con el castizo nombre de "boticas" (que tan buena es, en efecto, su casta que directamente nos llega del griego) y ahora se llaman "farmacias" (voz de origen griego también pero que se recibe a través del latín, y a la que, en ocasiones, se antepone la voz "oficina", no se si queriendo ennoblecerla, aunque de hecho más bien parece que se le dota de contenido burocrático).

En la práctica varias de esas actividades pueden ser asumidas por una misma empresa, pudiendo ocurrir también que una parte más o menos larga de la cadena del medicamento esté en manos de un conjunto de empresas ligadas entre sí por lazos jurídicos más o menos íntimos, que en ocasiones puedan alcanzar un alto grado de sofisticación.

### 4.2. El especialista del medicamento

#### 4.2.1. Idea general

Entre otros aspectos que en su momento analizaré, merece destacarse ya lo que la mentada directiva afirma en sus dos primeros considerandos:

"Considerando que las personas titulares de un diploma, certificado u otro título en farmacia son, por este hecho, *especialistas* en el sector del medicamento y deben tener acceso, en principio, en todos los Estados miembros, a un campo mínimo de actividades en este sector: que, al definir dicho campo mínimo, la presente directiva no tiene, por una parte, el efecto de limitar las actividades accesibles a los farmacéuticos en los Estados miembros, en particular en lo que se refiere a los

análisis clínicos, y, por otra, no crea en beneficio de estos profesionales ningún monopolio, ya que la creación del monopolio continúa siendo competencia de los Estados miembros.

Considerando que, por otra parte, la presente directiva no garantiza la coordinación de todas las condiciones de acceso a las actividades farmacéuticas y su ejercicio, que, en particular, la distribución geográfica de las farmacias y el monopolio de dispensación de medicamentos continúan siendo competencia de los Estados miembros".

De aquí resulta la clara aceptación por la Comunidad europea de los siguientes principios:

- Los farmacéuticos son, por el hecho de poseer el correspondiente título oficial en farmacia, especialistas en el sector del medicamento.
- En cuanto tales, tienen garantizado un campo mínimo de actividades (que luego quedará reseñado) en todo el ámbito de la Comunidad europea, ámbito que los Estados pueden ampliar.
- Las oficinas de farmacia (esto es, los locales en que el titulado farmacéutico lleva a cabo la actividad de distribución al por menor de los medicamentos) pueden ser sometidas por los Estados miembros en su respectivo territorio a una intervención administrativa limitativa de su ubicación dentro del mismo.
- Lo anterior no significa que exista un monopolio en beneficio de estos profesionales, pues la creación del monopolio continúa siendo competencia de los Estados miembros.

#### 4.2.2. Organización administrativa

##### A. Idea general

La actividad que lleva a cabo ese especialista del medicamento, que es el farmacéutico, se encuentra sometida a un cierto intervencionismo de los poderes públicos, cualesquiera que sea la fase del ciclo del medicamento en que esa actividad se desarrolle, y esto sin perjuicio de que, en principio, se desenvuelva en un sistema de libre mercado como es la Comunidad europea. De aquí que sea necesario hacer una referencia, siquiera sea somera, a la organización administrativa a través de la cual esa presencia de los poderes públicos se hace sentir.

Prescindo aquí de la Administración pública de los distintos Estados miembros competente en el sistema de la salud, y me referiré sólo a la organización

administrativa comunitaria, siquiera no pueda evitarse tener que hacer una referencia a las diversas organizaciones profesionales de farmacéuticos existentes en los diversos Estados miembros, organizaciones que, según los casos, asumen la titularidad o el ejercicio de potestades públicas más o menos importantes, y que en todo caso, cumplen, como grupos intermedios que son, un papel importante en orden a aliviar la incidencia del poder público sobre los profesionales de la farmacia.

Diversos órganos colegiados -cuyos componentes son expertos de alto nivel de los Estados miembros y representantes de la Comisión- han sido creados, tales como:

- a) El Comité consultivo para la formación de los farmacéuticos, creado por la decisión 85/434/CEE, del Consejo, de 16 de septiembre de 1985.
- b) El Comité de especialidades farmacéuticas, previsto en la directiva 75/319/CEE, del Consejo, de 20 de mayo de 1975 (art. 8).
- c) El Comité farmacéutico que se crea por decisión 75/320/ CEE, de 20 fecha de mayo de 1975 (sin perjuicio de las atribuciones del Comité de especialidades farmacéuticas que acabo de citar).
- d) El Comité para la protección de los animales utilizados para experimentación, creado por decisión 90/67/CEE, de la Comisión.
- e) La Agencia europea para la evaluación de los medicamentos, creada por el reglamento (CEE) 2309/93, del Consejo, de 22 de julio de 1993.

Aquí me referiré, únicamente, al primero de ellos.

##### B. Comité consultivo para la formación de farmacéuticos

###### a) Idea general

Fue creado por decisión del Consejo en la misma fecha -16 de septiembre de 1985- en que se dictan la directiva 85/432 y la directiva 85/433, ambas del Consejo, a las que he de referirme con atención más adelante. Aparece identificada con numeración correlativa a estas dos directivas, siendo, por tanto, la decisión 85/434/CEE la que crea este órgano consultivo que ha de aconsejar a la Comisión, a la que se adscribe como órgano adjunto de ella (art. 1).

###### b) Fines y medios

El Comité tiene por misión contribuir a garantizar una formación de los farmacéuticos de nivel comparativamente elevado en la Comunidad (art. 2.1).

Para conseguir esa finalidad deberá, por lo pronto (art. 2.2):

- Intercambiar información completa sobre los métodos de formación, así como sobre el contenido, el nivel y la estructura de la enseñanza teórica y práctica impartida en los Estados miembros.
- Intercambiar puntos de vista y consultas con el fin de llegar a una concepción común en lo concerniente al nivel que deberá alcanzarse para la formación de los farmacéuticos y, llegado el caso, la estructura y el contenido de dicha formación.
- Adaptar la formación de los farmacéuticos al progreso de la ciencia farmacéutica y de los métodos pedagógicos.

Como se va a ver después, la formación del farmacéutico es tema que ha preocupado especialmente a los órganos comunitarios. Y para entender esto es necesario tener en cuenta que el ejercicio del derecho de establecimiento en este caso exige, puesto que de una profesión titulada se trata, una equiparación entre las titulaciones existentes en todos y cada uno de los países de la Comunidad europea, equiparación que no puede hacerse si no se garantiza una formación aproximadamente igual del farmacéutico en todos ellos.

Afortunadamente, y como luego veremos, se ha podido constatar que no había grandes diferencias de unos Estados a otros en orden a la capacitación exigida al profesional del medicamento, con lo que la equiparación de las enseñanzas no ha planteado excesivas dificultades. En todo caso, era necesario obtener la oportuna información al respecto, contrastar las experiencias de los diversos países, y, además, ordenar las cosas de manera que esas enseñanzas se vayan adaptando en el futuro y de forma casi automática al progreso de las ciencias farmacéuticas.

Es así como se explica la necesidad de este Comité consultivo, órgano de apoyo de la Comisión, y que, en definitiva, tiene una doble función: en primer lugar, tomar conciencia de las diferencias de formación que todavía puedan existir de unos Estados miembros a otros, y en segundo lugar, evitar que puedan producirse nuevas diferencias en el futuro.

Que de este modo lo que se está sometiendo a crítica continuada es el concepto mismo de la profesión

farmacéutica parece evidente. Que por este camino puede conseguirse crear en toda la Comunidad europea un consenso acerca de lo que es y puede ser, y hasta debe ser, el farmacéutico en cuanto especialista del medicamento, comprometido seriamente con el cumplimiento de uno de los fines primordiales de la Comunidad europea, como es la salud de los ciudadanos, no creo que pueda ponerse en duda.

Pues bien, para el cumplimiento de estos cometidos, el Comité consultivo puede actuar de oficio o a petición de la comisión:

- a) Por un lado, formula dictámenes, recomendaciones y sugerencias a la Comisión y también a los Estados, en relación con todas las modificaciones que deban realizarse en la legislación comunitaria relativa a la formación de los farmacéuticos (art. 2.3). En este aspecto, pues, el Comité actúa de oficio, cuando lo considere oportuno.
- b) Por otro lado, el Comité asesora a la Comisión sobre todas aquellas cuestiones en materia de formación de los farmacéuticos que ésta le someta (art. 2.4).
- c) *Composición*

A la hora de configurar el órgano consultivo de que me estoy ocupando, se ha procurado que en él se encuentren representados los profesionales farmacéuticos en activo, las instituciones dedicadas a la enseñanza de estos saberes, y la Administración pública con competencia en materia farmacéutica.

En consecuencia, el Comité se compone actualmente de treinta y seis expertos titulares y otros tantos suplentes, tres por cada Estado miembro, a razón de:

- un experto del cuerpo farmacéutico (*sic*) en ejercicio;
- un experto proveniente de las instituciones encargadas de la enseñanza de las ciencias farmacéuticas;
- un experto de las autoridades competentes del Estado miembro.

Los componentes de los dos primeros grupos se designan por las respectivas instituciones, y una vez designados son nombrados por el Consejo:

El mandato de cada miembro es por tres años.

El Comité elegirá de entre sus miembros un presidente y un vicepresidente, pudiendo crear grupos de

trabajo e invitar y admitir observadores y expertos que le ayuden en aspectos especiales de sus trabajos.

*C. Servicios de información a los titulados que pretendan establecerse en un Estado miembro distinto del de su nacionalidad de origen*

La directiva del Consejo 85/433/CEE, que luego ha de ser estudiada con un cierto detenimiento, prevé (art. 15) que los Estados adoptarán las medidas necesarias para que los beneficiarios (es decir, los farmacéuticos que hayan hecho uso o pretendan usar de sus derechos de establecimiento en otro Estado miembro distinto del de su nacionalidad) estén informados de las legislaciones sanitaria y social y, en su caso, de la deontología del Estado miembro de acogida.

Para ello podrán crear -sigue diciendo la directiva- esos Estados miembros servicios de información en los que los beneficiarios puedan obtener la información necesaria. Los Estados miembros de acogida podrán obligar a los beneficiarios a ponerse en contacto con estos servicios.

#### *D. Agrupaciones profesionales de farmacéuticos*

Es sabido -aunque no está de más recordado- que en España encuentran su manifestación más importante en lo que se llaman Colegios profesionales, están llamadas a cumplir un papel sumamente importante en un sistema democrático.

Porque la democracia, cuando se la despoja de retórica panfletaria, no es sino freno, limitación y control de la actividad de los poderes públicos. Nada más. Pero nada menos que esto.

Pues bien, esas Corporaciones -y, por tanto, también los Colegios de farmacéuticos y el Consejo general de Colegios, en nuestra patria- vienen a funcionar a modo de colchón interpuesto entre el poder público y los ciudadanos, concretamente los componentes de cada uno de esos grupos, que de esta manera puedan hacer valer, con la fuerza que les da la unión, sus derechos y sus intereses, como profesionales y como profesión, frente a ese poder.

Corporación profesional-esto es "cuerpo intermedio"- y democracia son conceptos correlativos. Y por eso se atenta gravemente contra la esencia misma del sistema democrático cuando desde el poder público -y esto ocurre con frecuencia- se ataca a los Colegios o se pretende debilitarlos y hasta hacernos desaparecer.

Y hay que decir, además, que lo que da fuerza al Colegio es la unión, bien porque exista un solo Colegio en todo el Estado, bien porque los distintos Colegios

adopten una estructura federal, como es el caso de España, mediante la existencia de un Colegio de Colegios, que entre nosotros se llama, en el caso de la profesión farmacéutica, el Consejo general de Colegios oficiales de farmacéuticos.

Importa también decir, porque a veces he podido comprobar que no se tienen ideas claras al respecto, que los Colegios profesionales -repito, por tanto también los Colegios de farmacéuticos- presentan una doble vertiente: a ciertos efectos son organizaciones puramente privadas, encargadas de la defensa de los intereses del grupo, intereses que son distintos aunque no tienen por qué ser necesariamente contrarias a los intereses generales; por otro lado, son organizaciones públicas en las que el poder público delega el cumplimiento de ciertas funciones que aquél podría realizar o cumplir perfectamente por sí, pero que puede considerar más cómodo, o más económico, o más eficaz, en suma, realizar a través de esos Colegios.

Pues bien, es necesario saber distinguir uno y otro aspecto, pues la experiencia prueba que los Colegios, y no sólo los de farmacéuticos, a veces confunden ambos planos, lo que, a la larga o a la corta redundará en perjuicio de la profesión cuya defensa como tal tienen encomendada.

No existe ninguna norma comunitaria que se ocupe frontalmente de las organizaciones profesionales de farmacéuticos, las cuales existen en todos los Estados miembros<sup>11</sup>. Pese a todo en algunos actos jurídicos comunitarios se da por supuesta su existencia y se hace referencia a los mismos. Por ejemplo, véase una referencia a este tipo de organizaciones en la motivación de la directiva del Consejo 85/433 relativa al reconocimiento mutuo de títulos, directiva que ya he mencionado varias veces y cuyo estudio se hace después.

"Considerando que, en aplicación del tratado, y desde que finalice el período de transición, se prohíbe todo trato discriminatorio basado en la nacionalidad en materia de establecimiento y prestación de servicios: que el principio de igualdad de trato se aplicará, en particular, a la concesión de la autorización requerida para la práctica de ciertas actividades y a la inscripción o afiliación a organizaciones u organismos profesionales."

---

<sup>11</sup> Sobre este punto, cfr. la serie de artículos publicados por Francisco de P. MASSANA sobre "La farmacia en la CEE" en los últimos 56 a 67 de la revista *El farmacéutico*

#### 4.2.3. *Coordinación de las enseñanzas farmacéuticas a efectos del reconocimiento mutuo de títulos*

##### *A. Idea general*

Como ya ha quedado adelantado, la materia que nos ocupa ahora se encuentra regulada, fundamentalmente, en dos directivas del Consejo, ambas de la misma fecha: 16 de septiembre de 1985, y con numeración sucesiva: la 85/432, sobre coordinación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas para ciertas actividades farmacéuticas, y la 85/433, relativa al reconocimiento mutuo de diplomas, certificados y otros títulos de farmacia y que incluye medidas tendentes a facilitar el ejercicio efectivo del derecho de establecimiento de ciertas actividades farmacéuticas.

