

REGISTRO DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS(*)

POR

JESÚS GONZÁLEZ PÉREZ.

Catedrático de Derecho administrativo

SUMARIO: I. NOCIONES GENERALES.—A. *Concepto*. B. *Naturaleza jurídica*. C. *Clases*. D. *Importancia*. II. REQUISITOS. A. *Los requisitos del acto de registro*. B. *Requisitos subjetivos*. 1. *Órgano administrativo*. 2. *Interesados*. a) *Titular de la especialidad*. b) *Terceros interesados*. C. *Requisitos objetivos*. 1. *Idoneidad técnica*. 2. *Precios*. 3. *Identificación de la especialidad*. D. *Requisitos de la actividad*. 1. *Lugar*. 2. *Tiempo*. 3. *Forma*. III. PROCEDIMIENTO. A. *Iniciación*. B. *Instrucción*. C. *Terminación*. 1. *Terminación normal*. 2. *Silencio administrativo*. 3. *Terminación anormal*. D. *Recursos*.—IV EFECTOS. A. *Legitimación de la elaboración y venta de la especialidad*. B. *Control previo*.—V. MODIFICACIONES DEL REGISTRO. A. *Idea general*. B. *Modificaciones subjetivas*. C. *Modificaciones objetivas*. 1. *Modificaciones que exigen un nuevo registro*. 2. *Modificaciones que requieren autorización de la Dirección General de Sanidad*.—VI. EXTINCIÓN DEL REGISTRO. A. *Idea general*. B. *En relación con los sujetos*. 1. *Administración pública*. 2. *Titular de la especialidad*. C. *En relación con el objeto*. D. *En relación con el registro: caducidad*.—VII. REPOSICIONES Y COMPENSACIONES. A. *Idea general*. B. *Reposiciones*. 1. *Requisitos*. 2. *Procedimiento*. 3. *Efectos*. C. *Compensaciones*. 1. *Requisitos*. 2. *Procedimiento y efectos*.

I.—NOCIONES GENERALES.

A) *Concepto*.

1. La salud pública ha sido una de las causas tradicionales que han legitimado la intervención administrativa. La tranquilidad, la seguridad y la salubridad han constituido los elementos integrantes del orden público que la policía administrativa debía salvaguardar (1). Por liberales

(*) El presente trabajo constituye un capítulo del libro *Derecho farmacéutico*, que aparecerá en breve. En el mismo se han utilizado las abreviaturas siguientes:

CBIF: Convención biennial de la industria farmacéutica.

D 1.963: Decreto núm. 2.464/63, de 10 de agosto.

LPA: Ley de procedimiento administrativo de 17 de julio de 1958.

LSN: Ley de Bases de la Sanidad Nacional, de 25 de noviembre de 1944.

(1) GARRIDO, *Las transformaciones del concepto jurídico de policía administrativa*, número 11, de esta REVISTA, en especial pp. 16-17. En el ámbito local, el art. 1.º, RS, ci-

que seamos a la hora de enjuiciar hasta qué punto es lícita la intervención administrativa en cualquier esfera o realidad social, hemos de reconocer la justificación incuestionable de la encaminada a mantener la salubridad pública. Y, precisamente, uno de los aspectos en que esta intervención es ineludible es en el del lanzamiento de una nueva especialidad farmacéutica. Porque el Estado no puede permanecer inactivo ante la puesta a disposición de médicos y pacientes de un nuevo medicamento que pueda resultar ineficaz y hasta peligroso para la salud (2).

ta en primer lugar, como supuesto de intervención administrativa, "el ejercicio de la función de policía, cuando existiere perturbación o peligro de perturbación grave de la tranquilidad, seguridad, salubridad o moralidad ciudadanas, con el fin de restablecerlas o conservarlas".

(2) En este sentido, NIETO. *La Ley alemana de farmacias de 28 de agosto de 1960*, núm. 35 de esta REVISTA, págs. 361-363, dice: "No es un azar que durante siglos haya existido y exista en todos los países civilizados una fuerte intervención administrativa sobre farmacias y boticarios. Un Estado liberal puede abstenerse de intervenir y controlar el comercio de mercaderías ordinarias; nunca dejar de hacerlo en las farmacias, ya que la salud pública está en juego. El producto farmacéutico es tan importante como la actividad del médico; es su complemento. La existencia del uno sin la otra es inimaginable. Y por lo mismo que el ejercicio de la Medicina ha estado y estará siempre estrechamente controlado por la Administración, también ha de estarlo la farmacéutica. No se trata solamente (aunque ya fuera por sí sólo bastante) de que haya medicinas peligrosas, cuyo tráfico debe regularse, o que el uso indebido o imprudente de la mayoría puede ser perjudicial si no aparece rodeado de las mayores garantías. La realidad es que fuera del mundo de la farmacopea hay numerosas substancias peligrosas y aún mortales; el presunto suicida no precisa necesariamente del recurso del veronal para quitarse la vida mientras haya azoteas elevadas, cuya utilización a tales fines nunca podrá evitarse; como tampoco es la morfina el único vicio que perjudica al organismo. Lo que caracteriza la especialidad farmacéutica no es la peligrosidad de su propia naturaleza no destino. Esto tiene de común con la industria de las armas de fuego: puede matarse con veronal o con un raticida, con un martillo o con una pistola; pero siempre estará libre el tráfico de raticidas y martillos. Y regulado el de pistolas y veronal, porque la peligrosidad de éstas es directa, radica en su misma esencia y fin, mientras que la de aquéllas es únicamente potencial, como desviación de su uso primario.

Este es el razonamiento y justificación tradicional de la regulación de la farmacéutica. Pero en el fondo hay razones mucho más profundas e importantes; la clave no está en la peligrosidad, sino en la *eficacia*. No se trata tanto de que las medicinas puedan ser o no peligrosas, sino de que sean eficaces. Si un jabón de tocador no consta de los elementos o carece de las facultades maravillosas que su propaganda afirma, se tratará, a lo sumo, de una estafa, en cuyo esclarecimiento y represión sólo está la Administración indirectamente afectada, eliminándose incluso el producto ordinariamente por el simple juego de la competencia; pero cuando se trata de la adulteración o venta en malas condiciones de un producto farmacéutico, el caso es muy distinto. El Estado está interesado en la exactitud y autenticidad de la farmacopea lo mismo que el médico y el paciente, ya que una de sus misiones más importantes es la vigilancia de la salud pública o, dicho en otros términos la salud pública forma parte del patrimonio del Estado.

Esta afirmación pudiera parecer que está en contradicción con la existencia indudable de productos farmacéuticos absolutamente ineficaces, ya que no anodinos. La medicina moderna no puede impedir su uso, porque, consciente de su propia limitación sabe que es imposible determinar exactamente hasta que punto una medicina es eficaz. A lo

2. Una especialidad farmacéutica no puede ponerse a la venta sin el requisito del registro previo, lo que presupone una verificación de las condiciones de la misma, por los organismos competentes. Y tiene tal importancia el registro de la especialidad para nuestra legislación, que se le ha hecho formar parte integrante del concepto. Según la base XVI, párrafo 12, LSN, «se entenderá por *especialidad farmacéutica* todo medicamento, alimento medicamento, producto higiénico o desinfectante, de composición conocida y denominación especial dispuesto en envase uniforme y precintado para la venta al público y que haya sido inscrito en los Registros farmacéuticos y autorizado su propietario para la preparación y venta». Y en análogos términos se pronuncia el artículo 4, D 1963.

3. Cuando el artículo 31, D 1963, se refiere al registro de las especialidades, reitera aquel requisito del concepto, insistiendo de manera machacona en el mismo, al decir en su párrafo 1 que «de acuerdo con lo que queda dispuesto en el artículo 4.º, no se considerará especialidad farmacéutica ningún producto sin que haya sido debidamente inscrito en el Registro de la Dirección General de Sanidad», en su párrafo 2, añade: «Todo preparado que con características o pretensiones de especialidad farmacéutica se elabore o ponga a la venta sin cumplir dicho requisito se reputará clandestino».

legos se les alcanza también el principio general de la acción psicológica de determinados productos, y no solamente en enfermedades nerviosas. El paciente exige en cualquier caso un tratamiento aunque no exista un remedio específico en contra de su enfermedad, y el médico debe dársele so pena de que aquel se considere insatisfecho y mal atendido; todo el mundo conoce la predilección de ciertos enfermos por medicamentos de notoria ineficacia, en los que ellos, por valor de su fe, encuentran un alivio. Estas circunstancias son datos que obligan a corregir, en medidas prudentes, el principio general de la garantía de la eficacia comprobada de la Farmacopea.

Si la razón remota de la intervención administrativa en la farmacéutica es la salud pública y la razón próxima el control de la autenticidad en la composición de sus productos, el objeto inmediato sobre el que fundamentalmente recae es en la organización del trabajo de los farmacéuticos. A lo largo de la evolución histórica que va a desarrollarse más adelante, se comprobará que el ejercicio de la farmacéutica, y su control ha girado desde hace siete siglos sobre los mismos temas:

- Separación radical entre las posesiones de médico y farmacéutico.
- Existencia de determinados requisitos subjetivos (competencia técnica) para poder ejercer esta profesión.
- Comprobación de esta competencia tanto en su momento inicial (exámenes previos), como a lo largo de su ejercicio (control e inspección permanente del mismo).
- Exigencia de determinados requisitos objetivos (relación con índice de población, existencia de privilegios).
- Monopolio profesional en todas (fabricación, conservación y venta) o en algunas (venta solamente) de las fases del ciclo económico de la producción de medicamentos.
- Control de productos.

