

Alma Mater Studiorum – Università di Bologna

DOTTORATO DI RICERCA IN  
ISTITUZIONI, MERCATI E TUTELE

Ciclo XXIII

**Settore scientifico-disciplinare di afferenza:** DIRITTO AMMINISTRATIVO

TITOLO TESI

REGIME GIURIDICO DEL FARMACO NEGLI  
ORDINAMENTI ITALIANO E SPAGNOLO: LA  
TRASPOSIZIONE DEL DIRITTO FARMACEUTICO  
EUROPEO

**Presentata da:** FRANCISCO MIGUEL BOMBILLAR SÁENZ

**Coordinatore Dottorato**

**Relatore**

**Chiar.mo prof. Girolamo Sciullo**

**Chiar.mo prof. Marco Dugato**

**Esame finale anno 2010**



**REGIME GIURIDICO DEL FARMACO NEGLI ORDINAMENTI  
ITALIANO E SPAGNOLO: LA TRASPOSIZIONE DEL DIRITTO  
FARMACEUTICO EUROPEO**

**INDICE**

<b>ÍNDICE ABREVIATURAS</b>	XVII
<b>INDICE RAGIONATO (Italiano)</b>	XXIII

**PRIMA PARTE**

**IL FARMACO COME PARTE INTEGRANTE DEL DIRITTO ALLA TUTELA  
DELLA SALUTE. STUDIO DELLA SUA DIMENSIONE POLITICA,  
ECONOMICA, SOCIALE E SCIENTIFICO-SANITARIA**

**I. IL DIRITTO ALLA TUTELA DELLA SALUTE E AL FARMACO**

<b>1. Introducción a nuestro objeto de estudio: medicamento e intervención administrativa</b>	5
<b>2. El derecho al medicamento y el derecho a la salud</b>	13
<b>3. Dificultades que plantea la afirmación de un derecho a la salud</b>	17
<b>4. Derecho a la salud y Unión Europea. Tratamiento de la protección de la salud en el Tratado de Lisboa</b>	24
4.1. Configuración del “derecho” a la protección de la salud en la Unión Europea	30
4.1.1. <i>Naturaleza constitucional del “derecho” a la protección de la salud en la Unión Europea</i>	30
4.1.2. <i>Retos de la asistencia sanitaria pública en la Unión Europea</i>	34
4.2. Tratamiento de la “salud pública” en el Tratado de Lisboa	40
<b>5. Reparto constitucional de competencias en materia de salud y medicamentos en España y en Italia</b>	44
<b>6. Breves notas acerca del régimen jurídico de las oficinas de farmacia del modelo mediterráneo</b>	46

## **II. EXCURSUS STORICO-GIURIDICO. LA NASCITA ED EVOLUZIONE DEL DIRITTO FARMACEUTICO EUROPEO**

<b>1. El nacimiento de la industria farmacéutica. La primera generación de leyes del medicamento</b>	59
<b>2. La tragedia de la Talidomida. La segunda generación de leyes del medicamento</b>	70
<b>3. Nacimiento y evolución del Derecho farmacéutico en la Unión Europea</b>	76
3.1. La incidencia del Derecho farmacéutico norteamericano	76
3.2. La Directiva 65/65/CEE como norma fundante del Derecho farmacéutico comunitario	81
3.3. El fracaso de la estrategia de armonización y mutuo reconocimiento	86
3.4. El establecimiento de procedimientos comunitarios y de una estructura administrativa propia	89
3.5. La revisión y puesta al día de este modelo en 2004	92
3.6. La farmacopea europea	97

## **III. INNOVAZIONE TECNOLOGICA, RISCHIO E DIRITTO. IL FARMACO COME UN AMBITO DI INCERTEZZA SCIENTIFICA**

<b>1. El medicamento como un ámbito de incertidumbre científica</b>	101
<b>2. La sociedad del riesgo y la innovación: sus desafíos para el Derecho</b>	103
<b>3. El principio de precaución o cautela</b>	108
3.1. Nacimiento, evolución y configuración jurídica	109
3.2. Algunos ejemplos de su incidencia en el mundo del medicamento	117
<b>4. La responsabilidad del empresario en la prevención, vigilancia y respuesta frente al riesgo</b>	121
<b>5. Institucionalización de la apreciación y valoración científicas</b>	126
<b>6. El <i>desbordamiento</i> de los tradicionales esquemas normativos</b>	132

## **IV. GLI STRUMENTI DI PROTEZIONE DELL' INNOVAZIONE E IL DIRITTO ALLA TUTELA DELLA SALUTE. FARMACI, ¿DIRITTO OPPURE MERCE?**

<b>1. La industria farmacéutica ante el coste de la investigación y la innovación</b>	139
<b>2. Los instrumentos de protección de la innovación</b>	146
2.1. Las patentes: su origen veneciano	146
2.2. Los certificados complementarios de protección de la patente. El problema de los C.C.P. italianos	151
2.3. Los medicamentos genéricos	156
2.3.1 <i>Concepto (remisión)</i>	156
2.3.2. <i>Su regulación en Estados Unidos: la Hatch-Waxman Act</i>	157
2.3.3. <i>Particularidades del régimen de patentes en España</i>	161
2.3.4. <i>La cláusula Bolar</i>	163
<b>3. Los instrumentos de protección de la innovación y el derecho a la salud</b>	165
4.1. La industria innovadora y el «paradigma Galileo»	165
4.2. Medicamentos esenciales, medicamentos olvidados	169
4.3. El ADPIC. Medicamentos, ¿derecho o mercancía?	172
4.4. La Declaración de Doha	175
4.5. El Reglamento (CE) 816/2006, de 29 de julio	181
4.6. Hacia un gran acuerdo mundial	185

## **SECONDA PARTE**

### **INTERVENTO AMMINISTRATIVO SUL FARMACO**

## **V. CONCETTO E CLASSIFICAZIONE GIURIDICA DEI FARMACI PER USO UMANO**

<b>1. Clasificación jurídica de los medicamentos</b>	193
--	-----

<b>2. El concepto jurídico de medicamento de uso humano</b>	194
2.1. El criterio de la presentación	198
2.2. El criterio de la función y el problema de los productos frontera	199
<b>3. El concepto jurídico de medicamento de uso veterinario</b>	203
<b>4. Fórmulas magistrales y preparados oficinales</b>	205
<b>5. Medicamentos especiales</b>	207
5.1. Vacunas y demás medicamentos biológicos: los medicamentos inmunológicos	210
5.2. Medicamentos de origen humano: medicamentos hemoderivados	213
5.3. Medicamentos de terapia avanzada	216
5.4. Radiofármacos	220
5.5. Medicamentos con sustancias psicoactivas	221
5.6. Medicamentos homeopáticos	226
5.7. Plantas medicinales	230
5.8. Gases medicinales: el fin de una asignatura pendiente en Italia	235
<b>6. Subcategorías de los medicamentos legalmente reconocidos</b>	236
6.1. Medicamentos genéricos	237
6.2. Medicamentos pediátricos	241
6.3. Medicamentos huérfanos	247
6.4. Medicamentos publicitarios	260
6.5. Medicamentos en investigación	262

## **VI. L'AUTORIZZAZIONE SANITARIA COME ELEMENTO FORMALE DEL CONCETTO GIURIDICO DI FARMACO**

<b>1. La autorización sanitaria: particularidades en el mundo del medicamento</b>	265
1.1. El instituto de la autorización: la autorización sanitaria	265
1.2. La autorización condicional de medicamentos	273
1.3. Autorizaciones concedidas en circunstancias especiales	275
1.4. La <i>sunset clause</i>	277

<b>2. La Agencia Europea de Medicamentos (EMA)</b>	279
2.1. El modelo de agencia comunitaria	279
2.2. La EMA como <i>agencia de asistencia</i> a la Comisión	283
2.3. La EMA como centro coordinador e integrador	290
2.4. Estructura: órganos de gobierno y órganos colegiados técnicos	293
<b>3. El procedimiento centralizado de autorización</b>	296
3.1. Supuestos y consecuencias	296
3.2. <i>Iter</i> procedimental	298
3.3. Una crítica: la falta de participación de los usuarios	302
<b>4. Los procedimientos descentralizados de autorización de naturaleza comunitaria</b>	306
4.1. Supuestos: reconocimiento mutuo y procedimiento descentralizado	306
4.2. Grupo de Coordinación y arbitraje obligatorio de la EMA: sus efectos	309
4.3. Reticencias de los Estados miembros: el fenómeno de la <i>scelta del Diritto</i>	310
<b>5. Los procedimientos nacionales</b>	313
5.1. España	315
5.1.1. <i>Agencia Española de Medicamentos (AEMPS)</i>	315
5.1.2. <i>Procedimiento de autorización en España: RD 1345/2007</i>	320
5.1.3. <i>Una crítica: la falta de transparencia</i>	327
5.2. Italia	333
5.2.1. <i>Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)</i>	333
5.2.2. <i>Procedimiento de autorización en Italia: D. Lgs. 219/2006</i>	342

## VII. LA DISPONIBILITÀ DEL FARMACO IN SITUAZIONI SPECIALI. GLI ESPERIMENTI CLINICI

<b>1. Disponibilidad del medicamento en situaciones especiales: RDDMSE</b>	347
1.1. <i>Uso compasivo</i> y RDDMSE: ¿un antes y un después?	349
1.1.1. <i>Concepto jurídico tradicional de uso compasivo</i>	349

1.1.2. <i>Sus diferencias con el régimen jurídico aplicable a los ensayos clínicos</i>	350
1.1.3. <i>El paciente como un actor secundario del proceso</i>	352
1.1.4. <i>Gestión del RDDMSE. El antecedente de la Resolución de la Consejería de Salud andaluza de febrero de 2008</i>	355
1.1.5. <i>Nuevo régimen en materia de autorización del RDDMSE</i>	359
1.2. Utilización de medicamentos en condiciones distintas a las autorizadas	362
1.3. Uso de <i>medicamento extranjero</i>	365
1.4. Simplificación administrativa y uso de las TICs	367
1.5. Impugnación de la denegación	369
<b>2. Tratamiento jurídico del uso <i>compassionevole</i> en Italia: el D.M. de 8 de mayo de 2003</b>	373
<b>3. Los ensayos clínicos</b>	374
3.1. Concepto, clases y marco jurídico	374
3.2. Sus implicaciones éticas: el consentimiento informado	382
3.3. La labor de los Comités éticos	387
3.4. Obligaciones del promotor y del investigador	390
3.5. El caso <i>Di Bella</i> en Italia	397

## VIII. VITA GURIDICA DEL FARMACO

<b>1. La fabricación de medicamentos de uso humano</b>	405
1.1. Hacia la garantía o gestión de la calidad	406
1.2. Medios personales: el director técnico o persona cualificada	411
1.3. Medios materiales	414
1.4. Normas de correcta fabricación y buenas prácticas de laboratorio	415
<b>2. Etiquetado, prospecto y embalaje</b>	418
2.1. El <i>blue box</i>	418
2.2. El etiquetado, el prospecto y el embalaje: su redacción	420
a) <i>Los principios de redacción legible, clara y comprensible</i>	420



b) <i>La denominación del medicamento</i>	424
c) <i>Idioma/s de redacción: el caso de la provincia de Bolzano</i>	426
d) <i>Los test de legibilidad</i>	427
e) <i>El uso de símbolos y motivos gráficos</i>	428
f) <i>La información en lenguaje “braille”</i>	429
g) <i>Particularidades: comercio paralelo y medicamentos especiales</i>	433
2.3. El derecho a la información del paciente. El caso <i>Minirin</i> en Italia	436
<b>3. La clasificación de los medicamentos</b>	442
3.1. La receta médica: sus particularidades en España y en Italia	442
3.2. Los OTC y las medidas de liberación del mercado farmacéutico: el <i>Decreto Bersani</i>	452
3.3. La venta de medicamentos a través de Internet	456
<b>4. La distribución al por mayor de medicamentos</b>	465
4.1. Distribución directa y almacenes mayoristas	465
4.2. La obligación de abastecimiento	471
4.3. Comercio exterior de medicamentos	473
<b>5. La publicidad de los medicamentos de uso humano</b>	476
5.1. Marco regulador comunitario e interno	478
5.2. Publicidad dirigida a profesionales sanitarios y publicidad dirigida al público en general	480
5.2.1. <i>Publicidad dirigida al público en general. Las especialidades farmacéuticas publicitarias y los productos con pretendida finalidad sanitaria</i>	480
5.2.2. <i>Publicidad dirigida a los profesionales sanitarios con capacidad para prescribir y dispensar medicamentos</i>	488
a) La publicidad documental	489
b) La figura de los visitantes médicos	490
c) Las muestras gratuitas	491
d) Los incentivos económicos	492
e) El patrocinio de reuniones científicas	494
5.2.3. <i>La reforma operada por la Ley 25/2009, de 22 de diciembre</i>	496
<b>6. Farmacovigilancia</b>	498

6.1. El medicamento: un producto no carente de efectos negativos	498
6.2. El paradigmático caso <i>Vioxx</i>	502
6.3. Farmacovigilancia y gestión de riesgos. Los sistemas nacionales de farmacovigilancia	511
6.4. Los riesgos derivados de una utilización incorrecta del medicamento. Los visados	519
6.5. Un apunte en relación con la vacuna contra el virus de la gripe A	522

## **IX. INTERVENTO AMMINISTRATIVO E PRESTAZIONE FARMACEUTICA**

<b>1. La prestación farmacéutica: la “salud” de las cuentas públicas</b>	<b>533</b>
<b>2. Intervención administrativa y prestación farmacéutica en España</b>	<b>547</b>
2.1. La inclusión de los medicamentos en la financiación del Sistema Nacional de Salud. El copago	547
2.2. La intervención del precio de los medicamentos: los precios administrativos	555
2.3. El sistema de precios de referencia y los precios menores.	562
2.3.1. <i>Sistema de precios de referencia, conjuntos homogéneos y sustituciones</i>	562
2.3.2. <i>La excepción de las innovaciones galénicas</i>	568
2.3.3. <i>La regulación de los precios menores</i>	570
2.4. Los medicamentos genéricos como instrumento de contención del gasto farmacéutico	571
2.5. Los conciertos entre la Administración y <i>Farmaindustria</i> . El establecimiento de márgenes de los distribuidores	575
2.6. Los conciertos entre la Administración y el Consejo General de Colegios farmacéuticos. El establecimiento de márgenes de las oficinas de farmacia	581
2.7. El visado como instrumento de control del gasto farmacéutico	585
<b>3. Intervención administrativa y prestación farmacéutica en Italia</b>	<b>587</b>

3.1. Intervención del precio de los medicamentos e inclusión en la financiación del <i>Servizio Sanitario Nazionale</i>	587
3.2. Un breve apunte sobre las <i>quote di spettanza</i> en Italia	591
<b>4. La incidencia del Derecho comunitario en el ámbito económico del medicamento: el comercio paralelo</b>	593
<b><i>CENNI CONCLUSIVI (Italiano)</i></b>	601
<b>BIBLIOGRAFÍA, JURISPRUDENCIA Y WEBS CONSULTADAS</b>	617



## ABREVIATURAS

ADPIC	Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio
AEMPS	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AESAN	Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición
AIFA	<i>Agenzia Italiana del Farmaco</i>
ap./aps.	apartado/s
art./arts.	artículo/s
ASSS	Asistencia Sanitaria de la Seguridad Social
<i>BOE</i>	<i>Boletín Oficial del Estado</i>
CA/CCAA	Comunidad Autónoma/Comunidades Autónomas
CE	Constitución española
CEF	Comité de Especialidades Farmacéuticas
cfr.	confróntese
CI	Constitución italiana
COMP	Comité de Medicamentos de Uso Humano
coord./coords.	coordinador/es
D2001/20	Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano
D2001/83	Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano
D2004/23	Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, se establecen normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos

D2004/27	Directiva 2004/27/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, que modifica la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano
DA	Disposición Adicional
DCI	Denominación Común Internacional
DGFPS	Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios
dir./dirs.	director/es
D.L.	<i>Decreto-legge</i>
D. Lgs.	Decreto legislativo
D. Lgs. 219/2006	Decreto Legislativo de 24 de abril de 2006, n. 219, de aplicación de la Directiva 2001/83/CE (y posteriores directivas de modificación), por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, así como de la Directiva 2003/94/CE
D. Lgs. 269/2003	Decreto Legislativo de 30 de septiembre de 2003, n. 269, ateniende a las « <i>Disposizioni urgente per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici</i> »
D. Lgs. 300/1999	Decreto Legislativo 300/1999, ateniende a la <i>Riforma dell'organizzazione del Governo della c.d. Legge Bassanini</i>
D.M.	<i>Decreto Ministeriale</i>
DOE	Denominación Oficial Española
D.P.R.	Decreto del Presidente de la República
DT	Disposición Transitoria
ed./eds.	editor/es
EMEA	Agencia Europea de Medicamentos
esp.	especial
FDA	<i>Food and Drugs Administration</i>
FEFE	Federación Española de Farmacéuticos Españoles
FJ	Fundamento Jurídico

GU	<i>Gazzeta Ufficiale</i>
I+D	Investigación y desarrollo
ICH	Conferencia Internacional de Armonización
IDT	Investigación y desarrollo tecnológico
LCCSNS	Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud
LGS	Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad
LGURMPS	Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios
LOMESP	Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de medidas especiales en materia de salud pública
LRJAP	Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y Procedimiento Administrativo Común
n.	número
OM	Orden Ministerial
OMC	Organización Mundial del Comercio
OMS	Organización Mundial de la Salud
<i>op. cit.</i>	obra citada
p./pp.	página/s
PIB	Producto Interior Bruto
PUMA	<i>Pediatric Use Marketing Authorization</i>
R141/2000	Reglamento (CE) 141/2000, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos
R507/2006	Reglamento (CE) n. 507/2006 de la Comisión, de 29 de marzo de 2006, sobre la autorización condicional de comercialización de los medicamentos de uso humano que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo
R726/2004	Reglamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen

procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos

R847/2000	Reglamento 847/2000, de la Comisión, de 27 de abril de 2000, por el que se establecen las disposiciones de aplicación de los criterios de declaración de los medicamentos huérfanos y la definición de los conceptos de «medicamento similar» y «superioridad clínica»
R1394/2007	Reglamento (CE) n. 1394/2007, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada
R1901/2006	Reglamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico
<i>RAP</i>	<i>Revista de Administración Pública</i>
RD	Real Decreto
RD223/2004	Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos
RD1344/2007	Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano
RD1345/2007	Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente
RD1416/1994	Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano
RDDMSE	Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales
<i>REDA</i>	<i>Revista Española de Derecho Administrativo</i>
<i>ReDCE</i>	<i>Revista de Derecho Constitucional Europeo</i>
SAN/SSAN	Sentencia/s Audiencia Nacional
SEF	Sistema Español de Farmacovigilancia
SMEF	Real Decreto 83/1993, de 22 de enero, por el que se regula la selección de los medicamentos a efectos de su financiación por el Sistema Nacional de Salud



SNS	Sistema Nacional de Salud
ss.	siguientes
SSN	<i>Servizio Sanitario Nazionale</i>
STC/SSTC	Sentencia/s Tribunal Constitucional
STJCE/SSTJCE	Sentencia/s Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas
STS/SSTS	Sentencia/s Tribunal Supremo
STSJ/SSTSJ	Sentencia/s Tribunal Superior de Justicia
T.A.R.	<i>Tribunale Amministrativo Regionale</i>
TCE	Tratado de la Comunidad Europea
TECE	Tratado por el que se establece una Constitución para Europa
TFUE	Tratado Funcionamiento Unión Europea (Tratado de Lisboa)
TPI	Tribunal de Primera Instancia
TUE	Tratado de la Unión Europea
<i>vid.</i>	véase
vol.	volumen



## INDICE RAGIONATO

«Alcuni degli slogan che la Grünenthal utilizza nel suo sito internet sono: *Che gli abbracci servano solo a condividere allegria* o *Perché il dolore è cosa nostra*. Molte delle vittime della Talidomide di questa compagnia non si trovano nelle condizioni di abbracciare per condividere allegria, tuttavia saranno sicuramente d'accordo con la multinazionale per quanto riguarda lo slogan riferito al dolore».

JARA, M.: *Traficantes de salud. Cómo nos venden medicamentos peligrosos y juegan con la enfermedad*, Icaria, Barcelona, 2007, p. 40.

Nel presente lavoro di ricerca vogliamo analizzare, da una prospettiva tanto giuridica quanto metagiuridica (e, senz'ombra di dubbio, decisamente europeista), il regime giuridico-amministrativo dei farmaci di uso umano nella cui fabbricazione interviene un processo industriale e le nuove vicissitudini a cui il suddetto regime deve far fronte all'interno della cosiddetta *società del rischio e dell'innovazione*. In particolare, vogliamo fare luce sul regime giuridico del farmaco negli ordinamenti italiano e spagnolo, come trasposizione del Diritto farmaceutico europeo.

Dobbiamo aggiungere, inoltre, che proprio la cornice nella quale si innesta la realizzazione del presente studio, una Tesi di Dottorato Europeo di Ricerca, discussa addirittura da un dottorando spagnolo in seno ad una Università italiana, costituisce anche un fattore determinante dell'inquadramento o messa a fuoco «bi-ordinamentale» appena descritta come scelta che presiede queste pagine.

I farmaci hanno cambiato il corso della nostra storia. Basti pensare agli antibiotici, agli antitumorali, all'Aspirina, all'insulina, ai vaccini o agli psicofarmaci. I farmaci sono beni economici attraverso i quali si concretizza il diritto alla tutela della salute, in quanto contribuiscono a prevenire, curare o alleviare malattie ed a correggere e riparare le conseguenze da esse provocate. Grazie ai farmaci, l'umanità ha potuto combattere efficacemente contro le malattie che, da sempre, l'hanno minacciata.

Costituiscono, insomma, un prodotto che contribuisce a rendere possibile una migliore qualità della vita e rappresentano, allo stesso tempo, una speranza per il futuro. Per questo, l'accesso ai farmaci si identifica inevitabilmente come una componente cruciale all'interno del contenuto proprio del diritto alla tutela della salute.

Però questi prodotti non sono innocui. Non a caso la parola “farmaco” –dal greco *phármakon*– sin dalle sue origini più remote allude a una sostanza che può essere dannosa oltre che, fondamentalmente, curativa. Non esistono farmaci che non abbiano nessun effetto negativo sulla salute. Il legislatore ha creato, a questo proposito, una presunzione di rischio: si presume che i farmaci costituiscano un rischio per la salute fino a prova contraria, dipendendo la loro commercializzazione dalla concessione di un'autorizzazione amministrativa che comprenderà una valutazione scientifica del rischio presentato dal prodotto in questione.

Precisamente per questo abbiamo portato a termine il nostro lavoro nel quadro del Progetto di Eccellenza SEJ-03266 «El derecho a la salud y al medio ambiente en la sociedad del riesgo y la innovación», sotto la direzione del Prof. Rafael BARRANCO VELA, ispiratore di quest'opera e di tutta la mia carriera come docente e ricercatore. Prende parte a questo progetto un gruppo di specialisti che, da un'ottica multidisciplinare e trasversale, affronta lo studio dei nuovi ostacoli e minacce che al giorno d'oggi impediscono l'effettiva realizzazione del diritto alla salute; così come le tecniche, i principi e gli strumenti del Diritto pubblico esistenti per la regolamentazione del suddetto diritto<sup>1</sup>.

Con questo lavoro di ricerca, analizzando gli interventi amministrativi e il regime giuridico del farmaco nell'Unione Europea e, specificamente, negli ordinamenti italiano e spagnolo, il nostro obiettivo è sommarci a quest'importante linea di ricerca. Lo facciamo con la ferma convinzione del fatto di trovarci di fronte ad un settore che, ormai da anni, reclamava dall'ambito universitario –e specialmente da quello legato alla

---

<sup>1</sup> Nell'orbita di questo gruppo di esperti, e sotto la direzione del Prof. Barranco, sono già state discusse due tesi di Dottorato: una nell'ambito della genetica umana, del Prof. BOBO RUIZ; l'altra in quello dei nuovi alimenti, del Prof. RECUERDA GIRELA. *Vid.* BARRANCO VELA, R. (dir.) & BOBO RUIZ, J.: *Intervención y gestión en la genética humana: el ámbito sanitario, la protección de datos y la investigación*, Università di Granada, Granada, 2005; BARRANCO VELA, R. (dir.) & RECUERDA GIRELA, M. Á.: *La intervención administrativa y el régimen jurídico de los nuevos alimentos: seguridad alimentaria, innovación y riesgo*, Università di Granada, Granada, 2005.

scienza giuridica– uno studio ragionato e attento che fosse capace di determinarne i problemi e che, qualora fosse possibile, proponesse nuove soluzioni al riguardo. Una buona regolazione giuridica del farmaco, nonché del ruolo spettante all'Amministrazione in relazione ad esso, riverbera inevitabilmente le proprie conseguenze sullo stesso diritto alla tutela della salute. In questo senso non mancano esempi di riferimento. Si pensi, per esempio, alle misure stimolanti contenute nel Regolamento Comunitario in materia di *farmaci orfani*<sup>2</sup> di cui hanno beneficiato più di un milione di persone; o alla nuova regolamentazione, in Spagna, dell'infelicitamente battezzato *uso compassionevole*<sup>3</sup> (non è la compassione ciò che si reclama).

Il farmaco come oggetto centrale del traffico farmaceutico si è affermato – specialmente in seguito alla crisi della *Talidomide* (senza dubbio una delle circostanze principali ad aver stimolato e dato impulso a questo tema di ricerca)– come protagonista assoluto della regolazione giuridica che attiene al mondo del Diritto farmaceutico europeo, quando tradizionalmente questo protagonismo era stato appannaggio del farmacista e della sua farmacia. Non a caso il farmacista era l'unica persona in grado di poter garantire la qualità e la purezza dei prodotti che vendeva. Oggi ormai le cose non stanno più così. A seguito della forte industrializzazione vissuta dal settore (la quinta industria europea) e della conseguente produzione in massa di questo prodotto, non possiamo più concentrare l'attenzione di uno studio dello statuto giuridico del farmaco seguendo una visione tradizionale, ancorata alla figura del farmacista. Risulta quindi indispensabile che qualsiasi analisi si concentri piuttosto sull'asse intorno al quale gira l'intera questione: il farmaco vero e proprio.

Il farmaco è un bene sanitario, oggetto di intervento e controllo statale durante tutte le fasi della sua vita: invenzione, fabbricazione, distribuzione, prescrizione e consegna. Sotto la supervisione e il controllo dell'Amministrazione rimangono la produzione, la ricerca e la fabbricazione dei farmaci, la loro distribuzione e conservazione; la loro prescrizione e il finanziamento da parte del Sistema Sanitario Pubblico e la loro consegna da parte di professionisti dotati di titoli e autorizzazione specifici: i farmacisti. È innegabile il forte interventismo pubblico che regna nel settore

---

<sup>2</sup> Regolamento (CE) 141/2000 del 16 dicembre 1999 sui medicinali orfani.

<sup>3</sup> Si veda, in Spagna, il Real Decreto 1015/2009, del 19 giugno, attraverso il quale si regola la disponibilità di medicinali in situazioni speciali.

oggetto del nostro studio; ciononostante, la nostra disciplina ha tradizionalmente sottovalutato questo settore. La nostra speranza è che il presente lavoro contribuisca a dare impulso a un rinnovato interesse per una materia tanto appassionante e stimoli altri giuristi della nostra area di ricerca a intraprendere questo difficile cammino, prestando a quest'ambito tutta l'attenzione che merita; anche fosse solo per correggere i numerosi errori e imprecisioni che in questa sede si siano potuti commettere.

Di fatto, nonostante la nostra disciplina sia qui chiamata a svolgere un ruolo decisivo, sono scarsi –ancora di più in Spagna– i lavori che a partire dal Diritto Amministrativo affrontino globalmente lo studio dello statuto giuridico del farmaco. Sono proliferate le fonti normative (è molto comune in quest'ambito il fenomeno della *motorizzazione* del Diritto Amministrativo), pero non si può dire lo stesso delle fonti dottrinarie. La gran parte degli studi in questo settore sono opera degli stessi laboratori farmaceutici, parte interessata nell'intera questione.

Risalta in particolare, per i suddetti motivi, in Spagna, l'opera del Prof. DOMENECH, che analizza il regime giuridico della farmacovigilanza; in Italia, quella dei Proff. CASSESE e GNES, con la sua interessante teoria riguardo la *scelta del Diritto*; o, in Germania, quella del Prof. KRAPOHL, che marca le linee guida, in ambito europeo, per la regolazione del rischio nel mercato del farmaco. Inoltre quei lavori in merito alla natura e al regime giuridico dell'*Agenzia Italiana del Farmaco* (si vedano i contributi dei Proff. CASINI, CLARICH, MATTARELLA o ROMANO) o sulla disciplina dei prezzi dei farmaci (si veda l'articolo dei Proff. CASSESE, PARDOLESI e CARAVITA DI TORITTO).

A questo proposito, approfittiamo per avvisare il lettore del fatto che la bibliografia e la dottrina qui citata, e in particolar modo quella di origine italiana, sono legate ai soggiorni di ricerca dei quali abbiamo avuto il privilegio di beneficiare durante gli ultimi anni in alcune tra le più prestigiose Università in ambito europeo ed internazionale, quali Cambridge, Bologna e Venezia, nonché l'Istituto Europeo di Firenze. Grazie a tali soggiorni abbiamo avuto modo di arricchire il nostro programma formativo e la nostra specializzazione nel settore, specialmente con quello svolto presso la Scuola di Specializzazione in Studi sull'Amministrazione Pubblica dell'Università di Bologna-Alma Mater Studiorum, accanto al Prof. Marco DUGATO, relatore di questa

tesi, che mi ha seguito con attenzione nella stesura del presente lavoro e mi ha dato il suo costante appoggio e consiglio. Il profondo valore e rigore delle sue sagge osservazioni tanto hanno giovato al nostro studio. In particolar modo in quei profili che riguardano la regolazione del mercato.

Tradizionalmente, la nostra area ha prestato maggiore attenzione allo studio del regime giuridico delle farmacia, lasciando nelle mani dei professionisti delle Facoltà di Farmacia e, in particolare, delle Cattedre di Legislazione Farmaceutica, l'analisi del quadro normativo che riguardasse il farmaco; rappresentando un vero e proprio pioniere e punto di riferimento in questo campo il Prof. VALVERDE, che, oltre a vantare un'illustre carriera da docente e ricercatore, ricopre importanti cariche di responsabilità a livello comunitario in relazione al tema in questione. Questa situazione un po' anomala non si verifica solo all'interno dei nostri confini: anche in Italia ci siamo imbattuti in questa singolare "suddivisione delle competenze", come nel caso dei Proff. CINI, MARCHETTI e MINGHETTI.