Se parte del reconocimiento de un hecho: el de que la formación exigida a los farmacéuticos en los diversos Estados miembros es muy semejante, por lo que, para la realización del reconocimiento mutuo de títulos de farmacia -cualesquiera que sea la concreta denominación que reciban en aquéllos-, basta con "limitar la coordinación en este ámbito a la exigencia del respeto de las normas mínimas, dejando, por lo demás, a los Estados miembros la libertad de organización de su enseñanza". Lo cual "no obsta a los Estados miembros para exigir condiciones complementarias de formación para el acceso a las actividades no incluidas en el campo mínimo de actividades coordinado". En este último caso, "el Estado miembro de acogida que plantee la exigencia de tales condiciones podrá someter a éstas a los nacionales de los Estados miembros titulares de uno de los diplomas" que se declaran equiparados.

De lo que se trata, por tanto, es de "situar el conjunto de los profesionales nacionales de los Estados miembros en un cierto plano de igualdad dentro de la Comunidad", y por ello se prevé también que en un futuro pueda incluso llegarse a una equiparación (la directiva dice "coordinación", pero parece preferible -dado que este otro vocablo designa el resultado del recto ejercicio de las funciones directivas- sustituido por el que acabo de emplear) en la formación de los farmacéuticos especialistas, siquiera esto no se considera realizable por el momento, aunque, se dice expresamente, "constituye, junto con el reconocimiento mutuo, un objetivo que debe lograrse lo más rápidamente posible".

##### *B. Formación común y formación especializada*

###### *a) Formación común*

*a') Finalidad.*- La formación que se exija por los distintos Estados miembros para la obtención del título de farmacéutico será la adecuada para garantizar (art. 2 directiva 85/434):

- Un conocimiento adecuado de los medicamentos y de las sustancias utilizadas para la fabricación de los medicamentos.
- Un conocimiento adecuado de la tecnología farmacéutica y del control físico, químico, biológico y microbiológico de los medicamentos.
- Un conocimiento adecuado del metabolismo y efectos de los medicamentos y sustancias tóxicas, así como de la utilización de los medicamentos.
- Un conocimiento adecuado que permita evaluar los datos científicos relativos a los medicamentos, con el fin de poder proporcionar información adecuada.
- Un conocimiento adecuado de las condiciones legales y de otro tipo relacionadas con el ejercicio de las actividades farmacéuticas.

*b') Contenido mínimo.*- La enseñanza -lo mismo teórica que práctica- destinada a proporcionar la formación necesaria para alcanzar los fines que se acaban de mencionar habrá de versar sobre las siguientes materias (art. 2 directiva 85/432):

- -botánica y zoología;
- -física;
- -química (general e inorgánica, orgánica, analítica, farmacéutica, incluyendo el análisis de medicamentos);
- -bioquímica general y aplicada (médica);
- -anatomía y fisiología, terminología médica;
- microbiología;
- farmacología y farmacoterapia;
- tecnología farmacéutica;
- -toxicología;
- -farmacognosia;
- -legislación y, en su caso, deontología.

*c') Teoría y práctica. Duración de las enseñanzas*

Es conocido que existe una polémica, nunca definitivamente acallada, sobre la mayor o menor importancia que debe darse a la práctica en el cuadro general de las enseñanzas universitarias. Por eso me interesa

poner de relieve lo que sobre este problema dice la directiva 85/432 (art. 2 *in fine*):

"La distribución entre enseñanza teórica y práctica en cada materia debe dar suficiente importancia a la teoría para conservar el carácter universitario de la enseñanza".

No resulta fácil, ciertamente, resumir en una fórmula, lo suficientemente concisa como para encontrar albergue en un texto legal, la solución a este problema que, en definitiva, es el problema esencial de toda enseñanza, y, en particular, de la enseñanza universitaria. Teniendo esto en cuenta, el texto transcrito es digno de elogio. Es muy probable que a los redactores les haya preocupado sobre todo el conseguir incorporar a un texto normativo de tan alto rango como el que tiene una directiva comunitaria la declaración del rango universitario de las enseñanzas de farmacia, saliendo así al paso de ciertas opiniones de gente desconocedora de la importancia que tiene para el sistema de la salud el contar con auténticos especialistas del medicamento que tienden a ver en el farmacéutico una especie de tendero distinguido. Pero sin negar que conseguir esa finalidad era ya, en sí misma, importante, hay que reconocer que ello se ha hecho con notable habilidad y con encomiable dignidad. No cabe duda de que quienes han redactado el texto son auténticos universitarios, conocedores de que si hay alguna institución que está llamada a asumir en un Estado la función investigadora esa institución es precisamente la Universidad. Y claro es que esa investigación exige conjugar la práctica con la teoría, siguiendo la máxima kantiana de que la experiencia sin teoría es ciega si bien la teoría sin experiencia es, ni más ni menos, un juego intelectual.

Dicho esto, importa ahora referirse a las previsiones que contiene la misma directiva 85/432 acerca de la duración del ciclo de formación de los farmacéuticos (art. 2.3):

- El ciclo de formación necesario para la obtención del título de farmacéutico durará *al menos cinco años*. El precepto es terminante y no ofrece dudas interpretativas de ninguna clase: como *mínimo* las enseñanzas deben cubrir un período de cinco años. Lo cual no impide, obviamente, que la duración del ciclo pueda ser mayor si el Estado miembro de acogida así lo considere conveniente.
- Ese tiempo de cinco años -insisto: tiempo mínimo de duración del ciclo docente- se distribuye entre la universidad (o instituciones equiparadas a estos efectos) y una oficina de farmacia o, en su caso, una empresa de fabricación de medicamentos. He aquí lo que dispone la directiva:

\* Al menos *cuatro años* serán de enseñanza teórica y práctica con dedicación plena en una universidad, en un establecimiento reconocido de enseñanza superior, o bajo la supervisión de una universidad.

\* Al menos *seis meses* serán dedicados a período de prácticas en una oficina de farmacia abierta al público o en un hospital bajo la supervisión del servicio farmacéutico de dicho hospital. Caso de no haber plazas suficientes en oficinas abiertas al público o en hospitales *próximos a los establecimientos de enseñanza*, se prevé que el Estado miembro correspondiente establezca que ese período de prácticas se cubra en una empresa de fabricación de medicamentos.

\*Queda *otro tiempo de seis meses* sin distribuir. Serán los Estados miembros o, en su caso, las universidades que aprueben sus planes de estudio, quienes decidirán que ese tiempo que falta hasta cubrir el tiempo mínimo de cinco años se dedique a ampliar el período de prácticas o a ampliar, por el contrario, el período de permanencia en la universidad con dedicación completa.

#### *b) Formación especializada*

Como ya quedó dicho se considera que en un futuro la equiparación de las enseñanzas se extenderá también a las especializaciones farmacéuticas. El artículo 3 disponía esto:

"A más tardar tres años desde la expiración del plazo previsto en el artículo 5 (1 de octubre de 1987), la Comisión presentará al Consejo

propuestas adecuadas relativas a las especializaciones en farmacia, y en particular a la de farmacia hospitalaria. El Consejo examinará dichas propuestas en el plazo de un año".

Por el momento carezco de información acerca del cumplimiento que hayan podido tener estas previsiones.

#### *B. Reconocimiento mutuo de títulos*

##### *a) Títulos equiparados*

*a') Enumeración.-* Como ya quedó anticipado en el apartado correspondiente al bloque normativo regulador, esta materia de la titulación se encuentra regulada en los capítulos I al IV de la directiva 85/433/CEE del Consejo. El aspecto concreto de la enumeración de los títulos se regula en el artículo 4 de dicha directiva, el cual ha sido completado por la directiva 85/584/CEE y la 90/658/CEE, ambas del Consejo, así como por la recomendación 85/435/CEE, también del Consejo, normas todas ellas que quedaron también allí citadas.

Pues bien, la relación de títulos equiparados ("diplomas, certificados y otros títulos de farmacia", por utilizar la expresión de la legislación comunitaria) es la siguiente (que ordeno alfabéticamente por países, designados éstos por su nombre en lengua española):

- Alemania (después de la unificación): certificado de examen de Estado de farmacia expedido por las autoridades competentes.
- Bélgica: diploma legal de farmacéutico, expedido por las facultades de medicina y farmacia de las universidades, por el Tribunal central o los tribunales de Estado de la formación universitaria.
- Dinamarca: certificado de que se ha aprobado el examen de farmacia.
- España: título de licenciado en farmacia expedido por el ministerio de Educación y Ciencia o por las universidades.
- Francia: diploma de Estado de doctor en farmacia expedido por las universidades.
- Grecia: certificado que demuestra la capacidad de ejercer la actividad de farmacéutico, expedido por las autoridades competentes después de un examen de Estado.
- Irlanda: diploma o certificado que faculta para el ejercicio de la farmacia, obtenido después de un examen de Estado.
- Italia: diploma o certificado que faculta para el ejercicio de la farmacia, obtenido después de un examen de Estado.
- Luxemburgo: diploma de Estado de farmacéutico expedido por el tribunal de examen de Estado y firmado por el ministro de Educación nacional.
- Países Bajos: certificado de que se ha aprobado el examen de farmacéutico.
- Portugal: carta de curso de licenciatura en ciencias farmacéuticas expedido por las universidades.
- Reino Unido: certificado de farmacéutico registrado.

*b') Derechos adquiridos.*- Los títulos que se acaban de enumerar son los que acreditan que sus poseedores han adquirido la formación mínima que la Comunidad exige para poder ejercer las actividades farmacéuticas que luego se dirán (y que constituyen la relación de "salidas" mínimas de la carrera).

Pero la directiva básica citada (la 85/433/CEE, del Consejo) asimila a ellos los diplomas, certificados y otros títulos universitarios de farmacia que no reúnan todas las exigencias mínimas de formación siempre que se den estas dos circunstancias (art. 6):

- Que, alternativamente:

\*Sancionaren una formación acabada antes de la aplicación de dicha directiva.

\*Sancionaren una formación acabada después de la aplicación de dicha directiva pero comenzada antes de esa aplicación.

- Que estuvieren acompañadas de un certificado que probare que sus titulares se han dedicado efectiva y lícitamente en un Estado miembro, durante al menos tres años consecutivos antes de que se expidiera el certificado, a una de las actividades a que se refiere el apartado 2 del artículo 1 de la directiva 85/432/CEE, siempre que esta actividad esté regulada en dicho Estado (el precepto de referencia contiene la relación de actividades que, como mínimo, constituyen las "salidas" de la carrera de farmacia). Ahora bien, y esto es importante, si la actividad en cuestión fuese la de distribución al por menor de medicamentos (esto es la de tener una farmacia abierta al público) entonces no es necesario que haya transcurrido ese tiempo, considerándose como abiertas al público, a efectos de la aplicación de esta directiva 85/432, las que lleven abiertas menos de tres años (art. 2.2).

Es importante subrayar, dado el mal ambiente que, de unos años a esta parte, tienen en España los llamados "derechos adquiridos", que la Comunidad europea no parece tener recelos frente a los mismos, como lo prueba este reconocimiento expreso que hace de ellos en las normas que se acaban de citar.

Por lo demás, es necesario insistir, pues fue apuntado ya anteriormente, que la actividad de ejercer la profesión farmacéutica abriendo farmacia al público es la única que queda excluida del deber de reconocimiento mutuo de títulos. Es decir, que los Estados están facultados para negar validez a los títulos antes relacionados (y a los asimilados a ellos) a efectos de abrir farmacia al público. Pero de ello debo ocuparme con extensión dentro de un momento.

*b) Actividades para cuyo ejercicio habilitan, como mínimo, los títulos mencionados: las "salidas" de la carrera de farmacia en la Comunidad europea*

Dispone así mismo la directiva 85/432 (art. 1) que los Estados miembros velarán por que los titulados en posesión de alguno de los diplomas certificados u otros títulos que acaban de ser enumerados sean habilitados, al menos, para el acceso de las siguientes actividades.

- a') Preparación de la fórmula farmacéutica de los medicamentos.
- b') Fabricación y control de medicamentos.
- c') Control de medicamentos en un laboratorio.
- d') Almacenamiento, conservación y distribución de medicamentos al por mayor.
- e') Preparación, control, almacenamiento y dispensación de medicamentos en las farmacias abiertas al público y en los hospitales.
- f') Difusión de información y consejos sobre medicamentos.

Este precepto contiene la enumeración de lo que vulgarmente se conoce como "salidas" de la carrera farmacéutica. No deja de ser llamativo que en una norma de tan alto rango como una directiva comunitaria se haya dedicado un precepto a este tema que, indudablemente, tiene suma importancia para los profesionales de que se trata puesto que les asegura un ámbito de ejercicio profesional del que ninguna norma estatal podrá ya excluirles. Cosa distinta es que ese ámbito deba entenderse como "reservado" exclusivamente a estos profesionales. Tal como el texto aparece redactado creo que se trata únicamente de habilitarles para el ejercicio de esas actividades pero sin que ello implique, necesariamente, la atribución de las mismas con carácter excluyente.

Hay que añadir que el precepto hace también una referencia específica al mantenimiento de pruebas determinadas para la selección de los titulares de farmacias abiertas al público en aquellos países donde ese tipo de pruebas (la directiva, en la versión española, utiliza la expresión "oposición para seleccionar") esté prevista para designar los titulares de las nuevas farmacias en el marco de un sistema nacional de distribución geográfica de aquéllas. A mi modo de ver, España quedaría incluida en la previsión de que se trata, dado el sistema vigente en nuestro país para la atribución de la titularidad de una farmacia.