B) *Naturaleza jurídica.*

1. Estamos ante un supuesto típico de registro administrativo. Se trata de uno de los registros que regula nuestro Ordenamiento jurídico para facilitar el ejercicio de funciones administrativas (3). Ahora bien, el acto de registro constituye algo más que un simple acto de inscripción. Pues la inscripción, en sentido técnico, es uno de los tipos de actos que se encuadran en la categoría jurídica de meros actos administrativos que no tienen naturaleza negocial (4), mientras que el acto de inscripción en el registro de especialidades farmacéuticas supone una auténtica autorización. En efecto:

a) El acto de inscripción presupone un derecho subjetivo del laboratorio de especialidades farmacéuticas a elaborar y vender especialidades. Pero, por razones de seguridad pública, se condiciona el ejercicio de ese derecho a que la Administración, previas las comprobaciones oportunas, lo permita. Estamos ante una prohibición condicionada.

b) La condición de la que se hace depender el ejercicio del derecho es, precisamente, que el órgano competente dicte un acto administrativo, cuyo contenido consiste precisamente, en ampliar la esfera jurídica del laboratorio, removiendo el obstáculo que existía al ejercicio del derecho.

c) Este acto se dicta en ejercicio de potestades regladas, que condicionan la autorización a que se cumplan determinados requisitos legales y técnicos.

d) Ahora bien, otorgada la autorización—pues autorización es, en sentido técnico—, se produce una inscripción, un acto de registro. Lo que cumple las finalidades propias de todo registro administrativo, cual es facilitar la función interventora, pudiendo comprobar las especialidades cuya elaboración y venta está permitida.

2. Al constituir un acto de autorización administrativa en sentido técnico, es requisito esencial del ejercicio de la actividad. De tal modo que si un laboratorio elabora y vende una especialidad sin cumplir aquel requisito, incurre en la correspondiente infracción: la especiali-

(3) MARÍN PÉREZ, *Introducción al Derecho registral*, pág. 171; GONZÁLEZ PÉREZ, *La declaración de fincas mejorables*, núm. 13, de esta REVISTA, págs. 232-233.

(4) Sobre la distinción. RANELLETTI, *Teoría degli atti amministrativi speciali*, 7.ª edición, Milán, 1945, págs. 17 y sigs; FOLIGNO, *L'attività amministrativa*, Milán, 1966, págs. 155-156; VICINOCCHI, *Gli accertamenti costituitivi nel diritto amministrativo*, Milán, 1950; Entre nosotros, GARRIDO, *Tratado de Derecho Administrativo*, 2.ª ed., Madrid, 1961, I. págs. 391-407.

dad «se reputará clandestina» (art. 31, párrafo 2, D 1963) y se sancionará como falta muy grave [arts. 85, a), y 87, párrafo 2. D 1963].

C) *Clases.*

Existiendo dos clases de especialidades (nacionales y extranjeras), cabría hablar de dos clases de registros. Pero el artículo 62, D 1963, dispone que la inscripción de las extranjeras se someterá a «las mismas condiciones y tramitación que las nacionales».

D) *Importancia.*

Adquiere especial relieve delimitar los criterios de los que se hace depender la inscripción de una especialidad. En principio, cabe señalar los siguientes:

1. El sanitario de la eficacia e idoneidad del medicamento. Constituye, sin duda alguna, el esencial. Cuando el artículo 33, D 1963, regula con todo detalle las comprobaciones técnicas lo hace en función de la falta de peligrosidad y eficacia del medicamento. El artículo 40, párrafo 1, D 1963, permite denegar aquellos tamaños y envases de una especialidad «que parezcan innecesarios para el debido tratamiento de una dolencia».

2. El evitar el confusionismo en el usuario. Al mismo responde el artículo 38, D 1963.

3. Evitar la multiplicidad de especialidades semejantes. La copia y repetición inmoderada e innecesaria de especialidades constituye, sin duda alguna, uno de los defectos más acusados de la situación farmacéutica española.

Al mismo no ha sido indiferente la legislación, MAYOR, ALONSO, URGOITI y BEGUER, han resumido así la reglamentación:

«Por Real Decreto de 6 de marzo de 1919, queda aprobado el Reglamento para la elaboración y venta de especialidades farmacéuticas».

En 1924 se dispuso la obligatoriedad de su registro en la Dirección General de Sanidad, por Decreto en cuya parte expositiva se dice: «La especialidad ha de ser fruto del trabajo, de la ciencia y de la experiencia, puestas al servicio de la humanidad doliente, para dotarla de un producto químico o farmacéutico nuevo, y, cuando menos, de un recurso terapéutico que por la ingeniosa o feliz asociación de sus elementos integrantes, cuya pureza ha de garantizarse en todo momento, por

la bien estudiada intervención de cada uno de ellos dentro de la fórmula; por la exactitud y constancia de las dosis respectivas; por la mayor precisión y refinamiento del método de elaboración y las experiencias minuciosas realizadas para comprobar su eficacia, sus posibles alteraciones, sus indicaciones o contraindicaciones, etc., merece ser utilizada en la terapéutica moderna y autorizada, por la Dirección General de Sanidad, su introducción o elaboración y venta en España».

En 1935 se publicó una Orden ministerial dedicada exclusivamente a este problema de «las copias descaradas en que se reproducen con fidelidad los componentes y hasta imitando los envases» que «originan una lamentable confusión entre los médicos y el público en general»; y resolviendo textualmente que «a partir de esta fecha se negará el registro de las especialidades farmacéuticas, excepto las integradas por especies químicas o fórmulas de Farmacopea, cuando anteriormente se halle inscrita otra de la misma composición cuantitativa», etc.

En 1939 se modifica el reglamento de especialidades, pero se confirma de forma precisa el artículo 19 del Reglamento de 9 de febrero de 1924, estableciendo categóricamente que «... se restringirán las autorizaciones cuando las fórmulas sean análogas de otros productos nacionales existentes en el mercado»; en 1940 se reguló la importación de productos, limitándola a los que siendo de probada necesidad no fuera posible fabricar en España; en 1942 se estableció la temporalidad y revisión de los registros de especialidades a fin de ajustarlas en cada momento a las necesidades de la Sanidad nacional; en 1944 la Ley de Bases de Sanidad aludió a esta Disposición, confirmándola; finalmente, en 1945 y 1954 se dictaron nuevas normas, más severas, sobre las instalaciones, reiterándose la temporalidad de las autorizaciones y la obligación de solicitar la convalidación de las mismas» (5).

(5) *En estructura general de la industria farmacéutica*, C. B. I. F. (I) págs. 44-45, terminando con las siguientes conclusiones:

Admitimos las dificultades que una nueva reglamentación presenta, en múltiples aspectos y por ello, aun reiterando que es indispensable llevarla a cabo lo más pronto posible, sugerimos que se estudie y decrete la adopción inmediata de las siguientes medidas:

1. Que en el futuro sólo se permita el registro de un número limitado de especialidades similares a los productos nuevos.

2. Que en la documentación de registro el preparador señale siempre de manera concreta:

a) Si el producto es nuevo, detallando origen y posibilidades de producción, que deberán ser previamente comprobados

b) Si es igual o semejante a otros existentes en el mercado, indicando el número, la marca y precio de dichos productos similares.

3. Que si el medicamento no presenta ventajas evidentes de fórmula, presentación,

El problema se planteó en términos acuciantes al abordarse la reglamentación que fue sancionada por el D 1963. Pero se optó por el sistema de libertad, justificándose en el preámbulo del Decreto en los siguientes términos: «Uno de los problemas planteados es el derivado de la existencia de una multiplicidad en el registro de especialidades, muy semejante entre sí. Esta situación, bien es verdad, a nadie beneficia. Pero un sistema de registro restrictivo, aparte de ofrecer serias dificultades prácticas de realización, pugnaba con las líneas inspiradoras de las modernas tendencias económicas del país. Es por ello que se adopta el principio de libertad en el registro, aunque se concede a la Dirección General de Sanidad ciertas atribuciones para la limitación de aquéllas».

II. REQUISITOS.

A) *Los requisitos del acto de registro.*

El acto de registro, como todo acto administrativo, está sujeto a unos requisitos de validez (art. 40, LPA). Su incumplimiento puede determinar la anulabilidad del acto (art. 48, LPA) y hasta la nulidad de pleno Derecho en los supuestos taxativamente enumerados en el artículo 47, LPA (6).

En el estudio de estos requisitos seguiremos la clasificación comúnmente admitida de los elementos a que se refieren: sujetos, objeto y actividad.

B) *Requisitos subjetivos.*

1. *Organo administrativo.*

La competencia para acordar la inscripción corresponde a la Dirección General de Sanidad. Ahora bien, dentro de la Dirección General de Sanidad, ¿a qué órgano le corresponde dictar resolución? A tal efecto se impone establecer la distinción entre los órganos que instruyen el procedimiento y el que ha de resolver.

aplicación o precio sobre los similares, no se conceda ninguna autorización de registro, más allá de un límite previamente establecido.

(6) Sobre los mismos, me remito a mi trabajo *El procedimiento administrativo*, Madrid, 1964, págs. 369-380.

a) La instrucción del procedimiento corresponde a la Sección de Registro farmacéutico, dependiente directamente de la Subdirección General de farmacia (art. 6.º, párrafo 6, D 246/1968, de 15 de febrero, modificado por D 999/1968, de 11 de mayo).

Ahora bien, en la instrucción del procedimiento destaca la intervención de un organismo especializado, cuyos dictámenes tienen valor decisorio: el Centro Técnico de Farmacobiología (art. 33, D 1963).

b) Emitida propuesta por la Sección de Registro farmacéutico, ¿a quién corresponde la resolución?

El artículo 32, párrafo 1, D 1963, dice que la instancia solicitando el registro se dirigirá «al Director general de Sanidad». ¿Quiere esto decir que corresponde al mismo la resolución? Una vez más se plantea el problema en función de la creación de las Subdirecciones generales. Concretamente, de la Subdirección General de farmacia, creada por D 499/1963, de 28 de febrero, que reorganizó la Dirección General de Sanidad.

Entre las atribuciones que asignaba a la Subdirección General de farmacia figuraba la siguiente: «Autorizaciones y vigilancia de las oficinas de farmacia, laboratorios de producción de medicamentos, control de éstos e industria farmacéutica» y «registro de especialidades farmacéuticas». Así, artículo 7.º de dicho Decreto, cuya vigencia se ha reconocido en el artículo 6.º, párrafo 2, del D 15 febrero 1968, núm. 246/68.