I professionisti della nostra disciplina hanno affrontato nei dettagli due degli ambiti che si intrecciano nello studio del regime giuridico del farmaco: da un lato la relazione esistente tra innovazione tecnologica, rischio e Diritto –dove risalta in particolare l'opera del Prof. ESTEVE, insieme a quella di altri Professori quali MELLADO, MONTORO o REBOLLO–; dall'altro il versante collettivo del diritto alla salute: la salute pubblica (con figure quali PEMÁN e CIERCO). I loro rispettivi scritti – uniti alle indicazioni del nostro maestro– hanno rappresentato le fondamenta sulle quali abbiamo costruito il presente lavoro di ricerca, senza nulla togliere alla consultazione o all'analisi di altri interessanti lavori nel campo dell'Economia della Salute (ESPÍN e LOBO) o della Storia della Farmacia (PUERTO o RODRÍGUEZ NOZAL), letture indispensabili per comprendere a fondo l'entità dei problemi in questione.

Di fronte ad un tale deserto di fonti dottrinarie specifiche all'interno della nostra disciplina, abbiamo optato –piuttosto che concentrarci su un aspetto concreto dei tanti che si possono passare in rassegna in quest'ambito– per offrire una visione di insieme riguardo allo statuto giuridico del farmaco, evidenziando alcuni degli aspetti che consideriamo chiave all'interno del suo regime giuridico-amministrativo, specialmente in Italia e in Spagna, paesi ai cui il dottorando ha legato il suo lavoro di ricerca,

integrando concetti e contributi di altre aree forensi per inquadrare la questione nel giusto contesto. Se ci è passata la similitudine, il lettore troverà in queste pagine una metaforica fotografia dello statuto giuridico del medicinale scattata con un obiettivo grandangolare.

Motivata l'adozione dei criteri che hanno delimitato il nostro ambito di ricerca, è ora il momento di addentrarci nella vera e propria giustificazione della struttura del nostro lavoro, tracciando un breve schema a modo di indice ragionato e analizzando, a grandi linee, le idee che ne guidano il susseguirsi dei capitoli. Al momento di pianificare questa Tesi di Dottorato, abbiamo considerato necessario –in virtù della complessità e della diversità dei temi trattati– dividere l'opera in due parti o blocchi ben definiti: uno di carattere essenzialmente introduttivo, l'altro che affrontasse materialmente l'analisi dell'effettiva portata dell'intervento dell'Amministrazione sul farmaco, una volta esposti preliminarmente i “condizionamenti” che circondano questo particolare prodotto.

Così facendo, nella prima parte della Tesi, composta da quattro capitoli, ci occupiamo di presentare il nostro oggetto di studio: il farmaco, inteso come parte integrante del diritto alla salute. Affrontiamo qui alcune delle prospettive da cui può essere osservato: la sua dimensione politica, economica, sociale e scientifico-sanitaria (capitoli I, II e III). Sin dal primo momento identifichiamo il farmaco come un prodotto che non è innocuo e che, pertanto, può causare “rischi” (capitolo III) ai quali i Poteri pubblici, in un ambito di incertezza scientifica, devono cercare di dare una risposta. I suddetti capitoli hanno una marcata funzione introduttiva e il loro intento è quello di permettere un avvicinamento integrale al nostro oggetto di studio e trasmettere al lettore quale sia l'insieme di forze ed interessi che girano intorno al farmaco.

Nella seconda parte, composta da cinque capitoli, dopo aver esposto il concetto giuridico di farmaco (capitolo V), entriamo nella vera e propria analisi dell'intervento in materia da parte dell'Amministrazione. Con VIDA FERNÁNDEZ scomponiamo l'intervento dell'Amministrazione in cinque grandi blocchi: da un lato un intervento di ordine pubblico sanitario, che si propone di assicurare la qualità e la sicurezza del farmaco (capitoli VI, VIII e VIII); dall'altro un intervento di servizio pubblico, tendente a garantire l'accesso dei cittadini al farmaco, che invoca un uso razionale dello stesso e



un controllo della spesa farmaceutica pubblica (capitolo IX). È qui che vengono messe in evidenza alcune istituti giuridici classici della nostra disciplina (“autorizzazione”, “agenzia”, “procedimento” o “ispezione”).

Esposta la struttura generale dell’opera, alcuni cenni su ciascuno dei capitoli che la compongono. Nel capitolo I, e non poteva essere altrimenti, affrontiamo la configurazione del diritto alla salute, tanto nel versante individuale quanto in quello collettivo (la salute pubblica), e i suoi legami con il farmaco. Partiamo dalla considerazione che l’accesso al farmaco sia parte integrante di questo diritto. A questo scopo analizziamo a grandi linee il trattamento del suddetto diritto in ambito comunitario e, molto brevemente, negli ordinamenti costituzionali spagnolo e italiano, facendo riferimento agli articoli del nuovo Trattato di Lisbona, e all’art. 43 della Cost. Spagnola insieme all’art. 32 della Cost. Italiana. In particolare prestiamo una speciale attenzione al nuovo panorama normativo in materia di salute pubblica. Infine giustificiamo le competenze dell’Amministrazione in quest’ambito in Spagna e in Italia e, sebbene non sia l’obiettivo centrale di questa ricerca, ci soffermiamo brevemente sul regime giuridico delle farmacie nel nostro modello mediterraneo, essendo innegabile la connessione storica che il loro statuto ha mantenuto con quello del farmaco e il ruolo dei farmacisti come professionisti della salute.

Nel capitolo II ci è sembrato particolarmente appropriato realizzare un excursus storico-giuridico del farmaco e dell’industria farmaceutica parallelamente alla storia della loro regolamentazione giuridica. In questo senso, e a scopi metodologici, distinguiamo tre generazioni di leggi del farmaco. Di queste, la seconda coincide con la tragedia della Talidomide<sup>4</sup> e la sua impronta indelebile: la consapevolezza della potenziale pericolosità dei farmaci. Una crisi che ha messo in discussione la regolazione fino a quel momento inesistente e da cui trae origine il Diritto farmaceutico europeo, del quale si espongono qui i tratti storici fondamentali: dalla Direttiva 65/65/CEE, la sua norma fondatrice, alla revisione e aggiornamento di questo modello nell’anno 2004.

---

<sup>4</sup> Il Talidomide è un principio attivo contenuto in vari farmaci consigliati, tra la fine degli anni cinquanta ed i primi anni sessanta, alle donne che erano in gravidanza, la cui somministrazione nel mondo provocò nei neonati tante malformazioni gravi (*focomelia*). In Italia, si stimano le vittime tra 600 e 700 persone. Di un modo inconcepibile, le famiglie colpite dalla embriopatia talidomidica in Spagna e in Italia hanno dovuto attendere fino la fine dell’anno 2009 per ottenere l’indennizzo dovuto per i danni subiti.

Una volta chiarito che i farmaci non sono un prodotto innocuo e dopo aver dedicato la nostra attenzione alla configurazione giuridica che riceve il “rischio” nel nostro ordinamento, affrontiamo nel capitolo III, benché succintamente, alcuni degli strumenti dei quali si avvale lo Stato per far fronte, nella società del rischio e dell’innovazione, alle minacce che un farmaco può comportare per la salute, tra le quali metteremo in risalto: il principio di precauzione, l’attività di farmacovigilanza, il ruolo dell’imprenditore come “custode” del rischio, il ricorso agli esperti integrati in comitati scientifici e agenzie o l’adattamento del nostro sistema di fonti (autoregolazione, ricorso a norme tecniche...). Probabilmente è questo il capitolo più teorico-dottrinario tra tutti quelli che compongono quest’opera, riunendo le istituzioni che è imprescindibile conoscere al giorno d’oggi per capire –nel loro giusto contesto– i problemi giuridici racchiusi all’interno del mondo del farmaco.

Il capitolo IV chiude questa prima parte introduttiva. È un capitolo con un indiscutibile protagonista: l’*Accordo sugli Aspetti dei Diritti di Proprietà Intellettuale relazionati con il Commercio* (ADPIC), ed è caratterizzato da una domanda: i farmaci, sono un diritto o una merce? Cerchiamo di coniugare, pertanto, l’aspetto economico del farmaco con il suo aspetto più prettamente sociale. Rendiamo conto, in primo luogo, di quali siano i costi ai quali devono far fronte i laboratori farmaceutici e dei titoli che, per questo, proteggono le loro innovazioni: i brevetti e i certificati di protezione complementare (con la loro particolare vincenda in Italia); per assistere in seguito alle difficoltà che causano precisamente i suddetti strumenti in relazione all’accesso della popolazione dei paesi in via di sviluppo a farmaci che risultano essenziali per la propria salute. Da questa ottica, ci fermiamo anche un po’ sul deterioramento sofferto oggi dai principi che ispirarono nell’1474 alla Repubblica di Venezia la scelta di tutelare i brevetti nel campo farmaceutico.

Il capitolo V dà inizio alla seconda parte di questa Tesi di Dottorato. Senza indugiare oltre, stabilite le basi della nostra ricerca, analizziamo il concetto giuridico di farmaco di uso umano contenuto negli ordinamenti italiano e spagnolo, come trasposizione del Diritto comunitario. Prestiamo, in questo senso, un’attenzione speciale ai criteri che lo configurano come tale, con gli opportuni riferimenti giurisprudenziali, rendendo conto della classificazione a cui tradizionalmente si è visto sottoposto, e cioè: formule magistrali e formule officinali; farmaci speciali con il fine di dimostrare la loro

qualità, sicurezza ed efficacia (come i radiofarmaci); e categorie trasversali di farmaci sottoposti anch'essi a un regime giuridico *speciale* (come i pediatrici e gli orfani). In particolare relazione con l'Italia, riflettiamo in questo capitolo sul nuovo regime giuridico al cui sono legati i gas medicinali.

È nel capitolo VI che affrontiamo l'istituzione dell'*autorizzazione sanitaria* come elemento formale del concetto giuridico di farmaco, all'interno di un ambito di incertezza scientifica. Dopo aver esposto alcune particolarità rilevanti relazionate alla questione –come l'autorizzazione condizionale dei farmaci, i procedimenti speciali di autorizzazione o la cosiddetta *sunset clause*–, continueremo con l'analisi dell'*iter* seguito dai diversi procedimenti di autorizzazione del farmaco attualmente vigenti: il procedimento centralizzato di autorizzazione, i provvedimenti decentralizzati di autorizzazione di natura comunitaria [entrambi contenuti nel Regolamento (CE) n. 726/2004] e, infine, il procedimento di autorizzazione e registro in Spagna [contenuto nella LGURMPS e il RD 1345/2007]. Il che ci porta, logicamente, a studiare come si articola questa potestà tanto su scala sia comunitaria che interna, e, in particolar modo, ad analizzare il ruolo della Commissione Europea e delle agenzie regolatrici del farmaco (in speciale, l'EMA, l'AEMA e l'AIFA). Per concludere, criticiamo la mancanza di trasparenza e di partecipazione dei cittadini manifestata nei procedimenti di autorizzazione e osservazione dei farmaci. *Infine*, ci permettiamo di fare qualche osservazione sul ruolo dell'AIFA nel governo della spesa farmaceutica o sulla sua natura giuridica in seno dell'organizzazione dell'Amministrazione italiana.

Nel capitolo VII, alla luce di quanto stabilito nel recente RD 1015/2009, ci addentriamo in particolare nella problematica che presenta la disponibilità del farmaco in tre situazioni speciali: l'impropriamente battezzato *uso compassionevole*, l'accesso a farmaci utilizzati in condizioni diverse da quelle autorizzate in Spagna e riassunte nella scheda tecnica, e l'uso di farmaci non autorizzati in Spagna (conosciuto anche come uso di *farmaco straniero*). Scopriamo le novità che questa norma regolamentaria spagnola presenta in relazione al quadro normativo precedente (come le autorizzazioni temporanee di uso) ed esponiamo le differenze esistenti tra il regime giuridico dell'uso compassionevole e quello corrispondente agli esperimenti clinici, un ambito di grandi implicazioni etiche. Riguardo all'Italia, analizziamo in questo capitolo il regime giuridico dell'uso terapeutico dei medicinali sottoposti a sperimentazione clinica alla

luce del D.M. 8 maggio 2003 e la sempre polemica terapia del dott. Di Bella e le sue conseguenze nell'ordinamento italiano.

Nel capitolo VIII –il più esteso data la varietà di temi che affronta- ci occupiamo di alcuni degli aspetti più rilevanti della cosiddetta *vita giuridica* del farmaco, a livello comunitario e nazionale: il quadro regolatore della sua fabbricazione, attraverso il quale si pretende di assicurare la garanzia della qualità farmaceutica e dove svolge un ruolo chiave la figura del *Direttore tecnico*; la normativa in materia di etichettatura, foglio illustrativo e imballaggio, trattata con cura da parte dei legislatori nazionali, al fine di garantire il diritto all'informazione del paziente (si veda il caso della provincia di Bolzano); la classificazione dei farmaci a scopi di consegna (specialmente per quanto riguarda i farmaci soggetti o meno a ricetta medica), con un interessante rimando al così detto Decreto Bersani e alla giurisprudenza della Corte di Giustizia sull'acquisizione dei farmaci via Internet; la regolazione della distribuzione all'ingrosso dei farmaci; lo statuto regolatore della pubblicità di detti prodotti, operando una distinzione tra la pubblicità diretta a professionisti sanitari con capacità di prescrivere e consegnare farmaci, e la pubblicità diretta al pubblico in generale, dove, in tutte e due, ci sono alcune particolarità nei nostri ordinamenti nazionali; e, infine, il regime giuridico della farmacovigilanza –in cui, di nuovo, si manifesta la connessione tra innovazione tecnologica, rischio e diritto– prendendo spunto dal quale approfittiamo per fare una riflessione su alcune delle questioni giuridiche più interessanti riguardo al vaccino contro il virus dell'influenza A.

L'ultima parte del presente lavoro di ricerca si concentrerà sui meccanismi di cui si avvale lo Stato per intervenire nella dimensione economica del farmaco –l'altro suo modo di partecipare in questo campo, insieme alla già citata funzione di ordine pubblico sanitario–, sia per quello che concerne il prezzo (fissando il prezzo industriale e i margini commerciali, o fomentando l'uso dei farmaci generici), sia per il suo finanziamento (con il finanziamento selettivo, il ticket sanitario, il sistema di prezzi di riferimento o la sua discutibile politica dei visti), al fine di promuovere un uso razionale di questo prodotto e, in definitiva, contenere la spesa pubblica farmaceutica, nel quadro della terza generazione di leggi del farmaco già trattata in precedenza. In particolare facciamo riferimento all'organizzazione e le funzioni che presenta in questo campo –

non comunitarizzato– sia la Spagna che l’Italia (si veda, per esempio, la classificazione dei farmaci ai fini di rimborsabilità o la regolazione delle quote di spettanza).

Nelle ultime pagine di questa ricerca, a modo di cenni conclusivi, è stata nostra intenzione offrire al lettore un breve riassunto delle idee raccolte durante l’intera opera. Esponiamo qui quelle che, a nostro giudizio, sono le più interessanti e significative, tenendo presente, come detto in precedenza, che ci troviamo di fronte ad un lavoro il cui obiettivo principale è per l’appunto quello di offrire un’ampia visione d’insieme del tema trattato: il regime giuridico del farmaco negli ordinamenti italiano e spagnolo, come trasposizione del Diritto farmaceutico europeo, vuol dire il regime giuridico del farmaco nell’Unione Europea e le nuove vicissitudini alle quali quest’ultimo si trova di fronte, come parte integrante del diritto alla salute, all’interno del quadro imposto dalla società del rischio e dell’innovazione. Il tutto secondo gli schemi propri e – consideriamo– necessari del mondo del Diritto e, in particolare, del Diritto Amministrativo, considerato come un settore in cui l’Amministrazione pubblica, tanto quella comunitaria come quella interna, interviene fortemente.

Speriamo, in ogni caso, che con questo sforzo di sistematizzazione delle fonti esistenti si sia contribuito al lavoro di futuri ricercatori interessati a questo settore e che questi ultimi si vedano ora assistiti da un ulteriore strumento messo a loro disposizione, strumento che, per modesti che possano risultare i suoi contributi, fornisca almeno un punto di partenza per l’approfondimento di alcuni dei molteplici temi di dibattito che qui sono stati solo –per le ragioni già elencate– sommariamente trattati.



## **PRIMA PARTE**

**IL FARMACO COME PARTE INTEGRANTE DEL  
DIRITTO ALLA TUTELA DELLA SALUTE. STUDIO  
DELLA SUA DIMENSIONE POLITICA, ECONOMICA,  
SOCIALE E SCIENTIFICO-SANITARIA**





## **CAPITOLO I**

# **IL DIRITTO ALLA TUTELA DELLA SALUTE E AL FARMACO**

---



## 1. INTRODUCCIÓN A NUESTRO OBJETO DE ESTUDIO: MEDICAMENTO E INTERVENCIÓN ADMINISTRATIVA

Dado que «toda exposición ordenada sobre un asunto debe comenzar por su definición de modo que pueda comprenderse sobre qué se debate» (CICERÓN), analicemos, en primer lugar, la palabra “medicamento”. Ésta proviene del latín *medicamentum*, que a su vez deriva del término *medicor*, cuya raíz es la voz griega *medeo*, que designa la acción de curar o poner remedio. El *Diccionario de la Lengua Española* lo define como aquella «sustancia que, administrada interior o exteriormente a un organismo animal, sirve para prevenir, curar o aliviar la enfermedad y corregir o reparar las secuelas de ésta»<sup>1</sup>.

El ordenamiento jurídico español vigente, por su parte, recoge, en el art. 8 letra a) LGURMPS<sup>2</sup>, como veremos con detalle en el capítulo correspondiente, la siguiente definición de lo que ha de entenderse por «medicamento de uso humano», a saber: *«toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o que pueda usarse en seres humanos o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas, ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico»*.

En parecidos términos se expresa, en Italia, el art. 1.1.a) del D. Lgs. n. 219, de 24 de abril de 2006<sup>3</sup>, por el que se procede a la *«Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE»*, donde se define *«prodotto medicinale»* como:

*«1) ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane;*

---

<sup>1</sup> Se puede consultar la edición on line del *Diccionario de la Lengua Española* de la Real Academia Española en la siguiente web: <http://www.rae.es/rae.html>

<sup>2</sup> Ley del Medicamento, la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante, LGURMPS). BOE n. 178, de 27 de julio de 2006.

<sup>3</sup> Decreto Legislativo n. 219, de 24 de abril de 2006, *Attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della Direttiva 2003/94/CE*. (GU, n. 142, de 21 de junio de 2006). Vid. REALDON, N.; DAL ZOTTO, M. & FRANCESCHI, M.: «Il recepimento del codice comunitario del medicinale per uso umano», *Ragiufarm*, n. 96 (2006), pp. 6-21.

2) ogni sostanza o associazione di sostanze che può essere utilizzata sull'uomo o somministrata all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica».

Los avances científico-técnicos han influido decisivamente en el ámbito objeto de estudio. Así, se ha ampliado considerablemente la noción de medicamento (y se ha creado el problema de los *productos frontera*: alimentos, cosméticos y otros), los efectos que a través de su utilización se pretenden conseguir (un diagnóstico médico, la corrección o modificación de funciones orgánicas...), las sustancias que le sirven de base (lejos quedó aquella época en la que la base de los fármacos eran sustancias vegetales; ahora hablamos de gases medicinales, hemoderivados...), o los modos de administración de los mismos (frente a la tradicional vía oral piénsese en la aplicación de los radiofármacos). Estamos en un mundo en continua evolución, al que el Derecho intenta adaptarse, con el fin de que los medicamentos puestos a la venta sean seguros, eficaces y de calidad<sup>4</sup>.

Porque estos productos no son inocuos. No existen fármacos carentes de ningún efecto negativo sobre la salud de la persona que los consume. En este sentido, la propia palabra “fármaco”, desde sus más remotos orígenes, ha aludido a una sustancia que puede ser dañosa, además de, y fundamentalmente, curativa. Este término deriva del griego *phármakon*, usado tanto para referirse a un remedio contra una enfermedad como para designar un veneno. Lo mismo sucede con el término anglosajón *drug*, que se refiere tanto a un medicamento como a una droga<sup>5</sup>.

---

<sup>4</sup> Entre otras obras de referencia en este sector, de reciente publicación, *vid.* AMARILLA GUNDÍN, M. (coord.): *Derecho Farmacéutico Actual*, Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), 2009; DOMÉNECH PASCUAL, G.: *Régimen jurídico de la farmacovigilancia*, Civitas, Cizur Menor (Navarra), 2009; VALVERDE LÓPEZ, J. L.: *Hacia un Estatuto Jurídico Mundial de los Medicamentos. Discurso de apertura en la Universidad de Granada del curso académico 2006-2007*, Universidad de Granada, Granada, 2006; o ANTÚNEZ ESTÉVEZ, F.: «Legislación farmacéutica», en *Derecho y Medicina. Cuestiones jurídicas para profesionales de la salud* (dirs. P. RIVAS VALLEJO & M<sup>a</sup> D. GARCÍA VALVERDE), Thomson-Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), 2009, pp. 229 a 287.

<sup>5</sup> Tengamos en cuenta, además, por ejemplo, cómo aún en 1618 la *Pharmacopea Londinensis* recogía 200 medicamentos que contenían orina, estiércol, cuernos, grasa animal; o que, por poner sólo algunos ejemplos, el arsénico se utilizaba para luchar contra más de cien enfermedades, entre ellas, la impotencia; y el tabaco era uno de los remedios usados contra el asma. Cfr. CAGLIANO, S. & LIBERATI, A.: *I farmaci*, Il Mulino, Bologna, 2001, *passim*, en esp., pp. 11, 24 y 25.

El legislador ha creado, por ello, una presunción de riesgo: se presume que los fármacos constituyen un riesgo para la salud, salvo que se pruebe lo contrario, y eso hace que se traslade la carga de la prueba al que quiera comercializarlos. Queda condicionada la comercialización de estos productos a la concesión de una autorización administrativa, que se dictará, en su caso, una vez seguido el oportuno procedimiento administrativo.

La *primera generación de leyes del medicamento* exigió que los medicamentos fuesen seguros, pero no se ocupó de velar por que efectivamente éstos así lo fuesen. A partir de 1962, tras la *tragedia de la Talidomida*, podemos hablar de una *segunda generación de leyes del medicamento*. Desde ese momento, y velando por la salud pública de la ciudadanía, la Administración se ha ocupado de evaluar y controlar cada uno de los medicamentos que son puestos en el mercado. *Calidad, seguridad y eficacia* son los objetivos que guían el procedimiento de autorización. La Administración controla que los medicamentos alcanzan los requisitos de calidad establecidos; que son seguros, no produciendo en condiciones normales de uso efectos tóxicos o indeseables desproporcionados al beneficio que procuran; que son eficaces en las indicaciones terapéuticas aprobadas; y, especialmente en España, que están correctamente identificados y acompañados de la información precisa para su utilización<sup>6</sup>.

Ningún medicamento fabricado industrialmente podrá ser puesto a la venta sin la pertinente autorización administrativa de las autoridades sanitarias de los respectivos Estados miembros (como en España la AEMPS y en Italia la AIFA) o, en el ámbito comunitario, de la Comisión Europea, previo el dictamen científico de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), e inscripción en el registro de medicamentos correspondiente, en cumplimiento de los procedimientos establecidos. La autorización sanitaria «constituye el elemento formal del concepto jurídico de medicamento» (VILLALBA). Un medicamento no podrá ser considerado como tal si, aún

---

<sup>6</sup> Vid. VALVERDE LÓPEZ, J. L.: *Hacia un Estatuto Jurídico Mundial de los Medicamentos...*, op. cit.; o UNIVERSIDAD INTERNACIONAL MENÉNDEZ PELAYO: *Encuentro sobre la Ley del Medicamento*, Ministerio de Sanidad y Consumo, Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, Madrid, 1988.

englobándose en la definición legal de medicamento, no ha obtenido la pertinente autorización de comercialización por las autoridades competentes<sup>7</sup>.

El medicamento no es un producto de consumo sujeto a las leyes del mercado, a la oferta y a la demanda; es un bien sanitario, objeto de intervención y control estatal durante todas las fases de su vida. El sector farmacéutico es un sector fuertemente *intervenido* y crucial dentro de la Unión Europea<sup>8</sup>. Todo el ciclo de vida del medicamento está reglamentado: invención, fabricación, distribución, prescripción y dispensación. Bajo la supervisión y control de la Administración queda la producción, investigación y fabricación de los medicamentos, su distribución y almacenamiento; su prescripción y financiación por el Sistema Público de Salud y su expedición por unos profesionales específicos, con titulación y autorización para ello: los farmacéuticos, a través de sus respectivas oficinas de farmacia, objeto también a lo largo de la historia de un fuerte intervencionismo público<sup>9</sup>.

La intervención administrativa sobre el medicamento (el Estado decide qué medicinas se pueden vender, cómo se fabrican y dispensan éstas y cuánto se paga por ellas) –como es visto por MASSIMINO– nace también *«dall’esigenza di garantire il massimo livello di tutela al paziente, conciliandola con la necessità di attribuire agli enti regolatori il controllo sui meccanismi di generazione della spesa farmaceutica che, in misura certamente significativa, va ad incidere sulla disponibilità finanziaria del*

---

<sup>7</sup> Cfr. VILLALBA PÉREZ, F.: *La profesión farmacéutica*, Marcial Pons, Madrid, 1996, pp. 112 y 113; o «Medicamentos y productos parafarmacéuticos», *Noticias de la Unión Europea*, n. 184 (2000), pp. 135-152.

<sup>8</sup> En este sentido, valgan como constatación de lo dicho las siguientes cifras: la industria farmacéutica española está formada por 250 empresas que dan trabajo a más de 40.000 empleados, según datos aportados por FARMAINDUSTRIA, la Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica establecida en España (agrupa a 92 laboratorios nacionales y 108 internacionales). En el ranking europeo la industria farmacéutica se erige como la quinta mayor potencia, y a nivel mundial como la séptima. *Vid.* su página web en: <http://www.farmaindustria.es/> y, en concreto, su publicación *La industria farmacéutica en cifras*, cuya edición de 2004 puede consultarse *on line* en su página web.

<sup>9</sup> *Vid.*, especialmente, los dos tratados clásicos publicados a principios de los años setenta sobre esta materia: GONZÁLEZ PÉREZ, J.: *Derecho farmacéutico; y recopilación sistemática actualizada y anotada de la legislación farmacéutica por José A. Escalante*, Boletín Oficial del Estado, Madrid, 1972; y PÉREZ FERNÁNDEZ, J.: *Derecho farmacéutico español: legislación, doctrina y jurisprudencia*, Consejo General de Colegios de Farmacéuticos de España, Madrid, 1971, 3 vols.

*Servizio Sanitario Nazionale*»<sup>10</sup>; ya que el Estado paga buena parte de las medicinas que se consumen en el país.

Es precisamente por esta necesidad del Estado de contener el gasto público farmacéutico que los operadores del sector del medicamento (laboratorios, mayoristas y oficinas de farmacia) se han visto sometidos a un vaivén de prolijas, excesivamente técnicas, y siempre cambiantes y discutidas<sup>11</sup>, disposiciones, fundamentalmente de naturaleza reglamentaria (Reales Decretos y Órdenes Ministeriales). Un marco normativo de origen claramente estatal –no comunitario, como ocurre con aquellas disposiciones que regulan los aspectos relativos a la seguridad, calidad y eficacia del medicamento– con el que se ha pretendido atajar –sin mucho acierto y generando una gran inseguridad jurídica– el problema económico-financiero que supone para las arcas del Estado hacer frente al gasto en medicamentos.

No nos has de extrañar, por tanto, que la Ley italiana de reforma de la sanidad de 1978 contemple que la producción y distribución del medicamento se regule «*secondo criteri coerenti con gli obiettivi del SSN, con la funzione sociale del farmaco e con la prevalente finalità pubblica della produzione*», con el fin de «*assicurare l'efficacia terapeutica, la non nocività e l'economicità del prodotto*»<sup>12</sup>.

En un mercado tan complejo como el del medicamento, donde el que decide (el médico prescriptor) ni paga ni consume el medicamento; el que lo consume, ni lo paga (al menos íntegramente) ni decide; y el que lo paga (el Estado), ni lo consume ni decide; es lógico que se implementen una serie de mecanismos para actuar sobre la dimensión económica de éste, tanto sobre su precio (con la fijación del precio industrial y de los

---

<sup>10</sup> Cfr. MASSIMINO, F.: «Il servizio farmaceutico», en ROVERSI-MONACO, F. & GOLLA, M. (dir.): *Mercato, diritti e consumi: Le tutele di settore*, Bononia University Press, Bologna, 2008, pp. 227 a 241, en esp., p. 227.

<sup>11</sup> En la revista *Fomento de la producción* se ponía de manifiesto que la vigente normativa española había incidido muy negativamente en el sector, llevándolo, por más de tres años seguidos, a perder competitividad respecto al PIB español; «y así, en 2004 mientras el producto interior bruto crecía un 7,4 por ciento, el gasto farmacéutico avanzaba un 6,4 por ciento; al año siguiente, el primero llegaba al 7,8 por ciento frente al 5,6 por ciento del segundo; y por último en 2006, mientras el PIB subía un 7,4 por ciento, el gasto en farmacia lo hacía un 5,7». Cfr. GINEBRA, L.: «La Ley del Medicamento preocupa al sector», *Fomento de la producción*, n. 1268 (2007), p. 20.

<sup>12</sup> Arts. 29 y 2.7 de la Legge n. 833, de 23 de diciembre de 1978, institutiva del Servizio sanitario nazionale. Cfr. GOLLA, M.: «Farmaci», *Digesto* (1990), p. 245.

márgenes comerciales) como sobre su financiación (con la financiación selectiva, el copago y los precios de referencia), y que se promueva el llamado uso racional de este producto o la introducción o el fomento del mercado de genéricos. Mecanismos de fijación o de control de precios y de los procedimientos de reembolso que conduzcan a la fijación de precios más razonables y eviten la especulación.

Asistimos a una *tercera generación* en la legislación relativa al medicamento. Una tercera generación en la que –sin descuidar los requisitos de seguridad, calidad y eficacia a cumplir por todo medicamento– se va un paso más allá, buscando la *utilización racional* del mismo: que la ciudadanía sólo consuma aquellos medicamentos que respondan a un equilibrio entre utilidad terapéutica y coste. Como se puso de manifiesto en la Conferencia Mundial sobre el uso racional de los medicamentos, celebrada en Nairobi en 1985, los pacientes han de recibir los medicamentos apropiados a sus necesidades clínicas, en las dosis adecuadas, en el momento oportuno y con el menor coste tanto para ellos como para la comunidad. Los Estados miembros deben marcarse como línea prioritaria de trabajo: *la accesibilidad a un sistema de calidad gestionado de manera sostenible*, y ello de una manera viable económicamente<sup>13</sup>.

Siguiendo a VIDA FERNÁNDEZ, se podría descomponer, pues, la intervención administrativa sobre el medicamento en dos grandes bloques en función de su finalidad:

1.- Una intervención de orden público sanitario, que busca asegurar la calidad y seguridad del medicamento;

2.- y una intervención de servicio público, tendente a garantizar el acceso de la ciudadanía al medicamento con carácter subvencionado por fondos públicos bajo la forma de prestaciones farmacéuticas ofrecidas por el Sistema Público de Salud<sup>14</sup>.