#### c) *Deber de reconocimiento mutuo*

Además de prever, como se acaba de ver, las "salidas" mínimas de la carrera de farmacia (art. 2.2 de la directiva 985/432/CEE), las normas comunitarias que estoy analizando establecen el deber de los Estados

miembros de reconocer la validez de los títulos expedidos por cualquier otro Estado miembro a los efectos de que cualquier persona que se encuentre en posesión de uno de ellos pueda ejercer en el Estado miembro de acogida las actividades para cuyo ejercicio este Estado habilite a sus nacionales poseedores del título nacional equivalente a aquéllos.

Tenemos, por lo pronto, que este deber de reconocimiento mutuo se refiere no sólo a las habilitaciones mínimas sino a cualesquiera otras que el Estado de acogida tenga admitidas. Al menos esto es lo que me parece que resulta de los artículos 1 y 2.1 de la directiva 85/433/CEE, cuando ambos preceptos se interpretan de forma integrada que es como hay que interpretarlos. He aquí lo que dicen esos artículos:

*Artículo 1.* La presente directiva se aplicará a las actividades cuyo acceso y ejercicio estén subordinados en uno o varios Estados miembros a condiciones de calificación profesional y que estén abiertas a los titulares de uno de los diplomas, certificados u otros títulos de farmacia a que se refiere el artículo 4.

*Artículo 2.1.* Cada Estado miembro reconocerá los diplomas, certificados y otros títulos a que se refiere el artículo 4, expedidos a los nacionales de los Estados miembros por los demás Estados miembros, con arreglo al artículo 2 de la directiva 85/432 ICEE, reconociéndoles en su territorio, en lo relativo al acceso y al ejercicio de las actividades a que se refiere el artículo 1, el mismo valor que a los diplomas, certificados y otros títulos a que se refiere el artículo 4, que expide el Estado de que se trate.

Véase, en efecto, que el deber de reconocimiento mutuo (art. 2.1) no remite al artículo 2 de la directiva 85/432 (que es el que enumera las "salidas" mínimas de la carrera de farmacia) sino al artículo 1 de la propia directiva 85/433. Pues bien, ese artículo 1 de la directiva 85/433, que acabo de transcribir no enumera una serie de actividades -a diferencia de lo que hace el artículo 1.2 de la 85/432/CEE- sino que se refiere, de manera genérica, a "las actividades cuyo acceso y ejercicio estén subordinados... a condiciones de calificación personal y que estén abiertas a los titulares de uno de los diplomas certificados u otros títulos de farmacia a que se refiere el artículo 4", es decir, los títulos declarados equivalentes.

Así pues, en principio, el deber de reconocimiento mutuo de títulos se aplica a cualesquiera actividad que en el Estado de acogida se pueda ejercer con esos títulos.

#### 4.2.4. Eliminación de otros posibles obstáculos al ejercicio del derecho de establecimiento

Con la equiparación de los títulos farmacéuticos y con la imposición a los Estados miembros del deber de mutuo reconocimiento de esos títulos queda evidentemente soslayado el principal obstáculo para que un farmacéutico de un Estado miembro pueda ejercer su profesión en otro Estado miembro distinto. Sin embargo, pueden surgir todavía otros obstáculos que impidan hacer efectivo ese derecho. Tal ocurre cuando para ejercer la profesión en el tipo de actividad farmacéutica

que fuese se exige la acreditación del cumplimiento por el interesado de otros requisitos, tales como: moralidad y honorabilidad, aptitud física o psíquica, prestación de juramento, o conocimientos lingüísticos mínimos. De todo ello se ocupa también la directiva 85/433, cuyas disposiciones al respecto resumo a continuación.

##### A. Acreditación de moralidad y honorabilidad

Ocurre que hay Estados miembros de acogida que exigen a sus nacionales acreditar que reúnen las condiciones de moralidad y honorabilidad que responden a las convicciones generalizadas en la sociedad del Estado en cuestión. No puede sorprender que la acreditación de esto mismo pueda ser exigido a los nacionales de otro Estado miembro que pretendan establecerse en él. Lo contrario supondría una discriminación para los nacionales del Estado miembro de acogida que difícilmente podría justificarse. Por eso se prevé que en tales casos el Estado recipiendario podrá exigir un certificado expedido por el Estado de procedencia que acredite que el interesado reúne las condiciones de moralidad y honorabilidad exigidas. Y cuando este tipo de certificados no se expidan en el Estado de origen, se sustituirá por un certificado de carencia de antecedentes penales o el documento que haga sus veces en ese país de origen.

Se prevé así mismo un intercambio de información entre los Estados miembros acerca del cumplimiento de esas condiciones por los nacionales que deseen ejercer o estén haciendo ya uso del derecho de establecimiento, que incluso puede extenderse a la imposición de sanciones o de penas por la comisión de faltas o de delitos en un Estado miembro, sea o no el de acogida, por un nacional que trate de ejercer o esté ejerciendo aquel derecho de establecimiento.

De todas estas cuestiones se ocupan los artículos 8 y 9 de la directiva citada.

##### B. Aptitud física o psíquica

Si la acreditación de estas condiciones es exigida por el Estado miembro de acogida, el ciudadano comunitario que intente beneficiarse del derecho de establecimiento deberá acreditar estar en posesión de ellas mediante el certificado o documento que a tales efectos se emplee en su país de origen, y de no haberlo mediante un certificado expedido por el Estado de procedencia que se corresponda con el certificado que se acostumbre a expedir en el Estado miembro de acogida (art. 10).

Lo mismo en este caso que en los anteriores, se urge a los Estados miembros la celeridad del procedimiento correspondiente para obtener o expedir los documentos de que se trata (arts. 11 y 12).

##### C. Juramento y fórmulas análogas

Cuando un Estado miembro de acogida exija a sus nacionales un juramento o una declaración solemne para el acceso a una de las actividades farmacéuticas que se pretende ejercer, y los nacionales del Estado miembro de procedencia no puedan hacer uso de esa fórmula, el Estado miembro de acogida cuidará de que se presente a los interesados una fórmula apropiada equivalente (art. 13).

##### D. Conocimientos lingüísticos

Los Estados miembros tomarán medidas para que, en su caso, los beneficiarios adquieran, en interés propio y en el de sus clientes, los conocimientos lingüísticos necesarios para el ejercicio de su actividad profesional en el Estado miembro de acogida (art. 15.3).

## 5. INVESTIGACIÓN DE MEDICAMENTOS

5.1. El certificado complementario de protección para los medicamentos

### 5.1.1. Ideas generales

a) *Regulación.*- Un reglamento del Consejo, el 1768/92, de 18 de junio, ha creado un certificado complementario de protección para los medicamentos.

En cuanto contenida en un reglamento comunitario, la regulación de que se trata es de directa e inmediata aplicación en todos los Estados miembro, sin que necesite de la intermediación de éstos para su eficacia respecto de los ciudadanos.

b) *Fundamento.*- Como resulta de la propia denominación del reglamento, el certificado que en él se crea proporciona una protección "complementaria" de la que ya industrialmente tiene el medicamento por el mero hecho de estar amparado por una patente de base.

La norma lo que persigue es evitar que una insuficiencia de protección desaliente la investigación. Véase cómo lo explica la motivación con que se abre el reglamento:

*"Considerando que la investigación en el sector farmacéutico contribuye decisivamente a mejorar constantemente la salud pública:*

Considerando que los medicamentos, y en particular los obtenidos tras una investigación larga y costosa, sólo seguirán desarrollándose en la Comunidad y en Europa si están amparados por una normativa favorable que disponga una *protección suficiente para fomentar tal investigación*:

Considerando que *actualmente* el período que transcurre entre la presentación de una solicitud de patente para un nuevo medicamento y la autorización de comercialización de dicho medicamento *reduce la protección efectiva que confiere la patente* a un período insuficiente para amortizar las inversiones efectuadas en la investigación".

**c) Naturaleza.**- Siendo el fundamento de la creación del certificado el que acabo de indicar, no puede extrañar que el reglamento declare que dicho certificado "conferirá los mismos derechos que la patente de base y estará sujeto a las mismas limitaciones y obligaciones" (art. 5).

Su naturaleza, pues, es la misma de la patente de base: una modalidad de propiedad industrial, o, si se prefiere, un mecanismo para corregir las insuficiencias de la protección que ésta confiere, insuficiencias que ha puesto de relieve la práctica, y corrección que es conveniente hacer por razones de interés general, ya que hay que favorecer la investigación en este sector por su trascendencia inmediata sobre el mejoramiento de la salud pública.

#### 5.1.2. Sujetos

**a) Poder público.**- Son los Estados miembros los llamados a expedir el certificado de protección, teniendo competencia para tramitar y resolver el procedimiento correspondiente "la autoridad competente en materia de propiedad industrial" (art. 9).

**b) Peticionario.**- Puede solicitar y, en su caso, obtener el certificado el titular de la patente de base o su derechohabiente (art. 6).

#### 5.1.3. Objeto

**a) Medicamento.**- El certificado tiene por fin proteger un medicamento, entendiendo por tal -el reglamento incluye su propia definición, no limitándose,

como es usual, a remitir a la directiva 65/65/CEE- "cualquier sustancia o composición que se presente como poseedora de propiedades curativas y preventivas de las enfermedades humanas o animales, así como cualquier sustancia o composición que pueda ser administrada al ser humano o a los animales para establecer un diagnóstico médico o para restablecer, corregir o modificar funciones orgánicas en el ser humano o en los animales" (art. 1):

**b) Protegido por una patente y comercializado.**- Pero no para cualquier medicamento, sino sólo para el que ya está protegido por una patente de base en vigor y que haya obtenido autorización de comercialización se crea el certificado de que me estoy ocupando. En el bien entendido, además, de que esta autorización ha de ser la primera relativa al producto como medicamento y éste no puede haber sido ya objeto de certificado.

#### 5.1.4. Procedimiento para la obtención del certificado

**a) Iniciación.**- La solicitud de certificado deberá presentarse dentro de los seis meses siguientes a la obtención de la autorización de comercialización o, en su caso, de la expedición de la patente de base (art. 7), debiendo contener los datos necesarios para la identificación del peticionario, de la patente de base y de la autorización de comercialización (art. 8), debiendo dirigirse al órgano competente en materia de propiedad industrial (art. 9).

**b) Desarrollo.**- El órgano citado publicará el anuncio de la solicitud de certificado (art. 9.2), publicación que, evidentemente, tiene por finalidad dar oportunidad de intervenir en el procedimiento a terceros interesados.

Caso de que se observe la omisión de algún requisito se dará oportunidad al interesado para que subsane la omisión o corrija la irregularidad advertida (art. 10.3).

#### c) Terminación

**a') Otorgamiento.** El certificado es de otorgamiento reglado, por lo que si el medicamento y la solicitud cumplen los requisitos exigidos por la norma comunitaria, y que han quedado apuntados hace un momento, se procederá a expedido (art. 10.1).

**b') Denegación.** Caso de no cumplirse los mentados requisitos, la solicitud será denegada (art. 10.2).

#### 5.1.5. Efectos de la obtención del certificado

a) *Publicación.*- La autoridad estatal competente en materia de propiedad industrial -que, como es sabido, es la que tramita y resuelve el procedimiento- publicará un anuncio dando a conocer tanto la denegación como, en su caso, la expedición del certificado. En este último caso, el anuncio contendrá, entre otros datos, los siguientes (art. 11):

a') Identificación del titular.

b') Identificación de la patente de base.

c') Título de la invención.

d') Identificación de la autorización de comercialización y, en su caso, de la primera autorización de comercialización en la Comunidad europea.

e') Duración del certificado.

b) *Recursos.*- Contra la decisión que ponga fin al procedimiento de solicitud de expedición del certificado podrán interponerse los mismos recursos previstos por la legislación nacional contra decisiones análogas en materia de patentes nacionales (art. 17).

c) *Protección.* El certificado conferirá los mismos derechos que la patente de base y estará sujeto a las mismas limitaciones y obligaciones (art. 5), según quedó ya anticipado.

El certificado surtirá efecto (art. 13) *a la expiración* del período de validez legal *de la patente de base*, por un período igual al transcurrido:

- entre la fecha de presentación de la patente de base.

- y la fecha de la primera autorización de comercialización en la Comunidad.

Al período así obtenido se le restará un período de cinco años, sin que *en ningún caso pueda tener el certificado una duración superior a cinco años* a partir de la fecha en que empiece a surtir efecto.

d) *Tasas anuales.*- Los Estados miembros podrán disponer que el certificado esté sujeto al pago de tasas anuales (art. 12). Nótese que el precepto no impone el cobro de esas tasas, limitándose a habilitar a los Estados miembro de la potestad de exigidas.

#### 5.1.6. *Extinción del certificado*

a) *Caducidad.*- La autoridad competente, de oficio o a instancia de tercero, declarará caducado el certificado por las siguientes causas (art. 14):

a') Por expirar su período de duración.

b') Por renuncia de su titular.

c') Por impago de la tasa anual.

d') Por cese de la autorización de comercialización.

b) *Nulidad.*- Sin perjuicio de lo que se acaba de decir acerca de la caducidad del certificado, el órgano competente, según la legislación nacional mediante demanda o acción de nulidad planteada por cualquier persona, declarará nulo el certificado en los siguientes supuestos (art. 15):

a') Cuando no se cumplan los requisitos antes mencionados de concurrencia de una patente de base y de una autorización de comercialización.

b') Cuando la patente de base haya caducado.

c') Cuando la patente de base fuese declarada nula o quedare limitada de forma que su contenido no ampara el producto a que hace referencia el certificado

## 6. FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS

### 6.1. Ideas generales

Dos directivas del Consejo regulan esta materia: la primera destinada a la fabricación de medicamentos de uso humano -la 91/356/CEE-, la segunda destinada a la fabricación de los medicamentos de uso veterinario -la 91/412/CEE-.

Se trata de dos *directivas de ejecución* de lo previsto, respectivamente, en el artículo 19 bis de la directiva 89/381/CEE, del Consejo, y en el artículo 27 bis de la directiva 90/676/CEE, también del Consejo.

Una y otra establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de que se ocupan, principios y directrices que habrán de ser interpretados a su vez, según las directrices detalladas que se contienen en la "Guía de normas de correcta fabricación de medicamentos" y en sus anexos (Oficina de publicaciones oficiales de las Comunidades europeas. Normas sobre medicamentos de la Comunidad europea, volumen IV).