Como las funciones de las Subdirecciones generales no se encuentran reguladas con carácter unitario, sino que cada Departamento ministerial se ha inspirado en criterios distintos, se impone delimitar en cada caso su esfera de competencia (7). En el supuesto de la Subdirección General de farmacia parece evidente que se ha pretendido crear una nueva instancia en la línea jerárquica, entre la Jefatura de Sección y la Dirección General, atribuyendo al órgano una esfera de competencia propia de la Dirección. Así se desprende del preámbulo del D 499/1963, al decir que, pese a la creación de la Secretaría General de la Dirección, «subsiste la imperiosa necesidad de estructurar los Servicios de la Dirección en diferentes Subdirecciones, permitiendo así que el Director general de Sanidad y el Secretario general de la Dirección, que han de constituir el Cuerpo político de la misma, puedan dedicarse íntegramente a dicha labor, evitándoles que al tener que actuar de modo inmediato y directo con los diferentes Servicios se produzca una pér-

(7) Cfr. FERNÁNDEZ RODRÍGUEZ, *El aspecto orgánico de la reforma administrativa*, número 48, de esta REVISTA, págs. 330 y sigs.; GARCÍA-TREVIJANO, *Tratado de Derecho administrativo*, 1967, II, pág. 560.

duda de flexibilidad en la aplicación de las orientaciones políticas y un inevitable entretenimiento en pormenores impropios de sus funciones».

No obstante, en la práctica ha prevalecido la interpretación de considerar que la Subdirección general de farmacia carece de competencia de resolver. Se limita a formular propuesta de resolución, siendo el Director general el que dictará la resolución.

De aquí la redacción del artículo 32, párrafo 1, D 1963, que, congruente con esta interpretación, exige que la instancia solicitando el registro se dirija al Director General de Sanidad.

2. *Interesados.*

a) *Titular de la especialidad.*

a') *Especialidades nacionales.*

Únicamente podrán inscribirse a nombre del laboratorio debidamente constituido y registrado, que reúna los requisitos de los artículos 7.º a 10, D 1963.

En el supuesto de que la especialidad que se pretenda registrar no figurase entre las que pudiese elaborar el laboratorio, según la Memoria presentada para su autorización, no podrá autorizarse la elaboración de la nueva especialidad sin cumplir los requisitos del artículo 28, párrafo 2, D 1963.

b') *Especialidades extranjeras.*

El artículo 62, D 1963, prevé que estas especialidades podrán ser inscritas «en las mismas condiciones y tramitación que las nacionales». ¿Quiere esto decir que únicamente pueden inscribirse a nombre de un laboratorio previamente autorizado en España para elaborar la especialidad de que se trate?

El Decreto de 5 de junio de 1940, que reguló la importación, el registro y la elaboración en España de especialidades farmacéuticas extranjeras, en sus artículos 2.º y 3.º disponía: «Artículo 2.º En el Registro de Especialidades Farmacéuticas, dependiente de la Dirección General de Sanidad, no se podrán inscribir en lo sucesivo especialidades farmacéuticas extranjeras sino en casos excepcionales, con expresa autorización del Ministerio de la Gobernación y previo el cumplimiento de la legislación vigente en esta materia. Artículo 3.º Las especialidades farmacéuticas extranjeras ya registradas que no se hayan elaborado nunca

en España podrán fabricarse en los casos siguientes: a) Cuando hayan sido compradas por Farmacéuticos españoles o por Sociedades españolas dedicadas expresamente a estas actividades, y b) Cuando se hayan cedido a Farmacéuticos españoles o a estas Sociedades las licencias de explotación, marcas y patentes para fabricación en nuestro país en condiciones económicas intervenidas y autorizadas por el Ministerio de Industria y Comercio para regular el canon correspondiente y la distribución de materias primas».

Por tanto, durante la vigencia del Decreto era incuestionable que una especialidad extranjera, inscrita en el Registro de la Dirección General de Sanidad, podía ser elaborada por un laboratorio español, con los requisitos exigidos por el artículo 3.º de dicho Decreto.

En la Ley de Bases de Sanidad Nacional de 25 de noviembre de 1944 (base 16, párrafo 18), se dice: «En los laboratorios de especialidades farmacéuticas no podrán elaborarse especialidades farmacéuticas que no sean de la propiedad de sus titulares, bien sean personas jurídicas o naturales».

El precepto suponía una derogación del régimen del Decreto de 5 de junio de 1940, en cuanto con arreglo al mismo, un laboratorio únicamente podría elaborar especialidades que fuesen propiedad de sus titulares.

No obstante, a pesar del texto de la base transcrita, en la práctica administrativa siguió admitiéndose la posibilidad de que especialidades extranjeras inscritas como tales en el Registro de la Dirección General de Sanidad pudiesen ser elaboradas por un laboratorio español, de conformidad al Decreto de 5 de junio de 1940, artículo 3.º, apartado b).

El Decreto 2.464/1963, de 10 de agosto, en su artículo 5.º, apartado 1, exige que el laboratorio ostente la titularidad de la especialidad.

El precepto se limita a decir que lo que se exige para que un laboratorio pueda elaborar especialidades es que «respecto de las mismas *goce de su titularidad*». No exige expresamente que sean de la propiedad del laboratorio, sino simplemente que se dé la titularidad que existe, no sólo cuando se es propietario de la especialidad, sino también cuando se ostenta el derecho de elaboración en virtud de otro título que suponga tal facultad (v. gr., arrendamiento).

Sin embargo, a esta interpretación—aunque permitiría mantener la vigencia del Decreto de 5 de junio de 1940—se oponen las consideraciones siguientes:

- 1.º El precepto de la base 16 de la Ley de 25 de noviembre de 1944

que por ser de superior jerarquía al del Decreto de 1940 y al de 1963, debe prevalecer.

2.^a El propio Decreto 2.464/1963, al enumerar las faltas graves en su artículo 84 califica entre ellas la siguiente [apartado h]): «Elaborar especialidades farmacéuticas de distinto laboratorio o dar las propias a otro para que por éste se realicen tales menesteres».

Lo que supone un reconocimiento expreso de la vigencia de la base 16 de la Ley de 25 de noviembre de 1944.

3.^a Podría argumentarse que estos principios no son aplicables a las especialidades extranjeras, sino únicamente a las españolas, ya que en otro caso carecería de sentido el Registro de estas especialidades que se prevé en el capítulo V del Decreto. No obstante, tampoco creemos que esta interpretación pueda prevalecer, ya que

— La base 16, apartado 18, de la Ley de 1944, no distingue entre ambas clases de especialidades, y un elemental principio de interpretación señala que donde la Ley no distingue no debemos distinguir.

— Y el artículo 62, párrafo 2, del Decreto 2.464/1963, dispone: «La elaboración de dichas especialidades en España estará sujeta a normas idénticas a las previstas para las nacionales en el presente Decreto».

Por lo que parece evidente que un mismo régimen se aplica a unas y otras especialidades.

No obstante la interpretación expuesta —que es la que consideramos correcta—, en la práctica ha prevalecido la interpretación contraria. Los distintos organismos de la Dirección General de Sanidad vienen admitiendo que tanto la Ley de Bases de la Sanidad Nacional como el Decreto de 1963 no han modificado el régimen peculiar de las especialidades farmacéuticas extranjeras. La Ley de Bases y el Decreto de 1963 —según tal criterio— serían tan sólo normas generales que no pueden modificar normas especiales. E incluso desde el punto de vista del derecho constituido, la Orden ministerial de 12 de agosto de 1963, que desarrolla reglamentariamente el Decreto núm. 2.464/1963, admite la posibilidad de que el peticionario del Registro de especialidades no sea el fabricante de las mismas. En tal caso se separan plenamente propietario y titular, o por mejor decir, siguiendo la terminología de la disposición, se admite la existencia del peticionario de inscripción no propietario del laboratorio fabricante. Dice, en efecto, el apartado 18 de la Orden ministerial de 12 de agosto de 1963, que en el envase exterior se expresarán los siguientes datos:

«... j) Nombre del laboratorio que fabrique la especialidad y la dirección del mismo.

Añadiendo el siguiente apartado 19: «... Los extremos a que aluden los apartados j) y k) sólo se reseñarán si el peticionario fuese propietario del laboratorio que haya de elaborarla».

Por todo ello, es la realidad que la posición de las autoridades españolas puede resumirse como sigue:

— Que el nuevo Decreto de 1963 no ha modificado la regulación anterior.

— Que a pesar de la Ley de 1944 y del Decreto de 1963 seguirán aplicando el Decreto de 5 de junio de 1940.

— Que, en consecuencia, un laboratorio español podrá seguir elaborando especialidades extranjeras.

Ante esta práctica administrativa es perfectamente posible que las especialidades que haya de elaborar un laboratorio español se inscriban como especialidades extranjeras. En consecuencia, desde esta perspectiva caben las siguientes soluciones:

1.ª Que las especialidades se registren en España como extranjeras, al amparo del Decreto de 5 de junio de 1940, perfeccionándose el correspondiente contrato entre el laboratorio extranjero propietario de la especialidad, en cuanto a licencia de explotación, marca y patente.

2.ª Que las especialidades se registren en España a nombre del laboratorio que las fabrique, como nacionales, sin perjuicio de los correspondientes convenios con la casa extranjera.

b) Terceros interesados.

Si el peticionario del registro tiene incuestionablemente la condición de interesado a todos los efectos, según el artículo 23, a), LPA, ¿cabe que en el procedimiento de registro existan terceros interesados con arreglo a lo dispuesto en los apartados b) y c) del propio artículo 23; LPA?

El problema se plantea en términos análogos a como se plantea en el procedimiento para obtener la autorización para instalar un laboratorio. Parece improbable la existencia de terceros interesados, al menos por lo que respecta a los interesados que prevé el apartado a), porque no se darán personas que «ostenten derechos que puedan resultar directamente afectados por la decisión que en el mismo se adopte». El hecho de tener registrada una especialidad análoga no supone la titularidad de un derecho subjetivo que pueda resultar *directamente* afectado.