---

<sup>13</sup> *Vid.*, entre otras obras, APARICIO TOVAR, J.: «El derecho a la protección de la salud. El derecho a la protección sanitaria», en *Comentario a la constitución socio-económica de España* (coord. J. L. MONEREO PÉREZ), Comares, Granada, 2002, pp. 1553-1566; CAVAS MÁRTÍNEZ, F. & SÁNCHEZ TRIGUEROS, C.: «La protección de la salud en la Constitución Europea», *Revista del Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales*, n. 57 (2005), pp. 401 a 418; GONZÁLEZ DÍAZ, F. A.: «Derecho a la protección de la salud», en *Comentarios a la Constitución Europea* (dir. E. ÁLVAREZ CONDE), Tirant lo Blanch, Valencia, 2005, pp. 1301-1336; o QUIRÓS HIDALGO, J. G.: *La prestación farmacéutica de la Seguridad Social*, Editorial Lex Nova, Valladolid, 2006, *passim*.

<sup>14</sup> Cfr. VIDA FERNÁNDEZ, J.: «Una nueva ordenación de los medicamentos para el control del dopaje» en *Estudios sobre el dopaje en el deporte. Actas del Seminario celebrado en la Universidad Carlos III de Madrid (Campus de Colmenarejo) durante el curso académico 2004-2005* (coords. A. DE ASÍS ROIG e I. HERNÁNDEZ SAN JUAN), Dykinson, Madrid, 2006; en esp., pp. 164 y 165.



Al respecto, en España, la LGURMPS, en su art. 1.1, se ocupa de regular, en el ámbito de las competencias que corresponden al Estado: *«los medicamentos de uso humano y productos sanitarios, su investigación clínica, su evaluación, autorización, registro, fabricación, elaboración, control de calidad, almacenamiento, distribución, circulación, trazabilidad, comercialización, información y publicidad, importación y exportación, prescripción y dispensación, seguimiento de la relación beneficio-riesgo, así como la ordenación de su uso racional y el procedimiento para, en su caso, la financiación con fondos públicos»*.

Junto a la LGURMPS, hemos de tener en cuenta la LGS<sup>15</sup>, la LCCSNS<sup>16</sup>, los Reales Decretos que estructuran el actualmente denominado Ministerio de Sanidad y Política Social<sup>17</sup> y/o el Real Decreto 520/1999, de 26 de marzo, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia Española del Medicamento<sup>18</sup>. La LGURMPS es la norma de cabecera en este ámbito, sustituyendo a la hasta entonces vigente Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento<sup>19</sup>.

La LGURMPS ha sido desarrollada por, entre otras, las siguientes normas de rango reglamentario –de cuyo estudio nos ocuparemos a lo largo de este trabajo de investigación–: el Real Decreto 1338/2006, de 21 de noviembre, por el que se desarrollan determinados aspectos del artículo 93 de la Ley 29/2006<sup>20</sup>; la Orden SCO/3997/2006, de 28 de diciembre, por la que se determinan los conjuntos de medicamentos y sus precios de referencia y por la que se regulan determinados aspectos para la aplicación de lo dispuesto por la Ley 29/2006<sup>21</sup>; la Orden SCO/256/2007, de 5 de febrero, por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de buena

---

<sup>15</sup> Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad

<sup>16</sup> Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud

<sup>17</sup> Vid. el Real Decreto 1041/2009, de 29 de junio, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad y Política Social y se modifica el Real Decreto 438/2008, de 14 de abril por el que se aprueba la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales; y la web oficial de este Ministerio: <http://www.mspes.es/>

<sup>18</sup> BOE n. 77, de 31 de marzo de 1999.

<sup>19</sup> BOE n. 306, de 22 de diciembre de 1990.

<sup>20</sup> BOE n. 279, de 22 de noviembre de 2006.

<sup>21</sup> BOE n. 312, de 30 de diciembre de 2006.

práctica clínica y los requisitos para autorizar la fabricación o importación de medicamentos en investigación de uso humano<sup>22</sup>; el Real Decreto 618/2007, de 11 de mayo, por el que se regula el procedimiento para el establecimiento, mediante visado, de reservas singulares a las condiciones de prescripción y dispensación de los medicamentos<sup>23</sup>; la Orden SCO/2874/2007, de 28 de septiembre, por la que se establecen los medicamentos que constituyen excepción a la posible sustitución por el farmacéutico, con arreglo al artículo 86.4 de la Ley 29/2006<sup>24</sup>; el Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano<sup>25</sup>; el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente<sup>26</sup>; y/o el Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales<sup>27</sup>.

En Italia, hemos de tener en cuenta, entre otras normas, el ya mencionado D. Lgs. n. 219, de 24 de abril de 2006<sup>28</sup>, por el que se procede a la «*Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE*» (en adelante, D. Lgs. 219/2006).

---

<sup>22</sup> BOE n. 38, de 13 de febrero de 2007.

<sup>23</sup> BOE n. 114, de 12 de mayo de 2007.

<sup>24</sup> BOE n. 239, de 5 de octubre de 2007.

<sup>25</sup> BOE n. 262, de 1 de noviembre de 2007.

<sup>26</sup> BOE n. 267, de 7 de noviembre de 2007.

<sup>27</sup> BOE n. 174, de 20 de julio de 2009.

<sup>28</sup> GU, n. 142, de 21 de junio de 2006. Vid. REALDON, N.; DAL ZOTTO, M. & FRANCESCHI, M.: «Il recepimento del codice comunitario del medicinale per uso umano», *Ragiufarm*, n. 96 (2006), pp. 6-21. Norma que viene a derogar los siguientes Decretos Legislativos: el D. Lgs. 178/1991 (*Immissione in commercio, produzione e importazione di medicinali*); el D. Lgs. 538/1992 (*Distribuzione all'ingrosso di medicinali*); el D. Lgs. 539/1992 (*Classificazione dei medicinali ai fini della fornitura*); el D. Lgs. 540/1992 (*Etichettatura e foglietto illustrativo*); el D. Lgs. 541/1992 (*Pubblicità e informazione scientifica*); el D. Lgs. 185/1995 (*Omeopatici*); y el D. Lgs. 44/97 e el D. Lgs. 95/2003 (*Farmacovigilanza*).

## 2. EL DERECHO AL MEDICAMENTO Y EL DERECHO A LA SALUD

El medicamento se configura como un instrumento de la política sanitaria de los Estados a través del cual se hace efectivo el *derecho a la protección de la salud*<sup>29</sup>, pues contribuye a prevenir, curar o aliviar enfermedades y a corregir o reparar las secuelas provocadas por éstas. Gracias al medicamento, la humanidad ha podido luchar eficazmente contra las enfermedades que desde siempre la han amenazado. Los medicamentos salvan vidas, mitigan el dolor, proporcionan una mejor calidad de vida y son una esperanza para el futuro<sup>30</sup>. El acceso al medicamento, por todo ello, es una parte integrante del derecho a la protección de la salud, razón por la cual, nuestro ordenamiento jurídico «*reconoce el derecho de todos los ciudadanos a obtener medicamentos en condiciones de igualdad*» (art. 88 LGURMPS).

El acceso a los medicamentos no se agota con el acto material de suministrarlos. Como recoge BERGEL<sup>31</sup>, este acceso ha de reunir una serie de requisitos: el paciente ha de acceder al medicamento en el momento oportuno y a tiempo; tal medicamento ha de ser de “calidad”, suministrado en las cantidades adecuadas para responder al tratamiento y, por supuesto, debe ser efectivo para el uso al que se le destina. Al acceder a este fármaco el paciente ha de ser capaz de sufragar su coste, sin ver afectadas significativamente sus condiciones de vida, y, a la vez, ha de contar con una información adecuada sobre el mismo que le permita una utilización racional de este producto. En consonancia con los dictados de la LGURMPS, una reducción del precio

---

<sup>29</sup> Cfr. PEMÁN GAVÍN, J.: *Derecho de la salud y Administración Sanitaria*, Publicaciones del Real Colegio de España, Bolonia, 1989; APARICIO TOVAR, J.: «El derecho a la protección de la salud. El derecho a la protección sanitaria», en MONEREO PÉREZ, J. L.: *Comentario a la constitución socio-económica de España*, Comares, Granada, 2002, pp. 1553-1566; ESCRIBANO COLLADO, P.: *El derecho a la salud*, Instituto García Oviedo de la Universidad de Sevilla, Sevilla, 1976; o RIVERO LAMAS, J.: *Protección de la salud y Estado social de Derecho. Discurso leído en el acto de su recepción académica el día 30 de noviembre de 2000*, Real Academia de Medicina, Zaragoza, 2000.

<sup>30</sup> A este respecto, en España, la Exposición de Motivos de la Ley del Medicamento de 1990 expresaba lo siguiente: «*Los medicamentos han conseguido en los últimos ochenta años éxitos memorables en la prevención y lucha contra el dolor y la enfermedad. Flagelos que antiguo afligían a la Humanidad como la viruela han sido borrados de la faz de la Tierra por no mencionar más que un ejemplo al que podrían añadirse muchos otros. En realidad una gran parte de los actos y procedimientos médicos o quirúrgicos incluyen un tratamiento medicamentoso. Los beneficios de los medicamentos no sólo se expresan en términos de vidas salvadas y sufrimientos evitados, sino también en términos de tiempo de enfermedad y hospitalización acortados, así como en ahorros económicos muy importantes por la función sustitutiva que cumplen en relación con las terapias precedentes menos eficaces*».

<sup>31</sup> Cfr. BERGEL, S. D.: «Bioética y el derecho humano de acceso a los medicamentos», en *Actas del IV Congreso Mundial de Bioética*, SIBI, Gijón, 2005, pp. 170 a 190, en esp., p. 176.

del medicamento –con el fomento, por ejemplo, de los medicamentos genéricos– permitirá que un mayor número de pacientes pueda acceder a estos productos de primera necesidad<sup>32</sup>.

En los próximos capítulos, nos ocuparemos de analizar algunos de los problemas de acceso al medicamento a los que se enfrentan los ciudadanos europeos y, especialmente, los españoles e italianos dentro de sus sistemas sanitarios públicos. Estudiaremos para ello, entre otros, el régimen jurídico de los medicamentos huérfanos (aquellos destinados al diagnóstico, prevención o tratamiento de una *enfermedad rara o poco frecuente*)<sup>33</sup>; el estatuto jurídico de los medicamentos genéricos (con novedades como la fórmula 8+2+1 o la *cláusula bolar*); o la problemática de la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales: *uso compasivo* de medicamentos en investigación<sup>34</sup>, acceso a medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas y el uso de *medicamento extranjero* (de lo que se ocupa en España el reciente Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio).

Todo ello sin desconocer, de lo que daremos cumplida cuenta, la situación aún de mayor dramatismo que en torno a esta cuestión se vive en los países en vías de desarrollo (el llamado “Tercer Mundo”). Aunque esta tesis doctoral parta de una visión europea-occidental, dada la formación de quien la elabora, será inevitable abordar, aunque sea sumariamente, el problema del medicamento fuera de las fronteras del “Primer Mundo”. La falta de salud es uno de los obstáculos principales para el desarrollo de los pueblos; más aún, en estos países en que los intereses comerciales y

---

<sup>32</sup> En palabras de BERGEL: «la salud colectiva no puede quedar librada a la suerte de los vaivenes de una industria que no reconoce límites a sus apetitos de lucro». Cfr. BERGEL, S. D.: «Bioética y el derecho humano de acceso a los medicamentos», *op cit., passim*, en esp., p. 178.

<sup>33</sup> Con el Reglamento CE 141/2000, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos, a la cabeza. Se entiende por enfermedad rara –en el ámbito de la Unión Europea– aquella que pone en peligro la vida o conlleva una incapacidad crónica, presentando una prevalencia inferior a 5 personas por cada 10.000. La industria farmacéutica es poco propensa a elaborar medicamentos para el tratamiento de estas enfermedades raras, ya que conllevan una escasa rentabilidad por el reducido número de afectados y el elevado gasto en investigación e innovación que generan. *Vid.*, entre otras obras de referencia, PANUNZIO, S. & RECCHIA, G. (a cura di): *Malattie rare: la ricerca tra etica e diritto. Atti del convegno di studi*, Roma, 14 de febrero de 2006, Giuffré, Milano, 2007.

<sup>34</sup> *Vid.* NÚÑEZ LOZANO, M<sup>a</sup> C.: «Régimen jurídico del uso compasivo de medicamentos», *REDA*, n. 130 (2006), pp. 327 a 346.

económicos de la industria farmacéutica priman sobre aquellos otros ligados al derecho a la protección de la salud de la ciudadanía<sup>35</sup>.

Apenas un 10% de la investigación farmacéutica se destina a enfermedades que producen el 90% de la morbilidad mundial, según datos barajados por *Médicos sin Fronteras*. Si tenemos presente que el 80% de las ganancias de la industria farmacéutica provienen de sus ventas en Japón, en algunos países europeos y en Estados Unidos<sup>36</sup>, no nos ha de extrañar que ésta movilice casi la totalidad de sus recursos en investigación para ocuparse de productos demandados en estos países, donde obtiene unos beneficios considerables. Los autores hablan de *enfermedades olvidadas* para referirse a aquellas cuya morbilidad y mortalidad es muy elevada en estos países en vías de desarrollo (cerca de 14 millones de personas cada año), siendo prácticamente inexistentes en los países del mundo “desarrollado” (caso del botulismo, la malaria, la enfermedad del sueño, la tuberculosis o la lepra).

En este contexto, surge en 1977 el concepto de *medicamentos esenciales*<sup>37</sup>, promovido por parte de la OMS para referirse a aquellos medicamentos con los que se puede hacer frente a las principales necesidades sanitarias de la población. Un tercio de la población mundial continúa sin poder acceder a estos medicamentos, algo contra lo que deben luchar los Estados. No en vano, este fue uno de los Objetivos del Milenio fijados por la ONU, en concreto, el número 17. Aún hoy, 320 millones de personas en

---

<sup>35</sup> Brasil fue el primer país en romper la patente de un fármaco. En concreto, la del retroviral *Efavirenz* fabricado por la empresa *Merck Sharp & Dohme* (MSD), debido al alto precio que ésta cobraba al Estado brasileño por un medicamento esencial para al menos 75.000 infectados con VIH. El Presidente Lula aseguró que los intereses comerciales de los laboratorios farmacéuticos no primarían sobre la salud de sus ciudadanos. Cfr. E. de B.: «Un punto de inflexión», *El País*, sábado 5 de mayo de 2007, p. 44.

<sup>36</sup> El 14% de la población mundial –el que vive en los países del “primer mundo” – consume el 80% de los medicamentos, mientras que el 86% –el que se encuentra en el mal llamado “tercer mundo” –, sobrevive con el 20% restante.

<sup>37</sup> En concreto, los medicamentos esenciales son definidos como aquellos que «sirven para satisfacer las necesidades de atención de salud de la mayor parte de la población a precios en que la comunidad y los individuos puedan acceder a ellos; estos productos deberán hallarse disponibles en todo momento en las cantidades adecuadas y en las formas farmacéuticas que se requieran». Vid. FARMAMUNDI: *Cooperación al desarrollo y medicamentos esenciales. Conclusiones del II Curso de Salud y Atención Farmacéutica en Países en Vías de Desarrollo (24-27 de abril del 2001)*, Alfafar (Valencia), 2002; y los datos recogidos en la página web de Farmacéuticos Mundi (FARMAMUNDI): [www.farmamundi.org](http://www.farmamundi.org)

África sólo tienen acceso al 50% de la lista de medicamentos esenciales diseñada por la OMS<sup>38</sup>. Expongamos las razones que han llevado a esta situación.

La pregunta a formular es: los medicamentos ¿son un derecho o son una mercancía?<sup>39</sup> Si atendemos al ADPIC, el *Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio* de la Organización Mundial del Comercio (OMC), la balanza parece inclinarse claramente del lado “mercancía”, afianzándose la globalización del sistema de patentes y una estructura monopólica del mercado en manos de unos pocos laboratorios farmacéuticos (los *big pharma*) con derechos exclusivos –armonizados en veinte años– para fabricar y comercializar estos productos. El paciente –en general, y el que se encuentra en los países en vías de desarrollo, en particular–, queda “prisionero” del mercado, en manos de lo que dicten los intereses económicos de la industria farmacéutica.

Un sistema perverso ante el que se rebeló Sudáfrica, viéndose demandada en el año 2000 por treinta y nueve empresas farmacéuticas por aprobar una ley sobre medicamentos inspirada en las recomendaciones de la OMS. Ante la presión pública que estos hechos suscitaron, la OMC se vio abocada a la aprobación en Doha, en noviembre de 2001, de una *Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública*, en la que se “aclaraba” que: «el Acuerdo sobre los ADPIC [...] puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los Miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos».

Esta Declaración fue completada por la *Decisión sobre la aplicación del párrafo 6 de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo ADPIC y la salud pública, de 30 de agosto de 2003*. Desde entonces, las normas del comercio internacional permiten la existencia de terceros Estados exportadores –Estados que pueden conceder licencias

---

<sup>38</sup> Estos datos provienen de la obra *Medicamentos y desarrollo. La realidad de los medicamentos: un viaje alrededor del mundo*, elaborada por MEDISCUSMUNDI en noviembre de 2003, on line en: [http://www.medicusmundi.es/famme/publicaciones/libros/medicamentos\\_y\\_desarrollo](http://www.medicusmundi.es/famme/publicaciones/libros/medicamentos_y_desarrollo)

<sup>39</sup> Vid. VELÁSQUES, G.: «Medicamentos: ¿derecho o mercancía?» en LE MONDE DIPLOMATIQUE: *Medicamentos: ¿derecho o mercancía? Salud y comercio, laboratorios, patentes farmacéuticas y multinacionales...*, Selección de artículos de *Le Monde Diplomatique*, Editorial Aún Creemos En Los Sueños, Santiago de Chile, 2006, pp. 15 a 25; y OTERO GARCÍA-CASTRILLÓN, C.: *El comercio internacional de medicamentos*, Dykinson, Madrid, 2006.

obligatorias para la producción de medicamentos genéricos destinados a los países en vías de desarrollo<sup>40</sup>, teniendo éstos libertad para determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias (en el entendimiento de que el VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias pueden representar una emergencia nacional).

### 3. DIFICULTADES QUE PLANTEA LA AFIRMACIÓN DE UN DERECHO A LA SALUD

En España no se ha prestado tradicionalmente atención a la protección de la salud del individuo como tal. El objetivo fundamental de la actividad pública en materia sanitaria era el de proteger a la colectividad frente a las posibles amenazas que constituían las enfermedades y epidemias. La protección de la salud del individuo concreto era una cuestión *privada* de la que éste y su familia debían ocuparse<sup>41</sup>. Tan sólo se contemplaba la sanidad asistencial por parte del Estado, bajo la forma de la *Beneficencia* pública, como una forma de ayuda al pobre («no culpable» de ello), que no podía por sí mismo acceder al mercado sanitario. Esta «compasión oficial»<sup>42</sup>, presidida por una gran discrecionalidad, no era más que un correctivo del propio sistema liberal, que no generaba en ningún caso ningún tipo de derecho<sup>43</sup>.

---

<sup>40</sup> *Vid.*, en el ámbito comunitario, el Reglamento (CE) 816/2006, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006.

<sup>41</sup> La historia de la sanidad pública en España ha sido estudiada, entre otros, por los siguientes administrativistas: MOREL OCAÑA, L.: «La evolución y configuración actual de la actividad administrativa sanitaria», *RAP*, n. 63 (1970); MUÑOZ MACHADO, S.: *La Sanidad Pública en España (Evolución histórica y situación actual)*, Instituto de Estudios Administrativos, Madrid, 1975 y *La formación y crisis de los servicios sanitarios públicos*, Madrid, Alianza Editorial, 1995; o PEMÁN GAVÍN, J.: *Derecho de la salud y Administración Sanitaria*, Real Colegio de España, Bolonia, 1989.

<sup>42</sup> *Vid.* ARENAL, C.: «La Beneficencia, la Filantropía y la Caridad», 1880, en *Obras Completas*, I, Biblioteca de Autores Españoles, t. XXXII, estudio preliminar y edición de G. DÍAZ CASTAÑÓN, Atlas Ediciones, Madrid, 1993. A este respecto, el Prof. BARRANCO VELA da las notas diferenciadoras de los conceptos “beneficiencia”, “filantropía”, “altruismo” o “ánimo de lucro”, en su obra *Régimen jurídico de las ONG’s*, Comares, Granada, 2009, en prensa.

<sup>43</sup> En palabras del Prof. RIVERO LAMAS: «la función asistencial del ciudadano concreto a través de prestaciones médico asistenciales llegó a integrarse en la Sanidad pública a través de actuaciones de beneficencia a cargo de los poderes públicos, y fundamentalmente de los entes locales, que complementaba la beneficencia privada, atendida por la Iglesia y por instituciones privadas dedicadas a la atención de pobres y enfermos». Cfr. RIVERO LAMAS, J.: *Protección de la salud y Estado social de Derecho* [discurso leído en el acto de su recepción académica el día 30 de noviembre de 2000], Real Academia de Medicina, Zaragoza, 2000, p. 19.

Es al producirse el tránsito al *Estado social o de bienestar (Welfare state)* cuando la salud del individuo en cuanto tal empieza a ser objeto de atención por parte de los poderes públicos. Por ello, en los textos constitucionales e internacionales posteriores a la II Guerra Mundial es donde, por primera vez, se recoge, dentro de los «derechos económicos y sociales», el derecho a la salud. El primer texto constitucional en referirse a este derecho es el *Preámbulo de la Constitución francesa* de 1946, mantenido, posteriormente, por la de 1958, en donde se señala que: «*La Nación asegura a todos, principalmente a los niños, a las madres y a los trabajadores ancianos, la protección de la salud*».

Un año después, la *Constitución italiana* reconoció el derecho a la salud como un derecho fundamental del individuo, en el párrafo primero de su art. 32<sup>44</sup>; en concreto, el precepto reza así: «*La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti*»<sup>45</sup>. Un derecho ligado a la dignidad de la persona que no puede quedar en entredicho por razones de política económica. Como puso de manifiesto la Corte Constitucional italiana: «*le esigenze della finanza pubblica non possono assumere, nel bilanciamento del legislatore, un peso talmente preponderante da comprimere il nucleo irriducibile del diritto alla salute protetto dalla Costituzione come ambito inviolabile della dignità umana*». Posición que compartimos<sup>46</sup>.

---

<sup>44</sup> Es muy amplia la bibliográfica que a este respecto se puede consultar. *Vid.*, entre otras, las siguientes obras: ANTONIAZZI, S.: «Riforma del titolo quinto della Costituzione e “tutela della salute”: le prospettive offerte dalle nuove competenze regionali per la material sanitaria», *Diritto dell'economia*, 2003, pp. 67 y ss.; BALDUZZI, R.: «Titolo quinto e tutela della salute», *Quaderni regionali*, 2002, pp. 65 y ss.; BOTTARI, C.: «Il diritto alla tutela della salute», en *I diritti fondamentali*, Giappichelli, Torino, 2006, pp. 1101- 1128; CUOCOLO, L.: *La tutela della salute tra neoregionalismo e federalismo: Profili di diritto interno e comparato*, Giuffrè, Milano, 2005; DUGATO, M.: «Sussidiarietà e salute», *Ragusan*, n. 287-288 (marzo-abril 2008); pp. 6-10; GALLO, C. E. & PEZZINI, B. (dir.): *Profili attuali del diritto alla salute*, Milano, Giuffrè, 1998; GOLLA, M.: «Salute Pubblica», en *Trattato di Diritto Amministrativo Europeo* (dirs. M. P. CHITI & G. GRECO; coords. G. F. CARTEI & D. U. GALETTA). Tomo III. Parte speciale, Giuffrè, Milano, 2007, 2ª ed., pp. 1765 y ss.; PORPORATO, A.: «La tutela del diritto alla salute nel reparto di competenze tra Stato e regioni», *Foro Amministrativo T.A.R.*, 2004, pp. 759 y ss.

<sup>45</sup> Cfr. PEMÁN GAVÍN, J.: *Derecho de la salud y Administración Sanitaria*, *op. cit.*, p. 39 y ss.

<sup>46</sup> Sentencia de la Corte Constitucional italiana n. 309, de 16 de julio de 1999 (*Giurisprudenza Costituzionale*, 1999, p. 2500). Para más información *vid.* BOTTARI, C.: «Il diritto alla tutela della salute», *op. cit.*; y «Sanità pubblica e costituzione», en BOTTARI, C., NICOLAI, R. & PACIFICO, G. (a cura di): *Sport e sanità (Quaderni di Diritto della Attività Motorie e Sportive*, n. 6), Bononia University Press, Bologna, 2008, pp. 11-36.



Los autores suelen coincidir en vislumbrar importantísimos “puntos de contacto” entre el derecho a la protección de la salud y el *derecho fundamental a la vida y a la integridad física y moral*, reconocido en el ordenamiento constitucional español en su art. 15 CE y en el italiano en el art. 2 CI (por vía de interpretación)<sup>47</sup>. En conexión con ello, podemos plantearnos las siguientes cuestiones: ¿podemos estar obligados a recibir un determinado tratamiento sanitario?, ¿hay un deber a la vida o a la propia salud? o, por el contrario, ¿es defendible el “derecho a una muerte digna”<sup>48</sup>? Dado el propósito de nuestro trabajo de investigación, no nos detendremos en analizar un asunto tan “espinoso” como éste, aun sin desconocer, por supuesto, su interés, especialmente tras el apasionante debate sobre la eutanasia (ergo, sobre el art. 32.2 CI<sup>49</sup>) suscitado en Italia en torno a la figura de *Eluana Englaro* (en parecidos términos al abierto en relación con el derecho a morir dignamente por Ramón Sampederro, en la España de los años noventa), y que puso en jaque a todas las instituciones del Estado.

Al margen de esta última cuestión, mínimamente apuntada, lo cierto es que, aunque bajo distintas denominaciones, este derecho a la salud o a la protección de la salud aparece ampliamente recogido en el *orden internacional*, en múltiples y diversos textos y declaraciones procedentes de los cinco continentes del globo terráqueo<sup>50</sup>. En

---

<sup>47</sup> En materia de bioética, considero imprescindible el estudio en Italia de las siguientes obras: CHIEFFI, L. (dir.): *Il diritto alla salute alle soglie del terzo millennio. Profili di ordine etico, giuridico ed economico*, Giappichelli, 2003; CASONATO, C. (dir.): *Introduzione al biodiritto*, Giappichelli, 2009; y D'ALLOIA, A. (dir.): *Bio-tecnologie e valori costituzionali*, Giappichelli, 2005; y, específicamente en relación con el caso de Eluana Englaro, el artículo de PRISCO, S.: «Il diritto e la fine della vita. Note preliminari», publicado en ASTRID, [www.astrid.eu](http://www.astrid.eu).

<sup>48</sup> Esta cuestión fue objeto en la Facultad de Derecho de la Universidad de Granada, en marzo de 2006, de unas interesantes Jornadas de Estudio (*El debate sobre la muerte digna*), organizadas por la Cátedra Fernando de los Ríos, cuya dirección ostenta el Prof. Gregorio CÁMARA VILLAR.

<sup>49</sup> En concreto, en el ordenamiento constitucional italiano, el art. 32.2 presenta el siguiente tenor literal: «*Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana*». En Italia, como en España, la eutanasia no está permitida. Es más, en Italia, los pacientes no pueden negarse, por adelantado, a recibir un tratamiento en el caso de que quedasen inconscientes. Algo sobre lo que, en los últimos años, se ha avanzado mucho en España. En el Estado español, algunos Estatutos de Autonomía, como el andaluz, han reconocido, como un derecho de la ciudadanía, el derecho a declarar la voluntad vital anticipada, con el fin de salvaguardar su dignidad ante el proceso de la muerte, recibiendo un tratamiento adecuado del dolor y paliativos integrales (art. 20 Ley Orgánica 2/2007, de 19 de marzo, de reforma del Estatuto de Autonomía para Andalucía). La protección de la salud va unida inexorablemente al respeto de la dignidad de la persona y los derechos que a ésta le son inherentes (art. 10.1 CE), entre los que se encuentra, claro está, el derecho a la propia vida y a la integridad física y moral (art. 15 CE).

<sup>50</sup> Fuera de nuestro ámbito socio-cultural, el derecho a la salud también aparece recogido en la *American Convention on Human Rights* (art. 26) y en su Protocolo (arts. 9 y 10), en la *African Charter on*

especial, dentro de nuestro ámbito, hemos de destacar la Declaración Universal de los Derechos Humanos<sup>51</sup>, el Pacto Internacional de los derechos económicos, sociales y culturales y la Carta Social Europea<sup>52</sup>. Fueron las Constituciones de Portugal (1976) y España (1978) las que incorporaron definitivamente este derecho al constitucionalismo europeo<sup>53</sup>. En este sentido, la *Constitución portuguesa* dispone: «*todos tendrán derecho a la protección de la salud y el deber de defenderla y promoverla*», concretando este derecho en una extensa y minuciosa serie de compromisos<sup>54</sup>; mientras que la española reconoce en el párrafo primero de su art. 43 «*el derecho a la protección de la salud*» y compele, en el párrafo segundo, «*a los poderes públicos a organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios*».

---

*Human & People's Rights* (art. 16) o en el *Cairo Program of Action* (arts. 7.2, 7.3, 7.5, 7.6, 7.16, 7.23, 7.27-7.33, 8.28-8.35). El derecho a la salud encuentra también cabida en el Convenio de derechos del niño (art. 24), en el Convenio para la eliminación de todas las formas de discriminación contra la mujer [arts. 11 (f), 12, 14 (b)] o en la importante Declaración de Beijing y su Plataforma de Acción [arts. 92, 94, 95, 98, 103, 106 (c), (e), (g), 108].

<sup>51</sup> La Declaración Universal de los Derechos Humanos de 1948 proclama que «toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar, y en especial la alimentación»; siendo el art. 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de 1966 el que reconoce «el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental», y el compromiso de los diferentes Estados para asegurar este derecho.

<sup>52</sup> La Carta Social Europea del Consejo de Europa de 1961 establece que «*para garantizar el ejercicio del derecho a la protección de la salud, las partes contratantes se comprometen a adoptar, directamente o en cooperación con organizaciones privadas, medidas adecuadas para entre otros fines: 1. Eliminar, en lo posible, las causas de una salud deficiente; 2. Establecer servicios educacionales y de consulta dirigidos a la mejora de la salud y a estimular el sentido de responsabilidad individual en lo concerniente a la misma; 3. Prevenir, en lo posible, las enfermedades epidérmicas, endémicas y otras*» (art. 13) Vid. «The Right to Care for Health: The Contribution of European Social Charter», *European Journal of Health Law*, n. 12 (2005), pp. 183-191.

<sup>53</sup> Cfr. PEMÁN GAVÍN, J.: *Derecho de la salud y Administración Sanitaria*, op. cit., p. 25.

