

Las modificaciones del procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de medicamentos

Ángel García Vidal

Profesor acreditado como catedrático de Derecho Mercantil de la Universidad de Santiago de Compostela
Consejero académico (asesor externo) de GA_P

Irene Fernández Puyol

Of counsel
Coordinadora del Área de *Life Sciences* de Gómez-Acebo & Pombo

Se da cuenta de las principales novedades introducidas en el Real Decreto 1345/2007, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

El 6 de diciembre del 2019 se publicó en el *Boletín Oficial del Estado* el Real Decreto 717/2019, de 5 de diciembre, por el que se modifica el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

Son varias las modificaciones introducidas por este real decreto, que entró en vigor al día siguiente de su publicación:

1. Supresión de la categoría «medicamentos de especial control»

Como es sabido, dentro de los medicamentos sujetos a prescripción, existen distintas categorías, que están reguladas en el artículo 24 del Real Decreto 1345/2007: los medicamentos sujetos a prescripción médica de dispensación renovable o no renovable, los sujetos a prescripción médica especial y los medicamentos de prescripción médica restringida, de utilización reservada a determinados medios especializados.

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

N. de la C.: En las citas literales se ha rectificado en lo posible —sin afectar al sentido— la grafía de ciertos elementos (acentos, mayúsculas, símbolos, abreviaturas, cursivas...) para adecuarlos a las normas tipográficas utilizadas en el resto del texto.

Pues bien, el nuevo Real Decreto 717/2019 ha eliminado uno de los supuestos de medicamentos de prescripción médica restringida, el de los medicamentos de especial control médico, que eran los destinados a pacientes ambulatorios cuya utilización pudiese producir reacciones adversas muy graves; para ellos se requería, en su caso, prescripción por determinados médicos especialistas y una vigilancia especial durante el tratamiento.

La supresión, que se explica en la exposición de motivos del nuevo texto, donde se argumenta que «los procedimientos de control a los que eran sometidos han quedado superados por la actual legislación de farmacovigilancia», lleva aparejada la derogación del artículo 2.1a.3.º del Real Decreto 618/2007, de 11 de mayo, por el que se regula el procedimiento para el establecimiento, mediante visado, de reservas singulares a las condiciones de prescripción y dispensación de los medicamentos, y la Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo de 13 de mayo de 1985 sobre medicamentos sometidos a especial control médico en su prescripción y utilización.

2. Abastecimiento del mercado: cambios en la obligación de comercialización efectiva

La regulación de los aspectos relativos a la comercialización efectiva (art. 28) ha sufrido algunos cambios con vistas a garantizar el abastecimiento del mercado ante la alarma creada en la Unión Europea ante el creciente desabastecimiento de algunos mercados como consecuencia de la presión en los precios en algunos países europeos, entre los que se encuentra España¹:

- a) A la obligación de comunicar de forma expresa a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la fecha de comercialización efectiva de cada medicamento se añade la de mantener actualizado el estado de comercialización de sus medicamentos en el Registro de Medicamentos.

Asimismo, hasta ahora, cuando un titular de una autorización de comercialización manifestaba a la Agencia su intención de no continuar la comercialización de un medicamento, la Agencia podría hacer pública esta situación, instando a otros laboratorios que pudiesen estar interesados a solicitar una autorización de comercialización de ese medicamento. No obstante, ahora se convierte en obligatorio lo que antes era una mera facultad de la Agencia, pues se dispone que «ésta hará pública dicha situación, y podrá instar a otros laboratorios interesados a solicitar una autorización de comercialización de ese medicamento».

- b) Con todo, el cambio más relevante se produce en el artículo 62.2 del Real Decreto 1345/2007, en el que se reitera la obligación del titular de la autorización de respetar la continuidad en el servicio, esto es, de tener abastecido el mercado de los medicamentos

¹ En este sentido la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios aprobó en mayo de este año el Plan de Garantías de Abastecimiento de Medicamentos 2019-2022, en el que se constata que «el número de notificaciones de problemas de suministro crece cada año, y pese a que los titulares de las autorizaciones de comercialización (TAC) están obligados a garantizar, dentro de los límites de sus responsabilidades, un abastecimiento adecuado y continuado del mercado, no parece que las actuaciones en marcha estén consiguiendo invertir la tendencia al alza de estos problemas».

autorizados, pero se añade la obligación «de informar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios sobre las restricciones anormales de suministro de cualquier medicamento tan pronto como se detecten. Además, en los casos de problemas de suministro de medicamentos cuya falta tenga impacto asistencial, el titular de la autorización de comercialización de dicho medicamento deberá colaborar con la Agencia en la puesta en marcha de las medidas que sean precisas para paliarlo».

- c) También se amplía el plazo previo para comunicar la suspensión o cese de la comercialización. Y, así, cuando el titular de una autorización de un medicamento pretenda suspender o cesar su comercialización, deberá notificarlo a la Agencia al menos con seis meses (antes el plazo era de dos meses) de antelación a la fecha en la que tenga previsto hacerlo, motivando esa solicitud (art. 70).