Tampoco parece probable que se den interesados de los que prevé el apartado b) por análoga razón, en atención al principio de libertad

de registro, que fue el que, definitivamente, prevaleció en el D 1963.

Es más, el D 1963, proclama el principio de secreto del expediente en su artículo 36, al decir: «El contenido de los expedientes de registro de las especialidades farmacéuticas será secreto. Los funcionarios encargados de los mismos no darán noticia alguna sobre ellos más que a los propios interesados. Por ningún concepto dichos expedientes podrán ser extraídos de los correspondientes archivos». Este principio pugna con el de audiencia y vista, que supone la posibilidad de que un tercero interesado examine el expediente en su totalidad.

C) *Requisitos objetivos.*

1. *Idoneidad técnica.*

El primer requisito que debe concurrir en una especialidad farmacéutica es que, desde el punto de vista técnico-sanitario, reúna las condiciones técnicas necesarias para que pueda ejercer una acción farmacológica eficaz. El laboratorio preparador debe demostrar en las Memorias analítica y farmacológica, que debe presentar con su solicitud de registro (art. 32, párrafo 4, D 1963) (8):

1.º *Composición*, mediante procedimientos analíticos perfectamente establecidos, físico-químicos, químicos o biológicos.

2.º *Acción farmacológica e inocuidad*, mediante ensayos farmacológicos.

3.º *Acción terapéutica eficaz*, de la que se responsabilizará el propio laboratorio.

4.º *Estabilidad*, demostrable por el control continuado de la especialidad durante el plazo de vida asignada a la misma por el laboratorio preparador.

A tal efecto, presentará las correspondientes Memorias analítica y farmacológica.

Para la verificación de estas circunstancias por el organismo idóneo para ello (Centro Técnico de Farmacobiología) el peticionario presentará tres ejemplares de muestra de la especialidad (arts. 32, párrafo 4, y 33, párrafo 1, D 1963).

Según el artículo 40, D 1963: «1. Cuando de una especialidad se presenten varios tamaños o envases al registro, la Dirección General de

(8) GONZÁLEZ PÉREZ, URCOTTI y ANDREU, *Nueva legislación farmacéutica española*, C. A. I. F. (II), págs. 143-144.

Sanidad podrá denegar aquellos que parezcan innecesarios para el debido tratamiento de una dolencia. 2. La Dirección General de Sanidad podrá limitar las dosificaciones que no estén justificadas previo informe del Centro Técnico de Farmacobiología».

2. Precios.

a) El precio de las especialidades farmacéuticas ha constituido, junto al de su multiplicidad, uno de los temas más debatidos. Tanto que ha pasado de las revistas y sectores especializados a la prensa diaria y gran público (9). Todos opinan sobre el mismo. Y las campañas se suceden desde las perspectivas más diversas. Unas veces para justificar unos gastos desorbitantes de la seguridad social; otras, para justificar el principio de libertad industrial; otras, en nombre de las clases humildes, etc.

La industria farmacéutica ha intentado demostrar —y lo ha conseguido— que los precios de las especialidades farmacéuticas españolas son inferiores a los precios de las de otros países y a los de otros productos españoles —incluso muchos de primera necesidad—. En la Primera Convención Bienal de la industria farmacéutica, celebrada en Barcelona, en 1961, en la ponencia de MAYOR, ALONSO, URGOITI y BEGUER, se decía: «Los precios de venta al público de las especialidades farmacéuticas son, con excepciones que confirman la regla general, inferiores a la mayoría. Esto cabe atribuirlo a un criterio bastante equilibrado en la fijación de los mismos (aunque en épocas de inflación se tuviera que llegar a márgenes de cobertura ante la imposibilidad de aumentar los precios), ya que las normas que rigen los escándalos difícilmente pueden representar los costes reales, dada la variabilidad de los factores que los integran, desde las materias primas a los materiales de envasado, pero fundamentalmente la de los gastos generales comerciales, pues la relación de éstos con la cifra de ventas es imposible de determinar *a priori*. De tal manera que son constantes los casos en que una menor venta de la prevista eleva el índice de dichos gastos generales, y puede causar una pérdida o, por contra, una venta mucho mayor los reduce, produciendo un beneficio superior al calculado. Además de que existen conceptos de difícil valoración como el de la obtención de un producto

(9) FUNES ROBERT, *El precio de los medicamentos y su posible reducción*, I. C. E., marzo, 1962, pág. 134; GONZÁLEZ PÉREZ, URGOITI y ANDREU, *Nueva legislación*, cit., páginas 146-147.

y el riesgo de su lanzamiento. Lo cual hace que en ocasiones la Administración se vea precisada a arbitrar fórmulas de compensación entre las diversas partidas de los escandallos que, unidas al buen sentido bastante común de los laboratorios, al computarlas suplen las reglas establecidas. En Francia sucede algo parecido, según el *Bulletin d'Information Pharmaceutique* de abril de 1961. Todo ello nos conduce una vez más, y vista la competencia existente en nuestro mercado, a proponer la libertad de precios para las especialidades farmacéuticas. Solamente en casos de peligro de monopolio o de excepcional interés sanitario sería la Dirección General de Sanidad quien fijaría los precios» (10).

b) La cuestión de los precios se centraba, fundamentalmente, en la conveniencia de adoptar o no un sistema de libertad de precios. La industria venía propugnando el sistema de libertad o, al menos, el sistema de libertad vigilada, mientras que los hombres de la Administración pública defendían la intervención administrativa, reservándose la competencia para fijar los precios.

c) La LSN atribuye a la Dirección General de Sanidad la competencia para fijar el precio (Base XVI, párrafo 16). Como no podía prescindirse de este precepto con rango de Ley, cuando se estaba elaborando el Reglamento que luego se aprobó por Decreto de 10 de agosto de 1963, no se discutió el principio. En la ponencia presentada en la Segunda Convención Bienal de la industria farmacéutica se dijo (11): «El principio puede y debe mantenerse. Ahora bien, de lo que se trata es de determinar los criterios a que ha de ajustarse la Dirección General de Sanidad: si han de estar al precio fijado libremente por el laboratorio o ha de partirse de un precio tasado en función de los costos y de un beneficio industrial previamente limitado.

Si tenemos en cuenta la muy dudosa eficacia de todo sistema de con-

(10) *Estructura general de la industria farmacéutica*, cit., págs. 63-64. Y, al comenzar la Segunda Convención, ALONSO SAMANIEGO, se refería así al tema: "Por otro lado, y como segunda fuerza turbadora de la tranquilidad de la industria, hemos de citar el problema de los precios. Tenemos el deber de ser sinceros, y, con toda la responsabilidad que me infunde la Tribuna que ocupo, debo manifestar la gravedad del problema de nuestros precios. No es el momento de explicaciones detalladas ni de justificaciones minimizadas. Solamente, y como ejemplo elocuente, puedo citar como factores decisivos de alteraciones graves de nuestros costes la incidencia de nuestro convenio colectivo, que casi con excepción ejemplar encajamos sin repercusión posterior, y más recientemente, la aplicación de las últimas disposiciones sobre salarios mínimos, con impacto formidable en nuestras industrias, con un 50 por 100 de personal obrero femenino en sus plantillas." (C. B. I. F., II), págs. 22-23.

(11) GONZÁLEZ PÉREZ, URGOITI y ANDREU, *Nueva legislación*, cit., págs. 146-147.

trol, creemos que no ofrece duda la elección. Debe adoptarse un sistema de libertad de precios o, si se quiere —a fin de evitar posibles abusos—, un sistema de libertad vigilada (12). Y así lo ha venido a defender persona tan poco dudosa al respecto como es uno de los promotores de la campaña sobre reducción de los precios de medicamentos, con estas palabras: «Podría decretarse la libertad vigilada de precio en fábrica y reglados los márgenes. Tal vez automáticamente desaparecerían miles de específicos que deben su existencia a la intervención. Cesarian los escandallos de «precaución», los que luego no se pueden modificar» (13).

Se propone, pues, que sea la Dirección General de Sanidad la que fije el precio de venta al público, de conformidad a la propuesta del laboratorio, salvo los supuestos excepcionales de monopolio o de que el precio sea notoriamente desproporcionado al normal del mercado. En estos casos, el acuerdo denegatorio de la Dirección General de Sanidad será motivado y susceptible de recurso de alzada ante el Ministro de la Gobernación en el que informará preceptivamente la Junta Rectora de Farmacia. La resolución del Ministro de la Gobernación agotará la vía administrativa y será admisible contra ella el recurso contencioso-administrativo».

d) En definitiva, prevaleció el sistema de intervención. El artículo 37, párrafo 1, D 1963, dispone: «La Dirección General de Sanidad, previo informe preceptivo de la Junta a que se refiere la disposición transitoria cuarta, y con aprobación del Ministro de la Gobernación, fijará un precio determinado de venta al público de cada especialidad, tanto en el momento de su registro como en las modificaciones posteriores, a la vista de las propuestas del interesado y del valor asignado, en su caso, a las sustancias medicamentosas por la citada Junta». En aplicación de este artículo, al registrarse cada especialidad farmacéutica, la Dirección General de Sanidad fijó el precio, en función de los datos que presentará el laboratorio, con las comprobaciones que considere pertinentes.

La Dirección General de Sanidad ha venido aplicando el precepto con rígido criterio, a fin de que el margen de beneficio del laboratorio se moviera dentro de lo que es un margen normal de beneficio industrial.

(12) El sistema de libertad vigilada como etapa de transición hacia la libertad total tiene precedentes en España. Cfr. VILLAR PALASÍ, *Poder de policía y precio justo. El problema de la tasa de mercado*, cit., núm. 16, de esta REVISTA, págs. 11-83 (en especial, página 73).

(13) FUNES ROBERT, *El precio de los medicamentos*, cit., pág. 134.