<sup>54</sup> En concreto, el precepto constitucional portugués presenta el siguiente tenor literal: «2. *Se hará efectivo el derecho a la protección de la salud por la creación de un servicio nacional de sanidad universal, general y gratuito, por la creación de condiciones económicas, sociales y culturales que garanticen la protección de la infancia, de la juventud y de la ancianidad y por la mejora sistemática de las condiciones de vida y de trabajo, así como por la promoción de la cultura física y deportiva, escolar y popular y también por el desarrollo de la educación sanitaria del pueblo.*

*Incumbe prioritariamente al Estado, con el fin de asegurar el derecho a la protección de la salud:*

- a) *Garantizar el acceso de todos los ciudadanos, cualquiera que sea su condición económica, a los cuidados de la medicina curativa, preventiva y de rehabilitación;*
- b) *Garantizar una racional y eficaz cobertura del país desde el punto de vista médico y hospitalario;*
- c) *Orientar su actuación hacia la socialización de la medicina y de los sectores médicos-farmacéuticos;*
- d) *Disciplinar y controlar la producción, comercialización y el uso de los productos químicos, biológicos y farmacéuticos y otros medios de tratamiento y diagnóstico».*

Una puesta en valor de la persona considerada en sí misma. Para PEMÁN el derecho a la salud del art. 43 CE se proyecta en tres direcciones distintas: a) como derecho de todo ciudadano «a la atención médica organizada y dispensada por los Poderes públicos»; b) «como posición subjetiva en relación con la actividad desarrollada por los Poderes públicos para proteger la salubridad pública»; y c) «como derecho de cada persona a que su propia salud no se vea amenazada ni dañada por acciones externas realizadas por cualquier sujeto público o privado»<sup>55</sup>. Este mandato obliga, entre otros extremos, a implantar en nuestro Estado un sistema sanitario público suficiente; un servicio público que, sin descartar la iniciativa privada, dé respuesta al derecho subjetivo de la ciudadanía a la protección de su salud. Pasemos a reseñar cada una de estas perspectivas.

Atendiendo a la ubicación sistemática del derecho a la protección de la salud en nuestro Texto Constitucional<sup>56</sup>, ciertamente no nos encontramos ante un «derecho» -y menos aún “fundamental”, como señalara la OMS-, sino ante un *principio rector de la política social y económica*, con todo lo que ello conlleva atendiendo al art. 53.3 CE<sup>57</sup>. El art. 43 no reconoce, por tanto, un auténtico derecho subjetivo de la ciudadanía; lo cual no niega el carácter normativo del precepto, tan sólo lo modula (STC 80/1982, de 20 de diciembre)<sup>58</sup>. En consecuencia, el Estado (Poder Legislativo, Poder Ejecutivo y Poder Judicial) deberá adoptar las pertinentes medidas al respecto con objeto de

---

<sup>55</sup> Cfr. PEMÁN GAVÍN, J.: *Derecho de la salud y Administración Sanitaria*, op. cit., pp. 79 y ss.

<sup>56</sup> Así lo criticó en su momento el Catedrático de Derecho Administrativo GARRIDO FALLA: «aparentemente, el artículo 43.1 de la Constitución, al emplear la palabra “derecho” contiene lo que los administrativistas llamamos una “norma jurídica de relación” –es decir, una norma que delimita las esferas jurídicas de la Administración y de los administrados, con atribución de correlativos derechos y deberes–, pero en realidad es una simple “norma de acción”, de inviable alegación ante los Tribunales (art. 53.3) que ordena a “los poderes públicos” (ni siquiera se concreta cuáles) la organización de los oportunos servicios para tutelar la salud pública (¿cómo y cuándo?)». Cfr. GARRIDO FALLA, F.: *Comentarios a la Constitución*, Civitas, Madrid, 2001 (3ª edición), p. 43.

<sup>57</sup> Reza este precepto constitucional: «*El reconocimiento, el respeto y la protección de los principios reconocidos en el Capítulo tercero informarán la legislación positiva, la práctica judicial y la actuación de los poderes públicos. Sólo podrán ser alegados ante la Jurisdicción ordinaria de acuerdo con lo que dispongan las leyes que los desarrollen*».

<sup>58</sup> El propio TS en sentencia de 9 de mayo de 1986 señalaba que un principio rector «no es una mera norma programática, que limite su eficacia al campo de la retórica política o de la estéril semántica de una declaración demagógica. Porque como ya precisó hace años el Tribunal Supremo norteamericano, en el caso *Trop versus Duller*, “las declaraciones de la Constitución no son adagios gastados por el tiempo; ni una contraseña vacía de sentido. Son principios vitales, vivos, que otorgan y limitan los poderes del Gobierno de nuestra Nación. Son regulaciones de Gobierno”». Los principios rectores, pues, tienen valor normativo y vinculan a los poderes públicos a hacerlos eficazmente operativos. Vid. CRISAFULLI, V.: «Eficacia delle norme costituzionali “programatiche”», *RTDP*, 1951, pp. 357 y ss.

posibilitar que la ciudadanía pueda disfrutar de este *derecho prestacional*, removiendo todos aquellos obstáculos que dificulten la consecución de este objetivo<sup>59</sup>.

Llegados a este punto, debemos plantearnos, junto al propio PEMÁN, las dificultades que entraña el concepto «salud». Aunque en el ámbito jurídico no abundan las definiciones al respecto, ya que se suele dar por supuesto en preceptos de alcance general, es frecuente acudir a la definición que de la misma da el Preámbulo de la Constitución de la OMS, donde se entiende por salud «*el estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades*»<sup>60</sup>. Nos enfrentamos a un concepto «integral»<sup>61</sup> de salud, que engloba tanto la salud física y psíquica<sup>62</sup> como el llamado bienestar social<sup>63</sup>. ¿No es excesivamente optimista o, incluso, ingenuo, reconocer tal derecho? Son interesantes las demoledoras palabras de León KASS al respecto: «Si la salud es lo que decimos que es, no es una materia adecuada para un derecho en sentido alguno. La salud es un estado de existencia, no algo que pueda ser dado... Reclamar un derecho a la salud no tiene mayor sentido que reclamar un derecho a la sabiduría [...]»<sup>64</sup>. Esto es una reducción al absurdo. Como reconoce el propio PEMÁN, la cuestión no está planteada en tales términos por los textos constitucionales, «resulta claro que la salud individual protegible jurídicamente

---

<sup>59</sup> Así, por ejemplo, en virtud de la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres: «*Las políticas, estrategias y programas de salud integrarán activamente en sus objetivos y actuaciones el principio de igualdad entre mujeres y hombres, evitando que, por sus diferencias físicas o por los estereotipos sociales asociados, se produzcan discriminaciones entre ellos en los objetivos y actuaciones sanitarias*» (según la nueva redacción dada al apartado cuarto del art. 3).

<sup>60</sup> Cfr. CÁMARA VILLAR, G.: «Los principios rectores de la política social y económica», en *Derecho Constitucional* (Dir. F. BALAGUER CALLEJÓN), Tecnos, Madrid, 2000, vol. II, p. 233.

<sup>61</sup> Es por ello que constituye una vulneración a nuestro derecho a la salud el conocido acoso moral o psicológico en el trabajo (*mobbing*); como señalamos al abordar el derecho a la salud de la mujer deportista profesional. Vid. BOMBILLAR SÁENZ, F. M.: «El derecho a la salud de la mujer deportista profesional», *Revista Española de Derecho Deportivo* n. 18 (2006), pp. 31-46; y «La actividad de fomento a favor de la mujer en el ámbito del deporte y el ocio, con especial referencia a la Comunidad Autónoma andaluza», *Anuario Andaluz de Derecho Deportivo*, n. 5 (2004), en especial pp. 37 y ss.

<sup>62</sup> Como ilustra a este respecto el art. 70/D de la Constitución húngara de 1948: «*Los que viven en el territorio de la República Húngara tendrán derecho a la salud física y mental en el nivel más alto posible*».

<sup>63</sup> Para la Corte de Casación italiana se debe entender por salud «el bienestar biológico y psíquico del hombre según las valoraciones propias de un determinado momento histórico». Sentencia n. 5172, de 6 de octubre de 1979.

<sup>64</sup> Cfr. KASS, L. R.: «Regarding the End of Medicine and the Pursuit of Health», en el volumen colectivo editado por CAPLAN, A. L. *et al.*: *Concepts of Health and Disease*, pp. 3 y ss. [citado por J. PEMÁN GAVÍN: *Derecho de la salud y Administración Sanitaria*, op. cit., p. 26].

no coincide ni mucho menos con lo que deriva de la noción acuñada por la OMS». Así, nuestra Constitución contempla el derecho a la *protección* de la salud. Dado el delicado ámbito en el que nos movemos, lo que se garantiza no es tanto un resultado («estar sano») cuanto la puesta a disposición de la ciudadanía a través de los poderes públicos de unos *medios* para aspirar a conseguir tal objetivo. Como él mismo afirma: «se viene a señalar en realidad una *dirección* en la cual caminar, más que una realidad a defender y conservar». Esta *plenitud* es un objetivo al que deberán aspirar los poderes públicos<sup>65</sup>.

Sentado lo cual, no podemos negar la estrecha conexión de esta cuestión con el resto de *políticas sociales* que los Estados han de emprender con objeto de combatir la pobreza y la exclusión social, pudiéndose casi hablar de las políticas nacionales de protección de la salud como un subtipo de las medidas para la mejora del bienestar social<sup>66</sup>. Todo ello porque, en definitiva, hablar del derecho a la protección de la salud es hablar del respeto a la *dignidad* de la persona (arts. 1.1 y 10 CE): el elemento axiológico central sobre el que se funda nuestra Constitución (y sobre el que debería también fundamentarse la construcción constitucional europea<sup>67</sup>), como ponía de manifiesto la Constitución italiana de 1947 (art. 32). Al hilo de esta cuestión, los autores suelen coincidir en vislumbrar importantísimos «puntos de contacto» entre este derecho a la protección de la salud y el *derecho fundamental a la vida y a la integridad física y moral* reconocido en nuestro ordenamiento constitucional en el art. 15 de nuestra Carta Magna<sup>68</sup>. Nos encontramos así en presencia de una triada: derecho a la salud-dignidad de la persona-derecho a la vida, no exenta de problemas.

---

<sup>65</sup> Cfr. PEMÁN GAVÍN, J.: *Derecho de la salud y Administración Sanitaria*, op. cit., pp. 29 y 30.

<sup>66</sup> Cfr. HERVEY, T. K. & McHALE, J. V.: *Health Law and the European Union*, Cambridge University Press, Cambridge, 2004, p. 8.

<sup>67</sup> En este sentido, «El respeto general y pleno de la *dignidad* del ser humano» es destacado por el Parlamento Europeo como un requisito necesario e ineludible para la realización de «una unión cada vez más estrecha entre los pueblos de Europa» (art. 1 TUE) y para el mantenimiento y desarrollo de la UE como «espacio de libertad, seguridad y justicia» (art. 2 TUE). Como puso de manifiesto OLIVER LEÓN: la Unión históricamente no se ha fundamentado en el principio de la dignidad de la persona como todas las Constituciones nacionales posteriores a la II Guerra Mundial, sino en la consecución de sus fines, fundamentalmente económicos. Cfr. OLIVER LEÓN, B.: «La Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea en el debate constitucional europeo», *Revista de Estudios Políticos*, n. 119 (enero-marzo 2003), p. 233. Vid. igualmente GÓMEZ SÁNCHEZ, Y.: «Dignidad y ordenamiento comunitario», *ReDCE*, n.4 (2005), pp. 219-254.

<sup>68</sup> De hecho, como demostró A. HENDRIKS, en la mayoría de las ocasiones el éxito de la alegación de este derecho a la salud ante los Tribunales viene motivado por acompañar a dicha invocación de algún otro de los conocidos derechos humanos clásicos (como el derecho a la vida, la

A día de hoy, existe un consenso total dentro de la doctrina en detectar un problema que afecta en cierta medida a todos los Estados por igual: el alto coste que acarrea posibilitar que el derecho a la protección de la salud sea un derecho efectivo de cada ciudadano considerado individualmente y de la sociedad en su conjunto –como veremos específicamente en el ámbito del medicamento. La limitación de los recursos económicos condiciona la labor de los poderes públicos en este campo. Éstos, en cada momento, atendiendo a concepciones sociales y a valoraciones éticas, deberán decidir qué nivel de gasto sanitario están dispuestos a asumir; lo que se traducirá en sufragar o no, por ejemplo, una operación de cirugía a un transexual, un tratamiento contra la caída del pelo o una prótesis dental.

Como plasman en un estudio DEN EXTER y HERMANS<sup>69</sup>, el reconocimiento del derecho a la salud no se realiza de una manera incondicional, éste se somete a una serie de restricciones. Los Jueces y Tribunales no interpretan el derecho a la salud como una garantía de acceso de la población a *todos* los servicios que médica y tecnológicamente sean posibles. Ante el entendimiento de que los recursos son limitados, se acepta que el derecho a la salud pueda verse matizado o modulado por *consideraciones económicas*.

#### **4. DERECHO A LA SALUD Y UNIÓN EUROPEA. TRATAMIENTO DE LA PROTECCIÓN DE LA SALUD EN EL TRATADO DE LISBOA**

El papel de la Unión Europea no es aún todo lo relevante que sería de desear en materia de política sanitaria y protección de la salud, al no existir un sistema comunitario de salud, debido a que la Unión no cuenta con un título competencial habilitante específico y, es más, carece, a día de hoy, de la infraestructura precisa para ello. Sin embargo, en las siguientes líneas destacaremos las novedades que introdujo el malogrado Tratado constitucional (TECE o Constitución europea) respecto a la regulación constitutiva sobre esta cuestión hasta entonces existente (los arts. 95 y 152

---

prohibición de tratos degradantes o inhumanos o el derecho a la intimidad) o de la violación por el Estado del principio de no discriminación al no atender a un paciente. Cfr. HENDRIKS, A.: «The right to health in national and international jurisprudence», *European Journal of Health Law*, n. 5 (1998), pp. 389-408.

<sup>69</sup> Los citados autores estudian el ordenamiento jurídico de Italia, Holanda, Reino Unido, Hungría y Polonia a este respecto. *Vid.* DEN EXTER & HERMANS: «Constitutional Rights to Health Care: The Consequences of Placing limits on the Right to Health Care in several Western and Eastern European Countries», *European Journal of Health Law*, n. 5 (1998), pp. 261-289, en esp. 287-289.

TCE) en sus arts. II-95 y III-278 TECE; y la situación actual tras la aprobación definitiva del Tratado de Lisboa<sup>70</sup>. El Derecho de la Unión Europea, sin ningún género de dudas, tiene un impacto directo en el *Health law*<sup>71</sup> o *Health care law*.

Aunque no es un área que se haya considerado tradicionalmente propia del Derecho comunitario, a día de hoy nadie puede discutir el efecto de este Derecho en la legislación y políticas nacionales de protección de la salud de los Estados miembros de la Unión Europea. De hecho, antes de que el Tratado de la Unión Europea (TUE o Tratado de Ámsterdam) introdujera el Título XIII «Salud pública» en el Tratado de la Comunidad Europea (TCE o Tratado de Roma), ya el Consejo había adoptado un amplio abanico de medidas en el campo de la salud pública (seguridad alimentaria<sup>72</sup>, medicamentos de uso humano<sup>73</sup> ...) al amparo del art. 100a.3 TCE (actual 95) o del 235 del Tratado de la Comunidad Económica Europea (TCEE)<sup>74</sup>.

Tras el fracaso del TECE, como consecuencia del doble “no” francés y holandés expresado a su texto en referéndum<sup>75</sup>, se procedió a la aprobación en Lisboa, el 13 de

---

<sup>70</sup> Al depositar la República Checa sus instrumentos de ratificación en Roma, se dio el último paso formal para que el Tratado de Lisboa pudiese entrar definitivamente en vigor a partir del 1 de diciembre de 2009. El 19 de noviembre se celebró una Cumbre informal extraordinaria en la que se nombraron los altos cargos de la UE creados por el Tratado, en concreto el Presidente del Consejo Europeo y el Alto Representante de la Unión para Asuntos Exteriores y Política de Seguridad.

<sup>71</sup> Esta terminología es la que con el tiempo se ha impuesto frente al tradicional *Medical law*. Como consecuencia de la tecnificación y modernización en el campo de la protección de la salud, se ha producido una diversificación y especialización de las funciones de todos los que trabajan en este ámbito, lo que ha llevado a que el paciente esté obligado a tratar con múltiples profesionales a la hora de recibir asistencia médico-sanitaria, no sólo con médicos estrictamente. Es más, el paciente se ha ido erigiendo en un «consumidor directo» de servicios sanitarios. HERVEY y McHALE exponen cómo las posiciones doctrinales han ido decantándose cada vez más hacia este cambio terminológico. *Vid.* HERVEY, T. K. & McALE, J. V.: *Health Law and the European Union*, *op. cit.*, pp. 13 y ss.

<sup>72</sup> *Ad exemplum*, la Directiva 1989/107/CEE, de 21 diciembre, sobre aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los aditivos alimentarios autorizados en los productos alimenticios destinados al consumo humano (*DOL*, n. 40, de 11 de febrero de 1989).

<sup>73</sup> *Ad exemplum*, la Directiva 1989/105/CEE, de 21 diciembre, sobre transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales del seguro de enfermedad (*DOL*, n. 40, de 11 de febrero de 1989).

<sup>74</sup> *Vid.* LENAERTS, K. & VAN NUFFEL, P.: *Constitutional Law of the European Union* (Ed. R. BRAY), Thomson-Sweet&Maxwell, 2006, pp. 310 y ss.

<sup>75</sup> *Vid.* HÄBERLE, P.: «Europa como comunidad constitucional en desarrollo», *ReDCE*, n. 1 (enero-junio 2004), pp. 11 a 24 [Traducción F. BALAGUER CALLEJÓN]; «La Constitución de la Unión Europea de junio de 2004 en el foro de la doctrina del Derecho constitucional europeo», *ReDCE*, n. 2 (julio-diciembre 2004), pp. 9-24 [Traducción M. AZPITARTE SÁNCHEZ]; o «Consecuencias jurídicas y

diciembre de 2007, del *Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea* (TFUE, más conocido como Tratado de Lisboa<sup>76</sup>). Un texto de consenso que se gestó en la reunión del Consejo Europeo de junio de 2007, bajo la presidencia alemana. Este Tratado opera numerosas modificaciones en el articulado del TUE y del TCE y reconoce a la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión –aprobada solemnemente un día antes<sup>77</sup>– el mismo valor jurídico que a los tratados (art. 6.1 TUE y Declaración anexa núm. 1), manteniendo el acervo jurisprudencial asentado por el asunto *Nold* de 1974: el respeto a los derechos humanos es un principio general del ordenamiento comunitario, de acuerdo con lo dispuesto por el Derecho Internacional y los ordenamientos constitucionales de los Estados miembros (art. 6.3 TUE).

La Carta recupera así su fuerza vinculante<sup>78</sup>, su carácter obligatorio, a cambio, eso sí, de pagar una serie de “peajes”: como su exclusión *in extenso* del articulado del Tratado (entra por la puerta trasera a través de una referencia cruzada en el mencionado precepto del TUE) y su no aplicación en Reino Unido y Polonia (quienes firmaron al respecto dos Protocolos). Por supuesto, consecuencia del “clima” en el que se aprobó la misma. La Carta contiene, de manera reiterada, fórmulas rituales que intentan “neutralizar” sus posibles efectos “constitucionales”<sup>79</sup>, siendo las *Explicaciones*,

---

políticas del doble “no” francés y holandés a la Constitución Europea», *ReDCE*, n. 4 (julio-diciembre 2005), pp. 431-441 [Traducción J. FUENTES OSORIO].

<sup>76</sup> *Vid. Tratado de Lisboa* (eds. J. MARTÍN Y PÉREZ DE NANCLARES & M. URREA CORRES), Real Instituto Elcano, Madrid, 2008. En palabras del Prof. BALAGUER: «el temor de los euroescépticos al reforzamiento de la estatalidad de la Unión Europea. El recelo ante una posible evolución en clave estatal de la Unión Europea se ha manifestado en el Tratado de Lisboa a través de fórmulas rituales expresadas de forma reiterada, así como mediante la “desestructuración” y el ocultamiento del Derecho constitucional europeo». Cfr. BALAGUER CALLEJÓN, F.: «El Tratado de Lisboa en el diván. Una reflexión sobre estatalidad, constitucionalidad y Unión Europea», *Revista Española de Derecho Constitucional*, n. 83 (mayo-agosto 2008), pp. 57 a 92; en esp., p. 89.

<sup>77</sup> Tras la eliminación de todas las alusiones a la Constitución Europea, la redacción final de la Carta fue aprobada por el Parlamento Europeo el 29 de noviembre de 2007 (*DO C 303*, de 14 de diciembre de 2007).

<sup>78</sup> *Vid.* también MARTÍN-RETORTILLO BAQUER, L.: «La doble funcionalidad de la Ley Orgánica por la que se autoriza la ratificación del Tratado de Lisboa (La Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea en el “Boletín Oficial del Estado”)», *Revista Española de Derecho Europeo*, n. 30 (2009), pp. 135 a 158; o JIMENA QUESADA, L.: «La Carta de los Derechos Fundamentales de la UE: rango legal y contenidos sustantivos», *Cuadernos europeos de Deusto*, n. 40 (2009), pp. 63 a 83.

<sup>79</sup> Para MANGAS MARTÍN, a la luz del extenso párrafo segundo del art. 6.1 TUE: «De forma defensiva, se remachan contenidos que están en la Carta, pero que se reiteran dos veces más por si acaso». La Carta no confiere competencias normativas en este ámbito a la Unión, no altera el reparto de competencias existente entre la Unión y los Estados miembros, no constituye base jurídica alguna para



readaptadas de nuevo en 2007, el exponente más claro de esta postura limitadora. Un paso atrás motivado por el miedo a la estatalidad, olvidando que «el Derecho constitucional no aporta “más Estado” a la Unión Europea, sino que aporta “más democracia” a lo que la Unión Europea ya tiene de “Estado”» (BALAGUER)<sup>80</sup>.

Dentro de la *vertiente individual* de la protección de la salud, nos encontramos ahora con un reconocimiento explícito del derecho a la protección de la salud como un derecho fundamental de la ciudadanía europea. Este reconocimiento proporciona un sustento específico más claro que el art. 95 del TCE para que la Unión actúe en esta cuestión (sin olvidar, por supuesto, que será necesario el concurso de los Estados miembros para que esta disposición general despliegue efectos directos; requiere, por fuerza, el complemento del Derecho nacional). Es concretamente en el art. 35 de la *Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión*<sup>81</sup> (en adelante, la Carta), donde el ordenamiento constitucional europeo (antiguo art. II.95 TECE) da carta de «derecho fundamental» al derecho a la protección a la salud al señalar: «*Toda persona tiene derecho a acceder a la prevención sanitaria y a beneficiarse de la atención sanitaria en las condiciones establecidas por las legislaciones y prácticas nacionales*»<sup>82</sup>. Es más, continúa señalando el precepto: «*Al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Unión se garantizará un nivel elevado de protección de la salud humana*».

En relación con la *vertiente colectiva* de la protección de la salud (la salud pública), es menor la importancia que presentaba en este punto la Constitución europea, pues básicamente –con lo matices que expondremos– su art. III-278 TECE (hoy 168

---

legislar por la Unión sobre tales derechos. Cfr. LÓPEZ ESCUDERO, M., MARTÍN Y PÉREZ DE NANCLARES, J. & SOBRINO HEREDIA, J. M. (dir. A. MANGAS MARTÍN; y Coord. L. N. GONZÁLEZ ALONSO): *Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea. Comentario artículo por artículo*, Fundación BBVA, Bilbao, 2009, pp. 64 a 68; en esp., p. 65.

<sup>80</sup> Cfr. BALAGUER CALLEJÓN, F.: «El Tratado de Lisboa en el diván...», *op. cit.*, p. 90.

<sup>81</sup> En palabras de ROLLA: «existen varios ejemplos de Constituciones que, en principio, nacen como textos que regulan esencialmente la organización de los poderes y la distribución de las competencias y, tan sólo un tiempo después, advierten la necesidad de incorporar (o de aparejar) al texto constitucional el reconocimiento y la garantía de los derechos fundamentales de la persona». *Vid.* ROLLA, G.: «Técnicas de codificación y cláusulas de interpretación de los derechos fundamentales. Algunas consideraciones a propósito de la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea», *ReDCE*, n. 4 (julio-diciembre 2005), pp. 87-108 [Traducción L. J. SÁNCHEZ-MESA MARTÍNEZ].

<sup>82</sup> Legislaciones y prácticas nacionales que limitan el contenido de este derecho, como ya sabemos, atendiendo a las distintas prioridades sociales, éticas y, sobre todo, económicas a las que han de hacer frente los Poderes públicos.

TFUE) mantenía el esquema establecido en su momento por el art. 152 TCE. En concreto, este extenso precepto presenta el siguiente tenor literal:

*«1. En la definición y ejecución de todas las políticas y acciones de la Unión se garantizará un nivel elevado de protección de la salud humana. La acción de la Unión, que complementará las políticas nacionales, se encaminará a mejorar la salud pública y a prevenir las enfermedades humanas y las fuentes de peligro para la salud física y psíquica. Dicha acción abarcará también:*

*a) la lucha contra las pandemias, promoviendo la investigación de su etiología, transmisión y prevención, así como la información y la educación sanitarias;*

*b) la vigilancia de las amenazas transfronterizas graves para la salud, la alerta en caso de tales amenazas y la lucha contra ellas.*

*La Unión complementará la acción de los Estados miembros dirigida a reducir la incidencia nociva de las drogas en la salud, entre otras cosas mediante la información y la prevención.*

*2. La Unión fomentará la cooperación entre los Estados miembros en los ámbitos que abarca el presente artículo y, en caso necesario, apoyará su acción. Fomentará, en particular, la cooperación entre los Estados miembros destinada a mejorar la complementariedad de sus servicios de salud en las regiones fronterizas.*

*Los Estados miembros, en colaboración con la Comisión, coordinarán entre sí sus políticas y programas respectivos en los ámbitos a que se refiere el apartado 1. La Comisión, en estrecho contacto con los Estados miembros, podrá tomar cualquier iniciativa adecuada para fomentar dicha coordinación, en particular iniciativas tendentes a establecer orientaciones e indicadores, organizar el intercambio de mejores prácticas y preparar los elementos necesarios para el control y la evaluación periódicos. Se informará cumplidamente al Parlamento Europeo.*

*3. La Unión y los Estados miembros propiciarán la cooperación con los terceros países y con las organizaciones internacionales competentes en materia de salud pública.*

*4. No obstante lo dispuesto en el apartado 5 del artículo I-12 y en la letra a) del artículo I-17, y de conformidad con la letra k) del apartado 2 del artículo I-14, la ley o ley marco europea contribuirá a la consecución de los objetivos enunciados en el presente artículo estableciendo las siguientes medidas para hacer frente a los problemas comunes de seguridad:*

*a) medidas que establezcan normas elevadas de calidad y seguridad de los órganos y sustancias de origen humano, así como de la sangre y derivados de la sangre; estas medidas no impedirán a ningún Estado miembro mantener o instaurar medidas de protección más estrictas;*

*b) medidas en los ámbitos veterinario y fitosanitario que tengan directamente como objetivo la protección de la salud pública.*

*c) medidas que establezcan normas elevadas de calidad y seguridad de los medicamentos y productos sanitarios;*

*d) medidas relativas a la vigilancia de las amenazas transfronterizas graves para la salud, la alerta en caso de tales amenazas y la lucha contra ellas.*

*La ley o ley marco europea se adoptará previa consulta al Comité de las Regiones y al Comité Económico y Social.*

*5. La ley o ley marco europea podrá establecer también medidas de fomento destinadas a proteger y mejorar la salud humana y, en particular, a luchar contra las pandemias transfronterizas, así como medidas que tengan directamente como objetivo la protección de la salud pública en lo que se refiere al tabaco y al consumo excesivo de alcohol, con exclusión de toda armonización de las disposiciones legales y reglamentarias de los Estados miembros. La ley o ley marco se adoptará previa consulta al Comité de las Regiones y al Comité Económico y Social.*

*6. A efectos del presente artículo, el Consejo podrá adoptar también recomendaciones, a propuesta de la Comisión.*

*7. La acción de la Unión en el ámbito de la salud pública respetará las responsabilidades de los Estados miembros por lo que respecta a la definición de su política de salud, así como a la organización y prestación de servicios sanitarios y*

*atención médica. Las responsabilidades de los Estados miembros incluyen la gestión de los servicios de salud y de atención médica, así como la asignación de los recursos que se destinan a dichos servicios. Las medidas contempladas en la letra a) del apartado 4 se entenderán sin perjuicio de las disposiciones nacionales en materia de donaciones o uso médico de órganos y sangre».*

Por otro lado, como ocurre en el ordenamiento jurídico español, son varios los preceptos de la Carta<sup>83</sup> – los que tendrían que ser respetados por parte de los poderes públicos a la hora de actuar sobre la protección de la salud de la ciudadanía europea, a saber: el derecho a la vida del art. 2 (*ex art. II.62 TECE*), el derecho a la integridad física del art. 3 (*ex art. II.63 TECE*) o la prohibición de infligir torturas o tratos inhumanos o degradantes del art. 4 (*ex art. II.64 TECE*). Junto a ellos, no podemos olvidarnos tampoco, entre otros, del derecho a la intimidad o del respeto de la vida privada y familiar del art. 7 (*ex art. II.67 TECE*) o el derecho a la protección de datos de carácter personal del art. 8 (*ex art. II.68 TECE*)<sup>84</sup>.

En relación con el derecho a la integridad de la persona, se respetará en el campo de la medicina y la biología en particular: el consentimiento libre e informado de la persona sometida al tratamiento, la prohibición de prácticas eugenésicas (en especial, las que tienen como finalidad la selección de personas), la prohibición de que el cuerpo humano –como todo o como parte– se convierta en objeto de lucro o la prohibición de la clonación reproductora de seres humanos<sup>85</sup>.

---

<sup>83</sup> *Vid.* BALAGUER CALLEJÓN, F.: «La configuración normativa de principios y derechos constitucionales en la Constitución europea», *ReDCE*, n. 4 (julio-diciembre 2005), pp. 109-122; CÁMARA VILLAR, G.: «Los derechos fundamentales en el proceso histórico de construcción de la Unión Europea y su valor en el Tratado Constitucional», *ReDCE*, n. 4 (julio-diciembre 2005), pp. 9-42; o FREIXES SANJUÁN, T.: «Derechos fundamentales en la Unión Europea. Evolución y prospectiva: la construcción de un espacio jurídico europeo de los derechos fundamentales», *ReDCE*, n. 4 (julio-diciembre 2005), pp. 43-86.

