Farma y salud

La distribución de medicamentos al por mayor

Se examina la reciente Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 21 de septiembre del 2023 (C-47/22, *Apotheke B*, ECLI:EU:C:2023:691).

ÁNGEL GARCÍA VIDAL

Catedrático de Derecho Mercantil

de la Universidad de Santiago de Compostela

Consejero académico (asesor externo) de Gómez-Acebo & Pombo

1. Preliminar

La Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, regula en su título VII la distribución de medicamentos al por mayor, partiendo del principio —sentado en el artículo 77— de que los Estados miembros adoptarán todas las disposiciones adecuadas para que la distribución al por mayor de medicamentos esté sujeta a la posesión de una autorización para ejercer la actividad de mayorista de medicamentos en la que se especifique el lugar para el que es válida.

Esta autorización de distribución de medicamentos al por mayor es distinta e independiente de la autorización de dispensar medicamentos al público, de modo que, cuando las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos al público puedan, asimismo, con arreglo a su legislación nacional, ejercer una actividad al por mayor, dichas personas deberán contar también con una autorización específica y distinta para su distribución al por mayor.

Con todo, las personas que cuentan con una autorización de fabricación de medicamentos quedan dispensadas de la obligación de contar con una autorización específica

de distribución al por mayor de los medicamentos fabricados, excepción que, sin embargo, no opera en sentido contrario porque «la posesión de una autorización para ejercer la actividad de mayorista de medicamentos no dispensará de la obligación de poseer la autorización de fabricación y respetar las condiciones establecidas a este respecto, ni siquiera cuando la actividad de fabricación o de importación se ejerza de forma accesorio» (art. 77.3).

La directiva, además de establecer la obligación de obtener una autorización para la distribución de medicamentos al por mayor, establece una serie de requisitos mínimos que el solicitante de la autorización debe cumplir para que ésta le sea concedida. En este sentido, el solicitante a) debe disponer de locales, instalaciones y equipos adaptados y suficientes, de forma que queden garantizadas la buena conservación y la buena distribución de los medicamentos; b) debe disponer de personal y, en particular, de una persona designada como responsable cualificada en las condiciones establecidas por la legislación del Estado miembro de que se trate, y c) debe comprometerse a cumplir una serie de obligaciones, entre las que se encuentran las siguientes: facilitar en cualquier momento a los agentes encargados de su inspección el acceso a los locales, instalaciones y equipos; obtener sus suministros de medicamentos solamente de las personas que posean la autorización de distribución o que estén dispensadas de dicha autorización; proporcionar medicamentos sólo a personas que posean la autorización de distribución o que estén autorizadas o facultadas en el Estado miembro de que se trate para dispensar medicamentos al público; disponer de un plan de emergencia que garantice la aplicación efectiva de cualquier retirada del mercado ordenada por las autoridades competentes o iniciada en cooperación con el fabricante del

medicamento de que se trate o el titular de la autorización de comercialización para dicho medicamento, y conservar la documentación de toda transacción y respetar los principios y directrices de las prácticas correctas de distribución que publica la Comisión Europea.

Por lo demás, la Directiva 2001/83/CE también preceptúa que los Estados miembros se encargarán del control de las personas autorizadas para ejercer la actividad de mayoristas de medicamentos y de la inspección de los locales de que dispongan, y que el Estado miembro que haya concedido la autorización la suspenderá o retirará si dejaran de cumplirse las condiciones para ello.

Pues bien, la reciente Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 21 de septiembre del 2023, (C-47/22, *Apotheke B*, ECLI:EU:C:2023:691) ha interpretado esta regulación de la Directiva 2001/CE/83 aclarando varios extremos de interés sobre la autorización de distribución de medicamentos al por mayor.

2. La prohibición de que un distribuidor de medicamentos al por mayor los adquiera de personas que sólo estén autorizadas para dispensar medicamentos al público

Una de las preguntas que se le formuló al Tribunal de Justicia en la cuestión prejudicial que ha dado lugar a la sentencia ahora comentada era si un sujeto que cuente con una autorización de distribución de medicamentos al por mayor puede adquirirlos en una farmacia, es decir, en una entidad que cuente con una autorización de dispensación de medicamentos al público (pero no de una autorización de distribución al por mayor).

La respuesta del Tribunal de Justicia es que no cabe tal posibilidad. Recuérdese, en este sentido, que, según el artículo 80 de la directiva,

una de las obligaciones de los titulares de una autorización de distribución de medicamentos al por mayor es la de «obtener sus suministros de medicamentos solamente de las personas que posean la autorización de distribución o que estén dispensadas de dicha autorización». Y, según el tribunal, «los términos de esta disposición excluyen cualquier posibilidad de abastecimiento a través de otras personas, como las personas autorizadas o habilitadas, conforme a la normativa nacional, para dispensar medicamentos al público». Además, la interpretación literal de la directiva se vería confirmada, según el Tribunal de Justicia, por el hecho de que «la venta al por menor de medicamentos tiene características diferentes en relación con la distribución al por mayor de éstos. Por consiguiente, el hecho de que los farmacéuticos cumplan los requisitos a los que está sujeta la venta al por menor en sus Estados miembros respectivos no permite presumir que reúnan también los requisitos previstos por las normas armonizadas a nivel de la Unión en lo que atañe a la distribución al por mayor».

Esta conclusión, según la cual un distribuidor mayorista no puede recibir el suministro de medicamentos por parte de una farmacia, se mantiene incluso aunque la adquisición de medicamentos por esta vía sea de cantidades mínimas e, incluso, aunque el mayorista pretenda revender los medicamentos adquiridos por esa vía a otras personas que sean titulares de una autorización de dispensación de medicamentos al público.

