



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

RESOLUCIÓN

N/REF: DICM/ CONT/ ECG/ RGR

N/PAGO DE TASAS: 7913170778852

FECHA: 03/10/2014

INTERESADO: B2B Salud, S.L.

DESTINATARIO

B2B SALUD, S.L.

Avda. Cortes Valencianas, 58, 11º, 46015,
Valencia

Estudiada la solicitud de B2B SALUD, S.L. para la inscripción en el Registro de entidades de intermediación de medicamentos de uso humano, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante, la Agencia) emite resolución a tenor de los siguientes:

ANTECEDENTES DE HECHO

Primero: con fecha 08/07/2014 la Agencia recibió notificación de B2B SALUD, S.L. para su inscripción en el Registro de entidades de intermediación de medicamentos de uso humano, cuya titularidad ostenta la Agencia.

Segundo: en el escrito de solicitud enviado por la empresa se indica que "*b2bsalud centraliza las compras, agrupa todas las adquisiciones de proveedores de productos sanitarios, no sanitarios y medicamentos de los centros adheridos*". Asimismo, revisada la escritura presentada por B2B Salud S.L. se comprueba que el objeto social de la misma indica que su actividad se basa en "*la compraventa o arrendamiento de productos farmacéuticos, médico-sanitarios quirúrgicos o cualesquiera otros necesarios para la prestación de los servicios de asistencia sanitaria integral en centros hospitalarios...*".

Quinto: por esto, con fecha 08/09/2014 dicho Departamento propone denegar la solicitud mencionada en el primer antecedente de hecho otorgando al interesado un plazo de quince días hábiles para que formule las alegaciones y presente la documentación y justificaciones que estime pertinentes. Esta propuesta es recibida por la empresa el 11/09/2014 según consta en el acuse de recibo que forma parte del expediente administrativo. No se han recibido alegaciones dentro del plazo establecido.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

Primero: son de aplicación al presente procedimiento la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común; la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios; el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios» y se aprueba su Estatuto; el Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano; y la Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 8 de junio de 2011, que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal.

Segundo: *la compraventa de productos farmacéuticos*, tal y como figura en el objeto de la escritura de constitución de B2B SALUD, S.L. y *la agrupación de medicamentos de las adquisiciones de proveedores*, que menciona en su escrito de solicitud, son dos actividades que el artículo 8 r) de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios modificada por la Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorporan al

CORREO ELECTRÓNICO / E-MAIL
sdaem@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8^º
28022 MADRID
TEL: 91 822 5028
FAX: 91 822 5010

ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, excluye para la "Intermediación de medicamentos" y restringe a la distribución al por mayor de medicamentos, como son el almacenamiento y la distribución de medicamentos (conforme a lo dispuesto en el artículo 8.p de la misma Ley).

Se aclara que la actividad de las entidades de intermediación de medicamentos de uso humano ha de ser siempre la de negociación entre dos entidades de distribución quedando por tanto, excluidas las negociaciones con otro tipo de entidades, como por ejemplo clínicas, hospitales, oficinas de farmacia u otro tipo de centros de dispensación.

Tercero: a mayor abundamiento, el artículo 85ter de la Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 8 de junio de 2011 señala en su último apartado que "Si una persona que se dedica a la intermediación de medicamentos no cumple los requisitos que figuran en el presente artículo, la autoridad competente podrá decidir su exclusión del registro mencionado en el apartado 2. La autoridad competente informará a esa persona al respecto".

Esta previsión de la Directiva, dada la falta de regulación expresa en la normativa nacional que la transpone, es aplicable al presente procedimiento.

VISTOS los preceptos de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, la Ley 29/2006 de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre y el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios» y se aprueba su Estatuto y

en virtud de lo expuesto, la Directora de la Agencia,

RESUELVE:

DENEGAR la inscripción como intermediario de medicamentos de uso humano en el Registro de entidades de intermediación a B2B SALUD, S.L.

Contra la presente resolución, que pone fin a la vía administrativa, podrá interponerse Recurso Potestativo de Reposición, ante la Directora de la Agencia, en el plazo de un mes a contar desde el día siguiente a aquel en que tenga lugar la notificación de la presente resolución, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 116 y 117 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, o Recurso Contencioso-Administrativo ante el Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo de Madrid, en el plazo de dos meses contados desde el día siguiente al de la notificación de la presente resolución, de conformidad con lo dispuesto en la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa, sin perjuicio de poder ejercitar cualquier otro recurso que se estime oportuno. En caso de interponerse recurso de reposición, no podrá interponerse recurso contencioso-administrativo hasta la resolución expresa o presunta del primero.

**DIRECTORA DE LA
AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS**



Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga

 **agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios**
DIRECCIÓN

CORREO ELECTRÓNICO / E
sdaem@aemps.es



**MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS
SOCIALES E IGUALDAD
REGISTRO AUXILIAR
AGENCIA E. DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS
SANITARIOS
SALIDA**

N. de Registro: 25385 / RG 66024
Fecha: 08/10/2014 08:39:58

**C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 5028
FAX: 91 822 5010**