Sin embargo, a pesar de todo con arreglo a este sistema, las críticas a los precios de las especialidades se han reproducido.

Y es que el sistema de intervención a nada conduce. Con el sistema de libertad de precios es muy probable que el precio de las especialidades no hubiera alcanzado los niveles que con el sistema de intervención.

Pero, sobre todo, lo que es incuestionable es que el problema es mucho más complejo de como pretende plantearse.

3. *Identificación de la especialidad.*

La reglamentación trata de evitar asimismo el confucionismo del usuario. El artículo 38, D 1963, dispone: «No se autorizarán especialidades con el mismo nombre de otras que ya están registradas ni cuando el título propuesto dé lugar a confusiones con la denominación de medicamentos, preparados medicinales o especies químicas definidas que no lo fuesen».

La finalidad del precepto no es la protección de un nombre comercial, protección que se reserva al Registro de la Propiedad Industrial (art. 41, D 1963), sino, única y exclusivamente, evitar que el usuario pueda tomar equivocadamente una especialidad por otra.

D) *Requisitos de la actividad.*

1. *Lugar.*

Como el registro se verificará en el Registro de Especialidades Farmacéuticas de la Dirección General de Sanidad, es indudable que se realizará en la sede del Registro. En ella tendrán lugar todos los actos del procedimiento con las salvedades impuestas por el tipo de actividad. Así, la solicitud de registro y los escritos de alegaciones que puedan formular los interesados, podrán presentarse, además de en el registro general de la Dirección General de Sanidad, en las oficinas que enumera el artículo 66, LPA.

2. *Tiempo.*

No existe ningún requisito especial en orden al tiempo. El procedimiento para registrar una especialidad farmacéutica podrá incoarse en

cualquier momento. No es necesario que se incoe dentro de un plazo determinado. Unicamente debe tenerse en cuenta que, al constituir el registro un requisito previo para poder poner a la venta la especialidad, deberá obtenerse el mismo antes de este momento.

En cuanto al procedimiento, el artículo 34, párrafo 1, D 1963, establece el plazo de un mes para que se dicte resolución.

3. *Forma.*

El registro se hará constar en los libros correspondientes. El artículo 39, D 1963, establece la imposibilidad de que, con un mismo número y, por tanto, en un solo registro, se autoricen «especialidades de más de una forma farmacéutica» o de «diferente dosificación». En consecuencia, aun cuando se conserve el mismo nombre genérico existirán registros independientes, con número distinto:

— Cuando se presente la especialidad en diferentes formas farmacéuticas.

— Cuando se presente con diferente dosificación.

En cada registro se harán constar todos los datos que el artículo 32, D 1963, exige se expresen en la instancia que inicia el procedimiento.

III. PROCEDIMIENTO.

A) *Iniciación.*

1. El procedimiento se inicia por escrito, con la presentación del escrito que reúna los requisitos del artículo 32, D 1963.

2. Es obvio que a este procedimiento especial se aplicará el principio general del artículo 71, LPA, y, en consecuencia, si el escrito solicitando el registro de una especialidad no reuniera alguno de los requisitos que exige el artículo 32, D 1963, «se requerirá a quien lo hubiese firmado para que en un plazo de diez días subsane la falta o acompañe los documentos preceptivos, con apercibimiento de que, si así no lo hiciere, se archivará sin más trámites» (14).

3. Los efectos de la presentación del escrito serán los propios de la iniciación de un procedimiento. En consecuencia, la fecha de presenta-

(14) GONZÁLEZ PÉREZ, *El procedimiento administrativo*, pág. 418. Madrid, 1964.

ción determinará los efectos de prioridad correspondiente. Así, en el supuesto de similitud de nombre entre varias especialidades (art. 38, D 1963), debe mantenerse el de aquella cuyo registro se solicitó en primer lugar y rechazarse el de la que se solicitó después. No juega la fecha en que tuvo lugar el registro, sino la fecha de la solicitud.

Asimismo, la fecha de presentación determinará el orden de la tramitación, en aplicación del principio que consagra el artículo 74, párrafo 2, LPA, al decir: «En el despacho de los expedientes se guardará el orden riguroso de incoación en asuntos de homogénea naturaleza, salvo que por el Jefe de la Dependencia se dé orden motivada y escrita en contrario». Este principio adquiere especial relieve en los expedientes de registro de especialidades farmacéuticas, por la trascendencia que puede tener el momento de su lanzamiento al mercado. De aquí que deba cumplirse con particular rigor, aplicándose sin reservas las consecuencias que prevé el propio artículo 74, en su párrafo 3.

Esto no quiere decir que no pueda registrarse una especialidad con anterioridad a otra cuyo registro se solicitó después. Pues puede ocurrir — y de hecho ocurre — que en el procedimiento de registro de la primeramente presentada surgiesen incidencias que obligasen a una demora en la tramitación (v. gr., art. 33, párrafos 3, 4 y 5, D 1963).

B) Instrucción.

1. La instrucción del procedimiento es competencia de la Sección de Registro farmacéutico, dependiente de la Subdirección General de Farmacia (art. 33, D 1963). A la misma corresponde:

a) Estudiar la Memoria farmacológica, así como presentación y textos de los envases, material de acondicionamiento y prospectos (art. 33, párrafo 1, D 1963).

b) Relacionarse con los interesados y Centro técnico de farmacobiología (art. 33, párrafos 2 a 5, D 1963).

c) Formular propuesta a la Subdirección General de Farmacia (artículo 33, párrafo 9, D 1963).

d) Asimismo será la que remita el expediente a la Junta de Valoraciones y Asesora de Márgenes de farmacia, a efectos de informe sobre precios (art. 37, D 1963).

Ahora bien, en atención a los distintos aspectos en que se concreta la acción administrativa sobre registro de especialidades se da la intervención de otros organismos cualificados.

2. Al Centro técnico de farmacobiología le corresponde el análisis, valoración y contraste de las muestras de la especialidad presentadas. Verificada su misión, emitirá dictamen, que remitirá a la Sección de registros. Este dictamen podrá ser favorable o desfavorable.

En el supuesto de que fuese desfavorable, se darán los trámites siguientes (art. 33, párrafos 3 a 6, D 1963):

a) Audiencia del interesado, al que se concederá un plazo de quince días para que alegue lo que considere oportuno en defensa de su criterio. Si el interesado no formulase escrito de alegaciones, se archivará el expediente, dándose por caducada la tramitación.

b) Presentado escrito de alegaciones por el interesado, se remitirá al Centro Técnico de Farmacobiología para que se ratifique o rectifique. Si se ratifica, se notificará al interesado, concediéndole un plazo de quince días a fin de que pueda solicitar análisis contradictorio.

c) El análisis contradictorio se realizará por el técnico que designe el solicitante, en el Centro Técnico de Farmacobiología.

d) Si continuara la disconformidad, la Dirección General de Sanidad nombrará un perito que pertenezca a la organización sanitaria oficial para que verifique un nuevo análisis, que se llevará a cabo en presencia de todos los técnicos que hayan intervenido con anterioridad.

3. Si el Centro Técnico de Farmacobiología es el organismo idóneo desde el punto de vista técnico, la Junta de Valoraciones y Asesora de Márgenes de Farmacia lo es en el aspecto de los precios. De aquí que, según el artículo 37, párrafo 1, D 1963, deba informar preceptivamente acerca del precio de cada especialidad.

4. A la vista de los informes y previo el estudio de la documentación presentada, la Sección de Registro Farmacéutico formulará la correspondiente propuesta (art. 33, párrafo 9, D 1963).

5. La Subdirección General de Farmacia, a su vez, elevará la propuesta a la Dirección General de Sanidad, que podrá ser:

a) Denegatoria del registro. En los supuestos que enumera el artículo 34, párrafo 2, D 1963).

b) Accediendo al registro. En este último supuesto se «podrá ordenar al interesado las modificaciones que considere oportunas» (artículo 33, párrafo 10, D 1963).

C) *Terminación.*1. *Terminación normal.*

El procedimiento de registro terminará normalmente por resolución expresa del órgano competente, que podrá denegar (art. 34, párrafo 2, D 1963) o acordar el registro (arts. 33, párrafo 10, y 34, D 1963).

En el supuesto de que fuese denegatoria o de que se ordenasen modificaciones, el acuerdo será motivado, indicando al interesado las razones que fundamenten la decisión (arts. 43 y 93, LPA).

2. *Silencio administrativo.*

El artículo 34, párrafo 1, D 1963, establece el plazo de un mes, contado desde la presentación de la instancia, para que la Dirección General de Sanidad dicte resolución (15). El precepto, que trataba de establecer una garantía frente a las demoras que frecuentemente sufrían estos expedientes (con los consiguientes perjuicios para el laboratorio preparador), no consiguió el objetivo perseguido. Como todas las normas que prevén un plazo de duración de los procedimientos, incluso la general del artículo 61, LPA, están en las Leyes para ser incumplidas por políticos y funcionarios.

Los actos realizados fuera de aquellos plazos no son inválidos, si bien la demora determinará «la responsabilidad del funcionario... si a ello hubiere lugar» (art. 49, LPA). Naturalmente, en ningún caso hay lugar «a ello», por lo que estamos ante otra norma promulgada para ser incumplida.

Es obvio que ese plazo de un mes no constituye un plazo de silencio administrativo. Por tanto, para que el interesado pueda entender desestimada su petición, al efecto de deducir frente a la denegación pre-sunta el correspondiente recurso, habrán de darse los requisitos que establece el artículo 94, LPA (16), es decir:

(15) El art. 34, párrafo 1. D 1963, dispone: "Dentro del mes siguiente a la presentación de la instancia, la Dirección General de Sanidad dictará resolución, en la que expresará la forma farmacéutica y demás condiciones en que la especialidad debe ser dispensada. Dicho plazo quedará interrumpido durante el tiempo que, en su caso, se precise para cumplimentar los trámites previstos en los párrafos 5 y 6 del artículo anterior, lo cual deberá justificarse en el expediente de registro por el jefe de la Sección".