Como el texto de una y otra directiva es prácticamente idéntico, la exposición que sigue la hago citando exclusivamente por la directiva 91/356/CEE, medicamentos de uso humano.

Su contenido revela una doble forma de intervención en la dirección de las empresas de fabricación de medicamentos: intervención en la *organización* e intervención en el *control* de la fabricación. Por tanto, son esas dos las funciones directivas afectadas. Ninguna restricción se establece -hasta donde conozco- en relación con la planificación y con el mando *stricto sensu*.

6.2. Intervención administrativa que hace referencia a la organización de la empresa

a) *Persona*.- Se establecen las siguientes normas (art. 7):

a') El personal deberá ser competente y tener la adecuada cualificación, debiendo ser su número suficiente para que la calidad del medicamento quede garantizada.

b') Las tareas deberán definirse en la descripción de funciones, lo que, a mi modo de ver, quiere decir que la organización se estructura conforme al sistema norteamericano de la *position classification* (clasificación de puestos de trabajo<sup>12</sup> que hasta ahora no ha sido posible aplicar en la Administración pública española a pesar de los sucesivos mandatos legislativos: disposición final 7: de la ley de Procedimiento administrativo de 17 de julio de 1958, y art. 15 de la ley de Reforma de la función pública de 2 de agosto de 1984).

c') Más discutible es que se diga a continuación que las relaciones jerárquicas deberán definirse en un organigrama. Porque un organigrama no es sino la representación gráfica de una organización previamente configurada.

Por eso hubiera sido más correcto decir que la organización expresará con la mayor claridad las líneas de mando-responsabilidad a fin de que, sin mayor dificultad, puedan quedar debidamente representadas en el correspondiente organigrama al que se dará la publicidad adecuada (la cual, si se opera con sentido común, deberá efectuarse con la máxima economía de medios), debiendo especificarse en ese organigrama la fecha de la norma (interna o pública) a la que se ajusta. Todo ello en cumplimiento de principios conocidos sobre organización y sobre técnicas de confección de organigramas<sup>13</sup>.

b) *Locales y equipos*.- Prevé así mismo la directiva (art. 3) que los locales y equipos han de ser adecuados a las operaciones que deban realizarse, en particular los destinados a la realización de las operaciones de elaboración que sean esenciales para la calidad de los productos. Y ello con objeto de reducir al mínimo el riesgo de errores y de que la limpieza y mantenimiento resulten eficaces para evitar cualquier efecto negativo sobre la calidad de los productos.

<sup>12</sup> Manuel HEREDERO HIGUERAS, *La "position classification" norteamericana*, ed. Centro de formación y perfeccionamiento de funcionarios, Alcalá de Henares, 1964.

<sup>13</sup> Luis BLANCO DE TELLA, *Técnicas de confección de organigramas*, ed. "Boletín Oficial del Estado", Madrid, 1975.

c) *Documentación*.- Se ordena también (art. 9) que el fabricante deberá poseer la documentación correspondiente a las distintas operaciones de elaboración, documentación que deberá estar dispuesta de forma que permita reconstituir el proceso de fabricación de cada lote, previéndose igualmente -y esto es muy importante- que la documentación relativa a cada uno de ellos deberá conservarse por lo menos hasta un año después de la fecha de caducidad, o hasta cinco años desde la certificación a que se refiere la directiva 75/319/CEE.

Igualmente se manda que el acceso en forma legible a los datos almacenados mediante sistemas electrónicos y similares sea fácil, debiendo adoptarse medidas frente a posibles pérdidas (copias de seguridad, por ejemplo).

Como suele ocurrir tantas veces con las previsiones que contienen las normas de organización, muchas de las enumeradas parecen una mera constatación de lo obvio. Pero, al igual que ocurre con el pensamiento filosófico, las normas de organización constatan eso que de puro obvio la gente no repara en ello.

y desde luego, ciertos acontecimientos recientes (como el de ese partido político que, con ocasión de una investigación judicial realizada en sus locales, declaró que no tenía copias de seguridad), prueba que estas previsiones legales pueden, incluso, tener importancia a efectos jurídicos, en cuanto que pueden producir una inversión en la carga de la prueba.

d) *Departamento de control de calidad*.- Se impone, por último, a las empresas de fabricación (art. 11, n.ºs. 1 y 2) el deber de crear un departamento de control de calidad, como órgano independiente de otros, y dotado de los laboratorios de control, personal y equipos adecuados, pudiendo autorizarse, no obstante, la utilización de laboratorios externos, mediante contrato de ejecución de obras celebrado con los requisitos que expresa la propia directiva (art. 12).

6.3. Intervención administrativa que guarda relación con el control de fabricación que lleva a cabo la empresa

a) *Control interno*

Se prevén dos formas de control interno: un control de calidad y la llamada autoinspección. Todo ello como consecuencia de la obligación del fabricante de ajustarse estrictamente a la autorización dada.

a') Obligación de ajustarse a la autorización. Los fabricantes habrán de velar porque todas las operaciones de elaboración sujetas a una autorización de co-

comercialización se lleven a cabo de acuerdo con la información facilitada en la solicitud de autorización de comercialización (y que, a su vez, haya sido aceptada por las autoridades competentes) (art. 5.1).

Es decir, que la autorización de comercialización viene, en cierto modo, a plasmar un acuerdo entre el fabricante y la Administración acerca de la forma de llevar a cabo ese proceso de fabricación. O dicho con otras palabras, esa autorización de comercialización viene, en cierto modo, a expresar la convergencia del interés privado y del interés público. La autorización no se da en el vacío. Se apoya en el compromiso tácito de que el proceso de fabricación va a llevarse a cabo de acuerdo a los datos que ha tenido que facilitar el fabricante. Este deber de adecuar el proceso de fabricación a aquella información pone de relieve, patentiza, el fondo de compromiso que apoya la autorización.

*b)* Control de calidad. Se lleva a cabo por el departamento de control de calidad de que se ha hecho mención más arriba, debiéndose guardar muestras de cada lote de productos acabados durante un año al menos a materiales de partida (salvo disolventes, gases yagua) durante un mínimo de dos años desde la liberación del producto determinado (y todo eso salvo que la estabilidad del producto sea menor). Dichas muestras estarán a disposición de la autoridad competente (art. 11, n<sup>os</sup> 3y4).

*e)* Autoinspección. Con este nombre designa la directiva comunitaria al ejercicio por el fabricante de la función de control que es propia de una dirección correctamente llevada. Porque -como he recordado en más de una ocasión- dirigir es planificar, organizar, mandar y controlar. Y sólo si estas cuatro funciones se cumplen correctamente se obtendrá ese resultado al que hay que aspirar y que se llama coordinación.

Pues bien, la directiva establece que los fabricantes procederán a efectuar autoinspecciones repetidas que formarán parte del sistema de garantía de la calidad para controlar la aplicación y el respeto de las prácticas correctas de fabricación y para proponer cualquier medida correctora necesaria. Se ordena incluso que se lleven registros de tales autoinspecciones y de toda medida correctora adicional (art. 14).

*b) Reclamaciones y eventual retirada del medicamento*

Los fabricantes deberán disponer -por imponerlo así la directiva- de un procedimiento de registro y de examen de las reclamaciones, así como de un mecanismo eficaz de retirada rápida y permanente de los

medicamentos presentes en la red de distribución (art. 13, inciso primero).

En síntesis, el procedimiento de reclamación frente a cualquier posible deficiencia y, en su caso, de retirada del mercado del lote correspondiente o de la totalidad de la producción no consumida, es el siguiente (art. 13, inciso segundo):

*a')* Reclamación del interesado.

*b')* Registro de su reclamación y examen por el fabricante.

*e')* Si la deficiencia contra la que se ha reclamado debe provocar la retirada del medicamento o restricciones en el suministro, el fabricante deberá informar a la autoridad competente, indicando también, si fuera posible, el país de destino.

*d')* La retirada del medicamento se efectuará de inmediato, poniéndola, sin demora, en conocimiento del Comité de especialidades farmacéuticas, de los Estados miembros afectados, y de la Organización mundial de la Salud (art. 33 de la directiva 75/319/CEE, del Consejo).

## 7. COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS

### 7.1. Ideas generales

La comercialización de un medicamento exige como regla general (ya veremos que se admiten algunas excepciones) la previa obtención de una autorización administrativa que recibe el nombre de autorización de comercialización.

Esta materia se encuentra básicamente regulada en los capítulos 11 y III de la directiva 65/65/CEE, del Consejo. Allí se regula el procedimiento de obtención de esa autorización, así como el de suspensión y revocación de una autorización ya otorgada.

### 7.2. Autorización de comercialización

#### *a) Sujetos*

*a')* Poder público. Son los Estados miembros los llamados a realizar ese control previo en que la autorización consiste. La directiva 65/65/CEE emplea la expresión de «autoridad competente del Estado miembro» para designar el órgano que dentro de cada uno de ellos ha de realizar ese cometido. Esta misma expresión es la usualmente empleada en las restantes normas comunitarias.

*b')* Peticionario. Lo será el comerciante o, en su caso, el fabricante del medicamento.

## *b) Objeto*

La autorización de comercialización recae sobre un medicamento, siquiera ciertos medicamentos están excluidos de ese control formal.

*a')* Medicamentos sujetos a autorización. La autorización de que me estoy ocupando se exige, en principio, a todo medicamento para uso humano destinado a ser puesto en el mercado (art. 2.1), entendiéndose por medicamento, a estos efectos, toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas con respecto a las enfermedades humanas o animales, así como todas las sustancias o composiciones que puedan administrarse al hombre o al animal con el fin de establecer un diagnóstico médico o de restablecer, corregir o modificar las funciones orgánicas del hombre o del animal (art. 1.2).

*b')* Medicamentos excluidos. No necesitan autorización para poder ser comercializados (arts. 2.3 y 2.4):

-los medicamentos preparados de acuerdo con una fórmula *magistral* (que se prepara en una farmacia de acuerdo con una prescripción destinada a un enfermo determinado: art. 1.4), o de acuerdo con una fórmula *oficinal* (que se prepara en una farmacia de acuerdo con las indicaciones de una farmacopea, destinado a su entrega directa a los enfermos a los que abastece dicha farmacia: art. 15);

-los medicamentos destinados a pruebas de investigación y de desarrollo;

- los productos intermedios destinados a una transformación industrial posterior realizada por un fabricante autorizado;

- y, si así lo dispone el Estado miembro correspondiente, los medicamentos que se suministran atendiendo a un encargo legal y no solicitado, elaborados de acuerdo con las especificaciones de un facultativo reconocido. y que los destine a sus pacientes particulares bajo su responsabilidad personal directa.

## *c) Tiempo*

*a')* Duración del procedimiento. Es rasgo común de las normas comunitarias el preocuparse de tasar el tiempo de duración del trámite, utilizando como unidad de medida, por regla general, el día. La directiva de que me estoy ocupando asume también esta característica y dice (art. 7) que los Estados miembros adoptarán todas las disposiciones adecuadas con el fin de que la duración del procedimiento para la concesión de la autorización de comercialización no rebase un plazo máximo de ciento veinte días a partir de la fecha de presenta-

ción de la solicitud, plazo que -previa notificación al interesado antes de su expiración- podrá prorrogarse por un período de noventa días.

*b')* Duración de la autorización. Prevé también la directiva que estoy analizando que la autorización tendrá una duración de validez de cinco años, renovable por períodos de cinco años previa solicitud del titular que habrá de ser presentada al menos tres meses antes del vencimiento (art. 10).

## *d) Procedimiento*

*a')* Iniciación. El procedimiento se inicia con la solicitud del interesado, cuyo contenido se precisa pormenorizadamente por esta directiva 65/65/CEE arts. 4.4 bis y 4 ter). En esencia, los datos que hay que hacer constar son éstos:

-datos personales del solicitante;

-denominación del medicamento;

-composición;

-modo de preparación;

-indicaciones terapéuticas, contraindicaciones y efectos secundarios;

-posología, forma de presentación farmacéutica, modo y vía de administración, y período de validez prescrito;

-métodos de control utilizados por el fabricante;

-resultado de las pruebas físicoquímicas, biológicas, microbiológicas, farmacológicas, toxicológicas y clínicas;

- resumen de las características del producto.

*b')* Desarrollo. Nada dice sobre este punto la directiva. Pero es claro que cualquiera de los trámites de instrucción que suelen prever las normas procesales (alegaciones, prueba e informes administrativos) podrán acordarse si se considerase necesario.

*c')* Terminación. La autorización de comercialización tiene carácter reglado, ya que no puede ser denegada sino por motivos tasados que la directiva detalla. Ello no impide que la Administración goce de un cierto margen de apreciación (que no de discrecionalidad) implícito en la descripción legal de los distintos supuestos. Con esto quiero decir que se trata de una autorización vinculada, siquiera no sea automática (ni probablemente pueda serlo nunca) dada la naturaleza del objeto sobre el que versa.

- Causas relativas al medicamento. Se denegará la autorización de comercialización cuando (art. 5. párrafo primero):

-el medicamento sea nocivo en sus condiciones normales de empleo;

-el medicamento no tenga efecto terapéutico alguno o éste no haya sido suficientemente justificado;

-el medicamento no tenga la composición cualitativa y cuantitativa declarada.

-Causas relativas a los datos que deben obrar en el expediente de autorización. Se denegará la autorización cuando (art. 5, párrafo segundo):

-la documentación y los datos que se hubieren presentado como fundamento de la petición no se ajusten a las exigencias legales que dejé resumidas anteriormente.

- Comercialización de anticonceptivos. Las autoridades competentes de los Estados miembros podrán denegar la autorización de comercialización de un medicamento cuando ésta persiga fines anticonceptivos, siempre y cuando su legislación prohíba la comercialización de medicamentos que persigan esencialmente dichos fines (art. 6).

#### *e) Efectos*

a') De la autorización. Por lo pronto, la autorización de comercialización remueve uno de los obstáculos que impedían hasta ese momento el acceso al mercado del medicamento de que se trate. Pero su obtención no implica necesariamente que el medicamento pueda ya ponerse a la venta, pues antes será necesario que se autorice el precio propuesto, lo que es materia de una autorización distinta que no debe confundirse con la de comercialización.