<sup>84</sup> En relación con esta cuestión, es interesante la consulta del artículo de GÓMEZ SÁNCHEZ, Y.: «Los datos genéticos en el Tratado de Prüm», *ReDCE*, n. 7 (enero-junio 2007), *on line* en: <http://www.ugr.es/~redce/REDCE7/articulos/07yolandagomezsanchez.htm>; y de la obra de BOBO RUIZ, J.: *Intervención y gestión en la genética humana: el ámbito sanitario, la protección de datos y la investigación* (dir. R. BARRANCO VELA), Universidad de Granada, Granada, 2005. En especial, el Capítulo III de la misma, pp. 298 y ss, donde se aborda la relación entre genética y protección de datos, estudiando las bases de datos genéticos con fines médicos o de investigación científica y la aplicabilidad a las mismas de la Ley Orgánica de Protección de Datos.

<sup>85</sup> Por otro lado, también han de tenerse en cuenta a la hora de emprender investigaciones médicas los derechos a contraer matrimonio y a fundar una familia del art. 9 (*ex art. II.69 TECE*); la libertad de pensamiento, conciencia y religión del art. 10 (*ex art. II.70 TECE*), la libertad de expresión y de información del art. 11 (*ex art. II.71 TECE*) o la libertad de cátedra y de las artes y de las ciencias del art. 13 (*ex art. II.73 TECE*). Todo ello respetando los derechos del niño del art. 24 (*ex art. II.84 TECE*), de las personas mayores del art. 25 (*ex art. II.85 TECE*) y de las discapacitadas del art. 26 (*ex art. II.86*

#### 4.1. CONFIGURACIÓN DEL «DERECHO» A LA PROTECCIÓN DE LA SALUD EN LA UNIÓN EUROPEA

##### 4.1.1. Naturaleza constitucional del “derecho” a la protección de la salud en la Unión Europea

Es concretamente en el art. 35 de la *Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión*, donde se proclamaba como «derecho fundamental» el derecho a la protección de la salud, ocupándose el párrafo segundo de este precepto de la tutela de la salud colectiva o pública (en conexión con los arts. 168 TFUE, 152 TCEE y III-278 TECE).

Tanto CAVAS MARTÍNEZ, como SÁNCHEZ TRIGUERO<sup>86</sup> y GONZÁLEZ DÍAZ<sup>87</sup> destacan, en sus respectivos comentarios sobre este precepto constitucional, que la parquedad del art. 35 no resta un ápice a la trascendencia que supone el reconocimiento como *derecho fundamental*<sup>88</sup> de este derecho a la protección de la salud de todas las personas. Es más, entienden los dos primeros autores citados, que cuando el art. 35.1 reza: «*toda persona tiene derecho a la prevención sanitaria y a beneficiarse de la atención sanitaria en las condiciones establecidas por las legislaciones y las prácticas nacionales*»<sup>89</sup>, el precepto nos está remitiendo a la concreción por cada Estado miembro del contenido material de la asistencia a dispensar (las prestaciones) y de los

---

TECE). Lógicamente, estas previsiones habrán de llevarse a cabo a la luz de la prohibición de cualquier tipo de discriminación que proclama el art. 21 (*ex art. II.81 TECE*).

<sup>86</sup> Vid. CAVAS MÁRTÍNEZ, F. & SÁNCHEZ TRIGUEROS, C.: «La protección de la salud en la Constitución Europea», *Revista del Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales*, n. 57 (2005), pp. 401 a 418.

<sup>87</sup> Vid. GONZÁLEZ DÍAZ, F. A.: «Derecho a la protección de la salud», en *Comentarios a la Constitución Europea* (dir. E. ÁLVAREZ CONDE), Tirant lo Blanch, 2005, p. 1301 a 1336.

<sup>88</sup> A día de hoy, tras el fiasco de la Constitución europea, estos derechos siguen configurándose como *principios* dentro de la Unión, formulados como principios generales del Derecho comunitario por el TJCE, que los extrae de de las tradiciones constitucionales comunes a los Estados miembros y del Convenio Europeo de Derechos Humanos, atendiendo al art. 6.2 TUE introducido por el Tratado de Ámsterdam. Cfr. BALAGUER CALLEJÓN, F.: *La configuración normativa de principios y derechos constitucionales en la Constitución europea, op. cit.*, p. 110.

<sup>89</sup> Como pone de manifiesto el Prof. BALAGUER: «La ausencia de una competencia general de desarrollo de los derechos fundamentales provoca que sean muchos los preceptos de la Carta en los que la Constitución se remite para el desarrollo de esos derechos a lo que dispongan las leyes nacionales o el Derecho de la Unión y las legislaciones y prácticas nacionales. Por ello, es necesario completar las disposiciones de la Carta con las estatales en muchos aspectos, de manera que el sistema completo de derechos fundamentales está integrado sólo de manera parcial por las disposiciones del Tratado constitucional y el Derecho de la Unión». Cfr. BALAGUER CALLEJÓN, F.: *ibídem*, pp. 111 y 112.

requisitos para acceder a la misma<sup>90</sup>, lo que no atacaría, por tanto, al *principio de universalidad subjetiva* que rige este derecho a la protección de la salud.

El derecho a la protección de la salud se configuraría, así, como un derecho subjetivo de la persona que se reconoce a los sujetos individualmente considerados. Este reconocimiento universal, en opinión de CAVAS MARTÍNEZ y SÁNCHEZ TRIGUEROS, no está sometido a restricción alguna: ni derivada de la condición jurídico-política (ostentar o no la ciudadanía europea) ni jurídico-administrativa (estancia legal o irregular, afiliación o no al régimen de la Seguridad Social). El derecho a la protección de salud, pues, no sería sólo un derecho de la ciudadanía política europea, si no un derecho de todo ser humano (como se proclama en los textos internacionales).

Pero, ¿estamos realmente en presencia de un «derecho»? Si atendemos a las – siempre desilusionantes– *Explicaciones<sup>91</sup> del praesidium*, «no». Allí, respecto al art. 35 de la Carta, se señala lo siguiente: «*Los principios incluidos en este artículo se basan en el artículo 152 del Tratado CE, así como en el artículo 11 de la Carta Social Europea. La segunda frase del artículo reproduce el apartado 1 del artículo 152*». Este derecho se configura, pues, como un «principio». No es el único caso<sup>92</sup>. En palabras de Freixes, «si sólo nos fijamos en estas cláusulas, parece que los derechos fundamentales, especialmente los derechos sociales, se están “evaporando” en su configuración como derechos subjetivos, como derechos fundamentales justiciables ante todos los órdenes

---

<sup>90</sup> No creen que esta dicción restrinja el principio de universalidad subjetiva acogido por la norma constitucional, impidiendo a las personas no aseguradas y carentes de recursos económicos el acceso a la protección dispensada por los sistemas de salud existentes en cada país. Cfr. CAVAS MARTÍNEZ, F. & SÁNCHEZ TRIGUEROS, C.: «La protección de la salud ...», *op. cit.*, p. 402.

<sup>91</sup> Explicaciones redactadas por el *praesidium* de la Convención que elaboró la Carta de los Derechos Fundamentales, que carecían de valor jurídico y que tenían simplemente por objeto –según sus propias palabras– *aclarar* las disposiciones de la Carta. El art. II.112.7 TECE, con una técnica legislativa altamente discutible, vino a “constitucionalizarlas” («*serán tenidas debidamente en cuenta por los órganos jurisdiccionales de la Unión y de los Estados miembros*»). Estas Explicaciones fueron readaptadas, de nuevo, por la Convención Intergubernamental de 2007.

<sup>92</sup> La Declaración 12 de la Conferencia Intergubernamental, anexa al Acta final, relativa a las explicaciones del *praesidium* sobre la Carta señala como ejemplos de principios, entre otros, el art. II.85 («*La Unión reconoce y respeta el derecho de las personas mayores a llevar una vida digna e independiente y a participar en la vida social y cultural*») o art. II.86 («*La Unión reconoce y respeta el derecho de las personas discapacitadas a beneficiarse de medidas que garanticen su autonomía, su integración social y profesional y su participación en la vida de la comunidad*»).

jurisdiccionales de la Unión o de los Estados miembros, para pasar a operar desde contornos “principales” de ámbito todavía impreciso y desconocido».<sup>93</sup>

No obstante, el derecho a la protección de la salud configurado como «principio» sigue *vinculando* lógicamente a los poderes públicos de la Unión y de los Estados miembros, sólo que sometido a la exigencia de un posterior *desarrollo normativo* para que pueda desplegar su eficacia respecto de los ciudadanos y ser directamente aplicable. En resumidas cuentas, el tratamiento que otorga este Tratado constitucional al derecho a la protección de la salud es prácticamente idéntico al que le otorga nuestra propia Constitución, que lo configura como «principio rector», presentando un gran paralelismo al respecto nuestro art. 53.3 CE con el reseñado art. II.112.5 TECE<sup>94</sup>, como magistralmente expone el Prof. BALAGUER, y cito textualmente<sup>95</sup>:

«[...] los principios no generan, por sí mismos, derechos constitucionales que sean directamente aplicables sin necesidad de desarrollo normativo. Ahora bien, de estos principios puede decirse que su valor normativo es indudable, si bien no están garantizados por los mecanismos que hacen posible su aplicación directa en ausencia de desarrollo legislativo. En efecto, a diferencia de los derechos, cuya efectividad está asegurada por la garantía del contenido esencial no sólo frente al legislador sino también en ausencia de regulación legislativa, los principios están sometidos a la exigencia de desarrollo normativo para que puedan desplegar su eficacia respecto de los ciudadanos.

»En estas condiciones puede decirse que los principios vinculan a los poderes públicos de la Unión y de los Estados, pero las modalidades de su aplicación dependen de la configuración concreta que realice el legislador, por más que esa configuración pueda ser objeto de control jurisdiccional para determinar su conformidad con la Constitución europea. El Tribunal de Justicia de la Unión Europea podrá controlar los actos de desarrollo de la Constitución para determinar su conformidad con esos principios. [...]»

En cualquier caso, y aunque podamos no compartir el complejo entramado de cláusulas interpretativas que se han adosado a los derechos fundamentales de la

---

<sup>93</sup> Cfr. FREIXES SANJUÁN, T.: «Derechos fundamentales en la Unión Europea. Evolución y prospectiva...», *op. cit.*, p. 72.

<sup>94</sup> Establece el citado precepto, dentro de las cláusulas acerca del alcance e interpretación de los derechos y principios recogidos en la Carta, que «*Las disposiciones de la presente Carta que contengan principios podrán aplicarse mediante actos legislativos y ejecutivos adoptados por las instituciones, órganos y organismos de la Unión, y por actos de los Estados miembros cuando apliquen el Derecho de la Unión, en el ejercicio de sus competencias respectivas. Sólo podrán alegarse ante un órgano jurisdiccional en lo que se refiere a la interpretación y control de la legalidad de dichos actos.*».

<sup>95</sup> Cfr. BALAGUER CALLEJÓN, F.: «La configuración normativa de principios y derechos constitucionales en la Constitución europea», *op. cit.*, pp. 118 y 119.

ciudadanía europea recogidos en esta Carta, hemos de valorar, sin duda, positivamente la misma. Como el Prof. CÁMARA destaca acertadamente al analizarla, la Carta viene a *legitimar política y democráticamente el proceso de integración*. Los derechos y libertades aquí recogidos e identificados se erigen en punto de referencia para el futuro de la Unión y en parámetro de actuación exigible por la ciudadanía para las instituciones comunitarias y los Estados miembros en cuanto apliquen Derecho comunitario. En definitiva, se produce un claro acercamiento del sistema constitucional europeo a los sistemas constitucionales nacionales<sup>96</sup>.

Volviendo al tema que nos ocupa, el tratamiento constitucional que realiza la Carta y, por ende, el Tratado de Lisboa de la protección de la salud en la Unión Europea, evidentemente debemos aquí poner también en conexión, como hicimos líneas atrás, el derecho a la protección de la salud y dos derechos inherentes a la dignidad de la persona como son: el derecho a la *vida* (art. 2 Carta, *ex* II-62 TECE) y el derecho a la *integridad* (art. 3 Carta, *ex* art. II-63 TECE). Muy estrecha es también la conexión de este derecho a la protección de la salud –ya en otro nivel– con los arts. 37 y 38 de la Carta (*ex* art. II-97 y II-98 TECE)<sup>97</sup>, referidos, respectivamente, a la *protección del medio ambiente* y a la *protección de los consumidores*<sup>98</sup>.

---

<sup>96</sup> Cfr. CÁMARA VILLAR, G.: «Los derechos fundamentales en el proceso histórico de construcción de la Unión Europea y su valor en el Tratado Constitucional», *op. cit.*, pp. 40 a 42. De nuevo, siguiendo al Prof. BALAGUER: «En la entrada en vigor de la Carta está el germen de la definitiva constitucionalización de la Unión Europea. La Carta establecerá un vínculo directo entre las instituciones europeas y la ciudadanía, reforzando la conformación de un *status* jurídico propio de la ciudadanía europea y contribuyendo a la configuración de una específica identidad constitucional europea». Cfr. BALAGUER CALLEJÓN, F.: «El Tratado de Lisboa en el diván...», *op. cit.*, p. 91.

<sup>97</sup> El art. II-97 presentaba el siguiente tenor literal: «*En las políticas de la Unión se integrarán y garantizarán, conforme al principio de desarrollo sostenible, un nivel elevado de protección del medio ambiente y la mejora de su calidad*», mientras que el art. II-98 rezaba así: «*En las políticas de la Unión se garantizará un nivel elevado de protección de los consumidores*». Es por ello que tanto la política medioambiental como de protección de los consumidores de la Unión Europea tendrán como uno de sus objetivos proteger la salud de las personas (art. III.233.b y III.235.1 TECE). No en vano, los *ex* arts. II.95.2 y III.278.1.I TECE disponen que: «*Al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Unión se garantizará un nivel elevado de protección de la salud humana*», será un objetivo que deberá presidir toda la actividad de la Unión (reconociendo a nivel constitucional su transversalidad).

<sup>98</sup> Acerca de la protección de los consumidores y usuarios en el ordenamiento jurídico español, *vid.* IZQUIERDO CARRASCO, M. & REBOLLO PUIG, M.: «Administraciones Públicas y Protección de los consumidores» y «Principales medios jurídicos de la actividad administrativa de protección de los consumidores y usuarios», en *Curso sobre protección jurídica de los consumidores* (coord. G. A. BOTANA GARCÍA & M. RUIZ MUÑOZ), 1999, pp. 555 a 572 y 573 a 604.

#### 4.1.2. Retos de la asistencia sanitaria pública en la Unión Europea

En España y en Italia (como en Grecia, Irlanda, Portugal, Dinamarca, Suecia, Noruega o Finlandia), contamos con un sistema nacional de salud (*national health services*), frente a Bélgica, Luxemburgo, Países Bajos, Alemania, Francia<sup>99</sup> o la mayoría de los nuevos Estados miembros procedentes del centro y el este de Europa que cuentan, “únicamente”, con un sistema de seguridad social (*social insurance systems*). En líneas generales, como características básicas comunes a estos servicios nacionales de salud (como el NHS en Reino Unido, introducido en 1948 por Aneurin Bevan<sup>100</sup>), podemos destacar, por un lado, su financiación pública, a través del dinero recaudado mediante impuestos o tasas, y, por otro, el operar de acuerdo a un sistema de prestación de servicios en especie (mediante la gestión directa por parte del Estado de los servicios sanitarios asistenciales y prestacionales)<sup>101</sup>; estando, además, más o menos centralizada su estructura administrativa.

En el otro sistema, en cambio, no se presta directamente la atención médico-sanitaria a través de una estructura que crea el Estado, sino que el Estado reembolsa a sus nacionales estos gastos sanitarios después de que éstos hayan acudido a su médico respectivo o a aquél con el que tenga un concierto la Administración sanitaria, todo ello dentro de unos parámetros, que son los que han dado pie a una gran actividad por parte del Tribunal de Justicia en esta materia. En cualquiera de estos sistemas, los *derechos*

---

<sup>99</sup> Vid. GARCÍA DE CORTÁZAR Y NEBREDA, C.: «La cobertura universal de enfermedad en Francia; la cobertura complementaria», *op. cit., passim*. Es en este artículo doctrinal donde el mencionado funcionario del Cuerpo Superior de Técnicos de la Administración de la Seguridad Social desgana la Ley francesa n. 99-641, de 27 de julio de 1999, por la que se viene a garantizar, con carácter subsidiario, la afiliación al régimen general de la seguridad social de todas aquellas personas que con una residencia estable y regular en territorio francés no dispongan de la cobertura del seguro de enfermedad, procediéndose, así, a la cobertura universal de la enfermedad en Francia; alcanzándose los objetivos de los sistemas *Beveridge* (la protección universal), manteniéndose una financiación típica del sistema *Bismack* (cotización).

<sup>100</sup> Estos sistemas exigen un papel muy activo de los Estados en esta cuestión, les obligan a contar con unos recursos humanos y materiales propios a través de los cuales prestar unos servicios médico-sanitarios de calidad a toda su población, con todas las dificultades que ello acarrea. Estos recursos han de ser gestionados de la mejor manera posible, lo contrario nos perjudicará a todos.

<sup>101</sup> No obstante, estos servicios no sólo pueden ser provistos mediante establecimientos de titularidad pública, también se contempla la entrada en este ámbito de establecimientos, centros y servicios privados. Ello es posible a través de dos técnicas: el concierto para la prestación de determinados servicios; y el convenio, vinculando hospitales privados a la red pública, lo que implica un mayor grado de incorporación al SNS, quedando éstos sometidos a las mismas inspecciones y controles que los públicos. Cfr. TENA PIAZUELO, V.: «Sanidad y Administración sanitaria», *op. cit.*, en esp., pp. 197 y 198.



*del paciente o usuario* de la prestación sanitaria asistencial ocupan ahora un lugar preponderante, mientras que antes primaba sobre ellos el interés público por reintegrar al trabajador a la vida laboral.

Debemos sentirnos orgullosos de la política socio-sanitaria emprendida con carácter general por los diferentes Estados miembros a lo largo de las últimas décadas, brindando unas prestaciones médico-sanitarias de gran *calidad*, todo un referente a nivel internacional; con carácter *gratuito* o a un precio indudablemente inferior al de su coste real, ajustándose a las posibilidades financieras de cada paciente. Ello ha provocado que la asistencia sanitaria pública en Europa se enfrente a un *gran reto*<sup>102</sup>: ser capaz de dar respuesta a las demandas de la población en este campo; una respuesta de calidad que a la vez sea sostenible económicamente<sup>103</sup>.

El descenso vertiginoso de la tasa de natalidad y el aumento, por otra parte, de nuestra esperanza de vida están configurando una población de cada vez más avanzada edad y, por tanto, más propensa a padecer enfermedades graves de larga duración y a requerir la presencia activa de los servicios de atención sanitaria públicos. A este *envejecimiento de la población* se une la *demanda creciente* de la población europea por que estos servicios públicos sanitarios se doten del material médico tecnológicamente más avanzado (y costoso). Y, por último, habría que señalar la dimensión cada vez más *transfronteriza* de la prestación de atención sanitaria<sup>104</sup>.

En este sentido, uno de los grandes retos a los que se enfrenta la Unión Europea en esta materia es la asistencia sanitaria transfronteriza. A nadie se le escapa que vivimos en un mundo cada vez más globalizado, con continuos desplazamientos de

---

<sup>102</sup> Como se recogía en las Conclusiones del Consejo sobre movilidad de los pacientes y evolución de la atención sanitaria en la Unión de 19 de julio de 2002.

<sup>103</sup> Como ponía de manifiesto GONZÁLEZ DÍAZ: «esta presión sobre la sanidad opera con independencia del modelo de organización de asistencia sanitaria. Así, los sistemas de tipo «servicio nacional de salud», permiten, en teoría, controlar más fácilmente el gasto (ya que éste es intrínsecamente presupuestario), pero la presión de la demanda puede llevar consigo un alargamiento de las listas de espera, cuya amplitud puede revelar una verdadera inadecuación de la oferta. Por su parte, los sistemas de seguro, en los que, en muchos casos, los prestadores de asistencia son independientes del financiador, un incremento de la demanda y/o de los costes lleva consigo un incremento de los gastos, que puede llegar a ser insostenible para las finanzas públicas». Cfr. GONZÁLEZ DÍAZ, F. A.: «Derecho a la protección de la salud», en *Comentarios a la Constitución Europea, op. cit.*, pp. 1301-1336, en esp., p. 1304.

<sup>104</sup> *Vid.* Comunicación de la Comisión sobre la estrategia sanitaria de la Comunidad Europea COM (2000) 285 final.

población de un Estado a otro por motivos de trabajo, estudio, turismo u ocio. Y ello se acrecienta, más si cabe, en una Unión Europea que se funda precisamente en la libre circulación de personas, bienes, *servicios* y capitales y en la libertad de establecimiento.

Ante estos nuevos retos, GONZÁLEZ DÍAZ apunta que los Estados miembros deben marcarse como línea prioritaria de trabajo *la accesibilidad a un sistema de calidad gestionado de manera sostenible*. Ello debe de traducirse en una mejora de la accesibilidad al sistema de los diferentes grupos de población (como los autónomos), en una reducción de las «listas de espera», en una mejor distribución geográfica de estos servicios sanitarios o en una mayor formación del personal médico-sanitario. Igualmente, han de estudiarse medidas para atender a esa población de personas mayores que requiere de cuidados de larga duración.

En lo que se refiere a la atención sanitaria transfronteriza, se plantea un serio problema: se ve en la *libertad de circulación* una amenaza a la *viabilidad de los sistemas sanitarios* de los diferentes Estados, al no poder realizar éstos una planificación adecuada del sistema ni controlar, por ello, sus costes. Lamentablemente, el Derecho comunitario no ha sido capaz de sentar las bases para la creación e implementación de un sistema sanitario común, que reconozca iguales derechos a todos los ciudadanos europeos en materia sanitaria. Esta cuestión se deja en manos de cada uno de los Estados miembros, quienes esgrimen argumentos como: ajuste presupuestario, planificación, racionalización, organización, economía de medios o utilización óptima de recursos «para limitar y constreñir la asistencia sanitaria al ámbito exclusivo del territorio nacional y al campo cerrado de sus propios Sistemas de Seguridad Social»<sup>105</sup>.

Al hilo de esta cuestión, España, junto a otros seis países comunitarios, ha conseguido frenar la tramitación de la directiva europea de asistencia médica transfronteriza, norma comunitaria por la que se pretenden eliminar los obstáculos administrativos a los que los ciudadanos comunitarios aún se enfrentan para poder recibir asistencia sanitaria en otros Estados miembros y obtener el reembolso de esos

---

<sup>105</sup> Cfr. GARCÍA DE CORTÁZAR Y NEBREDA, C.: «¿Libre circulación de pacientes en la Unión Europea? La atención de los dependientes y la tarjeta sanitaria europea», *op. cit.*, p. 49.

gastos. En buena medida porque la aplicación de esta Directiva supondría un coste adicional de 2.000 millones de euros anuales para el sistema sanitario público<sup>106</sup>.

Aunque el Derecho comunitario no restrinja la *competencia de los Estados miembros para organizar sus sistemas de Seguridad Social* –cosa que tampoco sería deseable–, respetando la responsabilidad de éstos en materia de organización y prestación de la asistencia médica-sanitaria y rechazando, por tanto, la armonización de los sistemas sanitarios estatales; sí es cierto que establece que, en el ejercicio de dicha competencia, los Estados deberán *respetar el Derecho comunitario* y, en concreto, las *sacrosantas libertades comunitarias*, como la libre prestación de servicios (arts. 49 y 50 TCE<sup>107</sup>) o la libre circulación de mercancías (arts. 29 y 30 TCE<sup>108</sup>). Las actividades médicas están comprendidas, pues, *en el ámbito de aplicación del art. 60 TCE*. La naturaleza particular de esta prestación no puede excluir a la atención sanitaria del principio fundamental de libre circulación (asuntos *Webb* y *Kohll*)<sup>109</sup>.

Reconocimiento que requiere de una serie de matizaciones. En este sentido, la Directiva 2006/123/CE, relativa a los servicios en el mercado interior, ha excluido

---

<sup>106</sup> Vid. «España y otros seis países logran bloquear la norma comunitaria que permite el 'turismo sanitario'», *El País*, edición de 1 de diciembre de 2009; *on line* en: [http://www.elpais.com/articulo/sociedad/Espana/otros/paises/logran/bloquear/norma/comunitaria/permite/turismo/sanitario/elpepusoc/20091201elpepusoc\\_3/Tes](http://www.elpais.com/articulo/sociedad/Espana/otros/paises/logran/bloquear/norma/comunitaria/permite/turismo/sanitario/elpepusoc/20091201elpepusoc_3/Tes)

<sup>107</sup> El art. 49 (antiguo art. 59) reza así: «*En el marco de las disposiciones siguientes, quedarán prohibidas las restricciones a la libre prestación de servicios dentro de la Comunidad para los nacionales de los Estados miembros establecidos en un país de la Comunidad que no sea el del destinatario de la prestación [...]*». Mientras que el art. 50 (antiguo art. 60) presenta el siguiente tenor literal: «*Con arreglo al presente Tratado, se considerarán como servicios las prestaciones realizadas normalmente a cambio de una remuneración, en la medida en que no se rijan por las disposiciones relativas a la libre circulación de mercancías, capitales y personas [...]*».

<sup>108</sup> El art. 29 (antiguo art. 34) señala que: «*Quedarán prohibidas entre los Estados miembros las restricciones cuantitativas a la exportación, así como todas las medidas de efecto equivalente*». El art. 30 (antiguo art. 36) dispone, por su parte, que: «*Las disposiciones de los artículos 28 y 29 no serán obstáculo para las prohibiciones o restricciones a la importación, exportación o tránsito justificadas por razones de orden público, moralidad y seguridad públicas, protección de la salud y vida de las personas y animales, preservación de los vegetales, protección del patrimonio artístico, histórico o arqueológico nacional o protección de la propiedad industrial y comercial. No obstante, tales prohibiciones o restricciones no deberán constituir un medio de discriminación arbitraria ni una restricción encubierta del comercio entre los Estados miembros*».

<sup>109</sup> Vid. art. 152.5 TCE en conexión con la interpretación jurisprudencial del TJCE en sus SSTJCE de 7 de febrero de 1984, *Duphar*, asunto 238/82, ap. 16; de 17 de junio de 1997, *Sodemare*, asunto C-70/95, ap. 27; de 17 de diciembre de 1981, *Webb*, asunto 279/80, ap. 10; y de 28 de abril de 1998, *Kohll*, asunto C-158/96, aps. 17 y 20.

expresamente los servicios sanitarios y farmacéuticos de su ámbito de aplicación<sup>110</sup>. Más aún, es jurisprudencia plenamente consolidada y asentada del TJCE, en materia de libertades económicas<sup>111</sup>, el señalar que éstas no tienen reconocido un carácter absoluto en nuestro ordenamiento, instrumentalizándose a los fines de utilidad social, donde se incluiría la propia protección de la salud. Es decir, el ejercicio de estas libertades se puede limitar cuando sea necesaria una ponderación de éstas con la tutela de otros derechos fundamentales en conflicto, siempre que esta ponderación esté justificada y sea razonable y respetuosa con el principio de proporcionalidad.

No faltan decisiones, dentro de la jurisprudencia comunitaria, que hayan reconocido expresamente la posibilidad de que las libertades comunitarias cedan frente a la tutela de valores como la solidaridad social y la salud<sup>112</sup>, legitimando importantes restricciones a estas *sacrosantas* libertades comunitarias<sup>113</sup>. Algunos de los más

---

<sup>110</sup> De cara a la aplicación de esta Directiva, *vid.* la Ley 7/2009, de 17 de diciembre, de modificación de diversas leyes para su adaptación a la Directiva 2006/123/CE, de 12 de diciembre, del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a los Servicios en el Mercado Interior; o el Decreto Ley 3/2009, de 22 de diciembre, por el que se modifican diversas leyes para la transposición en Andalucía de la Directiva 2006/123/CE, de 12 de diciembre de 2006, del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a los servicios en el mercado interior. Me remito a un interesante artículo en relación con esta nueva normativa en materia de servicios: BARRANCO VELA, R. & BULLEJOS CALVO, C.: «De la municipalización del orden público a la Directiva 2006/123/CE de Servicios: evolución del marco normativo y competencial en materia de espectáculos públicos, actividades recreativas y de ocio», *El Consultor de los Ayuntamientos y de los Juzgados*, n. 19, quincena 15-29, octubre 2009, p. 2827, Tomo 3.

<sup>111</sup> *Vid.* RIDOLA, P.: «Diritti di libertà e mercato nella Costituzione europea» en *La Costituzione europea, Atti del Convegno AIC 1999*, Padua, CEDAM, 2000, pp. 323 y ss. y, más en general, también de este autor, «I diritti di cittadinanza, il pluralismo ed il “tempo” dell’ordine costituzionale europeo. Le tradizioni costituzionali comuni e l’identità culturale europea in una prospettiva storica», en *Diritto romano attuale*, n. 9 (2003), pp. 109 y ss.

<sup>112</sup> Esta doctrina se remonta al menos –con un antecedente ya claro en el caso *Nold*, STJCE de 14 de mayo de 1974, asunto C-4/73, *leading case* en materia de tutela comunitaria de los derechos fundamentales– al conocido como caso *Hauer* (STJCE de 13 de diciembre de 1979, *Liselotte Hauer c. Land Rheinland Pfalz*, asunto C-44/79), y, desde entonces, ha sido confirmada, por lo que se refiere específicamente al aspecto que aquí nos interesa, por, entre otras, las siguientes sentencias: STJCE de 11 de julio de 1989, *Schröder c. Hauptzollamt Gronau*, asunto C-265/87; STJCE de 13 de julio de 1989, *Wachauf c. Bundesamt für Ernährung und Forstwirtschaft*, asunto C-5/88; STJCE de 8 de abril de 1992, *Commissione c. Germania*, asunto C-62/90; STJCE de 5 de octubre de 1994, *X. contro Commissione*, asunto C-404/92 P; STJCE de 17 de octubre de 1995, *The Queen c. Minister of Agriculture*, asunto C-44/94; STJCE de 9 de octubre de 2001, *Pays Bas c. Parlement et Conseil*, asunto C-377/98; STJCE de 10 de diciembre de 2002, *British American Tobacco*, asunto C-491/01; STJCE de 14 de octubre de 2004, *Omega*, y asunto C-36/02; STJCE de 14 de diciembre de 2004, *Swedish Match c. Secretary of State for Health*, asunto C-210/03.

<sup>113</sup> Con respeto a las formas de comercialización de medicamentos, en íntima conexión con el caso que nos ocupa, *vid.* STPI de 18 de diciembre de 2003, *Fern Olivieri c. Commissione*, asunto T-326/99; o, en relación con la comercialización de aditivos para la alimentación de animales, *vid.* STPI de 11 de septiembre de 2002, *Pfizer Animal Health SA c. Consiglio*, asunto T-13/99, en ellas hay amplias referencias a la doctrina expuesta (*vid.*, en particular, FF. JJ. 456 y 457).

recientes pronunciamientos a este respecto han nacido, en parte, de controversias planteadas en Italia por el T.A.R. de Lombardía. Buena muestra de hecho son los asuntos *Sodemare c. Regione Lombardia*<sup>114</sup> y *Federfarma*<sup>115</sup>. Este último asunto, que nace allá por el año 2005, suscitó, en el año 2009, el último pronunciamiento al respecto del TJCE. El Tribunal de Justicia aborda aquí, una vez más, la ponderación entre protección de la salud y gestión económica del comercio de medicamentos (volveremos sobre este asunto al analizar, en el último epígrafe de este capítulo, el régimen jurídico de las oficinas de farmacia), confirmando, de nuevo, su postura ya expuesta, esto es, que, en caso de conflicto, cede la libertad de establecimiento y prevalece el derecho a la protección de la salud frente a las libertades comunitarias.

