II

(Actos cuya publicación no es una condición para su aplicabilidad)

CONSEJO

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

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea y, en particular, su artículo 100 A,

Vista la propuesta de la Comisión (1),

En cooperación con el Parlamento Europeo (2),

Visto el dictamen del Comité Económico y Social (3),

Considerando que conviene adoptar las medidas destinadas a establecer progresivamente el mercado interior en el transcurso de un período que terminará el 31 de diciembre de 1992; que el mercado interior implica un espacio sin fronteras interiores en el que la libre circulación de mercancías, personas, servicios y capitales estará garantizada;

Considerando que la distribución al por mayor de medicamentos está sujeta actualmente a disposiciones divergentes en los Estados miembros; que muchas operaciones de distribución al por mayor de medicamentos para uso humano pueden abarcar simultáneamente varios Estados miembros;

Considerando que procede controlar el conjunto de la cadena de distribución de medicamentos, desde su fabricación o su importación en la Comunidad hasta su despacho al público, de forma que quede garantizado que los medicamentos se conservan, transportan y manipulan en condiciones adecuadas; que las disposiciones que conviene adoptar con este objetivo facilitarán considerablemente la retirada del mercado de productos defectuosos y permitirán luchar más eficazmente contra las imitaciones fraudulentas;

Considerando que cualquier persona que participe en la distribución al por mayor de medicamentos debe ser titular de una autorización específica; que, no obstante, conviene dispensar de dicha autorización a los farmacéuticos y personas autorizadas a despachar medicamentos directamente al público y que se limiten a esta actividad; que, sin embargo, para controlar el conjunto de la cadena de distribución de medicamentos, es necesario que los farmacéuticos y personas facultadas para dispensar medicamentos al público conserven registros en los que se indiquen los movimientos de entrada;

Considerando que la autorización debe someterse a ciertos requisitos esenciales, cuyo cumplimiento debe verificar el Estado miembro interesado; que cada Estado miembro debe reconocer las autorizaciones concedidas por los demás Estados miembros;

Considerando que determinados Estados miembros imponen a los mayoristas que suministran medicamentos a los farmacéuticos y a las personas autorizadas a dispensar medicamentos al público determinadas obligaciones de servicio público; que dichos Estados miembros deben poder seguir imponiendo dichas obligaciones a los mayoristas establecidos en su territorio; que, asimismo, deben poder aplicarlas a los mayoristas de los demás Estados miembros siempre que no impongan ninguna obligación más estricta que las que imponen a sus propios mayoristas

(1) DO nº C 58 de 8. 3. 1990, p. 16; y DO nº C 207 de 8. 8. 1991, p. 11.
(2) DO nº C 183 de 15. 7. 1991, p. 139; y DO nº C 67 de 16. 3. 1992.
(3) DO nº C 269 de 14. 10. 1991, p. 84.

y que puedan considerarse justificadas por razones de protección de la salud pública y proporcionadas al objetivo relativo a dicha protección,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

1. La presente Directiva se refiere a la distribución al por mayor en la Comunidad de los medicamentos para uso humano a los que son aplicables los capítulos II a V de la 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 [1].

2. A los efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

— *distribución al por mayor de medicamentos:* toda actividad que consista en obtener, conservar, proporcionar o exportar medicamentos, excluido el despacho de medicamentos al público; estas actividades serán realizadas 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;

— *obligación de servicio público:* la obligación de los mayoristas de garantizar permanentemente una provisión de medicamentos suficiente para responder a las necesidades de un territorio geográficamente determinado, así como la entrega del suministro solicitado, en cualquier punto de ese territorio, en plazos muy breves.

Artículo 2

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 3 de la Directiva 65/65/CEE, los Estados miembros adoptarán todas las medidas adecuadas para que en su territorio sólo se distribuyan medicamentos cubiertos por una autorización de comercialización concedida con arreglo al Derecho comunitario.

Artículo 3

1. 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.

2. 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 estarán sometidas a la autorización establecida en el apartado 1.

3. La posesión de la autorización a que se refiere el artículo 16 de la segunda 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 [2], implica la de distribuir al por mayor los medicamentos a que se refiere dicha autorización. 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 accesoria.

4. Cuando lo solicite la Comisión o un Estado miembro, los Estados miembros estarán obligados a suministrar toda la información pertinente relativa a las autorizaciones individuales que hayan concedido en virtud del apartado 1.

5. El control de las personas y establecimientos autorizados para ejercer la actividad de mayoristas de medicamentos y la inspección de los locales de que dispongan, serán efectuados bajo la responsabilidad del Estado miembro que haya concedido la autorización.

6. El Estado miembro que haya concedido la autorización contemplada en el apartado 1 suspenderá o retirará dicha autorización si dejaran de cumplirse las condiciones de autorización. Informará inmediatamente de ello a los demás Estados miembros y a la Comisión.

7. Si un Estado miembro estimare que no se respetan o han dejado de respetarse las condiciones de autorización en lo relativo al titular de una autorización concedida por otro Estado miembro en virtud del apartado 1, informará inmediatamente de ello a la Comisión y al otro Estado miembro interesado. Éste adoptará todas las medidas necesarias y comunicará a la Comisión y al primer Estado miembro las decisiones adoptadas y los motivos de éstas.