(16) Sobre el problema, me remito a *El procedimiento administrativo*, cit., páginas 507-510.

- a) Transcurso de tres meses desde la presentación de la instancia.
- b) Que, durante ese plazo, no se hubiese notificado al interesado la resolución. No importa que dentro del plazo se hubiese dictado algún acto de otra naturaleza. Lo decisivo para que se cumpla esta condición es que *no se notificare la resolución*.
- c) Que el interesado denuncie la mora.
- d) Que transcurran otros tres meses desde la denuncia de la mora, sin que el interesado reciba la notificación de la resolución.

3. *Terminación anormal.*

No ofrece duda la aplicación al procedimiento de registro de una especialidad farmacéutica de los siguientes modos de terminación anormal del procedimiento:

a) *Desistimiento y renuncia*, formalizados por escrito o por comparecencia del interesado ante el funcionario encargado de la instrucción (art. 96 a 98, LPA). El artículo 98, párrafo 2, LPA, dispone: «Si la cuestión suscitada por la incoación del procedimiento entrañase interés general o fuera conveniente sustanciarla para su definición y esclarecimiento, la Administración podrá limitar los efectos del desistimiento al interesado y seguirá el procedimiento.»

Es evidente que, en aplicación de este precepto, la Administración podrá considerar conveniente la continuación del procedimiento, a fin de decidir si, respecto de determinada especialidad, se daban o no las circunstancias para ser susceptibles de registro.

b) *Caducidad*. Asimismo puede declararse la caducidad del procedimiento en los supuestos que prevé el artículo 99, LPA. El propio decreto 1.963 establece algún supuesto específico de caducidad (art. 33, párrafo 4).

D) *Recursos.*

Dada la interpretación que se da a la intervención de la Subdirección General de Farmacia (17) y considerando que la competencia para dictar resolución corresponde al Director General de Sanidad, es obvio que será admisible recurso de alzada ante el Ministro de la Gobernación, dentro de los quince días hábiles siguientes a la notificación (18).

(17) Cfr. ut supra. ap. II. B. 1.

(18) El recurso de alzada se registrá por las normas generales de los arts. 122 a 125,

IV. EFECTOS.

A) *Legitimación de la elaboración y venta de la especialidad.*

1. Si estamos, según se ha dicho, ante una autorización administrativa en sentido técnico, es lógico que el acto de registro legitime la elaboración y venta de la especialidad. El artículo 5.º, D 1963, establece que «únicamente podrán dedicarse a la elaboración de especialidades farmacéuticas los laboratorios autorizados... y siempre que respecto de los mismos gocen de su titularidad inscrita». En análogo sentido, el artículo 31, D 1963. Aun cuando estos preceptos se refieren al registro como requisito de la elaboración y puesta a la venta de la especialidad, parece evidente que constituye requisito de la puesta a la venta, del lanzamiento al mercado. Naturalmente, la elaboración de una especialidad, su fabricación se hace para la venta. Un laboratorio no fabrica especialidades por el gusto de almacenarlos, sino para lanzarlos al mercado. Por ello el D 1963 se refiere al registro como requisito de la elaboración y venta, tanto en los artículos 5.º y 31, como en el 85, apartado a), al regular las faltas y sanciones.

No obstante, la elaboración sin lanzamiento, la fabricación por parte del laboratorio sin poner a la venta la especialidad en tanto no se verifique el registro, parece que no constituye infracción sancionable. Pues en tanto no se produzca el lanzamiento, no se comete una infracción que puede ocasionar peligro para la salud pública.

2. El registro, pues, es requisito previo para poner a la venta una especialidad. Una especialidad no registrada, es una especialidad clandestina. Ahora bien, el acto de registro está sujeto a una condición en sentido técnico. El artículo 35, D 1963, establece que «los laboratorios comunicarán a la Dirección General de Sanidad la fecha en que comienza la elaboración de la especialidad para ser lanzada al mercado». Ahora bien, el incumplimiento de este requisito no constituye ninguna de las infracciones que los artículos 84 y 85 sancionan como faltas graves o muy graves, por lo que en todo caso constituiría una falta leve, a tenor de lo dispuesto en el artículo 83 del mismo D 1963.

3. El registro autoriza a poner a la venta una especialidad de las características que figuren en el mismo. El laboratorio que, según el

L. P. A. Sobre el problema, GONZÁLEZ PÉREZ, *Los recursos administrativos*, Madrid, 1969, 2.ª ed., págs. 255-288.

registro, sea titular, podrá elaborar las especialidades que se ajusten exactamente a las circunstancias que determine el registro. Ahora bien, no supone un reconocimiento del derecho a usar exclusivamente el nombre. La reglamentación farmacéutica obedece a finalidades distintas de las de protección de la marca y del nombre comercial, por lo que el artículo 41. D 1963, remite a la legislación sobre propiedad industrial, al disponer: «1. El registro del nombre de una especialidad en la Dirección General de Sanidad no garantiza la explotación exclusiva por quien primero lo haya obtenido si otro, posteriormente, adquiere el derecho con arreglo a la Ley de la Propiedad Industrial. 2. En tal caso quedará sin efecto la inscripción hecha en primer lugar a petición de la parte interesada» (19).

4. El registro despliega su eficacia legitimadora respecto de la especialidad que responde a las características del registro, en cuanto al sujeto titular (art. 44, D 1963), como a su composición (art. 42, D 1963) y demás elementos (art. 43). Para la alteración de alguno de estos elementos se requiere nueva autorización o simplemente poner el cambio en conocimiento de los órganos competentes.

B) *Control previo.*

1. El registro supone la autorización para que el laboratorio elabore y ponga a la venta la especialidad sin necesidad de nuevas intervenciones administrativas. El laboratorio asume plenamente la responsabilidad de la preparación, garantizando la calidad de las especialidades, mediante un sistema de control. No obstante, este principio general ofrece alguna excepción. El artículo 54, D 1963, prevé la existencia de especialidades que el laboratorio no podrá poner a la venta sin antes someter para su debido control «muestras de los lotes».

2. En cumplimiento de lo dispuesto en el precepto citado, el Ministerio de la Gobernación, por Orden de 7 de enero de 1964, determinó las especialidades farmacéuticas sometidas a control previo. Pero este sistema fue modificado por el Decreto de 14 de agosto de 1965 (número 2.828/1965). En este Decreto se enumeran (art. 5.º) las especialidades sometidas a régimen especial. Ahora bien, se suprime el régimen

(19) Uno de los problemas más graves que se plantean es la dificultad de encontrar marcas para nuevas especialidades ante la cantidad enorme de marcas registradas sin ser utilizadas. Cfr. MAYOR, ALONSO, URGOITI y BEGUER, *Estructura*, cit., págs. 56-60.

de control previo para las mismas, excepto para las «vacunas vivas». Estas seguirán sometidas al régimen de control previo (art. 2.º, Decreto 2.828/1965) (20). Pero respecto de las demás el régimen de control se sustituye por el siguiente (arts. 1.º a 4.º, D 2.828/1965):

a) Fabricadas las especialidades sometidas a esta intervención, el laboratorio podrá proceder a su distribución; pero comunicará inmediatamente a la Dirección General de Sanidad la fecha de fabricación, número de ejemplares y la correspondiente contraseña de identificación.

b) La Dirección General de Sanidad procederá a analizar los ejemplares recogidos para muestras en los laboratorios, almacenes, depósitos, oficinas de farmacia, botiquines, etc.

V. MODIFICACIONES DEL REGISTRO.

A) *Idea general.*

1. Según se ha dicho, el registro despliega su eficacia legitimadora únicamente respecto de las especialidades que se ajusten exactamente a las circunstancias que figuren en el registro.

2. Ahora bien, esto no quiere decir que el laboratorio preparador se encuentre imposibilitado de introducir modificaciones en el registro. Lo único que la reglamentación exige es que se cumplan determinados requisitos, que pueden consistir en la autorización previa o incluso en la práctica de un nuevo registro de la especialidad transformada.

B) *Modificaciones subjetivas.*

1. La transferencia del registro de una especialidad deberá autorizarse por la Dirección General de Sanidad (art. 44, D 1963). La LSN (base XVI, párrafo 20) exige para la validez de la transferencia que concurren los requisitos siguientes:

a) Que se estipule en documento público. Según el artículo 1.216, «son documentos públicos los autorizados por un Notario o empleado público competente, con las solemnidades requeridas por la Ley». Ante el precepto del Código civil se plantea el problema de si, además de por escritura pública otorgada ante Notario, se admite la transferencia de

(20) Por Orden de 12 de agosto de 1963, se dictaron las normas para efectuar el control.

registro mediante documento otorgado ante el funcionario encargado del Registro farmacéutico, de análoga manera a como se admite el poder *apud acta* en el artículo 24, LPA. La respuesta negativa se impone. La exigencia de documento público que establece la base XVI, párrafo 20, LSN, parece aludir únicamente a la escritura ante Notario.

b) Que tenga lugar «entre personas capacitadas». Como la elaboración de especialidades únicamente es posible por parte de «laboratorios autorizados» (art. 5, D 1963), parece que en el adquirente debe concurrir esta circunstancia, salvo lo dicho *ut supra* respecto de las especialidades extranjeras (21).

En el supuesto de que la especialidad esté a nombre de una Sociedad y únicamente se produzca la transferencia de acciones o participaciones, no estaremos ante el supuesto de transferencia de la especialidad, que prevé el artículo 44, D 1963. Pero como a fin de evitar las incompatibilidades que prevé el artículo 10 del propio D se exige que los títulos sean nominativos y que se dé cuenta a la Dirección General de Sanidad de las transferencias (art. 10, párrafo 2, D 1963), es evidente que el Notario, Agente de Cambio y Bolsa o Corredor de Comercio que la formalice, deberá comunicarlo dentro del mes siguiente a la fecha de adquisición.