No podemos entrar aquí, en relación con estas libertades comunitarias, a analizar todas las sentencias que han emanado del Tribunal de Justicia en materia de asistencia sanitaria, por cambio de residencia o por estancia temporal; o en materia de reintegro de gastos hospitalarios (*intramural care*) y no hospitalarios (*extramural care*) causados en otro Estado miembro distinto del competente (valgan como muestras los siguientes asuntos<sup>116</sup>: *Kohll, Smits y Peerboms* o *Müller-Fauré y van Riet*)<sup>117</sup>.

Podemos resumir su doctrina del siguiente modo: todo ciudadano europeo tiene derecho a recibir en otro Estado miembro asistencia sanitaria no hospitalaria como la que obtendría en su propio Estado miembro de origen, sin necesidad de obtener para ello una autorización administrativa previa, y reembolsándosele dichos gastos tal y como prevea su régimen interno de asistencia sanitaria; por el contrario, dicho ciudadano europeo tendrá derecho a asistencia hospitalaria en otro Estado miembro

---

<sup>114</sup> STJCE de 17 de junio de 1997, asunto C-70/95.

<sup>115</sup> STJCE, de 9 de mayo de 2009, Comisión c. Italia, asunto C-531/2006. Sobre la decisión que dio lugar al procedimiento de infracción concluido con la decisión citada, *vid* SCHILLACI, A.: «Un (discutibile) caso di applicazione dei “contralimiti”», *Giurisprudenza italiana*, 2006, pp. 2026-2033.

<sup>116</sup> SSTJCE de 12 de julio de 2001, *Vanbrackel*, C-368/98; de 12 de julio de 2001, *Smits y Peerbooms*, C-157/99, ap. 44 a 46; de 13 de mayo de 2003, *Müller-Fauré y van Riet*, C-385/99; de 23 de octubre de 2003, *Inizan*, C-56/01; de 16 de mayo de 2006, *Watts*, C-372/04, ap. 92; de 19 de abril de 2007, *Stamatelaki*, C-444/05.

<sup>117</sup> Sobre estas cuestiones versó mi Trabajo de Investigación Tutelada: *Protección de la salud y Unión Europea. Una visión desde el Tratado por el que se establece una Constitución para Europa*, realizado en el año 2007, bajo la dirección de Prof. Dr. R. BARRANCO VELA, con el fin de obtener el título de Master en Derecho Constitucional Europeo, del Programa de Posgrado Oficial en Derecho de la Universidad de Granada.

equivalente a la que tuviera en su Estado miembro de origen, siempre que reciba la autorización correspondiente por parte de su propio régimen<sup>118</sup>.

#### 4.2. TRATAMIENTO DE LA «SALUD PÚBLICA» EN EL TRATADO DE LISBOA

Como a nadie se le escapa, las enfermedades epidémicas causantes de las epidemias y pandemias no conocen de límites fronterizos, por lo que la autoridad y responsabilidad del Estado para asegurar unas condiciones óptimas de salud para su población debe también estudiarse necesariamente desde una dimensión supranacional. En la era de la globalización, no es concebible que los Estados actúen aisladamente ante los llamados problemas de salud pública. Es por ello que en este campo –casi inabarcable– tiene tanto que decir la Unión Europea. No sirven aquí respuestas “localistas”. Los problemas “globalizados” requieren, valga la redundancia, de una respuesta “global”.

Pero no sólo ha sido necesario replantearse el terreno sobre el que actuar, sino también el enfoque a adoptar. Desde tiempos inmemoriales (véanse, por ejemplo, las referencias al respecto en el Antiguo Testamento<sup>119</sup>), el Estado ha trabajado en materia de salud pública<sup>120</sup> con el objetivo de combatir mortíferas epidemias como la peste, el cólera o la fiebre amarilla, aportando unos medios colectivos de los que el ciudadano carecía. Estas medidas se enmarcaban en una concepción de la protección de la salud

---

<sup>118</sup> Esta autorización habrá de concederse en todo caso, siempre que el Estado miembro de origen no pueda comprometerse a atender su petición en un plazo razonable de tiempo y que, atendiendo a las circunstancias del caso, la vida e integridad física del paciente se encuentren en serio peligro. Es más, las autoridades del Estado miembro de origen deberán reembolsarle a éste los gastos, como mínimo, al nivel previsto en su propio régimen. Cfr. el comentario al art. 35 de la Carta elaborado por M. LÓPEZ ESCUDERO en *Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea. Comentario artículo por artículo, op. cit.*, p. 601.

<sup>119</sup> Vid., por ejemplo, *Levítico* 13: 45-46 [«Prescripciones sobre los leprosos. 45 La persona afectada de lepra llevará la ropa desgarrada y los cabellos sueltos; se cubrirá hasta la boca e irá gritando: "¡Impuro, impuro!". 46 Será impuro mientras dure su afección. Por ser impuro, vivirá apartado y su morada estará fuera del campamento»] o *Números* 5: 1-3 [«La expulsión de las personas impuras. 5 1 El Señor dijo a Moisés: 2 Manda a los israelitas que alejen del campamento a todos los leprosos, a todos los que padecen de blenorrea y a todos los que se han vuelto impuros a causa de un cadáver. 3 Alejen tanto a los hombres como a las mujeres, para que no hagan impuro el campamento de aquellos entre quienes yo habito»].

<sup>120</sup> Vid. GOSTIN, L. O.: *Public Health Law: Power, Duties and Restraints*, University of California Press, Berkley y Los Ángeles, 2000; y *Public health law and ethics : a reader*, University of California Press, Berkeley y Londres, 2002.

como *salubridad colectiva*. Mientras que en un primer momento la respuesta ante estos problemas de salubridad pública fue la detención, la puesta en cuarentena –*la privación de la libertad de movimientos* del “apestado” que podía transmitir su enfermedad al resto de la población<sup>121</sup>, como hemos visto en las citas bíblicas–. Con el tiempo, los Gobiernos se convencieron de que sólo se podía atajar esta cuestión acudiendo a sus causas: la deficiente situación sanitaria y la pobreza que asolaban a sus poblaciones. Se requería una actuación “integral”.

Por ello, como ya apuntamos, en la Constitución europea se recoge –como hiciera el art. 95 TCE– que: «*en la definición y ejecución de todas las políticas y acciones de la Unión Europea se garantizará un nivel elevado de protección de la salud humana*» (arts. 35.2 Carta y 168.1 TFUE), es decir, la *transversalidad* en materia de protección de la salud. Los Estados, en la definición/diseño y ejecución/puesta en práctica de todas las políticas de la Unión, deberán integrar este objetivo: garantizar una adecuada protección de la salud humana. Es a través de estrategias y programas<sup>122</sup> que se lleva a cabo la actuación general de la Unión Europea en política de salud pública, persiguiendo la integración de la salud en todas las políticas comunitarias. No sólo se eleva el nivel de protección de la salud humana de una población cuando se pone a su disposición mejores instalaciones hospitalarias o se aumenta la plantilla del personal médico-sanitario que vaya a prestarle sus servicios, también se logra este objetivo a través de la protección del medio ambiente, la prevención de riesgos laborales, la

---

<sup>121</sup> De este modo, la enfermedad que padeciese un determinado ciudadano de manera singular y concreta, se consideraba un problema particular, una cuestión fuera de la órbita de actuación del Estado; en todo caso, y a lo sumo, los indigentes recibirían el apoyo de la “beneficencia”. Todo ello cambiará con la llegada del llamado Estado del Bienestar, adquiriendo un papel central los problemas de salud del individuo, el aspecto asistencial. Cfr. CIERCO SIEIRA, C.: «Epidemias y Derecho Administrativo. Las posibles respuestas de la Administración en situaciones de grave riesgo sanitario para la población», *DS*, n. 2 (2005), pp. 211 a 256.

<sup>122</sup> Así lo recoge también el *Programa de acción comunitario en el ámbito de la salud pública (2003-2008)*<sup>122</sup>, donde se contempla esta «transversalidad» o «*mainstreaming*». El Programa tiene como misión «*proteger la salud humana y mejorar la salud pública*», a través de tres objetivos generales: mejorar la información<sup>122</sup> y el conocimiento en materia de salud pública, «*aumentar la capacidad de reaccionar rápida y coordinadamente ante los riesgos sanitarios*» y «*fomentar la salud y prevenir las enfermedades actuando sobre los factores determinantes de la salud en todas las políticas y actividades*». Vid. Decisión (CE) n. 1786/2002, de 23 septiembre, por la que se adopta un programa de acción comunitario en el ámbito de la salud pública para el período 2003-2008; art. 2, letras a) y c). Para la gestión de este Programa se creó el 1 de enero de 2005 la *Agencia Ejecutiva para el Programa de Salud Pública* (PHEA). En la actualidad, hemos de hacer mención a la nueva Estrategia Sanitaria adoptada por la Comisión Europea en 2007: *Libro Blanco Juntos por la salud: un planteamiento estratégico para la Unión Europea (2008-2013)*, COM (2007) 630 final, de 23 de octubre de 2007.

seguridad alimentaria<sup>123</sup>, la seguridad vial o la lucha en pro de un desarrollo sostenible o contra la «exclusión social».

Entrando de nuevo en el dictado del art. 168 del Tratado de Lisboa, y de acuerdo con el concepto de salud integral de la OMS, a día de hoy, la acción de la Unión en este ámbito<sup>124</sup> se encamina a mejorar la salud pública y a prevenir las enfermedades humanas y las fuentes de peligro para la salud tanto física como psíquica, y ello *complementando las políticas nacionales* (art. 168.1.II TFUE). Este es un ámbito en el que la Unión puede realizar una acción de apoyo, coordinación o complemento, pero en ningún caso estamos ante una competencia exclusiva. Al no encontrarnos ante una competencia exclusiva de la Comunidad, ésta «*intervendrá, conforme al principio de subsidiariedad, sólo en la medida en que los objetivos de la acción pretendida no puedan ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, y, por consiguiente, puedan lograrse mejor, debido a la dimensión o a los efectos de la acción contemplada, a nivel comunitario*» (art. 5 TCE)<sup>125</sup>.

No obstante, desde bien temprano se entendió necesaria esta intervención de las instancias comunitarias. De hecho, ya a finales de los setenta, y pese a no existir base jurídica alguna en este ámbito que legitimara la acción de los órganos comunitarios, éstos empezaron a adoptar medidas legislativas al respecto en cuestiones tan acuciantes como la lucha contra el SIDA, gracias a una interpretación extensiva de los arts. 2 y 235 TCE (actual 308); entendiendo que cuando se establecía en el TCE que la Comunidad tendría como misión «*una elevación del nivel de vida*» se estaba refiriendo también implícitamente a esta protección de la salud. Fue, finalmente, el *Tratado de Maastricht*, en el entonces art. 129, quien introdujo esta base jurídica específica en materia de salud pública, concebida como la protección de la colectividad frente a las amenazas

---

<sup>123</sup> Vid. BARRANCO VELA, R.: «El concepto de seguridad alimentaria, la salud pública y las innovaciones tecnológicas alimentarias», *Actas de las XVIII Jornadas de Salud Pública y Administraciones Sanitarias*, Escuela Andaluza de Salud Pública, Granada, 19, 20 y 21 de mayo de 2005.

<sup>124</sup> En el campo competencial, los asuntos comunes de seguridad en materia de *salud pública* constituyen uno de los ámbitos principales donde se aplicarán las competencias compartidas entre la Unión y los Estados miembros (*ex art. I.14.2.k TECE*). En este sentido, dispone aquí la Unión de competencia para llevar a cabo *acciones de apoyo, coordinación o complemento*, con una finalidad europea, en el ámbito de la protección y mejora de la salud humana (*ex art. I.17 a TECE*).

<sup>125</sup> Al respecto de este principio *vid.* BALAGUER CALLEJÓN, F.: «Las competencias de la Unión Europea y los principios de subsidiariedad y proporcionalidad», *Revista de Estudios Autonómicos*, n. 4 (julio-diciembre 2003), pp. 9 a 30.



comunes. Era patente la necesidad de contar para ciertas cuestiones con el concurso de la Comunidad, como estaba poniendo de manifiesto la enfermedad del SIDA.

Con el fin de conseguir ese alto nivel de protección de la salud humana que hemos reseñado, las normas comunitarias (reglamentos y directivas) contemplan *medidas* que establecen normas elevadas de calidad y seguridad de los órganos y sustancias de origen humano, incluida la sangre y los derivados de la sangre –que no impiden que se adopten otras más estrictas por parte de los Estados–, y de los medicamentos y productos sanitarios; así como medidas en los ámbitos veterinario y fitosanitario, y que atajan las amenazas transfronterizas graves (art. 168.4 TFUE). A los efectos de nuestro trabajo de investigación, hemos de valorar muy positivamente el hecho de que, finalmente, tras más de cuarenta años de actividad de la Comunidad en este campo, se incluya en el art. 168.4 TFUE (*ex* art. III.278.4 TECE) la competencia de la Unión Europea para dictar medidas que establezcan normas elevadas de calidad y seguridad de los medicamentos, legitimando “constitucionalmente” el vasto marco regulador del medicamento a nivel comunitario.

En un nivel inferior, con un menor grado de compromiso, la Unión también puede establecer *medidas de fomento* para luchar contra las pandemias transfronterizas, el tabaco o el alcohol (no nos olvidemos tampoco del cáncer, del bioterrorismo, de las enfermedades transmisibles...). Con este tipo de «medidas de fomento» no se pretende ya –se excluye de hecho– la armonización de las disposiciones legales y reglamentarias de los Estados miembros (art. 168.5 TFUE, *ex* art. III.278.5 TECE); mientras que, por el contrario, a través de las primeras, tal armonización se sobreentiende implícitamente. No puede comprenderse la razón de tal distinción sin tener presente previamente el contexto en el que el *Tratado de Ámsterdam* incluyó aquel tipo de medidas en el art. 152 TCE, tras sufrir Europa dos graves crisis en materia de salud pública: la crisis de las *vacas locas* en Reino Unido y los escándalos sufridos en Francia y otros Estados miembros como consecuencia de la distribución y transfusión de sangre contaminada con el virus del SIDA<sup>126</sup>.

---

<sup>126</sup> *Vid.*, entre otras obras de referencia, RODRÍGUEZ MEDINA, C.: *Salud Pública y Asistencia Sanitaria en la Unión Europea. Una Unión más cercana al ciudadano*, Comares, Granada, 2008; y VALVERDE LÓPEZ, J. L.: «Pharmaceuticals and health policy in the context of the new EU Treaty», *Pharmaceuticals Policy and Law*, n. 6 (2005), pp. 3-21; o «The European Union’s policy on medicinal products», *Pharmaceuticals Policy and Law*, n. 8 (2005, 2006), pp. 103-113.

A este respecto, el Prof. CIERCO aboga por una nueva actualización de la legislación española en materia de salud pública, haciendo un especial hincapié en este tipo de medidas de fomento (*Health promotion*)<sup>127</sup>. No cabe ninguna duda de que las actividades de prevención y promoción de la salud (como pueden ser las políticas de fomento de la práctica deportiva o de incitación a seguir una dieta equilibrada) se erigen en uno de los mejores aliados de la sanidad asistencial. A largo plazo, en términos económicos, estas políticas suponen un considerable ahorro para el erario público; alivian de la saturación a la que se ve sometido, a día de hoy, nuestro sistema sanitario público, descargando de trabajo a los profesionales sanitarios.

El art. 168.7 TFUE, por último, como no podía ser de otra forma, cierra este precepto reafirmando la competencia de los Estados en materia de salud pública<sup>128</sup>: «*la acción de la Unión en el ámbito de la salud pública respetará las responsabilidades de los Estados miembros por lo que respecta a la definición de su política de salud, así como a la organización y prestación de servicios sanitarios y atención médica*». Tendremos muy presente esta cuestión a la hora de abordar la regulación de la prestación farmacéutica de la Seguridad Social, la intervención de la Administración sobre el precio y el reembolso de los medicamentos<sup>129</sup>. Al hilo de esta cuestión, pero en relación con las oficinas de farmacia, como ponen de manifiesto las Conclusiones del Abogado General POIARES MADURO: «*Sebbene le farmacie siano imprese commerciali, costituiscono anch'esse parte del sistema sanitario. Pertanto, gli Stati membri possono adottare, in particolare, norme destinate all'organizzazione di farmacie – così come fanno per altri servizi sanitari – in quanto ciò rientra nella loro competenza ad impostare di tali sistema*»<sup>130</sup>.

---

<sup>127</sup> Vid. CIERCO SEIRA, C.: «La necesaria actualización de la legislación española en materia de salud pública», *DS*, vol. 17, n. Extra 1, 2009, pp. 23-45.

<sup>128</sup> Vid., entre otras, la STJCE de 11 de diciembre de 2003, asunto C-322/01, *Deutscher Apothekerverband*, ap. 122.

<sup>129</sup> En este ámbito es muy interesante el Proyecto *EmiNet* (*European Medicines Information Network*), financiado por la Dirección General de Industria y Empresa de la Comisión Europea, coordinado por el Prof. ESPÍN BALBINO de la Escuela Andaluza de Salud Pública, dependiente de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía. Este proyecto –en el que participan también el Instituto Austriaco de Salud y la *London School of Economics*– se ocupa de intercambiar información sobre precios y reembolso de medicamentos entre los Estados miembros de la Unión Europea.

<sup>130</sup> Vid. Conclusiones del Abogado General POIARES MADURO, de 30 de septiembre de 2009, asuntos C 570/07 e C 571/07, ante una cuestión prejudicial presentada por el TSJ de Asturias, en materia de ordenación farmacéutica.

## 5. REPARTO CONSTITUCIONAL DE COMPETENCIAS EN MATERIA DE SALUD Y MEDICAMENTOS EN ESPAÑA Y EN ITALIA

En el terreno competencial, brillantemente tratado en España por GARRIDO CUENCA<sup>131</sup>, hemos de partir de la base de que todas las CCAA –al amparo de las previsiones constitucionales del Título VIII (arts. 148.1.21 CE y 149.1.16 CE)<sup>132</sup> y de sus respectivos Estatutos, completadas todas ellas por la jurisprudencia del TC– han ido asumiendo paulatinamente competencias en materia de sanidad. No obstante, en base al mencionado art. 149.1.16 CE, el Estado ostenta competencia exclusiva en materia de «sanidad exterior, bases y coordinación general de la Sanidad y legislación sobre productos farmacéuticos». Estas competencias las ejerce el Estado español en la actualidad por medio del ahora denominado Ministerio de Sanidad y Política Social y, en concreto, a través de la AEMPS<sup>133</sup>.

Tras la reforma operada en el Título V de la Constitución italiana, se reserva al Estado la definición de los niveles esenciales de asistencia de las prestaciones concernientes a los derechos civiles y sociales (el 117.2. m CI) y la función de dirección y control del sistema sanitario, así como el papel de garante de la igualdad, calidad, eficiencia y transparencia del sistema; mientras que se deja en manos de las Regiones los aspectos más operativos o de gestión. La doctrina mayoritaria entiende, en este

---

<sup>131</sup> Vid. GARRIDO CUENCA, N. M.: «Sanidad, salud y farmacia», *op. cit.*, pp. 549 y ss. Esta autora analiza cada uno de los preceptos que tratan esta materia en la Constitución y los Estatutos (ya reformados), aportando la doctrina del TC al respecto: SSTC 6/1982, 32/1983 o 42/1983.

<sup>132</sup> El art. 148.1.21 CE recoge la competencia exclusiva de las CCAA en materia de «*sanidad e higiene*», mientras que el art. 149.1.16 CE contempla como competencia exclusiva del Estado: «*sanidad exterior, bases y coordinación general de la Sanidad y legislación sobre productos farmacéuticos*».

<sup>133</sup> A través de este Ministerio el Gobierno lleva a cabo su política en materia de salud, de planificación y asistencia sanitaria y de consumo; y ejerce las competencias de la Administración del Estado de cara a asegurar a la ciudadanía el derecho a la protección de la salud. Por otra parte, corresponde también a este Ministerio la propuesta y ejecución de la política del Gobierno en materia de cohesión e inclusión social, de familias, de protección del menor y atención a las personas dependientes o con discapacidad. Vid. Real Decreto 1041/2009, de 29 de junio, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad y Política Social y se modifica el Real Decreto 438/2008, de 14 de abril por el que se aprueba la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales; así como su página web institucional: <http://www.msps.es/>

La Ley de Bases de la Sanidad de 1944, norma de cabecera en este ámbito durante varias décadas, no llegó a contemplar la existencia de un ministerio específico en este terreno, dejando esta cuestión –considerada de orden público bajo aquella mentalidad de “policía sanitaria”– en manos de una Dirección General del Ministerio de Gobernación. Fue con el Real Decreto 1553/1977, de 4 de julio, que –ante la ampliación de competencias en materia sanitaria del Estado y la falta de sentido de su tradicional ubicación– se creó el Ministerio de Sanidad y Seguridad Social, luego denominado Ministerio de Sanidad y Consumo, y, en la actualidad, Ministerio de Sanidad y Política Social. Vid. TENA PIAZUELO, V.: «Sanidad y Administración sanitaria», *op. cit.*, pp. 187 y ss., en esp., p. 191.

sentido, que la competencia atribuida a las Regiones en materia de servicio farmacéutico ha de encuadrarse dentro del ámbito de la *potestà legislativa concorrente* (es decir, la legislación básica a cargo del Estado y el desarrollo a cargo de las Regiones) que recoge el art. 117.3 CI en materia de *tutela della salute*; concepto que englobaría también la actividad y los modelos de organización del sistema farmacéutico<sup>134</sup>.

Ni las Comunidades Autónomas ni las Regiones<sup>135</sup> pueden legislar sobre productos farmacéuticos. El campo de juego de éstas son las oficinas de farmacia no el mundo del medicamento, un ámbito social marcado profundamente por los dictados del Derecho comunitario, donde los Estados –en líneas generales y simplificando mucho la cuestión– se dedican a transponer en su ordenamiento jurídico interno lo contenido en las disposiciones comunitarias, añadiéndole algunas particularidades nacionales, que afectan especialmente –y de ahí que no podamos hablar aún de un mercado farmacéutico común a nivel comunitario– a la prestación farmacéutica de la Seguridad Social, al aspecto económico<sup>136</sup>. Por otro lado, no cabe duda de que dejar en manos de las Comunidades Autónomas o de las Regiones la decisión de otorgar o denegar la autorización de comercialización de un medicamento provocaría una fragmentación irracional del mercado, disparando los costes a soportar por las empresas farmacéuticas, que se verían obligadas a obtener diecisiete autorizaciones para comercializar sus productos en España, o veinte, en el caso italiano.

## **6. BREVES NOTAS ACERCA DEL RÉGIMEN JURÍDICO DE LAS OFICINAS DE FARMACIA DEL MODELO MEDITERRÁNEO**

En las *Costitutiones* promulgadas por Federico II en el siglo XIII encontramos el primer reglamento que define derechos y deberes en materia de preparación y venta de medicamentos. Por supuesto, se dirige a los farmacéuticos. El Derecho farmacéutico

---

<sup>134</sup> Cfr. DE GRAZIA, D. & MENICHETTI, E.: «Il “servizio farmaceutico” e le forme di gestione delle farmacie comunali tra riforma dei servizi pubblici locali e nuovo titolo V della costituzione», *Sanità pubblica e privata*, 2003, pp. 793 y ss.

<sup>135</sup> Vid. ROLLA, G.: «Relaciones entre ordenamientos en el sistema constitucional italiano», *Revista de Derecho Constitucional Europeo*, n. 1 (2004), pp. 139-172; y «El desarrollo del regionalismo italiano», *Revista de Derecho Constitucional Europeo*, n. 2 (2004), pp. 181-206 [Traducción de Montilla Martos, J. A.].

<sup>136</sup> Vid. VIDA FERNÁNDEZ, J.: «La redistribución de competencias entre el Estado y las Comunidades Autónomas en materia de medicamentos», *REDA*, n. 117 (2003), pp. 67 y ss.

hasta bien entrado el siglo XIX ha visto siempre en el farmacéutico el centro alrededor del cual debía girar toda la regulación jurídica concerniente a los medicamentos. Como acertadamente analizaba Grahan DUKES: «La farmacia era el lugar donde se elaboraban y distribuían los medicamentos, y el farmacéutico era realmente la única persona que podía garantizar la calidad y pureza de los productos que vendía»<sup>137</sup>.

Con los avances tecnológicos de los siglos XVIII y XIX «*la produzione del farmaco si spostò sempre più dall'officina dello speziale al laboratorio industriale e i farmacisti si trovarono a essere, di fatto, commercianti-distributori, sia pure di un tipo tutto particolare*»<sup>138</sup>. Los ordenamientos nacionales –como puso de manifiesto la crisis de la *Talidomida*– no supieron adaptarse al nuevo marco que la industrialización del sector farmacéutico operó en este ámbito tras la II Guerra Mundial. No se calcularon los riesgos que podía acarrear la producción de un medicamento a gran escala siguiendo procesos industriales. Tan sólo se regulaba la calidad del medicamento a través de las pertinentes farmacopeas, custodiadas por los farmacéuticos en sus boticas. El farmacéutico era el centro de atención del legislador, como único profesional que podía garantizar la calidad y pureza de los productos que vendía. Esta *primera generación* de leyes del medicamento quedó con la industrialización totalmente desfasada.

Es así como el medicamento, objeto central del tráfico farmacéutico, se ha erigido –especialmente, tras la crisis de la *Talidomida*– en el protagonista de la regulación jurídica que atañe al mundo del Derecho farmacéutico, cuando hasta entonces lo había sido fundamentalmente el farmacéutico y su establecimiento: la oficina de farmacia (concebida aún hoy como un establecimiento sanitario privado de interés público y el primer escalón del sistema sanitario español). Como expone, con acierto, el Abogado General POIARES MADURO: «*la natura dei servizi farmaceutici ha subito sostanziali modifiche: una volta il farmacista «faceva» i medicinali; oggi il farmacista si limita a dispensare farmaci «fatti» altrove nel rispetto di requisiti*

---

<sup>137</sup> Cfr. DUKES, G.: «El medicamento en los sistemas nacionales de salud: marco jurídico de la atención farmacéutica en Europa», en UNIVERSIDAD INTERNACIONAL MENÉNDEZ PELAYO: *Encuentro sobre la Ley del Medicamento*, Ministerio de Sanidad y Consumo, Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, Madrid, 1988, pp. 131-147, en esp., pp. 133 y 134.

<sup>138</sup> Cfr. CAGLIANO, S. & LIBERATI, A.: *I farmaci, op. cit.*, p. 29.

*giuridici molto rigorosi relativi, per esempio, alla possibilità di distribuire farmaci con o senza prescrizione»<sup>139</sup>.*

En este sentido, la LGURMPS, en su art. 84.1, encomienda a los farmacéuticos que regentan éstas, en su condición de responsables de la dispensación de medicamentos a los ciudadanos, que velen por el cumplimiento del tratamiento establecido por el médico responsable del paciente en la prescripción y que cooperen con él en el seguimiento del mismo a través de los procedimientos de atención farmacéutica, contribuyendo a asegurar su eficacia y seguridad. Asimismo, el farmacéutico participará en la realización del conjunto de actividades destinadas a la utilización racional de los medicamentos, en particular a través de la dispensación informada al paciente (consejo farmacéutico). El uso racional del medicamento es una de las prioridades de la LGURMPS, y el farmacéutico cumple aquí un papel fundamental<sup>140</sup>.

Aun sin entrar en el fondo de la misma, sí es necesario que al menos mencionemos algunas de las notas que caracterizan el régimen jurídico de las oficinas de farmacia: la *ordenación farmacéutica*; entendida como «la dispensación del medicamento a los destinatarios finales y con las actuaciones anteriores o posteriores pero directamente conectadas con esta fase de ciclo farmacéutico; siendo de naturaleza normativa y comprendiendo fundamentalmente la planificación y autorización de las oficinas de farmacia privadas, las farmacias hospitalarias, botiquines rurales, etc., esto es, los llamados establecimientos farmacéuticos» (RAZQUIN LIZARRAGA)<sup>141</sup>.

---

<sup>139</sup> Vid. sus –ya anteriormente mencionadas– Conclusiones, de 30 de septiembre de 2009, asuntos C 570/07 e C 571/07, ap. 27.

<sup>140</sup> El sector estima que al año ofrece 150 millones de “consejos”. No sólo para incitar a la compra de medicamentos: una de cada cuatro personas que entra en una farmacia para comprar un OTC, sale de la misma sin haberlo adquirido siguiendo el consejo de su farmacéutico.

<sup>141</sup> Cfr. RAZQUÍN LIZARRAGA, J. A.: «La competencia de las Comunidades Autónomas y de la Comunidad Foral de Navarra sobre ordenación farmacéutica», *Revista Jurídica de Navarra*, n. 20 (1995), pp. 80 a 82. Vid. también BELTRÁN AGUIRRE, J. L.: «Las competencias autonómicas sobre ordenación farmacéutica y la ley del medicamento», *Revista Jurídica de Navarra*, n. 11 (1991), p. 68 y, especialmente, PÉREZ GÁLVEZ, J. F.: «El futuro de la ordenación farmacéutica en Andalucía», *Revista Andaluza de Administración Pública*, n. extra 2 (Veinte años de vigencia del Estatuto de Autonomía de Andalucía: Desarrollo de las competencias autonómicas), vol. 1, 2003, pp. 495-534.

En Italia, se distingue entre farmacias *urbane* y *rurali* (según su ubicación), *legittime* y *privilegiate* (en atención a la antigüedad de su constitución), *interne* y *esterne* (según si se incardinan o no dentro del ámbito hospitalario) y, fundamentalmente, *pubbliche* y *private* (ya que, a diferencia de lo que ocurre en España, en Italia, el Ayuntamiento puede adquirir la titularidad de la mitad de las oficinas de farmacia vacantes o instituidas *ex novo* tras la pertinente revisión de la planta orgánica). Los municipios se ocuparían de asignar la gestión de las mismas a personas físicas o jurídicas mediante la pertinente concesión administrativa<sup>142</sup>.

Las *farmacie comunali* asumirían una función de servicio público local, como ponen de manifiesto los Profs. CAMMELLI y DUGATO<sup>143</sup>. En concreto, entiende la doctrina más mayoritaria que éstas se encuadrarían en la categoría de servicio local que no presenta relevancia económica, ya que se orientan a la realización de una finalidad social (como garantizar en todo el territorio la distribución de medicamentos). Otros autores, como DE GRAZIA y MENICHETTI, entienden que la actividad llevada a cabo por este tipo de farmacias se podría encuadrar dentro de los llamados servicios públicos locales de relevancia económica<sup>144</sup>, ya que no podemos olvidar que éstas se ordenan a la realización de una actividad de carácter comercial: la venta de medicamentos<sup>145</sup>.