Y debe tenerse presente también -y la directiva se cuida de advertirlo- que el hecho de que se haya autorizado la comercialización de un medicamento no exime de eventuales responsabilidades que de su puesta en el mercado puedan derivarse. Es decir, que obtener una autorización de comercialización no supone, en modo alguno, que el comerciante o, en su caso, el fabricante, quede exento de esas hipotéticas responsabilidades. La directiva no permite abrigar dudas al respecto: "la autorización -dice- no afectará a la responsabilidad civil o penal del fabricante o, en su caso, del responsable de la comercialización" (art. 9).

b') De la denegación. Como acto administrativo que es, la denegación de autorización es controlable mediante el ejercicio de los recursos que procedan

conforme a la legislación del Estado miembro de que se trate.

7.3. Suspensión y revocación de la autorización de comercialización

#### a) Causas

La autorización de comercialización será suspendida o revocada cuando concorra alguna de las siguientes causas (art. 11):

a') Relativas al medicamento. Cuando se compruebe que el medicamento:

-resulte nocivo en las condiciones normales de empleo;

-carezca de efectos terapéuticos;

-no posea la composición cualitativa y cuantitativa declarada.

b') Relativas a los datos que obran o deben obrar en el expediente de autorización. Cuando se reconozca que:

-las informaciones que preceptivamente figuran en el expediente son erróneas o no han sido actualizadas;

-los controles preceptivos no han sido efectuados.

#### b) Acto administrativo terminal

a') Motivación. El acto que acuerde la suspensión o la revocación deberá motivarse de manera precisa (art. 12).

b') Notificación y publicación. El acto administrativo que acuerda la suspensión o la revocación ha de notificarse al interesado, con expresión de los recursos procedentes y de sus plazos de interposición.

Además, deberá publicarse en el correspondiente diario oficial del Estado miembro autor del acto administrativo de que se trata (art. 12).

## **8. PUESTA EN EL MERCADO DE LOS MEDICAMENTOS**

### 8.1. Idea general

Como ya he dicho, para que un medicamento sea puesto a la venta no basta con que se haya obtenido la autorización para comercializado. Es necesario, además, que se fije el precio del mismo conforme a las normas vigentes, y que se obtenga la autorización de puesta en el mercado, control de tipo formal que, entre otras cosas, sirve para comprobar que el medicamento se presenta al público cumpliendo las normas sobre etiquetado e información al público. En el bien enten-

dido de que esta información no debe confundirse con aquella otra genérica que se proporciona a través de la publicidad comercial, aspecto este cuya importancia es innegable incluso en un mercado moderadamente intervenido como es el del medicamento.

Y siendo todo ello así, el estudio de este segmento del sistema del medicamento debe versar sobre los siguientes aspectos: *a)* Fijación de precios; *b)* autorización de puesta en el mercado, y *c)* publicidad.

## 8.2. Fijación de precios y otros temas conexos

### 8.2.1. *Idea general*

*a) La directiva 89/105/CEE, del Consejo.* Uno de los aspectos más interesantes del mercado del medicamento, que, en principio, parece que contradice la esencia misma de un mercado libre, es la fijación de los precios por los poderes públicos. Bien es verdad que no está muy claro si esa fijación de los precios elimina la posibilidad de competencia, y con ello el libre mercado en este sector, o si es a la inversa, que se fijan los precios precisamente porque no hay competencia o ésta es insuficiente.

De la motivación que esgrime la directiva 89/105/CEE, del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la transparencia de las medidas que regulan la fijación de los precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales del seguro de enfermedad, más bien parece que es por causa de no existir la competencia en este sector por lo que se acude a este mecanismo regulador. Dice, en efecto, el considerando segundo:

"que los Estados miembros han adoptado medidas de naturaleza económica sobre la comercialización de medicamentos a fin de controlar los gastos de la sanidad pública en dichos productos; que tales medidas incluyen controles directos e indirectos sobre los precios de los medicamentos como consecuencia de la *insuficiencia o ausencia de competencia en el mercado de los medicamentos* y las limitaciones de la gama de productos cubiertos por los sistemas nacionales del seguro de enfermedad",

Y añade el considerando siguiente:

"que el objetivo primario de dichas medidas es la mejora de la sanidad pública garantizando el abastecimiento adecuado de medicamentos a un costo razonable ...",

En definitiva, lo que estas palabras permiten entrever es que, habida cuenta la generalización en el ámbito de la Comunidad europea de una cobertura social contra la enfermedad, se hace necesario evitar

que el inexorable aumento de la demanda de medicamentos, inherente al alto nivel de protección de la salud humana que asume como uno de sus fines la comunidad europea (art. 129 CEE), ponga en dificultades las arcas del Tesoro público.

Ello no impide, naturalmente, que para justificar la invocación del artículo 100 del tratado -necesaria ya que se trata de una directiva que, aunque no lo refleje en su título como es habitual, persigue alcanzar una aproximación de las legislaciones de los distintos Estados miembros-, se diga también que:

"...las disparidades en dichas medidas pueden obstaculizar o perturbar el comercio intracomunitario de medicamentos, afectando así directamente al funcionamiento del mercado común de los medicamentos".

*b) Vigilancia de su cumplimiento.*- La directiva, que como vamos a ver se ocupa fundamentalmente de dos cuestiones, diferentes aunque conexas, como son la fijación, aumento y congelación de los precios, junto con el control de beneficios, por un lado, y la inclusión o exclusión de los medicamentos en el sistema nacional de la Seguridad social, contiene algunas previsiones relativas a la vigilancia de su cumplimiento.

Por lo pronto dice que serán los Estados miembros los encargados de velar para que cualquier medida nacional dirigida a controlar los precios de los medicamentos para uso humano o restringir el número de medicamentos cubiertos por los sistemas nacionales de Seguridad Social, cumpla los requisitos establecidos en esa directiva.

Pero, además, crea en el seno de la Comisión un "comité consultivo para la aplicación de la directiva 89/195/CEE", citada.

### 8.2.2. *Fijación de los precios*

*a) Solicitud.*- El solicitante -que deberá ser ya titular de una autorización de comercialización- deberá proporcionar a las autoridades competentes la información suficiente y de no hacerlo con la solicitud, se le exigirá que la presente, no pudiendo resolverse en tanto no se haya cumplido con este requisito.

*b) Objeto.*- El procedimiento tendrá por objeto fijar el precio de un medicamento cuya comercialización haya sido ya autorizada, entendiéndose por medicamento toda sustancia que reúna las características que determina la directiva 65/65/CEE, definición a la que con frecuencia se remiten las normas comunitarias en la materia.

### *c) Decisión*

a') Autorización de comercialización y autorización de precio para la comercialización. La directiva insiste en la necesidad de distinguir estas dos autorizaciones, e incluso llega a decir que "nada de lo dispuesto en la presente directiva constituye una autorización para la comercialización" (art. 1.3).

b') Exigencia de motivación. Las normas comunitarias, no sólo en este caso, sino en general siempre que se ocupan de la decisión de una petición dirigida a un órgano comunitario o a un órgano nacional actuando como órgano de la Comunidad europea, ponen especial énfasis en la necesidad de que la decisión sea motivada.

Lo que la directiva establece respecto del acto terminal en este caso es lo siguiente:

"Si las autoridades competentes decidieran no autorizar la comercialización del medicamento en cuestión al precio propuesto por el solicitante, la decisión deberá ser motivada, basándose en criterios objetivos y comprobables".

Por tanto, no basta con cualquier razonamiento para que la decisión cumpla con el requisito de la motivación. Es necesario, además, que ese razonamiento se apoye en criterios *objetivos y comprobables*. No bastará, en consecuencia, con una invocación más o menos vaga a criterios de justicia, o a la ética, o a la realidad social siquiera, sino que deberá establecerse la necesaria conexión con unos parámetros (es decir, con unos puntos de referencia) perfectamente determinados.

c') La cláusula implícita *rebus sic stantibus*. No dice la directiva cuánto tiempo de validez tendrá la autorización. Pero de lo que establece después acerca de la posibilidad de obtener un aumento del precio fijado (art. 3.1, donde habla expresamente de "las circunstancias sobrevenidas") se deduce que la autorización de que se trata, aunque no dijera nada al respecto, lleva implícita la cláusula *rebus sic stantibus* ("estando así las cosas"), de manera que mientras que las circunstancias objetivas que determinaron la fijación del precio no varíen, el fijado debe tenerse por bueno y no habrá derecho a obtener aumento.

d) *Efectos*. Aparte de los que derivan de su propia naturaleza, el acto terminal determina, en su caso, los efectos siguientes:

a') Posibilidad de recurrirlo en el caso de que el solicitante considere que no se ajusta a derecho. Y al respecto merece destacarse que la directiva hace constar expresamente que 'se informará al solicitante de los recursos que proceden con arreglo a la legislación

vigente y de los plazos para interponerlos" (art. 2.2, *infine*).

b') Publicidad, como mínimo anual, de los precios fijados. Al menos una vez al año, las autoridades competentes publicarán en una publicación apropiada, y comunicarán a la Comisión una relación de los medicamentos cuyo precio haya sido fijado durante dicho período, con expresión de los precios que puedan aplicarse a dichos productos. La norma no es sino simple consecuencia de la preocupación por la transparencia que inspira la directiva.

### 8.2.3. Aumento de precio

a) Mecanismos posibles: aumento automático.- Dado que no hay libertad para fijar los precios de los medicamentos, es lógico que tampoco la haya para aumentar el precio fijado. Pero como, a su vez, tampoco cabe pensar en el mantenimiento indefinido del inicialmente fijado ya que los precios difícilmente se mantienen estables durante mucho tiempo (por supuesto, en economía inflacionaria como la actual, no cabe pensar en reducción de los precios, por lo que la revisión pretendida será siempre al alza), las únicas soluciones posibles son estas dos: o una nueva petición del interesado solicitando la actualización del precio fijado, o prever un mecanismo automático de revisión, mediante la determinación de unos parámetros objetivos (índice oficial de precios, por ejemplo).

Que los redactores de la directiva han pensado en ambas posibilidades, admitiendo incluso que una y otra puedan ser establecidas por los Estados miembros resulta de la redacción del inicio del artículo 3, donde se dice que las normas que se contienen en ese artículo se aplicarán "en los casos en que sólo se autorice el aumento de precio de los medicamentos previa autorización de las autoridades competentes".

Así pues, los Estados miembros tienen libertad para optar por uno de esos mecanismos (*tertium non datur*, creo) para rectificar a la alza el precio fijado al medicamento.

En lo que sigue me ocuparé sólo de este aumento a instancia de parte que, por lo demás, es el único que se regula en la directiva.

b) *Solicitud*.- La solicitud de aumento de precio de los medicamentos será presentada por el titular de la correspondiente autorización de comercialización con arreglo a los requisitos fijados por el Estado miembro en cuestión.

El solicitante deberá proporcionar a las autoridades competentes la información adecuada, incluyendo

una explicación detallada de las *circunstancias sobrevenidas* desde la fijación del precio del medicamento por última vez que, a su juicio, justifiquen el aumento de precio solicitado.

*c) Desarrollo.*- Si la información que acompaña la solicitud resultase insuficiente, las autoridades competentes indicarán al solicitante la información complementaria y detallada que deberá aportar, aplazándose entretanto la decisión final.

*d) Acto terminal*

*a')* Acto expreso. La directiva prevé que el procedimiento no podrá durar más de noventa días a contar de la petición, salvo que se interrumpa por no haber aportado el interesado la información suficiente, en cuyo caso se adoptará dicha resolución dentro de los noventa días siguientes a contar de la recepción de la información solicitada.

Se prevé así mismo que cuando se reciba un número excepcionalmente elevado de solicitudes, podrá ampliarse el plazo, por una sola vez, en sesenta días más, notificándose al solicitante (dicha ampliación) antes de la expiración del plazo.

En el supuesto de que las autoridades competentes decidieran no permitir la totalidad o parte del aumento solicitado, la decisión deberá ser motivada basándose en criterios objetivos y comprobables.

*b')* Silencio administrativo. En este caso de solicitud de aumento (no, en cambio, en el de petición de fijación inicial) prevé la directiva que si la decisión no se produjese en los plazos antes mencionados, el solicitante podrá aplicar plenamente el aumento de precio solicitado.

Estamos, pues, ante un caso de silencio administrativo con efecto positivo, perfectamente coherente con la técnica de la autorización, como es sabido.

Importa decir, que la directiva no pone condicionamiento alguno a esta atribución de efecto positivo a la inactividad formal de la Administración, de manera que no cabrá que la legislación del Estado miembro descargue en el interesado las consecuencias de la pereza de los administradores públicos condicionando la adquisición del derecho a ese aumento a su conformidad con el ordenamiento jurídico o a la certeza de la información solicitada, etc. A mí esto me parece claro, y si llamo la atención sobre este punto es porque la ley 30/1992, de 26 de noviembre, de reciente reforma del procedimiento administrativo español establece ese condicionamiento, que, como digo, no supone otra cosa que hacer caer sobre las espaldas del ciudadano el mal

funcionamiento de la Administración pública. En la Europa comunitaria esta forma de entender las relaciones del poder público con los ciudadanos, afortunadamente, todavía no se acepta. Y esperemos que no se acepte nunca. Por el momento, creo que la regla de la directiva habrá que aplicarla tal como ella la establece, de manera que si la solicitud de aumento no obtiene respuesta expresa dentro del plazo prevenido en la propia directiva, el aumento solicitado habrá devenido firme.

e) Efectos

*a')* Recursos. Al igual que vimos en el caso de las peticiones de fijación inicial de precios, también en las de aumento se establece que contra la resolución denegatoria cabrán los recursos que la legislación establece, los cuales, además, deberán ser notificados expresamente al interesado.