2. Si se transmitiera la propiedad de la especialidad sin cumplir los requisitos señalados, el acto de transmisión será válido, pero se incurrirá en la responsabilidad administrativa prevista en el artículo 84 apartado b), D 1963, que sanciona como falta grave «no comunicar a la Dirección General de Sanidad los cambios de propiedad de las especialidades farmacéuticas». Obsérvese bien que la infracción consiste, no en proceder a la transferencia sin haber obtenido la autorización a que se refiere el artículo 44, sino en no comunicar el cambio de propiedad. Basta, por tanto, la simple comunicación de la transferencia para no incurrir en responsabilidad.

C) *Modificaciones objetivas.*

1. *Modificaciones que exigen un nuevo registro.*

Existen cambios que, por su trascendencia, exigen un nuevo registro. Lo que supone seguir los mismos trámites que para registrar la es-

(21) Cfr. ap. II, B, 2, a).

pecialidad farmacéutica como nueva. Con arreglo al artículo 42, D 1963, requieren nuevo registro los cambios en la composición de la especialidad que afecten a:

- los principios activos;
- la dosificación;
- la forma farmacéutica.

En estos supuestos, autorizado el nuevo registro, quedará anulado el primitivo.

El mismo artículo 42, en su párrafo 2, se refiere al cambio del nombre de la especialidad, para lo que exige autorización. Y dispone que una vez concedida ésta, quedará anulado el nombre primitivo. En realidad, no se trata de un nuevo registro, con todos los trámites que ello implica sino una simple autorización que implica, naturalmente, sustitución del nombre de la especialidad (art. 84). El artículo 84, apartado *d*), sanciona como falta grave cambiar la forma farmacéutica, y el apartado *k*) el cambio de dosificación que afecte a los principios activos.

2. *Modificaciones que requieren autorización de la Dirección General de Sanidad.*

Es necesaria autorización, que se solicitará por instancia a la que se acompañarán tres ejemplares, en su envase definitivo, para los cambios siguientes (art. 43, D 1963):

a) Las modificaciones de excipiente o de composición de la especialidad que no afecten a los principios activos.

b) La ampliación de los tipos de envases autorizados de una especialidad, sin alterar su composición y dosificación.

c) Todos los cambios en los envases, prospectos y etiquetas de las especialidades (22).

d) La edición de precintos o indicaciones en los envases.

e) Las modificaciones de los precios, según el artículo 37, D 1963. La alteración del precio sin comunicarlo previamente a la Dirección, constituye falta grave [art. 84, *e*), D 1963].

Como el artículo 84, *e*), D 1963, no se refiere al enumerar las faltas graves a los cambios secundarios (salvo el ya señalado de cambiar la forma farmacéutica) parece evidente que sólo constituyen falta leve (art. 83, D 1963).

(22) Parece excesivo exigir autorización para estas modificaciones secundarias. Será suficiente la simple comunicación del cambio a la Dirección General de Sanidad. En el mismo sentido, GONZÁLEZ PÉREZ, URGOITI y ANDREU, *Nueva legislación*, cit., pág. 145.

VI. EXTINCIÓN DEL REGISTRO.

A) *Idea general.*

El registro de una especialidad puede extinguirse por hechos diversos, a los que el Ordenamiento sanciona con este efecto extintivo.

Estos modos de extinción pueden clasificarse en tres grupos, según que se refieran a los sujetos, al objeto o al registro mismo.

B) *En relación con los sujetos.*

1. *Administración pública.*

Existe, por lo pronto, la posibilidad de que el registro se declare extinguido por acto unilateral dictado por órgano administrativo competente. Es obvio que este acto podrá dictarse en función de determinados acontecimientos objetivos a los que se confiere este efecto. Pero la extinción no se da automáticamente por haberse producido tales acontecimientos; éstos únicamente determinan la posibilidad de que la Administración, en el ejercicio de sus potestades, dicte el acto; pero es el acto administrativo el que produce la extinción.

Los supuestos en que la Administración puede dictar acto por el que se extingue el registro son los siguientes:

a) *Anulación.*

El acto de registro, como todo acto administrativo, está sujeto a ciertos requisitos que condicionan su validez. Si no se dan los requisitos de validez, el registro será anulable (23), anulación que producirá efectos *ex nunc*, bien como consecuencia de los recursos interpuestos por los interesados, o de oficio por la Administración si el acto infringiera manifiestamente la Ley, previa audiencia del Consejo de Estado (artículo 110, LPA) (24).

(23) Cabe incluso que sea nulo de pleno Derecho, en los supuestos que enumera el artículo 47, L. P. A., en cuyo caso, podrá decretarse así, de oficio o a instancia de interesado, declaración que produce efectos "ex tunc". Sobre el régimen de la nulidad, me remito a mi trabajo *El procedimiento administrativo*, cit., págs. 710-724.

(24) Cfr. mi trabajo *El procedimiento administrativo*, cit., págs. 727-735.

b) *Revocación.*

Aun cuando el acto de registro se hubiera producido con todos los requisitos legales y fuese válido, la Administración podrá dictar acto cancelando o extinguiendo el registro en los supuestos del artículo 49. D 1963. Este precepto emplea la expresión «anulación». Pero no se trata, técnicamente, de una anulación, sino de revocación (como los supuestos del artículo 16, RS). El régimen jurídico de la revocación que regula el artículo 49, D 1963, es el siguiente:

a') Tiene competencia para acordarla la Dirección General de Sanidad. La instrucción del procedimiento corresponderá a la Sección de Registro farmacéutico.

b') Es preceptiva la audiencia del interesado, esto es, el titular de la especialidad cuyo registro se pretende dejar sin efecto.

c') Las razones por las que se puede acordar la revocación son: «motivos éticos, de interés sanitario o de orden público». La expresión no puede ser más genérica y vaga, admitiendo los motivos más diversos. No obstante, pueden darse las siguientes normas orientadoras:

a') Los motivos éticos variarán, según las circunstancias de cada momento. Es evidente que los mismos, al ser independientes de los demás que enumera el artículo 49, D 1963, presuponen una especialidad que ninguna objeción merece desde el punto de vista sanitario, ni lo exige el orden público. Basta que desde un punto de vista ético no resulte admisible, en razón a las únicas finalidades para las que pueda utilizarse. Ahora bien, estas circunstancias habrán de referirse a una época y lugar determinados. Pues fuera de los mismos podría llegarse a soluciones distintas (v. gr., finalidad anticonceptiva o abortiva).

b') El interés sanitario puede asimismo exigir dejar sin efecto el registro de una especialidad. El supuesto típico es que sean nocivas para la salud pública. Lo que en el momento del registro se consideró idóneo para combatir determinada dolencia, la investigación posterior ha demostrado que es no sólo ineficaz, sino perjudicial. En estos supuestos puede incluso acordarse, al iniciarse el expediente, prohibir la venta de la especialidad como medida cautelar.

c') Y, por último, se hace alusión a motivos de «orden público». De los actos contrarios al orden público que enumera el artículo 2.º de la Ley de Orden Público de 30 de julio de 1959 podrían tener aplicación los del apartado b) (en cuanto se refiere a los que alteren o intenten alterar los precios, prevaliéndose abusivamente de las circunstancias) y apartado g), que alude a «los atentados contra la salubridad pú-

blica y la transgresión de las disposiciones sanitarias dictadas para evitar epidemias y contagios colectivos».

Pero, realmente, este último motivo carece de sentido como independiente del anterior. Si el orden público puede jugar para justificar la revocación del registro de una especialidad, lo es en su aspecto de la salubridad pública, que es, precisamente, un motivo especialmente contemplado.

d') Es trámite esencial del procedimiento la audiencia del interesado y podrán adoptarse al incoarse «las medidas cautelares que exija la salud pública, incluso la de prohibición de venta de especialidades».

e') Revocado el registro de una especialidad, se ordenará su inmediata retirada del mercado (25).

c) *Cancelación del registro en procedimiento sancionador.*

Aun cuando el artículo 87, D 1963, no se refiere especialmente a la cancelación, anulación o revocación del registro como sanción, está fuera de duda que puede imponerse esta sanción como consecuencia de haber incurrido en infracción calificada como falta grave o muy grave. Así lo pone de manifiesto el artículo 51, D 1963, al decir: «El preparador de una especialidad farmacéutica que haya sido sancionado con la anulación de la misma no podrá inscribir a su nombre ninguna otra bajo la misma denominación ni con idéntica o parecida fórmula a las de aquella que hubiese sido objeto de la anulación».

Y uno de los supuestos en que parece evidente que ésta debe ser la sanción es el de que el laboratorio varíe las condiciones técnicas de tal modo que no cuente con las instalaciones adecuadas para fabricar la especialidad [art. 16; 84, c), y 90, b), D 1963].

d) *Expropiación forzosa.*

Teóricamente cabe pensar en la expropiación forzosa por causa de utilidad pública o interés social, previos los trámites preceptivos, como modo de extinción del registro.

(25- El art. 50, D 1.963, dispone: "1. Cuando la Dirección General de Sanidad ordene que se retiren del mercado especialidades farmacéuticas por estar mal preparadas o bien por considerarlas perjudiciales para la salud aunque su elaboración sea correcta, serán destruidas. En el primer caso la destrucción se limitará sólo al lote afectado cuando sea posible su delimitación. 2. Antes de la destrucción de las especialidades, la Dirección General de Sanidad dará cuenta al laboratorio interesado para que alegue cuanto estime conveniente."

2. *Titular de la especialidad.*

a) *Modos voluntarios.*

Por voluntad del titular es posible la extinción del registro por renuncia al mismo, mediante instancia o por comparecencia ante el encargado del Registro (art. 4, C. c.; art. 96, LPA).

b) *Modos involuntarios.*

Si es requisito de la especialidad que figure registrada a nombre de laboratorio debidamente autorizado, la anulación, revocación o cancelación de la autorización del laboratorio determinará la del registro de las especialidades.