---

<sup>142</sup> Para la asignación de las concesiones se necesita de un procedimiento administrativo por *gara* (es decir, en régimen de concurrencia competitiva) o *con relevancia pública* [el *procedimento ad evidenza pubblica* formulado por GIANNINI en su obra *Diritto Amministrativo*, Milán, Giuffrè, 1993], en cumplimiento de la específica normativa interna y comunitaria en la materia. Dichas concesiones suelen ser asignadas por el propio municipio de forma directa o –algo usual– a través de una *azienda municipalizzata*, es decir, a través de un ente constituido por el propio municipio al efecto de gestionar el servicio en cuestión. Como consecuencia del proceso de privatización llevado a cabo por el Estado italiano a lo largo de los años noventa, también las *aziende municipalizzate* se han convertido en sociedades de capitales. Para más información acerca de esta cuestión, *vid.* SCHILACCI, A.: «La decisión *Federfarma* del *Consiglio di Stato*: un caso de presunta incompatibilidad entre el Derecho comunitario y el Derecho farmacéutico italiano», comunicación presentada en las *II Jornadas Internacionales de Innovación Tecnológica y Derecho*, celebradas en la ciudad de Granada, los días 19 y 20 de abril de 2004.

<sup>143</sup> Cfr. CAMMELLI, M.: *Le società a partecipazione pubblica nel sistema locale*, Maggioli, Rimini, 1999 (2ª ed.), pp. 427 y ss.; y DUGATO, M.: «I servizi pubblici locali», en *Trattato di diritto amministrativo. Diritto amministrativo speciale* (dir. S. CASSESE), III, Giuffrè, Milano, 2003 (2ª ed.), en especial, pp. 2625 y ss.

<sup>144</sup> A este respecto, es interesante realizar una mínima mención a la nueva normativa italiana en materia de gestión de los servicios públicos locales de relevancia económica. El art. 15 del D. L. n. 135, de 25 de septiembre de 2009, convertido en Ley n. 166, de 20 noviembre de 2009, ha previsto, con carácter general, que la gestión de éstos sea dejada en manos de socios privados. No obstante, dicha norma ha excluido expresamente de su ámbito de aplicación a las *farmacie comunali*, que, por ello, vuelven ser gestionadas exclusivamente de acuerdo con las modalidades previstas por el art. 9 de la Ley 475/1968, esto es: «a) *in economia*; b) *a mezzo di azienda speciale*; c) *a mezzo di consorzi tra comuni per la gestione delle farmacie di cui sono unici titolari*; d) *a mezzo di società di capitali costituite tra il*

Al margen de estas particularidades, no cabe ninguna duda de que existe una noción general, común, compartida por todos los Estados miembros de nuestro entorno, de lo que debe entenderse por una farmacia. Como recoge el Prof. PIPERATA<sup>146</sup>: «*nel linguaggio comune, prevale il ricorso al concetto di farmacia come servizio, finalizzato alla predisposizione di strutture e mezzi volti ad assicurare un'efficiente assistenza sanitaria e farmacologica, alla luce della sua peculiare caratteristica di polo di una rete capillare, facilmente accessibile e vicino alle esigenze ordinarie e personali di consumo farmaceutico degli utenti e della più generale domanda sanitaria*»<sup>147</sup>.

En Italia, este régimen jurídico se remonta a la época de la unificación, con la Ley Sanitaria n. 2248 de 20 de marzo de 1865; y la Ley n. 5849 de 22 de diciembre de 1888 (la llamada *legge Crispi*), donde, por primera vez, se contempla la necesidad para el farmacéutico de obtener una autorización administrativa si quiere poder abrir una oficina de farmacia y ejercer en ella su profesión. A ella le seguirían, sin entrar en mayores detalles, la Ley n. 468, de 22 de mayo de 1913; la n. 221, de 8 de marzo de 1968; o la n. 475, de 2 de abril de ese mismo año, con sus correspondientes reformas operadas en 1991. Sin duda, una particular mención requiere la Ley n. 833, de 23 de diciembre de 1978, por la que se instituye el sistema nacional de salud italiano (*Servizio sanitario nazionale* o SSN), y disciplinan las relaciones entre las farmacias públicas y privadas italianas y éste.

En España, hemos de tener especialmente en cuenta a la hora de abordar esta cuestión la LGURMPS y la Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de los Servicios

---

*comune e i farmacisti che, al momento della costituzione della società, prestino servizio presso farmacie di cui il comune abbia la titolarità. All'atto della costituzione della società cessa di diritto il rapporto di lavoro dipendente tra il comune e gli anzidetti farmacisti*». De este modo, el legislador italiano confirma la particular naturaleza del servicio farmacéutico, que se diferencia del resto de servicios públicos de relevancia económica, en cuanto lugar destinado a garantizar la salud de la ciudadanía.

<sup>145</sup> Cfr. DE GRAZIA, D. & MENICHETTI, E.: «Il “servizio farmaceutico” e le forme di gestione delle farmacie comunali tra riforma dei servizi pubblici locali e nuovo titolo V della costituzione», *Sanità pubblica e privata*, 2003, pp. 793 y ss.

<sup>146</sup> Cfr. PIPERATA, G.: «Farmacia», en CASSESE, S. (dir.): *Dizionario di diritto pubblico*, III, Milano, 2006, pp. 2447 y ss. En esta misma dirección, *vid.* también NICOLOSO, B. R.: «L'evoluzione del sistema farmacia nel nuovo contesto comunitario e del federalismo regionale», *Ragiusan*, n. 243/244 (2004), pp. 288 y ss.

<sup>147</sup> España es uno de los países que más farmacias tiene por habitante (2.143 hab./farmacia), el país de la Unión Europea donde más farmacias se han abierto en los últimos diez años. El 99% de la población queda así cubierta sin necesidad de desplazarse.



de las Oficinas de Farmacia (LS0F)<sup>148</sup>. A la luz de esta normativa, no sólo nos encontramos ante una reserva oligopolística en virtud de la cual sólo pueden venderse al público medicamentos en este tipo de establecimientos, sino que, además, por las particularidades que este producto presenta en conexión con el derecho a la protección de la salud, éste sólo podrá venderse a través de sujetos técnica y profesionalmente cualificados para ello: los farmacéuticos, profesión sanitaria sometida a una fuerte intervención administrativa. Desde este ángulo, el farmacéutico estaría llevando a cabo una actividad de servicio público, como instrumento de cara a la realización del derecho a la protección de la salud. No obstante, como sabemos, la farmacia en nuestros días no deja de ser una empresa y el farmacéutico, su titular, un empresario. El régimen jurídico de las oficinas de farmacia intenta conciliar, a veces con poco éxito, los dos grandes conceptos que se entrelazan en este sector: iniciativa económica y servicio público.

Esta doble faz se ha puesto claramente de manifiesto al querer aplicar a este sector las libertades comunitarias (en concreto, la libertad de establecimiento del art. 43 del Tratado y el principio de competencia<sup>149</sup>), con medidas como las contenidas en el *Decreto Bersani* liberalizando en Italia la venta de los *farmaci da banco* (u OTC, como son conocidos por sus siglas en inglés). En el campo de la competencia, no podemos olvidar, por ejemplo, la en su día muy intensa polémica acerca de la libertad de horarios

---

<sup>148</sup> Fue el Decreto de 24 de enero de 1941 el primero en implantar un modelo limitativo que regulaba el establecimiento de oficinas de farmacia en función del número de habitantes y de la distancia entre oficinas. En concreto, una farmacia por cada 4.000 habitantes y con una distancia mínima entre ellas de 250 metros. Con anterioridad, ya la Ley de Sanidad de 28 de noviembre de 1855 y las Reales Ordenanzas de Farmacia de 18 de abril de 1860 sujetaron a una autorización administrativa previa la apertura de las oficinas de farmacia. No obstante, como puntualiza EZQUERRA HUERVA: «dicha autorización no constituía un mecanismo de limitación del número de farmacias, sino que era un mero instrumento de control de la posesión de la correspondiente titulación por parte del titular, y de la concurrencia de las condiciones adecuadas por parte del local para que en él pudiese establecerse una botica». A esta norma seguirían, entre otras, la Base 16 de la Ley de 25 de noviembre de 1944, de Bases para la organización de la sanidad, que reafirmó este sistema de limitación de establecimiento y dio origen al Decreto de 31 de mayo de 1957, que incidió en el tema de la caducidad de las autorizaciones; junto a una serie de Órdenes de desarrollo en materia de distancias, traslados de local o derechos hereditarios. El último instrumento normativo antes de llegar a nuestros días lo constituye el Real Decreto 909/1978 de 14 de abril, regulador del establecimiento, transmisión e integración de Oficinas de Farmacia, dando un tratamiento unitario a la cuestión. Cfr. EZQUERRA HUERVA, A.: «El modelo español de ordenación farmacéutica en el contexto comunitario europeo de libertad de establecimiento», *Revista Aragonesa de Administración Pública*, n. 32 (2008), pp. 37-100, en esp., p. 45.

<sup>149</sup> *Vid.*, entre otros, los trabajos de CUETO PÉREZ, M.: *Ordenación farmacéutica: regulación estatal y autonómica*, Marcial Pons, Madrid-Barcelona, 1997, EZQUERRA HUERVA, A.: «El modelo español de ordenación farmacéutica en el contexto comunitario europeo de libertad de establecimiento», *op. cit.*; MARTÍN MATEO, R.: «La ordenación de las oficinas de farmacia», *DS*, vol. 3 (enero-diciembre 1995), *on line* en <http://www.ajs.es/downloads/vol0310.pdf>; o VILLALBA PÉREZ, F.: *La profesión farmacéutica*, Marcial Pons, Madrid, 1997.

de las oficinas de farmacia<sup>150</sup>, junto a la posibilidad de venta de los medicamentos fuera de las oficinas de farmacia y, especialmente, a través de Internet<sup>151</sup>.

En otro orden de cosas, podemos poner fin a este pequeño elenco con algunos de los problemas más significativos del sector, mencionando la cuestión, aún no resuelta, de la objeción de conciencia de los farmacéuticos<sup>152</sup> de cara a la dispensación de ciertos productos, como preservativos o la conocida como “píldora del día después”<sup>153</sup>. Aunque existe un reconocimiento genérico de los farmacéuticos a objetar en numerosas normas autonómicas<sup>154</sup> y de Derecho Comparado, aún no se ha concretado y precisado en

---

<sup>150</sup> Conflicto planteado cuando algunas de ellas decidieron ampliar su horario de apertura al público respecto a lo establecido en las normas autonómicas, levantando las críticas de otras boticas y de sus Colegios profesionales. La LSOF, en cumplimiento del art. 3 de la Ley 2/1996, de 15 de enero, complementaria de la Ley del Comercio Minorista, consideró que estas normas autonómicas tenían «carácter de mínimos», lo que permitía a las oficinas de farmacia ampliar sus horarios comerciales. El Tribunal Supremo ha hecho una interpretación restrictiva del precepto en su STS de 11 de julio de 2006. Para mayor información, *vid.* GÓMEZ-REINO CARNOTA, E.: *Horarios comerciales y de oficinas de farmacia*, Marcial Pons, Madrid, 1997, pp. 81 y ss.

<sup>151</sup> En todo caso, a día de hoy, a la vista de la normativa vigente [arts. 2.4 y 84.2.b) LGURMPS y 5.1 LSOF] y de la jurisprudencia emanada por el TJCE (como la STJCE de 11 de diciembre de 2003, asunto C-332/01, *Deutscher Apothekerverband*) ha quedado ya asentada la prohibición de venta por correspondencia u otros medios telemáticos de los medicamentos sujetos a prescripción médica. *Vid.* SÁNCHEZ-CARO, J. & ABELLÁN, F.: *La relación clínica farmacéutico-paciente. Cuestiones prácticas de Derecho Sanitario y Bioética*, Comares, Granada, 2007, pp. 105 a 113.

<sup>152</sup> *Vid.* SAVULESCU, J.: «Conscientious objection in medicine», *BMJ*, vol. 332 (2006); MARTÍNEZ-TORRÓN, J.: «La objeción de conciencia a la enseñanza religiosa y moral en la reciente jurisprudencia de Estrasburgo», *Revista General de Derecho Canónico y Derecho Eclesiástico del Estado*, n. 15 (2007); MACEIRAS RODRÍGUEZ, P. M.: «La objeción de conciencia en relación con tratamientos e intervenciones médicas», *Actualidad Jurídica Aranzadi*, n. 756 (2008); GONZÁLEZ-VARAS IBÁÑEZ, A.: «La objeción de conciencia del farmacéutico en la jurisprudencia y su regulación legal en España», *Revista General de Derecho Canónico y Derecho Eclesiástico del Estado*, n. 15 (2007); LÓPEZ HERNÁNDEZ, J.: «La objeción de conciencia en el ejercicio de la medicina», *Anales de derecho*, n. 15 (1997), pp. 41-54. Recomiendo especialmente la lectura del trabajo elaborado por el Prof. Juan J. GUTIÉRREZ ALONSO «Novedades sobre el derecho de objeción de conciencia en el ámbito médico-sanitario», de próxima publicación, dentro de la obra *Realidades y tendencias del Derecho en el Siglo XXI*, editada por la Pontificia Universidad Javeriana de Bogotá. Manuscrito cedido amablemente por el autor, en el que se expone el tratamiento de esta cuestión en nuestro Derecho interno (estatal y autonómico) y comparado, con abundantes referencias legislativas y jurisprudenciales.

<sup>153</sup> Este problema ha cobrado una especial actualidad ante la “gestación” de la Ley de Interrupción Voluntaria del Embarazo y Salud Sexual y Reproductiva (la conocida como nueva Ley del Aborto) que ha elaborado el Ministerio de Igualdad junto con el de Sanidad del Gobierno de España. El Ministerio de Sanidad señala que los médicos –en base a la objeción de conciencia que les reconoce la jurisprudencia del TC– podrán negarse a practicar las interrupciones del embarazo previstas en esta futura nueva Ley; no así los farmacéuticos, quienes no cuentan con este respaldo, que no podrán alegar motivos morales para no dispensar sin receta la píldora del día después. En relación con esta cuestión, está previsto que la futura Ley Andaluza de Salud Pública garantice el acceso a la anticoncepción de urgencia.

<sup>154</sup> En los últimos años, se ha recogido en la normativa autonómica una serie de estipulaciones que introducen un reconocimiento al derecho de objeción de los farmacéuticos: la Ley 8/1998, de 16 de junio, de Farmacia, de La Rioja (art. 5.10); la Ley 5/1999, de 21 de marzo, de Farmacia, de Galicia (art.

nuestro país en qué consiste este “derecho” y si permite –ni cómo ni en qué condiciones– al farmacéutico negarse a la dispensación de determinados medicamentos<sup>155</sup>.

En Italia, atendiendo a lo dispuesto en el art. 9 de la Ley 194/1978, la Ley que regula el aborto, parte de la doctrina considera que los farmacéuticos, al ser parte del concepto de personal sanitario, tendrían reconocido este derecho a la objeción de conciencia. En cualquier caso, este es un debate muy abierto. En este sentido, podemos pensar que el farmacéutico al negarse a dispensar la conocida como píldora del día después, que sólo se puede vender en oficinas de farmacia y bajo prescripción médica, se está oponiendo al ejercicio de una función pública, la del médico en el ámbito de la protección de la salud<sup>156</sup>.

No es precisamente un argumento a favor de dicho reconocimiento lo dispuesto a nivel estatal por el art. 84 LGURMPS, el cual, en su apartado tercero, afirma que: «*Las oficinas de farmacia vienen obligadas a dispensar los medicamentos que se les demanden tanto por los particulares como por el Sistema Nacional de Salud [...]*». La normativa autonómica no puede exonerar –si no quiere incurrir en inconstitucionalidad<sup>157</sup>– al farmacéutico de este deber de dispensación. Su incumplimiento, sin causa justificada, constituye la comisión de la infracción prevista

---

6); la Ley 7/2001, de 19 de diciembre, de Farmacia, de Cantabria (art. 3.2); o la Ley 5/2005, de 27 de junio, de Farmacia, de Castilla-La Mancha (art. 17).

<sup>155</sup> Ni la jurisprudencia comunitaria (por ejemplo, la STEDH de 2 de octubre de 2001, asunto 49853/99, *Pinchon and Sajous contra Francia*) ni la interna [por ejemplo, la STS de 23 de abril de 2005 (RJ 2005/6382) o la STSJ de Andalucía (Granada) de 8 de enero de 2007 (JUR 2007/66688)] han aclarado aún esta cuestión. De esta jurisprudencia no parece que pueda sostenerse con facilidad que la objeción de conciencia forme parte de la libertad de creencias, contemplada en el Convenio Europeo de Derechos Humanos.

<sup>156</sup> Un interesante artículo a este respecto es el elaborado por LA ROSA, E.: «Il rifiuto di prescrivere la c.d. “pillola del giorno dopo” tra obiezione di coscienza e responsabilità penale», publicado en la Revista telemática *Stato, Chiese e pluralismo confessionale*, on line en [www.statoechiese.it](http://www.statoechiese.it)

<sup>157</sup> La regulación de la objeción de conciencia en el ámbito sanitario entraría dentro de los títulos competenciales del Estado derivados del art. 149.1. 1ª y 16ª CE. Si bien también es cierto que las Comunidades Autónomas cuentan con capacidad para legislar sobre derechos y deberes constitucionales, al objeto de establecer, en el marco de las condiciones básicas fijadas por el Estado (art. 149.1.1º CE), el régimen jurídico de éstos de acuerdo con su orden constitucional de competencias (entre otras, SSTC 61/1997, de 20 de marzo y 188/2001, de 24 de septiembre).

en el art. 101.1.b) 15ª LGURMPS. Pese a todo, lo cierto es que los Colegios de Farmacéuticos<sup>158</sup> han venido proclamando este derecho con carácter general.

Pero el problema “estrella”, sin duda, es el que ha dado origen al conocido Dictamen Motivado de la Comisión Europea, de 28 de junio de 2006, prelude del correspondiente recurso por incumplimiento ante el TJCE. Tanto en España como en Italia rige el llamado *modelo de farmacia mediterráneo*, reactivo a los intentos de liberación del mercado propuestos desde las instancias comunitarias<sup>159</sup>. La Comisión entiende que el modelo español de planificación farmacéutica basado en la exigencia de módulos de población y de distancias mínimas, la reserva a favor de farmacéuticos titulados de la propiedad de éstas o la prohibición de acumulación de farmacias por un solo propietario (junto a ciertas normas autónomas, como la valenciana, que favorecen el otorgamiento de autorizaciones de apertura a los farmacéuticos que hayan trabajado previamente en dicha Comunidad), constituye un claro incumplimiento del Derecho comunitario, vulnerando la libertad de establecimiento del art. 43 del Tratado<sup>160</sup>.

---

<sup>158</sup> En este sentido, el «Código de ética farmacéutica y deontología de la profesión farmacéutica», aprobado el 14 de diciembre de 2000 por la Asamblea de Colegios Farmacéuticos, reconoce en sus arts. 23, 28 y 33 el derecho a la objeción de conciencia del farmacéutico. Si bien, como recuerda la STS de 5 de diciembre de 2006, estos Códigos carecen en sí mismos de fuerza coercitiva, no tienen fuerza legal, salvo que se incorporen a Estatutos colegiales o reciban el correspondiente refrendo legislativo.

<sup>159</sup> En palabras de GRANDA: «medianos actores, como las grandes superficies o algunos otros distribuidores, quieren hacernos creer que la globalización exige que haya nuevos canales de comercialización para los medicamentos o que las farmacias se integren en cadenas, pasando los farmacéuticos a ser empleados distinguidos de las mismas, esgrimiendo algunos ahorros para los consumidores. Pero en la mayor parte de los casos las contrapartidas que ofrecen son de mucho peor calidad de vida para los consumidores, con largas distancias, autoservicio, despersonalización y control del mercado, que en algunos casos está fuera de los grandes postulados de la economía global». Cfr. GRANDA VEGA, E.: «Globalización y farmacia. Una nueva vía». *Farmacia Profesional*, n. 11, vol. 14, 2000, p. 11.

<sup>160</sup> El TJCE en Sentencia de 16 de mayo de 2006, asunto C-372/04, *Ivonne Watts contra Bedford Primary Care Trust y Secretary of State for Health*, afirma –aún reconociendo expresamente la competencia exclusiva de los Estados miembros «en materia de organización y suministro de servicios sanitarios y asistencia médica»– que, con independencia del dictado del art. 152.5 TCE, éstos están obligados a adaptar su sistema nacional de seguridad social a los dictados del Derecho comunitario «sin que pueda considerarse que ello menoscaba su competencia soberana en la materia», a tenor de lo contemplado en otras disposiciones del Tratado, como el art. 49 TCE.

Por el momento, tanto a nivel interno<sup>161</sup> como comunitario, como puso de manifiesto una reciente sentencia de mayo de 2009<sup>162</sup>, los Tribunales han entendido que las “peculiaridades” que rodean a las oficinas de farmacia y a los productos que en ella se venden (los medicamentos) justifican que las mismas no se acojan a los principios de la libre competencia. Por ello, el TJCE retiene que la titularidad y explotación de las farmacias puede ser reservada exclusivamente a los farmacéuticos<sup>163</sup>, quienes sólo podrán establecer su oficina en aquellos lugares donde, siguiendo unos criterios geográficos (zona urbana o zona rural; distancia de separación con otras oficinas de farmacia ya existentes...) y demográficos (en virtud de la cuantificación de la población a la que atendería esta oficina), se lo permitan las normas vigentes<sup>164</sup>.

En los países en los que rige el modelo de farmacia mediterránea, se ha optado por recurrir a la densidad demográfica, las características geográficas del lugar y la dispersión de la población de cara a autorizar o no la apertura de una nueva oficina<sup>165</sup>. Aunque, en España, cada Comunidad, en virtud de sus competencias, puede establecer los módulos de población y las distancias que estime por oportunas, normalmente éstos rondan los 2.800 habitantes y los 250 metros de separación. En Italia, donde se siguen

---

<sup>161</sup> La Sentencia de la Corte Constitucional italiana 27/2003 ha considerado justificadas algunas restricciones a la competencia previstas en el régimen jurídico de las oficinas de farmacia, viendo en las mismas un instrumento idóneo para mejorar la realización de este mencionado servicio público.

<sup>162</sup> El 19 de mayo de 2009 el TJCE emitió la sentencia correspondiente al caso italiano C-531/06 y las cuestiones prejudiciales alemanas C-171/07 y C-172/07, atinentes al al régimen de propiedad de las oficinas de farmacia. En ellas se justifica que la titularidad y explotación de las oficinas de farmacias quede reservada exclusivamente a farmacéuticos. Los Estados miembros tienen la facultad de decidir el nivel de protección de la salud pública y, por tanto, pueden exigir que los medicamentos sean distribuidos por farmacéuticos que tengan una independencia profesional real.

<sup>163</sup> Es por todo ello que el TJCE en esta sentencia de mayo de 2009 destaca que los profesionales farmacéuticos en su ejercicio «no explotan la farmacia con un mero ánimo de lucro, sino también atienden a un criterio profesional. Por lo tanto su interés privado en la obtención de beneficios está mitigado por su formación, su experiencia profesional y la responsabilidad que les corresponde, ya que una eventual infracción de las normas legales o deontológicas no solo pondría en peligro el valor de su inversión, sino también su propia existencia profesional». No estamos ante un producto cualquiera.

<sup>164</sup> En este sentido, el apartado 26 del Preámbulo de la Directiva 36/2005/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al reconocimiento de cualificaciones profesionales, recogía expresamente que: «*la distribución geográfica de las farmacias y el monopolio de dispensación de medicamentos deben seguir siendo competencia de los Estados miembros*». No olvidemos que, según el art. 152.5 TCE, «*la acción comunitaria en el ámbito de la salud pública respetará plenamente las responsabilidades de los Estados-miembros en materia de organización y suministro de servicios sanitarios y asistencia médica*».

<sup>165</sup> Por razones de emergencia y lejanía de la oficina de farmacia u otras circunstancias especiales que concurran, en ciertos establecimientos podrá autorizarse, excepcionalmente, la creación de botiquines, como contempla el art. 84.4 LGURMPS.

estos mismos criterios, la distancia de separación entre oficinas de farmacia no podrá ser inferior a los 200 metros. En cuanto al criterio demográfico, se autorizará la apertura de una oficina de farmacia cada 5.000 o 4.000 habitantes, según el municipio en cuestión tenga una población superior o inferior a los 12.500 habitantes.

Pero no es la configuración de estos módulos la que ha de llamar nuestra atención dentro del Derecho farmacéutico italiano en materia de ordenación farmacéutica, si no la apuesta que éste ha realizado a favor de la concepción del farmacéutico como un verdadero profesional de la salud, en la reciente Ley n. 69, de 18 de junio de 2009<sup>166</sup>, y, especialmente, en desarrollo de la *delega* al Gobierno contenida en su art. 11, en el D. Lgs. n. 153, de 3 de octubre de 2009<sup>167</sup>. Este marco normativo regula los nuevos servicios socio-sanitarios que, en la actualidad, pueden ser prestados por las farmacias públicas y privadas en colaboración con el *Servizio Sanitario Nazionale*. Se trata de una verdadera “revolución” del mundo de la farmacia, largamente esperada por estos profesionales, que ahora ven reconocida su importancia en el campo socio-sanitario. Desde hoy, y de acuerdo con el debido régimen transitorio, las farmacias podrán participar en el servicio de asistencia domiciliaria integrada, en apoyo de médicos y pediatras, y a favor de los pacientes residentes en su demarcación<sup>168</sup>; en campañas de educación sanitaria y de prevención; en específicos programas de farmacovigilancia, velando por el uso correcto de los fármacos prescritos y por el cumplimiento de las terapias médicas; o en la realización de analíticas en el ámbito del autocuidado de la salud. En definitiva, podrán colaborar de manera más estrecha con el resto de profesionales sanitarios; aunque seguirán, por supuesto, sin poder prescribir, diagnosticar o realizar análisis de sangre.

---

<sup>166</sup> Ley n. 69 de 18 de junio de 2009. *Disposizioni per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività nonché in materia di processo civile* (GU n. 140, suplemento ordinario, de 19 de junio de 2009).

<sup>167</sup> GU. n. 257, de 4 de noviembre de 2009.

<sup>168</sup> En concreto, a través de «1) la dispensazione e la consegna domiciliare di farmaci e dispositivi medici necessari; 2) la preparazione, nonché la dispensazione al domicilio delle miscele per la nutrizione artificiale e dei medicinali antidolorifici [...] 3) la dispensazione per conto delle strutture sanitarie dei farmaci a distribuzione diretta; 4) la messa a disposizione di operatori socio-sanitari, di infermieri e di fisioterapisti, per la effettuazione, a domicilio, di specifiche prestazioni professionali richieste dal medico di famiglia o dal pediatra di libera scelta», dentro de las limitaciones que se establezcan al respecto por el *Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali* [art. 1.2, a)].

**CAPITOLO II**

**EXCURSUS STORICO-GIURIDICO.**  
**LA NASCITA ED EVOLUZIONE DEL DIRITTO**  
**FARMACEUTICO EUROPEO**

---





## 1. EL NACIMIENTO DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA. LA PRIMERA GENERACIÓN DE LEYES DEL MEDICAMENTO.

La regulación del medicamento en España cuenta con importantes antecedentes normativos a lo largo de nuestra historia<sup>169</sup>. La historia de la terapéutica y de la farmacia (PUERTO)<sup>170</sup> se remonta, prácticamente, hasta la época prehistórica, donde ya se puede hablar de una terapéutica pretécnica. A ella le seguiría la terapéutica de las culturas arcaicas extinguidas (Mesopotamia, Egipto, Irán antiguo, América precolombina) y la terapéutica de las culturas arcaicas pervivientes (India, China, Israel). Grecia trajo la racionalización de la terapéutica y la configuración de la terapéutica técnica, siendo el máximo exponente de todo ello Hipócrates y su *Corpus Hipocraticum*<sup>171</sup>. Hundiendo sus raíces en dichos avances, hemos de hacer posteriormente mención a la terapéutica helenística, con la escuela de Alejandría y las escuelas que introducen la terapéutica griega en Roma, destacando la figura de Galeno<sup>172</sup>; y, en la Edad Media a la terapéutica bizantina, a la terapéutica islámica y a la terapéutica de la Europa occidental cristiana, donde se sigue transmitiendo este saber helenístico con escuelas como la de Salerno<sup>173</sup>.

Esta disciplina se va desprendiendo poco a poco de conceptos como el “instinto”, el “empirismo”, la “magia” o la “religión”. El *mythos* da paso a la *tekhné*, un empirismo racionalizado (GONZÁLEZ NÚÑEZ)<sup>174</sup>. Es la terapéutica y la farmacia del Renacimiento, el Barroco y la Ilustración. Hasta que, en el siglo XIX, los avances

---

<sup>169</sup> Dado nuestro amplio objeto de estudio, no podemos detenernos en el estudio de la historia de la farmacia y, especialmente, del medicamento; por ello, nos remitimos a las obras de referencia que se ocupan de esta cuestión: ESTEVA SAGRERA, J. *et al*: *El medicamento y la vida humana*, Ars Medica, Barcelona, 2006; FOLCH JOU, G. (dir.): *Historia general de la farmacia. El medicamento a través del tiempo*, Sol, Madrid, 1986, 2 vols.; GONZÁLEZ NÚÑEZ, J.: *La farmacia en la historia. La historia de la farmacia. Una aproximación desde la ciencia, el arte y la literatura*, Ars Galénica, Barcelona, 2006; GRACIA, D.: *Historia del medicamento*, Doyma, Barcelona, 1987; o PUERTO SARMIENTO, F. J.: *El mito de la Panacea. Compendio de Historia de la Terapéutica y de la Farmacia*, Doce Calles, Aranjuez (Madrid), 1997.

<sup>170</sup> Vid. PUERTO SARMIENTO, F. J.: *El mito de la Panacea...*, *op. cit.*, *passim*, pp. 623 a 636.

<sup>171</sup> Vid. VALVERDE, J. L.: «El mundo greco-romano», *Historia General de la Farmacia*, *op. cit.*, tomo 1, pp. 89 a 118.

<sup>172</sup> Acerca de la figura y obra de Galeno puede consultarse la siguiente bibliografía: GARCÍA BALLESTER, L.: *Alma y enfermedad en la obra de Galeno*, Valencia-Granada, 1972; o LÓPEZ PÉREZ, J. A. (ed.): *Galeno: obra, pensamiento e influencia*, Madrid, 1991.

<sup>173</sup> Cfr. BOMBILLAR SÁENZ, F. M. & SALVETTI, M.: «La valoración de la excelencia universitaria en Italia: el Decreto Gelmini», *Actas del II Congreso Internacional de Formación Docente Universitaria*, Comares, Granada, 2009, pp. 33 a 45, en esp., p. 45.