*b')* Publicidad, como mínimo anual, de los aumentos admitidos. En términos análogos a como se produce la directiva en las peticiones de fijación inicial de precios, también aquí se prevé que, al menos una vez al año, las autoridades competentes publicarán en una publicación apropiada (sic), y comunicarán a la Comisión, una relación de los medicamentos para los que se haya admitido aumentos de precio durante dicho período con expresión de los nuevos precios de dichos productos.

#### 8.2.4. Congelación de precios

Con plena conciencia de lo delicado del ciclo económico y de lo caprichoso, a veces, de sus fluctuaciones, los autores de la directiva han previsto el supuesto de que haya que proceder a congelar los precios, e incluso que, dándose esa congelación, especiales circunstancias aconsejen que determinados medicamentos queden excluidos de esa congelación de precios.

*a)* Clases.- Por lo pronto, la congelación puede ir referida a una categoría de medicamentos o a varias categorías de ellos.

Pero también cabe que la congelación afecte a todos los medicamentos sin distinción de categorías.

*b)* Revisión.- Nada es inmutable, tampoco una congelación de precios. Por eso la directiva prevé que cada Estado miembro comprobará, al menos una vez al año, si las condiciones macroeconómicas justifican que se mantenga la congelación que hubieron podido acordar. Y en el plazo de noventa días a partir del comienzo de dicha revisión, las autoridades competentes harán públicos los aumentos o disminuciones (!) de precios correspondientes, si los hubiere.

c) Exención.- En casos excepcionales, cualquier persona titular de una autorización de comercialización de un medicamento podrá solicitar que se le exima de la congelación de precios correspondiente, siempre que resulte justificado por razones especiales.

El procedimiento previsto es análogo al ya descrito para la fijación inicial de precios y para el aumento de los mismos, subrayándose la necesidad de motivar la decisión y de dar publicidad a la exención autorizada.

#### 8.2.5. Control de beneficios

Íntimamente relacionado con los precios de los medicamentos está el problema de los márgenes de beneficios obtenidos de la venta de esos medicamentos o del capital invertido en el proceso. La directiva se ocupa también de este problema.

a) Información que debe ser hecha pública por el Estado miembro respectivo.- Si un Estado miembro adoptase un sistema de controles directos o indirectos sobre los beneficios de las personas responsables de la puesta en el mercado de medicamentos, el Estado miembro en cuestión publicará la siguiente información:

- El método o métodos empleados en el Estado miembro de que se trate para definir la rentabilidad: beneficio de las ventas y/o rendimiento del capital.

- La gama de márgenes de beneficio de referencia autorizados a los responsables de la comercialización del medicamento en el Estado miembro de que se trate.

- Los criterios según los cuales se conceden los márgenes de beneficio de referencia a los responsables de la comercialización de medicamentos, junto con los criterios en virtud de los cuales se permita a los mismos obtener beneficios superiores a los márgenes de referencia en el Estado miembro de que se trate.

- El porcentaje de beneficio máximo por encima del margen de referencia, que se haya autorizado a cualquier persona responsable de la comercialización en el Estado miembro de que se trate.

Esta información habrá de ser publicada en una publicación apropiada (sic), debiendo además, ser comunicada a la Comisión.

b) Actualización de la información.- Lo importante es tener esa información al día, al menos hasta donde esto es posible. Por eso se dispone que una vez al año, o antes si se hubieron producido cambios significativos, la información de que se trata deberá ser actualizada.

#### 8.2.6. Los medicamentos y la Seguridad Social

a) Inclusión de medicamentos en el sistema nacional de la Seguridad Social

La directiva permite que los Estados miembros decidan si se puede pedir simultáneamente la fijación del precio de un medicamento y su inclusión en el sistema de la Seguridad Social o si para solicitar esta inclusión es necesario haber obtenido antes la fijación del precio correspondiente.

En consecuencia es perfectamente posible que "un Estado miembro no permita que se presente ninguna solicitud antes de que las autoridades competentes hayan autorizado el precio que deba aplicarse al producto" (art. 6.1, párrafo segundo).

La directiva lo que sí se ocupa es de establecer el plazo máximo del procedimiento en uno y otro caso, que será de noventa días para cada uno, sin perjuicio de que pueda suspenderse o, en su caso, prorrogarse en los mismos casos que hemos visto para el procedimiento de fijación del precio inicial y para el procedimiento de aumento de precio.

a') Solicitud. Habrá de reunir los requisitos que exija la legislación del Estado miembro correspondiente.

b') Acto terminal. La decisión que se dicte deberá ser motivada basándose -reitera una vez más la directiva- en criterios objetivos y comprobables, incluyendo si fuese necesario -añade- los dictámenes y recomendaciones de expertos que hayan servido de fundamento a la misma.

Pero lo más importante es que la directiva en cuestión (que es -recuérdese- la 89/105/CEE, de 21 de diciembre de 1989) establece que, a más tardar antes del 31 de diciembre de 1989, los Estados miembros habrán de publicar en una publicación apropiada, y deberán comunicada también a la Comisión, los criterios que deberán seguirse por las autoridades competentes al decidir sobre la inclusión o no de un medicamento en las listas.

c') Efectos. Al interesado deberá indicársele, al igual que en los casos anteriores, los recursos que proceden y los plazos para interponerlos.

b) *Exclusión de medicamentos del sistema nacional de la Seguridad Social*

a') Publicidad de los criterios en que puede basarse la exclusión. Se impone a los Estados miembros que antes del 31 de diciembre de 1989 tienen que haber publicado, comunicándolo también a la Comisión, los

critérios que deberán seguirse por las autoridades competentes para acordar la exclusión de un medicamento, o de una categoría de ellos, de la lista del sistema de la Seguridad Social.

La decisión, por tanto, será, como siempre, motivada y deberá invocar precisamente alguno de esos criterios, objetivos y comprobables, que previamente han debido ser publicados.

Innecesario resulta llamar la atención acerca de lo que de garantía frente a posibles arbitrariedades de los poderes públicos suponen las normas de que se trata.

b') Publicidad de los medicamentos excluidos. Además de publicar los criterios para resolver, ha de darse publicidad a las exclusiones que sean acordadas, a cuyo efecto cada año se publicará, debidamente actualizada, la lista de los medicamentos excluidos del ámbito de aplicación del sistema de Seguridad Social del Estado miembro de que se trate.

### 8.3. Autorización de puesta en el mercado

#### 8.3.1. *Idea general*

Esta autorización se cuida ya de tomar en consideración el aspecto externo del medicamento, para lo cual se exige que el embalaje o, en su caso, el acondicionamiento primario, reúna unas determinadas condiciones, así como el etiquetado que necesariamente ha de incluirse para información del usuario. Asimismo ese control formal en que consiste la autorización de puesta en el mercado sirve para clasificar el medicamento a efectos de su dispensación, de forma que se sepa si puede o no expedirse sin receta.

Téngase presente que, como quedó dicho más atrás, el reglamento 2.039/93 del Consejo, de 22 de julio de 1993, ha establecido un procedimiento comunitario para la autorización de puesta en el mercado de medicamentos de uso humano y de uso veterinario, y que para ello ha creado una Agencia europea de evaluación de medicamentos.

#### 8.3.2. *Etiquetado y prospecto de información al público*

Como ya quedó dicho, la directiva básica en esta materia es la 92/27/CEE, del Consejo, de 31 de marzo de 1992, cuya regulación resumo a continuación.

##### A. *Etiquetado*

a) *Concepto.*- Se entiende por etiquetado las menciones que constan en el embalaje exterior o en el acondicionamiento primario del medicamento.

Y se entiende a estos efectos por:

- Acondicionamiento primario: el envase o cualquier otra forma de medicamento (por ejemplo, el frasco continente, la emulsión, las grageas, etc., bajo cuyo aspecto se presenta el medicamento).

- Embalaje exterior: el embalaje en que se encuentra el acondicionamiento primario (que puede ser, por ejemplo, una caja de cartón en la que se incluye también el prospecto de información al usuario, de que luego se habla).

b) *Caracteres.*- Las indicaciones que ha de contener la etiqueta y que ahora se dirán han de ser fácilmente legibles, claramente comprensibles e indelebiles.

Además deberán redactarse en la lengua o lenguas oficiales del Estado miembro de puesta en el mercado. Esta disposición no será obstáculo para que dichas indicaciones estén redactadas en varias lenguas, siempre que en todas ellas figuren las mismas indicaciones.

c) *Datos preceptivos.*- Aparte de otras exigencias que establece la directiva y de las que ahora podemos prescindir, el etiquetado deberá contener las indicaciones siguientes (son ellas las que han de redactarse en las diversas lenguas oficiales del Estado miembro de la puesta en el mercado):

-La denominación del medicamento y, en su caso, la forma farmacéutica y/o la dosificación (estos conceptos aparecen definidos en la directiva).

-La composición.

-La forma farmacéutica y el contenido en peso, volumen o unidades de toma.

-La lista de excipientes.

-La forma y, en su caso, la vía de administración.

-La advertencia de que el medicamento debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

-La advertencia especial que el medicamento, en su caso, requiera.

-La fecha de caducidad.

-Las precauciones para su conservación, en su caso, así como las que deban tomarse para su eliminación, de no ser utilizados, o para la de los residuos de los mismos.

-Nombre y dirección del titular de la autorización de comercialización.

-El número de autorización de puesta en el mercado.

-El número del lote de fabricación.

-Para los medicamentos de automedicación, la indicación de uso.

*B. Prospecto de información para el usuario*

a) *Concepto.* Se entiende por talla nota informativa para el usuario que ha de acompañar al medicamento.

*b) Caracteres*

a') *Obligatoriedad.* La inclusión de un prospecto de información para el usuario en el acondicionamiento de todo medicamento será obligatorio, salvo que las indicaciones que debe contener, y que ahora se dirán, figuren directamente en el embalaje exterior o en el acondicionamiento primario.

b') *Redacción.* El prospecto deberá estar redactado en términos claros y comprensibles para los usuarios, en la lengua o lenguas oficiales del Estado miembro de puesta en el mercado y de manera que resulte fácilmente legible. Todo ello sin perjuicio de que, al igual que vimos con el etiquetado, el prospecto pueda estar redactado en varias lenguas, siempre que en todas las lenguas utilizadas figure la misma información.

c) *Datos preceptivos.*- El artículo 7 de la directiva regula este punto con particular detalle. En esencia los datos que se exigen hacen referencia a los siguientes extremos:

-Identificación del medicamento (denominación, composición, forma farmacéutica y contenido, etc.).

-Indicaciones terapéuticas.

-Informaciones necesarias previas a la toma del medicamento (contraindicaciones, precauciones adecuadas, etc.).

-Instrucciones necesarias y habituales para una buena utilización (posología, forma y, si fuere necesario, vía de administración, etc.).

-Descripción de los efectos adversos que puedan observarse durante el uso normal del medicamento y, en su caso, medidas que deban adoptarse.

-Fecha de caducidad y fecha de la última revisión del prospecto.

8.3.3. *Procedimiento para la autorización de puesta en el mercado*

a) *Solicitud.*- Al solicitar la autorización de puesta en el mercado se presentará a las autoridades competentes en materia de autorización de puesta en el mercado, una o varias muestras o maquetas del embalaje exterior y del acondicionamiento primario, así como el proyecto de prospecto.

b) *Caracteres de la autorización.*- La autorización de puesta en el mercado es una autorización reglada, de manera que si se respetan las exigencias comunitarias las autoridades competentes para efectuar este control formal no podrán denegar aquella.

c) *Clasificación para la dispensación.*- Al autorizar la puesta en el mercado de un medicamento, las autoridades competentes especificarán la clasificación del mismo. En consecuencia, y como ya quedó dicho hace un momento, esta clasificación forma parte del procedimiento de autorización de puesta en el mercado.

a') *Categorías y subcategorías.* La clasificación – digamos de primer nivel que se otorga al medicamento es la de:

- Medicamento sujeto a receta médica.

- Medicamento no sujeto a receta médica.

Aparte de ello, las autoridades competentes podrán establecer subcategorías, en lo que se refiere a los medicamentos que sólo pueden dispensar con receta médica, agrupándolos así:

-Medicamentos con receta médica renovable o no renovable.

-Medicamentos sujetos a receta médica especial.

-Medicamentos con receta médica restringida, reservados a determinados médicos especializados.

b') *Cuándo está sujeto a receta médica un medicamento.* Esta materia está regulada también con mucho detalle en la directiva correspondiente (que es, recuérdese, la 92/26/CEE del Consejo). Me limitaré a transcribir la regla general (art. 3.1) prescindiendo de las demás previsiones relativas a las subcategorías antes señaladas.

Pues bien, por regla general, los medicamentos estarán sujetos a receta médica cuando:

-Puedan presentar un peligro, directa o indirectamente, incluso en condiciones normales de uso, si se utilizan sin control médico.

-Se utilicen frecuentemente, y de forma muy considerable, en condiciones anormales de utilización, y ello pueda suponer, directa o indirectamente, un peligro para la salud.

-Contengan sustancias o preparados a base de dichas sustancias, cuya actividad y/o efectos secundarios sea necesario estudiar más detalladamente.

-Se administren por vía parenteral, salvo casos excepcionales, por prescripción médica.

#### 8.3.4. *Modificación del etiquetado o del prospecto*

Prevé la directiva 92/27/CEE que cualquier proyecto de modificación de un elemento relativo al etiquetado o al prospecto regulado por dicha directiva que no esté relacionada con el resumen de las características del producto, será presentado a las autoridades competentes en materia de autorización de puesta en el mercado.

Ante esta solicitud, la Administración puede:

a) Resolver expresamente, autorizando o denegando, en su caso y motivadamente, la modificación solicitada.

b) Guardar silencio, es decir, no pronunciarse de manera expresa ni en un sentido ni en otro. Pues bien, la directiva prevé que en tal caso, de transcurrir noventa días a partir de la fecha de presentación de la solicitud, el solicitante podrá proceder a la realización de las modificaciones. Estamos, por tanto, ante otro supuesto de silencio positivo que, como el que vimos al hablar del aumento de precio de los medicamentos, opera sin necesidad de denuncia de mora.