No obstante, cabe pensar en la posibilidad de que el titular pueda transferir la especialidad, con arreglo a los requisitos legales, a quien tenga capacidad para su elaboración. Como vimos, el párrafo 20 de la base XVI, LSN, exige, para que pueda transferirse una especialidad, que tenga lugar «entre personas capacitadas». Esto no quiere decir que estén autorizadas para elaborarlas las dos partes, sino que basta que lo esté el adquirente, aunque haya perdido esta condición el transmitente.

C) *En relación con el objeto.*

Es indudable que pueden producirse acaecimientos objetivos que determinen la extinción del registro. Pero estos acaecimientos no determinan, *per se*, que el registro quede sin efecto, sino que se requiere que, sobre la base de los mismos, la Administración dicte el acto correspondiente en que así se declare. De aquí que se hayan estudiado en el apartado anterior.

D) *En relación con el registro: caducidad.*

1. El registro es temporal y revisable. El plazo de vigencia se fija en cinco años. Así, el artículo 47, D 1963 (modificado por Decreto de 6 de mayo de 1965, núm. 1.295/1965) (26). Ahora bien, no basta el simple transcurso del plazo de cinco años para que se produzca la caducidad

(26) GONZÁLEZ PÉREZ, URGOITI y ANDREU, *Nueva legislación*, cit., pág. 145.

del registro, sino que para que así ocurra es necesario que el titular no haya solicitado la convalidación con arreglo a lo dispuesto en el citado artículo 47.

2. El régimen jurídico de la convalidación será el siguiente :

a) Requisitos :

a') Organó administrativo competente : la Dirección General de Sanidad.

b') Interesado : está legitimado para solicitarla el titular del registro. Si el registro caducara durante la tramitación de la transferencia de la especialidad, podrá solicitarse indistintamente por el vendedor o el comprador.

c') Plazo : debe solicitarse dentro del mes siguiente al vencimiento del plazo de cinco años que dura el registro. Este plazo se computará como mes natural, según el artículo 60, párrafo 2, LPA.

d') Forma : se solicitará en los impresos que facilitará la Dirección General de Sanidad.

b) Procedimiento :

a') Se incoará el procedimiento por instancia de los interesados, que se formulará en los impresos citados.

b') Sin más trámites, la Dirección General de Sanidad resolverá dentro de los treinta días siguientes al último del mes en que debe solicitarse la convalidación. Es decir, el plazo para resolver no se cuenta a partir del momento en que se presentó la instancia solicitando la convalidación. El momento de la presentación de ésta es irrelevante. Lo que juega es la fecha en que vence el plazo de cinco años de vigencia del registro.

En el supuesto de que no se resuelva en el plazo de treinta días, no se produce silencio administrativo; la Administración podrá resolver después, incurriendo en responsabilidad el funcionario al que pueda imputarse la demora (art. 49, LPA).

Ahora bien, en este procedimiento de convalidación es irrelevante para el particular que la Administración tarde en resolver. Pues le basta para que no caduque el registro con solicitar la convalidación dentro de plazo.

c) Efectos :

a') Si no se solicita la convalidación dentro del plazo señalado se produce, como hemos dicho, la caducidad del registro.

b') Si se solicita, se produce la convalidación, prorrogándose la vigencia del registro por otros cinco años. Parece evidente que los cinco

años de prórroga se computan, no desde el vencimiento del mes que se concede para solicitar la convalidación sino desde la expiración de los cinco años anteriores de vigencia.

VII. REPOSICIONES Y COMPENSACIONES.

A) *Idea general.*

1. La sección 9 del capítulo III del D 1963 se dedica a regular las reposiciones y compensaciones.

a) La reposición consiste en el canje de los ejemplares de una especialidad que estén en poder de los almacenes farmacéuticos o de las oficinas de farmacia, por otros.

b) La compensación consiste en el abono a los almacenes o a las farmacias del importe de los ejemplares de una especialidad que se retire del mercado.

2. Las reposiciones y compensaciones pueden tener lugar como consecuencia de las causas más diversas, al margen de las vicisitudes del registro de la especialidad (así, como consecuencia de la caducidad). Pero como la mayor parte de los supuestos que las determinan son de modificación del registro, se estudian en este capítulo.

B) *Reposiciones.*

1. *Requisitos.*

a) *Sujetos.*

a') Tienen derecho a la reposición los almacenes farmacéuticos y oficinas de farmacia que tengan en su poder ejemplares de una especialidad en la que concurren alguna de las circunstancias previstas en los artículos 55 y 56, D 1963.

b') Está obligado a la reposición el laboratorio preparador de las especialidades.

b) *Objeto.*

La reposición procede en los casos siguientes:

a') Cuando esté próxima la caducidad de la especialidad (art. 55).

b') Cuando la especialidad sufra alguna de las alteraciones siguientes: en precio, formato, color, dibujos o leyendas, de tal modo que puedan ser apreciadas por el público (art. 56, párrafos 1 y 2).

c') Cuando los ejemplares sufran deterioros importantes o envejecimiento y no estén en condiciones de ser dispensados (art. 56, párrafo 3).

c) *Actividad.*

En cuanto al plazo, existen importantes diferencias según que se trate de las reposiciones previstas en el artículo 55 o las del artículo 56.

a') En el supuesto del artículo 55, para que el almacén farmacéutico o la oficina de farmacia tengan derecho a la reposición es requisito esencial que lo soliciten:

— los farmacéuticos, antes de los noventa días de la fecha de caducidad que figura en los envases;

— los almacenes farmacéuticos, antes de la reventa.

En los supuestos de especialidades de tiempo de actividad singularmente corto, el plazo para verificar las reclamaciones se fijará por la Dirección General de Sanidad a propuesta del laboratorio.

Si no se formula la reclamación con esta antelación, se extinguirá el derecho de reposición.

El reglamento establece el momento en que expira el plazo para solicitar la reposición. Pero, ¿a partir de qué momento puede solicitarse? ¿Cuándo comienza a correr el plazo? El artículo 55, párrafo 1, D 1963, se refiere «al canje de los ejemplares... que estén próximos a su caducidad». Pero, ¿cuándo se entiende que están próximos? ¿Cuántos días antes de los que el artículo 55, párrafo 2, señala para que expire el plazo?

Parece que sólo será posible cuando falte un plazo prudencial. Ahora bien, en el supuesto de que el almacén o la oficina de farmacia se anticipen, el laboratorio no tiene obligación de verificar la reposición inmediatamente, sino que podrá demorarla, teniendo en cuenta la fecha de caducidad, siempre y cuando se efectúe antes de ésta.

b') En los supuestos del artículo 56 no se fija plazo. Por tanto, cuando se produzca la causa que motivó la reposición (alteración de precio, variación de los envases, envejecimiento, etc.), nace el derecho a solicitar la reposición. Pero, ¿puede considerarse que el ejercicio de este derecho no está sujeto a plazo y que podrá solicitarse la reposición en cualquier momento?

Estamos, evidentemente, ante una laguna del reglamento. Ante el

silencio de sus normas, el laboratorio no podrá denegar la reposición que se base en alguna causa del artículo 56, D 1963, aunque haya transcurrido un plazo excesivo desde que se produjo la causa que la motivó, lo que, indudablemente, es absurdo.

2. *Procedimiento.*

Asimismo existen diferencias entre el procedimiento para hacer efectivas las reposiciones del artículo 55 y para hacer efectivas las del artículo 56.

a) En el supuesto de reposiciones por estar próxima la caducidad (art. 55), existe un límite. El almacén farmacéutico o la farmacia no tienen derecho al canje de todos los ejemplares que obren en su poder que estén próximos a la caducidad, sino que únicamente tendrán derecho a un número de ejemplares que represente «como máximo el 25 por 100 de la cuantía de las relaciones comerciales que, con respecto al producto, haya habido durante un año entre el reclamante y el reclamado». Límite perfectamente lógico. Pues no puede prescindirse de las prácticas comerciales. Y es obvio que un comerciante, al adquirir los productos para la venta, debe tener en cuenta la fecha de caducidad, a fin de no tener en depósito un número excesivo.

En consecuencia, habrá que verificar el número de ejemplares adquiridos por el reclamante durante el año inmediatamente anterior a la fecha de la reclamación. Y únicamente podrá solicitar el canje del 25 por 100.

b) En los supuestos del artículo 56 no existe límite. Lo que también es lógico. Ya que las causas que motivan la reposición son distintas.

3. *Efectos.*

Como la reposición consiste en un canje, los efectos serán la sustitución de los ejemplares que existían en poder del almacenista o farmacéutico por otros.

En el supuesto de que el canje sea como consecuencia de «alteración de su precio de venta al público» (art. 56, párrafo 1, D1963), es obvio que entre ambas partes tendría lugar la correspondiente compensación económica: si el precio ha disminuido, el laboratorio abonará la diferencia de los ejemplares canjeados; si se ha elevado, la abonará el almacenista o farmacia.

C) *Compensaciones.*

1. *Requisitos.*

a) *Sujetos.* Pueden aplicarse las reglas fijadas al estudiar las reposiciones.

b) *Objeto.* Procederá la compensación siempre que se retire una especialidad del mercado, bien por orden de las autoridades sanitarias (art. 57, párrafo 1), bien por voluntad del laboratorio (art. 57, párrafo 2).

c) *Actividad.* Cuando se retire la especialidad por voluntad del laboratorio, el artículo 57, párrafo 2, D 1963, establece que la compensación tendrá lugar dentro del plazo que señala, al decir: «Los laboratorios que retiren una especialidad del mercado, cualquiera que sea la causa de ello, incluida la del cese de sus actividades, vendrán obligados a notificarlo a la Dirección General de Sanidad con tres meses de antelación, y a admitir y abonar, durante dicho plazo y otros tres meses, las especialidades que las farmacias y los almacenes puedan tener en existencia». Pero cuando se retira por decisión de las autoridades sanitarias, el artículo 57, párrafo 1, no fija plazo. No obstante, entendemos que también en este supuesto se aplica el plazo de tres meses contado desde la fecha del acuerdo del órgano competente.

2. *Procedimiento y efectos.*

Aquí no se trata de canje, sino de abonar el importe de los ejemplares que hubiere en poder de los almacenes y farmacias.