En efecto, por lo que se refiere a las cantidades mínimas, el Tribunal de Justicia pone de relieve que la directiva no prevé ninguna excepción, ni siquiera en el caso de cantidades mínimas, a la obligación de obtener el suministro de personas que a su vez posean la autorización de distribución de medicamentos al

por mayor o que estén dispensadas de obtenerla debido a que son titulares de una autorización de fabricación de medicamentos. Y, además, «el incumplimiento de los requisitos mínimos para la distribución al por mayor de una reducida cantidad de medicamentos puede poner en riesgo la salud de al menos una persona y, en este sentido, no puede conciliarse con los objetivos perseguidos por la Directiva 2001/83».

A su vez, y en relación con el destino que el mayorista pretenda dar a los medicamentos adquiridos de un minorista, la directiva tampoco prevé ninguna excepción en función de la calidad de las personas a las que el mayorista pretenda revender los medicamentos que adquiera. Además, según el Tribunal de Justicia, las personas autorizadas o habilitadas para dispensar medicamentos al público y las titulares de una autorización de distribución al por mayor pueden constituir la mayor parte de la clientela de un mayorista, de modo que, si se considerara que la disposición del artículo 80 no se aplica a los medicamentos adquiridos por un mayorista para ser revendidos a tales personas, dicha disposición quedaría privada en gran parte de su sentido.

3. Las obligaciones referentes al personal del mayorista

Como ya se ha recordado, los titulares de una autorización de distribución de medicamentos al por mayor deben disponer de personal cualificado en las condiciones establecidas por la legislación del Estado miembro de que se trate; al menos y en particular, deberá tener dicha cualificación una persona designada como responsable. Pues bien, en la sentencia ahora comentada el Tribunal de Justicia también ha examinado qué sucede cuando en el momento de realizar una inspección la persona designada como responsable no se

encuentra en la sede del titular de la autorización.

A este respecto, el Tribunal de Justicia establece que no es imprescindible que la persona responsable esté permanentemente en el establecimiento de la entidad. Se destaca, en este sentido, que la directiva establece la obligación de contar con «una» persona responsable, y no con varias. Por ello, en la medida en que tales inspecciones pueden producirse sin ser anunciadas previamente o pueden ser anunciadas poco tiempo antes de su realización, exigir que la persona responsable esté siempre presente durante una inspección significaría, en la práctica, que dicha persona no podría ausentarse nunca de su lugar de trabajo por ningún motivo, lo cual no sería razonable. Y, en ese sentido, del apartado 2.2 de las Directrices de las prácticas correctas de distribución elaboradas por la Comisión Europea resulta que la persona responsable debe asumir sus responsabilidades personalmente y estar localizable en todo momento y que puede delegar funciones, pero no responsabilidades.

Esto lleva al Tribunal de Justicia a concluir que nada impide que las cuestiones urgentes relativas a la aplicación y al mantenimiento de un sistema de calidad se traten por teléfono con la persona responsable en caso de ausencia temporal de ésta. Ahora bien, «el hecho de que la persona responsable no deba necesariamente estar presente en el establecimiento en el momento de una inspección no puede justificar que el personal presente en él durante la inspección no esté en condiciones de facilitar al servicio de inspección la información solicitada por éste relativa a los procedimientos incluidos en su ámbito de competencia».

Por lo demás, también aclara el Tribunal de Justicia que, a la hora de valorar si un mayorista

dispone de personal competente en número suficiente para efectuar todas las tareas de las que sea responsable en las distintas etapas de distribución al por mayor, es preciso tomar en consideración las actividades que, en su caso, dicho mayorista haya subcontratado y los efectivos que intervengan en éstas.

4. La retirada de la autorización al distribuidor al por mayor de medicamentos

Otra de las cuestiones que se le planteó al Tribunal de Justicia tenía que ver con la obligación establecida por la Directiva 2001/83/CE de que el Estado miembro que haya concedido la autorización la suspenderá o retirará si dejaran de cumplirse las condiciones para ello. En particular se le preguntó al tribunal si procede la retirada de la autorización cuando se hayan constatado incumplimientos o deficiencias en la actuación del mayorista, aunque éstas ya hayan sido subsanadas en el momento en que la autoridad competente nacional adopte la correspondiente resolución.

La posición del Tribunal de Justicia es que, sin perjuicio de que los incumplimientos den lugar a las correspondientes sanciones establecidas en el Derecho nacional por las deficiencias constatadas, si éstas ya han sido corregidas, no cabe imponer la retirada de la autorización de distribución mayorista de medicamentos, pues se vulneraría el principio de proporcionalidad entre la infracción y la sanción. Por ello, el Tribunal de Justicia declara que la autoridad competente de un Estado miembro a la que corresponda decidir si se ha de suspender o revocar la autorización de distribución de medicamentos al por mayor a raíz de los incumplimientos de las obligaciones que incumban a los distribuidores mayoristas basará su examen en la naturaleza y la gravedad de tales incumplimientos,

prestando al mismo tiempo una atención particular al elevado nivel de seguridad en materia de suministro de medicamentos que dicha directiva consagra. Y, para que la medida que eventualmente se adopte sea

proporcionada, «dicha autoridad tendrá en cuenta, en su caso, el hecho de que se hayan subsanado dichas deficiencias lo más rápidamente posible y de que las deficiencias fueran repetitivas o sistemáticas».