#### 8.3.5. *Renovación de la autorización de puesta en el mercado*

Establece la directiva 92/26/CEE, que, con ocasión de la renovación *quinquenal* de la autorización de puesta en el mercado, o cuando se pongan en conocimiento de las autoridades competentes nuevos elementos científicos, dichas autoridades reexaminarán y, en su caso, modificarán la clasificación de un medicamento aplicando los criterios establecidos en la misma para la clasificación, y a los que ya me he referido más arriba.

#### 8.4. Publicidad de productos farmacéuticos

La Comunidad europea ha tenido que abordar en diversas ocasiones los problemas que plantea la publicidad y, en particular, los de la relativa a medicamentos. Y, una vez más, la razón, si no única, al menos decisiva para tener que hacerlo ha sido la disparidad existente entre las regulaciones de los Estados miembros. Y desde luego esta razón se invoca expresamente en el preámbulo de la directiva 92/28/CEE del Consejo, de 31 de marzo de 1992, sobre publicidad de medicamentos de uso humano, cuyo estudio intento a continuación.

##### 8.4.1. *Ideas generales A. Concepto*

Se entiende por publicidad de medicamentos toda forma de oferta informativa, de prospección o de incitación destinada a promover la prescripción, la dispen-

sación, la venta o el consumo de medicamentos (art. 1.3.1).

##### B. *Clases*

La directiva 92/28 se ordena sobre dos formas de publicidad: la destinada al público y la destinada a profesionales de la salud.

a) Publicidad destinada al público.- Se parte de la base de que "la publicidad destinada al público de aquellos medicamentos que pueden ser dispensados sin prescripción podrá afectar a la salud pública si dicha publicidad fuera excesiva o imprudente". Por esta razón, se considera que esta publicidad, cuando está permitida, debe responder a determinados criterios esenciales que se definen en la directiva a que me estoy refiriendo.

b) Publicidad destinada a profesionales.- En cuanto a la publicidad de medicamentos destinados a los profesionales de la salud, y más concretamente a quienes han de prescribirlos o dispensarlos (en este segundo caso se hallan los farmacéuticos) se estima que, si bien contribuye a la información de dichas personas, "no obstante, conviene establecer para estos medicamentos unas condiciones estrictas y un control efectivo, inspirándose, principalmente, en los trabajos realizados en el marco del Consejo de Europa".

c) Otras cuestiones.- Junto a estas dos clases de publicidad, que constituyen, como digo, las dos columnas basilares del sistema, ha preocupado también a los redactores de la directiva la regulación de (art. 1.3):

-la visita de los visitantes médicos;

-el suministro de muestras;

-la Incitación a prescribir o dispensar medicamentos mediante oferta o promesa de ventajas pecuniarias o en especie;

-la patrocinación de reuniones promocionales destinadas a profesionales de la salud, así como de congresos científicos, en particular cuando consiste aquélla en la asunción de los gastos de desplazamiento y estancia.

##### C. *Caracteres*

La publicidad de medicamentos deberá ajustarse a estos dos principios clave (art. 2.3):

-deberá favorecer la utilización racional del mismo, presentándolo de forma objetiva y sin exagerar sus propiedades;

-no podrá ser engañosa.

##### D. *Regulación*

La directiva 92/28/CEE del Consejo, de 31 de marzo de 1992, relativa a la publicidad de los medicamentos para uso humano constituye la norma básica en esta materia. Según es propio de las directivas comunitarias, sus destinatarios son los Estados miembros (art. 16), los cuales "adoptarán las medidas necesarias para garantizar la total aplicación de todas las disposiciones de la presente directiva y, en especial, determinarán las sanciones que se deberán imponer en caso de infracción de las disposiciones adoptadas en virtud de la presente directiva" (art. 14). Estas medidas se adoptarán "con efectos -dice- de 1 de enero de 1993" (art. 15), lo cual puede plantear problemas si en esa fecha tal desarrollo no estuviera hecho. Por ejemplo, ¿quiere decir que, si la regulación estatal se retrasara, las sanciones habrían de aplicarse con efectos de 1 de enero de 1993, no obstante la prohibición expresa que se contiene en el artículo 9.3 de nuestra Constitución de aplicar con efecto retroactivo las normas sancionadoras? Porque a esa conclusión parece que llevaría la aplicación del principio de primacía del derecho comunitario. A mi modo de ver, el escollo puede -y debe- salvarse entendiendo que lo que la directiva establece es, únicamente, el deber de los Estados de adaptar antes de esa fecha a su respectivo ordenamiento el contenido de aquélla, y no el imponer la vigencia directa de ella desde esa fecha en el caso de que las normas estatales de aplicación no se hubieren dictado. Es decir, que entiendo que estamos ante una redacción -o, en su caso, ante una traducción- defectuosa de la directiva, y no ante una voluntad comunitaria de suplir el incumplimiento estatal con la vigencia directa de esa norma.

Además de esta directiva hay que tener en cuenta la 84/4501CEE, sobre aproximación de disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de publicidad engañosa, así como la directiva 84/552/CEE del Consejo, de 3 de octubre de 1989, sobre coordinación de determinadas disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas al ejercicio de actividades de radiodifusión televisiva, la cual prohíbe la publicidad televisiva de medicamentos disponibles únicamente por prescripción facultativa en el Estado miembro del que depende el organismo de radiodifusión televisiva.

#### 8.4.2. *Sujetos*

##### A. *Sujeto activo*

Lo es, a efectos de la regulación de que aquí se trata, no tanto la empresa de publicidad propiamente dicha -esto es, la que proporciona el apoyo técnico necesario por su conocimiento de las técnicas publicitarias- cuanto la empresa titular de la autorización de

puesta en el mercado (cfr. arts. 2 y 13), que es la directamente contemplada por la norma que estoy estudiando, y a la que se impone, entre otros deberes, el de crear un servicio científico encargado de la información relativa a los medicamentos que ponga en el mercado (art. 13.1).

En este apartado relativo al sujeto activo hay que referirse también a los visitantes médicos, a los que se exige una formación adecuada que ha de proporcionarles la empresa que los emplee (art. 8).

##### B. *Sujeto pasivo*

Lo es el destinatario de la publicidad que se sitúa en uno de estos dos grupos que la norma tiene en cuenta a efectos de ordenar la regulación que establece: el del público general e

indeterminado y el de los profesionales de la salud, entre ellos, por supuesto, los farmacéuticos.

#### 8.4.3. *Objeto*

Lo constituye el medicamento para uso humano (pues sólo a éstos se refiere la directiva) de cuya publicidad se trate, y el mensaje mediante el que esa publicidad se realiza.

##### A. *Medicamento*

A efectos publicitarios el medicamento se identifica por su «denominación», en los términos con que este significante se define en la directiva 92/27/CEE.

##### B. *Mensaje publicitario*

Su carácter de tal debe quedar claramente especificado, así como el carácter de medicamento del producto a que la publicidad se refiere, cuando la publicidad vaya destinada al público. Así mismo, deberá este tipo de publicidad incluir como mínimo la denominación de medicamento, las informaciones indispensables para su correcta utilización, una invitación expresa y claramente visible a leer detenidamente las instrucciones (art. 4.1).

En el caso de publicidad destinada a profesionales debe incluir las informaciones esenciales compatibles con el resumen de características del producto (entendida esta expresión en el sentido de la directiva 65/65/CEE), así como la clasificación del medicamento en materia de dispensación. Los Estados miembros podrán exigir, además, que la publicidad incluya el precio de venta o una tarifa indicativa de las distintas presentaciones y las condiciones de reembolso por parte de la Seguridad Social (art. 6.1).

#### 8.4.4. *Prohibiciones*

### *A. Publicidad destinada al público*

En relación con este tipo de publicidad la norma comunitaria -que como verdadera directiva que es, vincula a los Estados a adoptar las medidas necesarias para que sus previsiones sean cumplidas-, enumera una serie de prohibiciones que deberán establecer los Estados. Así, por ejemplo, se prohíbe (arts. 3.2 y 5):

-Incluir en la publicidad indicaciones terapéuticas, por ejemplo: tuberculosis, enfermedades sexuales, insomnio, etc.

-Incluir algún elemento en la publicidad que atribuya al acto médico un carácter superfluo.

-Equiparar el medicamento a un producto alimenticio.

-Incluir descripciones que puedan inducir a un falso autodiagnóstico.

-Etcétera.

### *B. Publicidad destinada a los profesionales de la salud*

También en relación con esta otra clase de publicidad se prevén prohibiciones. Por ejemplo:

-Otogar, ofrecer o prometer a los profesionales destinatarios de ella primas, ventajas pecuniarias o en especie, a menos que sean de escaso valor o sean irrelevantes para la práctica de la medicina o de la farmacia (art. 9).

-Ofrecer muestras gratuitas que no lleven la mención expresa de su carácter de tales.

-Ofrecer muestras gratuitas de medicamentos que contengan sustancias psicotrópicas o estupefacientes (art. 11).

#### 8.4.5. Control

##### *A. Control por órganos administrativos y por órganos judiciales*

Se impone a los Estados el deber de establecer medios eficaces para controlar la publicidad de los medicamentos, para lo cual pueden establecer formas de control previo, pero sobre todo y esto ya con carácter imperativo- deben articular mecanismos para que los interesados puedan ejercitar acciones judiciales contra la publicidad realizada de manera inconveniente (art. 12).

Así mismo deberá conferirse a los órganos administrativos y judiciales potestad para (art. 12.2):

-Ordenar el cese o incluso prohibir la publicidad engañosa.

-Emprender acciones pertinentes con vistas a ordenar dicho cese o a prohibir ese tipo de publicidad.

##### *B. Autocontrol*

Se subraya, por último, que las formas de control citadas no excluyen la posibilidad de que haya también un control voluntario de la publicidad por medio de organizaciones de autorregulación que pueden actuar de oficio o incluso mediante petición formal hecha a las mismas por los interesados (art. 12.4).

## **9. DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS AL POR MAYOR**

### 9.1. Ideas generales

a) La directiva 92/25 CEE del Consejo.- La fase del ciclo del medicamento de que ahora voy a ocuparme se encuentra regulada por la directiva 92/25 CEE del Consejo, de 31 de marzo de 1992. Según es propio de toda directiva comunitaria tiene por destinatario a los Estados miembros (art. 12), los cuales han de poner en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo que en ella se dispone, antes del 1 de enero de 1993 (art. 11).

b) Las "líneas directrices sobre prácticas correctas de distribución". Prevé también la directiva (art. 10) que la Comisión publicará las líneas directrices sobre las prácticas correctas de distribución, a cuyo efecto consultará al Comité de especialidades farmacéuticas y al Comité farmacéutico. Por esta vía se trata, indudablemente, de conseguir una aproximación entre los distintos Estados miembro que vaya más allá de la puramente normativa (que se trata de conseguir por medio de las directivas y también, en su caso, de los reglamentos), de manera que también los usos mercantiles en este sector encuentren la deseable aproximación.

### 9.2. Objeto

En este punto es necesario referirse al contenido de la actividad, como tal, y a los medicamentos a que la misma se refiere.

a) Actividad.- La directiva ha considerado conveniente (siguiendo lo que constituye una práctica frecuente en la normativa comunitaria) incluir una definición de la actividad del mayorista de medicamentos. Y así dice (art. 1.2, apdo. 1) que la distribución al por mayor de medicamentos está constituida por toda actividad que consista en obtener, conservar, proporcionar o exportar medicamentos, excluido el despacho de medicamentos al público; estas actividades serán reali-

zadas con fabricantes o sus depositarios, importadores, otros distribuidores al por mayor o con los farmacéuticos y personas autorizadas o facultadas, en el Estado miembro de que se trate, para dispensar medicamentos al público.

b) Medicamentos.- Una importante limitación se establece en este punto (art. 2): la de que sólo se distribuirán medicamentos cubiertos por una autorización de comercialización concedida con arreglo al derecho comunitario. A tal efecto, los Estados miembros adoptarán todas las medidas adecuadas para que esta previsión obtenga cumplimiento.

9.3. Acceso al mercado: la autorización de ejercicio de la actividad

a) *Carácter*.- De la regulación que establece la directiva que estoy examinando resulta con claridad que estamos ante una autorización de otorgamiento reglado (por eso la denegación ha de ser motivada, según se prevé), y que se trata, también, de una autorización de funcionamiento que, además, limita su validez y eficacia a un lugar determinado (art. 3.1). En el bien entendido que, al desaparecer las fronteras como consecuencia de la puesta en marcha del llamado mercado interior, hay que aceptar la posibilidad (y ello parece estar implícito en lo que dice el art. 3.7) de que la autorización cubra un territorio ubicado en más de un Estado miembro (el obstáculo de la competencia de cada uno de esos Estados a dar su propia autorización puede salvarse, bien mediante la obtención sucesiva de esas varias autorizaciones, bien mediante un procedimiento de tramitación simultánea de las varias autorizaciones que se otorgarían en un acto administrativo complejo, es decir, en un acto en que se contenga la expresión de las distintas voluntades de los Estados intervinientes).

b) *Procedimiento*

a') *Iniciación*. El solicitante deberá acreditar que cumple, al menos, los siguientes requisitos (art. 5):

-disponer de locales, instalaciones y equipos adaptados y suficientes, de forma que queden garantizadas la buena conservación y buena distribución de los medicamentos;

-disponer de personal y en particular de una persona designada como responsable, cualificada en las condiciones establecidas por el Estado miembro de que se trate;

-comprometerse a cumplir las obligaciones de que se hablará más adelante.

b') *Desarrollo*. La autoridad competente podrá exigir al solicitante que proporcione todas las informa-

ciones necesarias relativas a las condiciones de autorización, en cuyo caso el plazo que la directiva establece para resolver (noventa días a contar de la fecha de recepción de la solicitud) quedará suspendido hasta que se hayan proporcionado los datos complementarios requeridos (art. 5.1).

e') *Terminación*. La resolución que se dicte, cuando deniegue o suspenda la autorización pedida (y también cuando revoque la que hubiere sido concedida), deberá motivarse "de forma precisa" (art. 4.2 inciso primero). Importa llamar la atención acerca de esta preocupación de las normas comunitarias en general, y de ésta en particular, por conseguir que los actos jurídicos decisivos sean adecuadamente motivados. No puede motivarse de cualquier manera, sino que la motivación ha de hacerse "de forma precisa", lo que, implícitamente, supone el rechazo de esa práctica -tan frecuente en la Administración española- de sustituir la auténtica motivación por manadas cláusulas rituarías que lo mismo valen para un roto que para un descosido.

e) *Efectos*

a') *Efectos jurídico-materiales*. La autorización habilita para el ejercicio de la actividad, debiendo los Estados miembros reconocer las dictadas por otro Estado miembro (así en el considerando quinto de la directiva).

b') *Efectos jurídico-procesales*. La resolución dictada es recurrible por el interesado debiéndosele notificar los recursos procedentes contra la misma.