3. Sistemas de verificación y autenticación de los medicamentos

El Real Decreto 717/2019 establece normativa nacional de desarrollo y complemento de la legislación de la Unión Europea sobre verificación y autenticación de los medicamentos, en concreto, de la Directiva 2011/62/UE, completada por el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, textos en los que se determina un sistema que implica introducir en el envase exterior de los medicamentos un identificador único y un dispositivo contra manipulaciones. Estos dispositivos irán incluidos en todos los envases de medicamentos sujetos a prescripción, excepto los que se excluyan por su bajo riesgo. También podrán figurar en medicamentos no sujetos a prescripción en los casos en que se determine según su riesgo de falsificación.

Pues bien, en el Real Decreto 1345/2007 se introduce un nuevo capítulo IX en el que se regulan cuestiones como las siguientes: a) la previsión de que en la web del Ministerio de Sanidad y en la de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios se incluirá información actualizada sobre los medicamentos comercializados en España que deben llevar los dispositivos de seguridad exigidos por la normativa europea; b) la posibilidad de ampliar el ámbito de aplicación del identificador único o de los dispositivos contra las manipulaciones; c) la competencia de la Agencia para evaluar y notificar a la Comisión Europea la información que reciba correspondiente a los medicamentos no sujetos a receta médica que corran riesgo de falsificación, así como a los medicamentos libres de riesgo de falsificación; d) las verificaciones adicionales de los dispositivos de seguridad por las entidades de distribución; e) la notificación y demás medidas que se han de adoptar en caso de manipulación o falsificación, o f) la previsión de supuestos en los que las entidades de distribución o el laboratorio titular de la autorización desactivarán el identificador único.

También se prevé el repositorio nacional, con el fin de dar cumplimiento al Reglamento Delegado (UE) 2016/61, repositorio que contendrá toda la información sobre los identificadores únicos de los medicamentos comercializados en España que estén obligados a incluirlos, así como de todas las operaciones de los distintos agentes, realizadas sobre éstos. De este modo,

se prevé un único repositorio nacional y no repositorios autonómicos, como estaba previsto inicialmente en el proyecto de real decreto. Y el repositorio será supervisado por la Agencia, aunque la entidad responsable de su gestión será la sociedad limitada Sistema Español de Verificación de Medicamentos «para la creación y gestión del repositorio español», una entidad en la que participarán los titulares de la autorización de comercialización de medicamentos y sus fabricantes.

Asimismo, se establece y regula el Nodo SNSFarma como instrumento de integración tecnológica e intercambio de información con el repositorio nacional, del que formará parte, y que será de aplicación a todos los medicamentos que incluyan el identificador único y sean dispensados con cargo al Sistema Nacional de Salud.

La integración del Nodo SNSFarma en el repositorio nacional se efectuará mediante un convenio entre el Ministerio de Sanidad y la entidad gestora del Sistema Español de Verificación de Medicamentos y, en caso de no ser posible alcanzarlo, se prevé (disposición adicional sexta) que se pueda recurrir a la orden ministerial.

El Nodo SNSFarma se establece como un mecanismo de verificación de medicamentos dispensados con cargo al Sistema Nacional de Salud por las oficinas de farmacia o por los servicios de farmacia por parte de las correspondientes comunidades autónomas. En consecuencia, su función es tanto de verificación y control como de gestión de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (art. 85). Además, el Nodo SNSFarma se utilizará también, de forma complementaria a las bases de datos existentes, como sistema de seguimiento de las adquisiciones a través de los servicios de farmacia en el Sistema Nacional de Salud para facilitar la gestión de las condiciones especiales de financiación.

Y la información identificativa de los medicamentos autenticados permitirá también dar cumplimiento a las obligaciones de información necesarias para el reembolso en el ámbito de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y para el reembolso debido por las oficinas de farmacia a laboratorios farmacéuticos y entidades de distribución en aquellos medicamentos que hayan sido dispensados fuera del Sistema Nacional de Salud a un precio distinto del precio de financiación.

4. Otros cambios

a) Autorización previa de lotes de fabricación de medicamentos hemoderivados

Se añade un nuevo supuesto al ya recogido en el artículo 41.4 del Real Decreto 1345/2007 según el cual, cuando se acredite documentalmente ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios que el lote ha sido certificado por la autoridad competente de otro Estado miembro de la Unión Europea, se otorgará la

mencionada autorización sin realizar nuevos análisis. Así, se indica ahora que tampoco se requerirán dichos análisis en los casos en los que la Agencia así lo determine tras un análisis de riesgos.

b) *Vacunas*

Se extiende a todas las vacunas el régimen del artículo 43 del Real Decreto 1345/2007, que hasta el momento se aplicaba sólo a determinadas vacunas, según el cual, por motivos de salud pública, la Agencia someterá a autorización previa cada lote de fabricación de producto terminado de vacunas y condicionará la comercialización a su conformidad.

También se prevé que no se requerirá el análisis en los casos en los que la Agencia así lo determine, tras un análisis de riesgos, y se acorta el plazo para entender autorizado el lote de fabricación cuando no se precise realizar ningún análisis, plazo que pasa a ser de cinco días desde la recepción de la solicitud de autorización en la Agencia si ésta no requiere al solicitante que subsane o mejore la solicitud y de dos días en el caso de la vacuna de la gripe estacional. En cambio, en caso que la solicitud implique el análisis del lote, se mantiene el plazo máximo de sesenta días desde su presentación; en el caso de la vacuna de gripe estacional, este plazo será de treinta días.