

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

1414 REAL DECRETO 11/2005, de 14 de enero, por el que se modifica el Real Decreto 1785/2000, de 27 de octubre, sobre la circulación intracomunitaria de medicamentos de uso humano.

La circulación intracomunitaria de medicamentos de uso humano, conocida comúnmente como «importación paralela», tanto por las instituciones comunitarias como por el resto de los Estados miembros, consiste en que un medicamento autorizado en un Estado miembro pueda ser comercializado en otro Estado miembro, en el que también está autorizado, sin que el titular de la autorización de comercialización del medicamento se pueda oponer a esta comercialización.

El Real Decreto 1785/2000, de 27 de octubre, sobre la circulación intracomunitaria de medicamentos de uso humano, desarrolló el artículo 81 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, estableciendo las condiciones que deben reunir tanto los medicamentos como las personas físicas o jurídicas que realicen la actividad de comercialización paralela de medicamentos de uso humano autorizados e inscritos en el Registro de especialidades farmacéuticas, así como el procedimiento de autorización previa aplicable a dicha actividad.

El Acta de Adhesión de los nuevos Estados miembros de la Unión Europea, publicada en el «Diario Oficial de las Comunidades Europeas» de 23 de septiembre de 2003 y que entró en vigor el 1 de mayo de 2004, establece en su anexo IV.2 una excepción al principio fundamental de libre circulación de mercancías en la importación o comercialización de los productos farmacéuticos procedentes de la República Checa, Estonia, Letonia, Lituania, Hungría, Polonia, Eslovenia y Eslovaquia, que estén cubiertos por una patente o un certificado complementario de protección registrado en un Estado miembro en un momento en que tal protección no hubiera podido obtenerse para ese producto en el país de origen, y establece, para estos supuestos, la obligación de que el comercializador paralelo notifique con un mes de antelación al titular de la patente o al beneficiario del certificado complementario de protección la intención de comercialización.

El establecimiento de esta excepción, con carácter transitorio, al principio general de libre circulación de mercancías en el mercado interior, así como de la obligación de notificar la intención de comercialización con un mes de antelación a la formalización de la correspondiente solicitud, hacen que resulte oportuna la modificación del Real Decreto 1785/2000, de 27 de octubre, para adaptarlo a la normativa europea.

En la elaboración de esta norma han sido oídos los sectores afectados.

Este real decreto, que tiene la condición de legislación sobre productos farmacéuticos de acuerdo con lo establecido en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución y el artículo 2.1 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medi-

camiento, desarrolla el artículo 81 de la citada ley, y encuentra su habilitación normativa en su disposición final.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 14 de enero de 2005,

DISPONGO:

Artículo único. *Modificación del Real Decreto 1785/2000, de 27 de octubre, sobre la circulación intracomunitaria de medicamentos de uso humano.*

Se añade una disposición transitoria única al Real Decreto 1785/2000, de 27 de octubre, sobre la circulación intracomunitaria de medicamentos de uso humano, con la siguiente redacción:

«Disposición transitoria única. *Excepción al principio de libre circulación de mercancías en el mercado interior.*

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

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

Disposición final primera. *Facultad de desarrollo.*

Se faculta al Ministro de Sanidad y Consumo para dictar las disposiciones necesarias para la aplicación y desarrollo de este real decreto.

Disposición final segunda. *Título competencial.*

Este real decreto se adopta en desarrollo del artículo 81 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y tiene carácter de legislación de productos farmacéuticos a los efectos previstos en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

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

Dado en Madrid, el 14 de enero de 2005.

JUAN CARLOS R.

La Ministra de Sanidad y Consumo,
ELENA SALGADO MÉNDEZ