9.4. Funcionamiento

a) *La llamada "obligación de servicio público"*.- El perfil de servicio público que tiene la actividad que nos ocupa, como en general todas las que integran las diversas fases del ciclo del medicamento, asoma claramente en este precepto de tal directiva 92/25/CEE del Consejo que vengo estudiando aquí: "A los efectos de la presente directiva se entenderá por (...) obligación de servicio público: la obligación de los mayoristas de garantizar permanentemente una provisión de medicamento suficiente para responder a las necesidades de un territorio geográficamente determinado, así como la entrega del suministro solicitado, en cualquier punto de este territorio, en plazos muy breves" (art. 1.2, apdo. 2).

b) *Otras obligaciones*.- El artículo 6 detalla además otra serie de obligaciones que asume el titular de la autorización. Por ejemplo, éstas:

-obtener sus suministros solamente de las personas que tienen autorización de mayorista o que esté dispensada de ella;

-proporcionar medicamentos únicamente a mayoristas autorizados o a oficinas de despacho al público que cuenten con la debida autorización.

c) *Sometimiento a control, y eventual revocación de la autorización.* El control de la actividad de mayorista se realizará por el Estado miembro que haya concedido la autorización, a cuyo efecto se girarán las oportunas inspecciones cuya realización tendrá que facilitar el titular, y si se comprobare el incumplimiento de las condiciones bajo las que se otorgó la licencia se procederá a suspender o retirar la autorización. Y esto también cuando sea otro Estado miembro distinto del que dio la autorización el que comprobare ese incumplimiento, en cuyo caso lo comunicará a la Comisión y al otro Estado miembro el cual adoptará inmediatamente las medidas necesarias para corregir la situación (art. 3, n.OS 5, 6 Y 7, Y art. 6, letra a).

## **10. DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS AL POR MENOR: PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN**

Llegamos así al último elemento del sistema del medicamento: la que llamo distribución al por menor, que hace posible la puesta en contacto del medicamento con el usuario a fin de que pueda aquél cumplir su finalidad preventiva o curativa de la enfermedad.

Una referencia a este último segmento del sistema aparece, por ejemplo, en el artículo 108, 2, letra a), 16.º, de la ley del Medicamento, donde se describe así: "ciclo de prescripción, dispensación y administración". Es claro, por tanto, que esta frase que ahora voy a estudiar consta de tres subfases o subsistemas: la prescripción del médico, la dispensación por la oficina de farmacia, y la administración por el enfermo o, en su caso, por el auxiliar. Aquí, sin embargo, trataré únicamente de la prescripción y de la dispensación.

### **10.1. Prescripción**

Por regla general los medicamentos sólo serán dispensados con receta médica. Y a tal efecto conviene recordar que, como ya quedó dicho, la autorización de puesta en el mercado de un medicamento especifica la clasificación del mismo como sujeto o no a receta médica.

Problemas jurídicos de alto porte -que aquí sólo pueden ser apuntados- plantea la receta médica en sus diversas modalidades.

Quizá pueda haber acuerdo en admitir que, cuando la prescripción médica está -por la razón que fuere: subjetiva u objetiva- fuera del sistema de la Seguridad

social, la receta obligatoria contiene una autorización al titular de una farmacia para despachar el medicamento sujeto a receta al presentador de ella, siempre y cuando haya sido debidamente cumplimentada por el médico. Y esa autorización la otorga el médico en ejercicio de una potestad que el ordenamiento le ha atribuido. De manera que tenemos, por un lado, una atribución al médico de la potestad pública de prescribir el medicamento (o sea, de autorizar su venta en cada caso) y, por otro lado, el efectivo ejercicio de esa potestad que tiene lugar cada vez que realiza el acto de prescripción médica.

La cosa se complica cuando se trata de receta en la que se prescribe un medicamento incluido en la Seguridad social. En este caso hay, por un lado, la autorización al farmacéutico para despachar la receta, y hay también el deber de éste -deber, porque nace de las normas reguladoras del seguro público de enfermedad- de entregar el medicamento sin exigir su precio, o de exigido sólo en la proporción que la legislación establece. Pero hay también algo más: la constitución de un crédito en favor del farmacéutico y frente a la Seguridad social, constitución que tiene lugar en el momento de la entrega del medicamento al interesado (en su caso, al simple presentador de la receta). Y todo ello, de una u otra forma, aparece acreditado en (o por medio de) la receta o de la parte de ella que queda en poder del farmacéutico.

Pero hay otra modalidad: la que en el mundo hospitalario se llama "orden de medicación". En estos casos, el acto de recetar conserva su naturaleza de autorización al titular de la farmacia hospitalaria, pero a esta autorización aparece añadida una orden -que da nombre al acto médico- que va dirigida al enfermero o al auxiliar para que aplique o suministre al paciente el medicamento recetado, orden que vincula a estos profesionales y a cuyo cumplimiento, por tanto, no pueden sustraerse.

### **10.2. Dispensación**

#### **10.2.1. La oficina de farmacia**

El tramo último del ciclo se encuentra a cargo de las farmacias abiertas al público y de las farmacias hospitalarias.

A los efectos aquí pretendidos, podemos prescindir de estas últimas, que sólo alguna vez aparecen mencionadas en las normas comunitarias pues, por lo que me consta, no han sido objeto de regulación específica.

Bien es verdad que tampoco es extensa la normativa comunitaria concretamente referida a las farmacias abiertas al público, lo que, aunque puede seguramente

encontrar respuesta lógica dada la menor importancia que, en términos económicos, tienen estas actividades en comparación con la industria farmacéutica, resultará chocante, con toda probabilidad, a los titulares farmacéuticos y a los que aspiran a serlo, pues es sabido el alto índice de conflictividad que existe en el mundo de la farmacia, provocado por las limitaciones existentes para la apertura de farmacias.

#### 10.2.2. *Monopolios en el sector del medicamento y distribución geográfica de farmacias: dos cuestiones que siguen siendo competencia de los Estados miembros*

Siempre que se trata de estudiar cualquier tipo de actividad económica en el seno de la Comunidad europea, el primer problema que ocurre plantear es el de la existencia o no de monopolio y el de la legitimidad o no de esa situación dentro del sistema de libre mercado sobre el que se asienta la Comunidad.

Pues bien, la normativa comunitaria en diversas ocasiones ha dejado claro que, si bien el farmacéutico es el especialista del medicamento, el monopolio en esta materia lo ostenta el Estado miembro correspondiente. Recuértese lo que al respecto dice la directiva 85/432/CEE, del Consejo:

"Considerando que, por otra parte, la presente directiva no garantiza la coordinación de todas las condiciones de acceso a las actividades farmacéuticas y su ejercicio; que, en particular, la distribución geográfica de las farmacias y el monopolio de dispensación de medicamentos continúan siendo competencia de los Estados miembros".

#### 10.2.3. *La apertura de farmacias*

*A. Los Estados miembros no están obligados a reconocer validez, a estos efectos, a los títulos expedidos por los otros Estados miembros*

El deber de reconocimiento mutuo de titulaciones farmacéuticas que se impone a los Estados miembros tiene una importante excepción en lo que respecta a la apertura de farmacias al público, excepción que resulta del número 2, inciso primero, del artículo 2 de esta directiva 85/433:

"No obstante, los Estados miembros no estarán obligados a reconocer valor a los diplomas y otros títulos a que se refiere el apartado 1 *para el establecimiento de nuevas farmacias abiertas al público*".

Parece claro que lo que quiere decir la norma comunitaria que acabo de transcribir es que los no nacionales no podrán optar, en principio, a ser titulares de una farmacia dentro del territorio de otro Estado

miembro a menos que ese Estado miembro de acogida considere oportuno otorgarles esta posibilidad.

Con otras palabras: el deber de reconocimiento mutuo de títulos permite a los no nacionales de un Estado que sean nacionales de otro Estado miembro acceder a todas las actividades que puedan ejercer los titulados de ese país de acogida *salvo la de titular de una farmacia abierta al público*, pues este específico de actividad sólo podrán ejercerla si el Estado de acogida lo permite. De manera que, a este efecto, el título obtenido en otro Estado miembro carecerá de validez en el Estado de acogida a menos que éste decida lo contrario.

Complica un poco la intelección del precepto transcrito el que, a punto seguido, incluya este otro inciso:

"Para la aplicación de la presente directiva, se considerarán también como tales las farmacias que lleven abiertas menos de tres años".

"Como tales", parece que quiere decir "como farmacias abiertas al público", y lo que el inciso parece estar contemplando es el supuesto de derechos adquiridos, a que se refiere el artículo 6, para los que, como ya vimos, se exige un plazo mínimo de tres años de dedicación efectiva y lícita. Por esto creo que lo que el inciso quiere decir es que, a efectos de utilización de esas titulaciones del artículo 6 para abrir una farmacia, la titulación sería válida aunque no se hubiera tenido abierta una farmacia todo ese tiempo en el país de origen.

*B. Caso de que el Estado de acogida considere oportuno extender la validez de los títulos de los otros Estados miembros a la apertura de farmacia, podrá someter a los extranjeros al cumplimiento de los mismos requisitos y trámites que exija a sus nacionales*

La regla que enuncia este epígrafe constituye una generalización -a mi modo de ver razonable- de la más concreta que contiene el artículo 1.3 de la directiva 85/432/CEE, que dice así:

"Cuando en el momento de la adopción de la presente directiva (o sea, en 16 de septiembre de 1985) exista en un Estado miembro una oposición para seleccionar entre los titulados contemplados en el apartado I aquellos que se designarán como titulares de las nuevas farmacias, cuya creación se haya decidido en el marco de un sistema nacional de distribución geográfica, dicho Estado miembro podrá, no obstante lo dispuesto en el apartado 1, mantener esta oposición y someter a ella a los nacionales de los Estados miembros que posean los diplomas, certificados y otros títulos en farma-

cia contemplados en el apartado 1 del artículo 2 y en el artículo 6 de la directiva 85/433/CEE".

Por tanto, en el caso de España, donde desde mucho antes de ese 16 de septiembre de 1985 existe, por un lado, una distribución geográfica de las farmacias dentro del territorio nacional, y por otro lado, se obliga al titulado que pretenda abrir una farmacia a competir con los demás titulados, debiendo adjudicarse a quien reúna mejores méritos (supuesto que obviamente, encaja en ese vocablo "oposición" que emplea la versión española de la directiva), los extranjeros que quieran abrir una farmacia tendrían que someterse al mismo procedimiento administrativo a que han de someterse los nacionales.

## 11. PALABRAS FINALES

Hora es ya de poner punto final a este estudio. Los límites que quedaron establecidos al comienzo no sólo creo haberlos cumplido sino que en algunos aspectos han sido, incluso, rebasados. Pero este estudio sigue siendo, tal como fue advertido al comienzo, un estudio infinito, en el sentido juanmanuelino de este vocablo, es decir, que es un estudio inacabado.

De todas maneras, el propósito fundamental que perseguía -ofrecer un modelo para la investigación y aplicación del derecho del medicamento- creo haberlo alcanzado. Y quienes, a partir de ahora, quieran navegar en el ancho mar del derecho sanitario pueden disponer de una brújula que les oriente.

Pero un modelo no es nunca definitivo. Nace para ser superado por otro más perfecto, que permita dar respuesta a nuevas interrogantes. Por eso, sin prisa pero sin pausa, habrá que ir corrigiendo el que aquí propongo, de manera que pueda seguir prestando utilidad.

No me cabe duda, desde luego, que un conocimiento más profundo del derecho de la salud hará necesaria una reelaboración de mi propuesta.

Aunque estoy convencido de que la idea central en que el modelo se basa -la idea de sistema- es garantía

de fecundas investigaciones ulteriores que permitirán llenar los muchos agujeros que esta investigación mía presenta todavía.

Porque para que pudiera darse por cumplida en toda su amplitud la investigación del sistema farmacéutico en la Comunidad europea -y aun esto en la medida en que una investigación, que es siempre pensar dialéctico, puede detenerse habría que haber analizado, por lo pronto, toda esa jurisprudencia del Tribunal de justicia que, más atrás, quedó relacionada. Pero ni siquiera bastaría esto.

Sería necesario, además, analizar las normas de nuestro derecho interno que complementan o, en su caso, desarrollan el derecho europeo del medicamento, lo cual obligaría a poner en relación todos y cada uno de los preceptos del derecho interno español del medicamento con las correspondientes previsiones comunitarias, cuyo volumen y complejidad estamos ya en condiciones de apreciar. Pero como también quedó dicho, esto no puede averiguarse por el momento, dado que *la adaptación de las directivas aquí estudiadas no está completamente terminada*. Y claro es que ese estudio comparativo tendría que ir siendo actualizado constantemente, pues la producción normativa comunitaria no se ha detenido ni es previsible que se detenga. Por todas estas razones, este estudio debe terminar aquí. Y le pongo -ahora ya, de verdad punto final.

Y al hacerlo voy a cubrirme también con las mismas palabras que don Juan Manuel utilizaba en el prólogo de su *Libro en finido*, frente a las posibles críticas que pudieran hacerle:

"Et si los que este libro leyeran non lo fallaran por buena obra, ruegoles yo que non se marauillen dello, nin me maltrayan, ca yo non lo fiz si non para los que non fuesen de mejor entendimiento que yo. Et si fallaren que ha en el algun aprouechamiento, gradescandalo a Dios e aprouechense del; ca Dios sabe que yo non lo fiz sinon a buena intención".