Artículo 4

1. Los Estados miembros velarán para que la duración del procedimiento para el estudio de la solicitud de la autorización mencionada en el apartado 1 del artículo 3 no exceda de 90 días a partir de la fecha de recepción de la solicitud por la autoridad competente del Estado miembro de que se trate.

En su caso, la autoridad competente podrá exigir al solicitante que proporcione todas las informaciones necesarias relativas a las condiciones de autorización. Cuando la autoridad competente haga uso de esa facultad, el plazo

[1] DO nº 22 de 9. 2. 1965, p. 369/65; Directiva modificada en último lugar por la Directiva 89/341/CEE (DO nº L 142 de 25. 5. 1989, p. 11).

[2] DO nº L 147 de 9. 6. 1975, p. 13; Directiva modificada en último lugar por la Directiva 89/381/CEE (DO nº L 181 de 28. 6. 1989, p. 44).

que establece el presente apartado quedará en suspenso hasta que se hayan proporcionado los datos complementarios requeridos.

2. Toda decisión de denegación, suspensión o retirada de la autorización mencionada en el apartado 1 del artículo 3 deberá motivarse de forma precisa. Se notificará al interesado con indicación de las vías de recurso que contempla la legislación vigente y de los plazos para la interposición de recursos.

Artículo 5

Para obtener la autorización mencionada en el apartado 1 del artículo 3, el solicitante deberá cumplir al menos los requisitos siguientes:

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

b) 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;

c) comprometerse a cumplir las obligaciones que le correspondan en virtud del artículo 6.

Artículo 6

El titular de la autorización a que se refiere el apartado 1 del artículo 3 estará obligado a cumplir al menos los requisitos siguientes:

a) facilitar en cualquier momento a los agentes encargados de su inspección el acceso a los locales, instalaciones y equipos a que se refiere la letra a) del artículo 5;

b) obtener sus suministros de medicamentos solamente de las personas que posean la autorización mencionada en el apartado 1 del artículo 3 o que estén dispensadas de dicha autorización en virtud del apartado 3 del artículo 3;

c) proporcionar medicamentos sólo a personas que posean la autorización mencionada en el apartado 1 del artículo 3 o que estén autorizadas o facultadas en el Estado miembro de que se trate para dispensar medicamentos al público;

d) 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 producto de que se trate o el titular de la autorización de comercialización para dicho producto;

e) conservar una documentación, en forma de facturas de compras y ventas, en forma informatizada o de cualquier otra forma, que incluya al menos los datos siguientes de toda transacción de entrada y de salida:

— fecha,

— denominación del medicamento,

— cantidad recibida o suministrada,

— nombre y dirección del proveedor o del destinatario, según proceda;

f) tener a disposición de las autoridades competentes, con fines de inspección, durante un período de cinco años, la documentación contemplada en la letra e);

g) respetar los principios y directrices de las prácticas correctas de distribución establecidas en el artículo 10.

Artículo 7

En lo que respecta al suministro de medicamentos a los farmacéuticos y personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos al público, los Estados miembros no impondrán al titular de una autorización de las contempladas en el apartado 1 del artículo 3, concedida por otro Estado miembro, ninguna obligación, en especial de servicio público, más estricta que las que impongan a las personas a las que ellos mismos hayan autorizado para ejercer una actividad equivalente.

Además, es conveniente que estas obligaciones estén justificadas, de conformidad con el Tratado, por razones de protección de la salud pública y proporcionada al objetivo relativo a dicha protección.

Artículo 8

Para cualquier suministro de medicamentos a una persona autorizada o facultada para dispensar medicamentos al público en el Estado miembro de que se trate, el mayorista autorizado deberá adjuntar todo documento que permita conocer:

— la fecha,

— la denominación y la forma farmacéutica del medicamento,

— la cantidad suministrada,

— el nombre y la dirección del proveedor y del destinatario.

Los Estados miembros adoptarán las medidas adecuadas para garantizar que las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos al público faciliten las informaciones que permitan conocer la vía de distribución de cada medicamento.

Artículo 9

Las disposiciones de la presente Directiva se entienden sin perjuicio de los requisitos más estrictos que los Estados miembros exijan para la distribución al por mayor de:

— las sustancias narcóticas o psicotrópicas en su territorio;

— los medicamentos derivados de la sangre regulados por la Directiva 89/381/CEE (1);

— los medicamentos inmunológicos regulados por la Directiva 89/342/CEE (2);

— los medicamentos radiofármacos regulados por la Directiva 89/343/CEE (3).

Artículo 10

La Comisión publicará líneas directrices sobre las prácticas correctas de distribución. Consultará a este respecto al Comité de especialidades farmacéuticas y al Comité farmacéutico.

Artículo 11

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva antes del 1 de enero de 1993. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

2. Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas contendrán una referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia cuando se publiquen oficialmente. Los Estados miembros adoptarán las modalidades de dicha referencia.

Artículo 12

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 31 de marzo de 1992.

Por el Consejo

El Presidente

Vitor MARTINS

(1) DO nº L 181 de 28. 6. 1989, p. 44.
(2) DO nº L 142 de 25. 5. 1989, p. 14.
(3) DO nº L 142 de 25. 5. 1989, p. 16.