<sup>174</sup> Vid. GONZÁLEZ NÚÑEZ, J.: *La farmacia en la historia...*, *op. cit.*, pp. 37 y ss.

científicos de la industrialización propician que podamos afirmar que la farmacia se ha convertido en ciencia, dejando de lado los componentes de tipo artesanal<sup>175</sup>. Los profesionales de la farmacia que comenzaron el siglo siendo *boticarios*<sup>176</sup> (artesanos), lo acabarán convertidos en *farmacéuticos*<sup>177</sup> (científicos). Queda entonces atrás el ejercicio mecánico y artesanal de una profesión, la de boticario, basada en el aprendizaje gremial del oficio<sup>178</sup>. Son testigos de esta transformación los propios planes de estudios de Farmacia en España (CASTILLO)<sup>179</sup>.

En torno a este período histórico, a mitad del siglo XIX, surge en el ordenamiento jurídico español nuestra primera norma en materia de salud pública: el *Real Decreto Orgánico de Sanidad de 1847*, un hito legislativo por el que el Estado español asume la responsabilidad de proteger la salud de su ciudadanía. Con ello se puede decir que nace la salud pública como función del Estado, y de tal modo nos encontramos ante el punto de partida del sistema sanitario público español. Es propiamente la *Ley Orgánica de Sanidad de 1855* la que, además de consolidar y desarrollar la organización sanitaria esbozada por el anterior texto normativo, incluye, en palabras del Prof. LOBO: «una notable reglamentación de los medicamentos [...] establece la reserva para el profesional formado, el farmacéutico, de la expedición de medicamentos, el principio de la prescripción por receta y los requisitos de ésta y la fuerza legal de los *test* para los nuevos medicamentos»<sup>180</sup>.

---

<sup>175</sup> Cfr. PUERTO SARMIENTO, J.: «El medicamento y el bienestar: sanos, altos y fuertes», en ESTEVA SAGRERA, J. *et al*: *El medicamento y la vida humana*, *op. cit.*, p. 125.

<sup>176</sup> El boticario es aquella persona que trabajaba en una botica (palabra que sirve para designar un almacén o tienda de víveres y que proviene de la voz griega *apotheka*), establecimiento donde se realizaban los remedios que prescribían los médicos. Aunque este término fue sustituido por el de farmacéutico a principio del siglo XIX, al regularse los estudios de Farmacia, aún persiste su uso de forma coloquial entre la población.

<sup>177</sup> Vid. FERNÁNDEZ, M<sup>a</sup> V. *De boticarios a farmacéuticos. Apuntes a la Historia de la Farmacia en Granada*. Colegio Oficial de Farmacéuticos de Granada. Granada, 1999. Con ocasión del centenario del Colegio Oficial de Farmacéuticos de la provincia de Granada (1899-1999).

<sup>178</sup> Desde el siglo XV hasta finales del XVIII el título de maestro boticario se obtenía a través de un examen que realizaban los propios profesionales o el Real Tribunal del Protomedicato, cuerpo técnico encargado de vigilar el ejercicio de las profesiones sanitarias y atender a su formación.

<sup>179</sup> Vid. DEL CASTILLO, B.: «Plan de Estudios», *Encuentro Farmacéutico, Facultades de Farmacia y Colegios Profesionales*, Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, Madrid, 1990, pp. 7 a 18.

<sup>180</sup> Cfr. LOBO ALEU, F.: «La regulación del medicamento en España. El Anteproyecto de Ley de 1985», en *Encuentro sobre la Ley del Medicamento*, *op. cit.*, pp. 33-43, en esp., p. 39.

Unos años más tarde hemos de hacer igualmente alusión a las Reales Ordenanzas de Farmacia de 1860 que regulan el ejercicio de la profesión farmacéutica. Las Ordenanzas de 1860 obligan a los farmacéuticos «a despachar, por sí o bajo su responsabilidad, los medicamentos, a dirigir las operaciones que se hacían en el laboratorio y a vivir en una vivienda anexa a la oficina de farmacia» (GONZÁLEZ NÚÑEZ)<sup>181</sup>. La legislación farmacéutica se centra en la figura del farmacéutico. Entre 1850 y 1890 muchos países atraviesan –en palabras de Graham DUKES– la llamada «fase I» de la legislación general sobre medicamentos: «La farmacia era el lugar donde se elaboraban y distribuían los medicamentos, y el farmacéutico era realmente la única persona que podía garantizar la calidad y pureza de los productos que vendía»<sup>182</sup>. Por ello, éste se convierte en el centro de atención del legislador al abordar la calidad y seguridad del medicamento.

Algunos autores fijan el nacimiento de la industria farmacéutica en la producción masiva de los *alcaloides*<sup>183</sup>. Esta industria, apoyándose en los avances científicos y técnicos que llegaron a Europa de la mano de la revolución industrial, en la protección de los derechos de propiedad (las patentes), en la competencia de mercado y en la búsqueda del mayor beneficio y riqueza empresarial, «transformaría el tratamiento farmacológico de la enfermedad al proporcionar medicamentos más seguros y eficaces, de mayor calidad y más económicos en grandes cantidades, al tiempo que posibilitaba la búsqueda de nuevos medicamentos mediante una investigación planificada» (GONZÁLEZ NÚÑEZ)<sup>184</sup>.

Los boticarios quienes, durante los siglos XVII y XVIII, se habían formado empíricamente, a partir del siglo XIX tendrán que adaptarse a una nueva realidad. Los medicamentos se vuelven mucho más complejos demandando un equipo y una maquinaria especializada. Así se comprende, por ejemplo, que, en 1835, Elías Durant

---

<sup>181</sup> Cfr. GONZÁLEZ NÚÑEZ, J.: *La farmacia en la historia...*, *op. cit.*, p. 203.

<sup>182</sup> Cfr. DUKES, G.: «El medicamento en los sistemas nacionales de salud: marco jurídico de la atención farmacéutica en Europa», en *Encuentro sobre la Ley del Medicamento*, *op. cit.*, p. 134.

<sup>183</sup> Se llaman alcaloides a aquellos metabolitos secundarios de las plantas, sintetizados generalmente a partir de aminoácidos, que poseen una acción fisiológica intensa aun a bajas dosis y con efectos psicoactivos. Son muy usados en medicina para tratar trastornos mentales y calmar el dolor. Ejemplos conocidos son la cocaína, la morfina, la atropina, la colchicina, la quinina y la estricnina.

<sup>184</sup> Cfr. GONZÁLEZ NÚÑEZ, J.: *La farmacia en la historia...*, *op. cit.*, p. 192.

necesite fabricar un aparato para envasar agua carbonatada; o que en 1864 Jacob Dunton tenga que construir una máquina tableteadora. Precisamente, en la década de 1870, Limousin inventa diversos aparatos compresores que permiten la elaboración en serie de comprimidos y cápsulas amiláceas y, con ello, la puesta en el mercado de especialidades farmacéuticas utilizables de forma indiscriminada por poblaciones patológicamente homogéneas. De este modo, gracias a la industrialización y a la maquinaria de aplicación farmacéutica, fue posible la producción a gran escala de las especialidades farmacéuticas necesarias para abastecer a toda la población a través de los sistemas de seguridad social (ESTEVA DE SAGRERA)<sup>185</sup>.

A mediados del siglo XIX, implantada la química moderna y con el nacimiento de la farmacología como ciencia, comenzaron a surgir los grandes laboratorios de la industria farmacéutica de hoy (los *big pharma*): *Pfizer*, *GlaxoSmithKline*, *Novartis*, *Sanofi-Aventis*, *Lilly* o *Merck Sharp & Dohme*. Desgraciadamente, para asistir al nacimiento de la industria farmacéutica española hemos de esperar hasta el primer tercio del siglo XX, siendo en 1929 cuando surge el laboratorio catalán *Esteve*<sup>186</sup>, y con una dimensión extraordinariamente reducida en comparación con las grandes empresas internacionales reseñadas. No es hasta entonces, y especialmente tras la Guerra Civil, cuando se empieza a conformar el tejido farmacéutico español (RODRÍGUEZ NOZAL)<sup>187</sup>.

---

<sup>185</sup> Cfr. ESTEVA DE SAGRERA, J.: «El medicamento: ciencia, creencia y bioética», en ESTEVA SAGRERA, J. *et al*: *El medicamento y la vida humana*, *op. cit.*, p. 163.

<sup>186</sup> *Vid.* su sitio web en Internet: <http://www.esteve.es/>. Con más de 765 millones de euros en ventas en el año 2007 y más de 2.908 personas en plantilla. Aunque esta empresa trae su origen en la farmacia que, allá por el año 1827, tenía la familia Esteve en Manresa, ciertamente no fue hasta 1929 cuando, bajo la dirección de Antoni Esteve, se convertiría en un laboratorio farmacéutico.

<sup>187</sup> Para este autor, «sería posible distinguir cuatro etapas diferenciadas en el devenir de la industria farmacéutica española: una primera, favorecida por el espíritu liberal de mediados de siglo, en la que surgen las Farmacias Centrales y los Laboratorios de manipulación de materias primas; una segunda, impulsada por el desarrollo tecnológico adquirido por las nuevas formas farmacéuticas, a partir de la década de 1870, en la que se formarían un buen número de establecimientos industriales y pseudo-industriales, generalmente dependientes de industrias de base extranjeras (químicas y de maquinaria); una tercera, marcada por el proteccionismo de los años veinte y por la aparición del registro obligatorio de especialidades farmacéuticas, en la que, prácticamente, queda conformado el tejido farmacéutico español; y una cuarta, que no arrancaría hasta después de finalizada nuestra guerra civil, en la que se desarrolla la industria químico-farmacéutica». Cfr. RODRÍGUEZ NOZAL, R.: «Orígenes, desarrollo y consolidación de la industria farmacéutica española (ca. 1850-1936)», *Asclepio*, Vol. LII-1-2000, pp. 127 a 159, en esp., pp. 130 y 131. *Vid.* también su libro: *Farmacia e industria. La fabricación de los primeros medicamentos en España*. Nivola, Tres Cantos (Madrid), 2004.

En Italia, podemos hacer mención a los laboratorios *Menarini*, el primer grupo farmacéutico italiano. *Menarini*<sup>188</sup> nace hace más de un siglo, exactamente en el año 1886, en un pequeño laboratorio de la *Farmacia Internazionale* de Nápoles y se transfiere a Florencia, en 1915, donde aún hoy conserva su sede central. Desde 1978, ha vivido una fuerte expansión internacional, de hecho, ya en los años sesenta contaba con presencia en la ciudad de Barcelona. En 1919, vería la luz, en la ciudad de Ancona, como parte del grupo Angelini<sup>189</sup>, ACRAF (*Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco*); y, años más tarde, harían lo propio otros laboratorios farmacéuticos italianos: *Recordati* (Milán, 1926), *Chiesi Farmaceutici* (Parma, 1935), *Italfarmaco* (Milán, 1938) o *Rottapharm* (Monza, 1961).

*Pfizer*, la actual empresa líder del sector, a nivel mundial, fue fundada en Brooklyn en 1849 por los primos e inmigrantes alemanes Charles Pfizer y Charles Erhart, convirtiéndose en la mayor productora de penicilina a escala industrial durante la Segunda Guerra Mundial. En cuanto al hoy gigante *GlaxoSmithKline* –fruto de la fusión en 2001 de *Glaxo Wellcome* y *SmithKline Beecham*–, podemos remontarnos a 1842, cuando el británico Beecham alcanzó un gran éxito comercial gracias a sus *Beecham's Pills*, un conocido laxante que, a principio del siglo XX, vendía un millón diario de píldoras. *Merck Sharp and Dohme*, otro de los siete grandes laboratorios del mundo, nace en 1891 como sociedad filial estadounidense de la alemana *Merck KGaA*, fundada en Alemania por E. H. Merck sobre la base de la oficina de farmacia de su familia en Darmstadt; empresas familiares de capital farmacéutico que nacen al socaire de la sobreproducción de remedios específicos generalizables para poblaciones patológicamente homogéneas.

Otros laboratorios farmacéuticos como *Bayer*, creado en 1863 por F. Bayer, nacieron a partir de empresas químicas dedicadas a la fabricación de tintes<sup>190</sup>. El nacimiento de la industria farmacéutica está ligado al desarrollo del proceso de industrialización general de los países desarrollados. En su origen la industria química funciona como un todo. No existe propiamente una industria farmacéutica. La

---

<sup>188</sup> Vid. su sitio web oficial: [http://www.menarini.com/menarini\\_it](http://www.menarini.com/menarini_it)

<sup>189</sup> Vid. su sitio web oficial: <http://www.angelini.it/>

<sup>190</sup> Cfr. GONZÁLEZ NÚÑEZ, J.: *La farmacia en la historia...*, op. cit., p. 192 y ss.

fabricación de medicamentos forma parte del organigrama industrial general. Explosivos, colorantes, perfumes o material fotográfico son algunos de los compañeros de viaje de este singular producto. Así nacen las grandes industrias alemanas y suizas (con el importante polo de Basilea) como *Merck-Darmstadt*, *Schering*, *Hoescht*, *Sandoz*, *Roche* o la propia *Bayer*, donde se produjo la síntesis química del ácido acetilsalicílico. Básicamente estamos ante una industria química y una vez asentada esta infraestructura química, empezaron a desarrollarse las especialidades farmacéuticas.

Mientras la industria del medicamento centroeuropea (Alemania y Suiza) se sustenta en la química orgánica, esencialmente la químico-farmacéutica; la mediterránea (con Francia a la cabeza) se basa en la farmacia galénica y gira en torno a las especialidades farmacéuticas. En palabras de RODRÍGUEZ NOZAL, en los países del modelo mediterráneo, el medicamento nunca es concebido como «un subproducto obtenible a partir de procesos ordinarios de química industrial». Como sigue señalando este autor: «para las industrias francesas, la vestimenta [la forma farmacéutica] es el fin y las sustancias químicas no son más que las materias primas para elaborar su producto final»<sup>191</sup>. Aunque las naciones del modelo mediterráneo trataron de rentabilizar sus tradicionales procedimientos de elaboración manual mecanizando algunas de sus etapas productivas, éstas –propensas a la elaboración individualizada de fármacos–; no pudieron hacer frente al modelo anglosajón –industrializado en todas sus fases y marcado por criterios como: mecanización, reproductibilidad y rentabilidad–.

Al margen de todo ello, lo cierto es que, desde entonces, son muchos los medicamentos descubiertos por el ser humano que han cambiado el curso de nuestra historia: los *antibióticos*, las *antitumorales*, la *Aspirina*, la *insulina*, las *vacunas* o los *psicofármacos* (CAGLIANO y LIBERATI)<sup>192</sup>. La posibilidad de aislar y sintetizar los principios activos y la disponibilidad de nuevas formas farmacéuticas han dado lugar al nacimiento del medicamento industrial<sup>193</sup>.

---

<sup>191</sup> Vid. RODRÍGUEZ NOZAL, R.: *Farmacia e industria*, op. cit., pp. 20 a 23, en esp., p. 21.

<sup>192</sup> Cfr. CAGLIANO, S. & LIBERATI, A.: *I farmaci*, op. cit., pp. 27 a 43. De ellos extraigo la información relativa a la Aspira, la insulina y los psicofármacos.

<sup>193</sup> Cfr. GONZÁLEZ NÚÑEZ, J.: *La farmacia en la historia...*, op. cit., p. 196.

A finales del siglo XIX la empresa *Bayer* dio a luz el medicamento más consumido del mundo: la *Aspirina*<sup>194</sup>. La Aspirina es fruto de una serie de investigaciones científicas y soluciones químicas sobre un remedio natural, la corteza de sauce blanco. De ella se extrajo el principio activo que daría origen a la Aspirina: la *salicina*, que tiene como propiedades terapéuticas el calmar la fiebre y aliviar el dolor. Durante años se intentó dar con la fórmula química que posibilitase sintetizar esta sustancia. En 1859 Herman Kolbe obtuvo ácido salicílico, pero resultaba muy amargo y causaba irritación en el estómago. Finalmente, tras un primer intento de acetilación por el químico francés Charles Frédéric Gerhardt en 1853, fue el químico alemán Félix Hoffmann, de la casa *Bayer*, quien –en 1897, recogiendo y perfeccionando estas investigaciones– consiguió obtener *ácido acetilsalicílico*, el principio activo de la Aspirina<sup>195</sup>. Desde que este fármaco analgésico y antipirético saliera al mercado en 1899, ha sido registrado en más de 70 países, consumiéndose más de 350 billones de comprimidos del mismo en todo el mundo<sup>196</sup>.

La prima inyección de insulina se realizó el 11 de enero de 1922 a un chico canadiense de 14 años que estaba a punto de morir a causa de la diabetes, ya que su páncreas era incapaz de producir una cantidad suficiente de insulina, hormona indispensable para metabolizar los azúcares. Fueron Frederick Banting (ganador del Nobel en Medicina), Charles Best, James Collip y J.J.R. Macleod, todos ellos investigadores de la ciudad de Toronto, quienes consiguieron individuar las células productoras de la insulina. El nombre “insulina” procede del latín *insula* (isla), ya que esta sustancia es segregada por las células beta de los islotes de Langerhans del páncreas. Best y Banting extrajeron esta sustancia del páncreas de embriones de

---

<sup>194</sup> Según nos informa la página web creada por Bayer, específicamente para este medicamento: «El nombre comercial de *Aspirina* viene del vocablo “*Spiraea*”, que en botánica designa una familia de plantas y de ahí la sílaba “*spir*”. La letra “*A*” indica el proceso de acetilación al que se somete al ácido salicílico para convertirse en ácido acetilsalicílico. La sílaba “*in*” era una terminación empleada con frecuencia para los medicamentos en aquella época». *Vid. on line*: <http://www.aspirina.com/>.

<sup>195</sup> La palabra Aspirina se convirtió en un sustantivo en 1936, cuando fue aceptada por la Real Academia Española de la Lengua. Se define del siguiente modo en la vigésima tercera edición de su *Diccionario*: (Del alemán *Aspirin*, marca registrada): «1. f. Med. Sólido blanco, cristalino, constituido por ácido acetilsalicílico, que se usa como analgésico y antipirético» o «2. f. Comprimido fabricado con esta sustancia».

<sup>196</sup> Bayer afirma que los norteamericanos se gastan 2.000 millones de dólares en Aspirinas, consumiendo una media de 16 toneladas al año. Los argentinos, por su parte, consumirían la cuarta parte de todas las Aspirinas que se comercializan en el mundo (en 1997, 2.625 millones), a una media de 80 comprimidos por persona y año. Mientras que los españoles tomamos, en 1999, 635 millones, a una media de 17 Aspirinas por persona y año.

animales, obteniendo así la cantidad necesaria para curar a cuantas personas padeciesen esta enfermedad.

En cuanto a los psicofármacos, en esta categoría se englobarían tanto los productos contra la ansiedad y el insomnio, como los medicamentos para tratar enfermedades mentales como la esquizofrenia, y los antidepresivos. El nacimiento de los psicofármacos data de mediados del siglo XX en Londres, cuando el farmacólogo checoslovaco Frank Berger se percata al inyectar a algunas ratas de su laboratorio “meprobamato” de que éstas por efecto de dicha sustancia, aun estando despiertas, parecen dormir, y se encuentran extraordinariamente tranquilas. El meprobamato fue comercializado en los Estados Unidos en 1955, con el nombre comercial de *Miltown*. Este producto significó para la industria farmacéutica el nacimiento de uno de los mercados más rentables económicamente. No en vano, el *Valium*, puesto a la venta en EEUU en 1963, es uno de los medicamentos más prescritos en el mundo.

Por no hacer mención, por supuesto, al descubrimiento de la *penicilina* por Alexander Fleming, en 1928, o al descubrimiento de la vacuna contra la viruela por Edward Jenner, en 1796. La penicilina es una sustancia antibacteriana empleada para combatir las enfermedades causadas por ciertos microorganismos, al impedir el crecimiento de *estafilococos* (de vital importancia, por ejemplo, en los frentes donde combatieron los aliados durante la II Guerra Mundial), y un ejemplo paradigmático, tal vez un poco “mitificado”, del proceder del método científico a través de la observación (recordemos el célebre hongo que había contaminado uno de los cultivos de Fleming). La vacuna contra la viruela<sup>197</sup>, por su parte, es la primera vacuna –preparado de antígenos que una vez dentro del organismo provoca una respuesta de ataque, denominada anticuerpo, generando memoria inmunológica– descubierta. La lista de los progresos realizados en este campo desde finales del siglo XVIII es interminable.

---

<sup>197</sup> La viruela fue la primera enfermedad que el ser humano intentó prevenir inoculándose a sí mismo una variante menos dañina de la misma, esperando que ello le inmunizara. Esta costumbre oriental fue “descubierta” por el mundo occidental en el siglo XVIII. En 1718, Lady Mary Wortley Montague constató que los turcos tenían la costumbre de inocularse con pus tomado de la viruela vacuna; y, en 1796, en plena crisis del virus en Europa, Edward Jenner, un médico rural inglés, observó que las recolectoras de leche que adquirían ocasionalmente, por el contacto continuado con vacas, una especie de «viruela vacuna» (*cowpox*) quedaban inmunizadas de la viruela común. Jenner inyectó viruela vacuna tomada de la mano de una de estas granjeras en un niño de ocho años –algo que hoy sería éticamente imposible– y, dos días después, recuperado el niño de dicha enfermedad, comprobó que éste se había vuelto inmune frente a la infección de viruela humana.



Flagelos que desde antiguo asolaban a la Humanidad, como la viruela, han sido borrados de la faz de la Tierra (EM Ley del Medicamento de 1990)<sup>198</sup>.

Las nuevas posibilidades tecnológicas permiten la fabricación del medicamento a gran escala para aquellos grupos de población que presenten problemas de salud similares, con lo que se acerca el medicamento al paciente. Pero, por supuesto, la industrialización no sólo trajo consigo elementos positivos. En el lado negativo, la industrialización implantó una competencia feroz entre los propios farmacéuticos, los drogueros y otros comerciantes; a través, fundamentalmente, de la utilización por parte de la industria farmacéutica de una publicidad engañosa y abusiva, que buscaba a toda costa la venta de sus productos, dejando en un segundo plano el cumplimiento de las debidas garantías sanitarias de los productos comercializados como medicamentos.

En España, hacia la segunda mitad del siglo XIX, adquirieron un gran auge los *remedios secretos*<sup>199</sup>, que eran productos no patentados, cuya naturaleza o composición sólo la conocían sus propios fabricantes, registrados con su nombre comercial; frente a los *medicamentos específicos*, protegidos por una patente y basados en los avances tecnológicos de la industrialización, comercializados en droguerías, farmacias y otros establecimientos no sanitarios. Fueron unos años en los que se hizo creer a la inmensa mayoría de la población que cualquier tipo de enfermedad podría ser vencida por la Química; que los medicamentos no entrañaban riesgos, sólo aportaban beneficios.

Con el tiempo, los remedios secretos desaparecieron de las farmacias españolas y los específicos perdieron su carácter ambiguo. Eran los específicos productos muy controvertidos. Muchos los identificaban, farmacéuticos y médicos (entre ellos, MÉNDEZ ÁLVARO), como productos no sujetos a las garantías científicas, higiénicas y sanitarias necesarias; como un producto sinónimo de secretismo, ilegalidad,

---

<sup>198</sup> Vid., como obras de referencia en esta cuestión, ESTEVA SAGRERA, J.: *Historia de la farmacia. Los medicamentos, la riqueza y el bienestar*, Masson, Barcelona, 2005; ESTEVA SAGRERA, J., PRIETO, J. & PUERTO SARMIENTO, J.: *El medicamento y la vida humana, op. cit.*; o PUERTO SARMIENTO, F. J.: *El mito de Panacea, op. cit.*, y *El medicamento en el escaparate*, Fundación Uriach, Barcelona, 2004.

<sup>199</sup> Vid. VALVERDE, J. L. & HORTIGUELA, A.: «Remedios secretos, específicos y especialidades farmacéuticas, en la España del último siglo», *Ars Pharmaceutica*, 12 (25), 1971, pp. 25 a 70; y SUÑÉ ARBUSSÁ, J. M. & VALVERDE, J. L.: «Del remedio secreto a la especialidad farmacéutica: Evolución legal en España», en *Farmacia e Industrialización. Libro homenaje al Doctor Guillermo Folch Jou* (coord. F. J. PUERTO SARMIENTO), Madrid, 1985, pp. 83 a 93.

arbitrariedad, mercantilismo e ineficacia. Una estafa a los respetables derechos del paciente, un “engañabobos”, que ponía en riesgo la salud de los pacientes<sup>200</sup>. El reconocimiento legal de los específicos –extranjeros en un 70%– por la Real Orden de 12 de junio de 1893<sup>201</sup> fue el primer paso para llegar hacia las *especialidades farmacéuticas* y, por ende, a día de hoy, al medicamento industrial<sup>202</sup>, poniendo fin a su aparente falta de legalidad.

Como se entendía que su prohibición no era posible, pues se habían asentado firmemente en el mercado, se optó por su regularización. Tras algunos intentos fallidos, fue el Reglamento para la elaboración y venta de las especialidades farmacéuticas de 1919 quien definiría *especialidad farmacéutica* como «*Todo medicamento de composición conocida distinguida con el nombre del autor o denominación convencional dispuesto en envase uniforme y precintado para la venta*». Ninguna especialidad podría ser puesta a la venta «*sin hallarse previamente registrada en la Inspección General de Sanidad, siendo decomisadas las que carezcan de este requisito por considerarse clandestinas*»<sup>203</sup>.

Pese a todo, lo cierto es que esta norma nunca llegó a entrar en vigor de manera definitiva, ante el boicot de los fabricantes extranjeros de específicos y de los drogueros.

---

<sup>200</sup> En este sentido, MÉNDEZ ÁLVARO afirmó en *El Siglo Médico*: que no había «motivo para otorgarles [a los farmacéuticos] el monopolio de su grangería, puesto que, voluntariamente, y con mengua de su dignidad e importancia, se reducen a vender frascos, cajas y botes de cosas que reciben elaboradas ya, y que contienen o deben contener (¡porque hasta lo contenido ignoran!) medicamentos para tales o cuales dolencias». Una actitud más propia de tenderos que de profesionales sanitarios u hombres de ciencia. Cfr. MÉNDEZ ÁLVARO, F.: «¿Qué reforma exige la ordenanza de 1804?», *El Siglo Médico*, n. 1 (1854), pp. 2 y 3. Citado por RODRÍGUEZ NOZAL, R.: «*Orígenes, desarrollo y consolidación de la industria farmacéutica española (ca. 1850-1936)*», *op. cit.*, pp. 139 y 142.

<sup>201</sup> La primera norma que reconoció los medicamentos específicos en España fue la Real Orden de 12 de junio de 1893, al incluirlos a efectos fiscales en la Ley del Timbre. Esta Real Orden los definió como: «*aquel medicamento, nacional o extranjero, designado con el nombre de sus componentes y el autor que lo ideó o confeccionó no inscrito en la farmacopea oficial o que, aun estándolo, se expende por unidad de envase (frasco, botella, caja, paquete, etcétera) que lo contiene con etiqueta impresa o prospecto, consignando aquellos particulares usos y dosis*». Cfr. GONZÁLEZ NÚÑEZ, J.: *La farmacia en la historia...*, *op. cit.*, p. 195 a 197.

<sup>202</sup> El nacimiento del medicamento industrial estaría construido, pues, sobre tres escalones: remedios secretos, específicos y especialidades farmacéuticas; «en una secuencia guiada por los adelantos científicos y técnicos, por las reglas económico-comerciales propias del sistema capitalista y por la actitud de los profesionales del medicamento hacia estos nuevos planteamientos». Cfr. RODRÍGUEZ NOZAL, R.: «*Orígenes, desarrollo y consolidación...*», *op. cit.*, p. 138.

<sup>203</sup> Este Real Decreto fue recogido por *El Monitor de la Farmacia y de la Terapéutica*, n. 845 (1919), pp. 122 a 127.

Por ello, en 1924, conformado el tejido farmacéutico español y consolidado el modelo tecnológico de las formas farmacéuticas con la utilización de procesos tecnológicos aplicados, se publicó en España un nuevo *Decreto de Especialidades Farmacéuticas*, por el que se pretendía dar respuesta al fenómeno de la industrialización farmacéutica estableciendo el principio de autorización previa de las especialidades farmacéuticas por parte de la Administración, como «el eje alrededor del cual giran todas las funciones del control sanitario» (MARTÍN CASTILLA)<sup>204</sup>. En cualquier caso, esta norma respondía «al patrón inglés de registro tipo inventario, donde la declaración de las actividades, realizadas o a realizar, era más importante que la repercusión, negativa o positiva, que éstas pudieran llegar a tener en la salud ciudadana» (RODRÍGUEZ NOZAL)<sup>205</sup>.

Tras el Decreto de Especialidades Farmacéuticas de 1924 vendrían la Ley de Bases de Sanidad Nacional de 1944, la Ley del Seguro Obligatorio de Enfermedad de 1942, o la Ley de Bases de Seguridad Social y el nuevo Decreto de Especialidades Farmacéuticas de 1963. Todos estos instrumentos normativos se englobarían en la llamada *primera generación de leyes del medicamento*. Este período tendría su punto de inflexión con la catástrofe de la *Talidomida* y las enmiendas de Kefauver Harris en 1962; hasta entonces, la legislación exigía que los medicamentos fuesen seguros, pero no se ocupaba de velar porque efectivamente esto fuese así. La crisis de la *Talidomida*, a mediados de los sesenta, o del *Vioxx*, a principios del año 2000, son claras muestras de que el Derecho tiene que intervenir en este ámbito, velando porque estos productos sean seguros y de calidad, pues está en juego la salud de los propios pacientes consumidores.

---

<sup>204</sup> Cfr. MARTÍN CASTILLA, D.: «Principios de Derecho Farmacéutico: el concepto jurídico de fabricante», en CEFI (Centro de Estudios para el Fomento de la Investigación): *La vida jurídica del medicamento: efecto de la nueva normativa sobre la titularidad, transferencia, uso y circulación del medicamento*, Barcelona, 1993, p. 69.

<sup>205</sup> Desde 1925, el propio Estado comprobaría los datos analíticos recogidos en el registro a través del Instituto Técnico de Comprobación. Declarado éste extinto en 1931 por sus profundas irregularidades, se encomendó dicha misión al Instituto Técnico de Farmacobiología (desde 1936 denominado Instituto Nacional de Terapéutica Experimental), dependiente de la Dirección General de Sanidad. En cualquier caso, no todas las especialidades farmacéuticas se sometían a dicho control, sólo aquellas que este Instituto considerase oportuno. El Decreto de 2 de mayo de 1936 dio competencias de inspección y registro a dicho órgano sobre: «productos biológicos, sueros, vacunas, medicamentos, especialidades farmacéuticas, desinfectantes, sustitutivos de lactancia materna y de cuantos preparados puedan ser objeto de iguales o análogas medidas»; creando la Orden de 3 de julio de 1936 el puesto de Encargado de Registro de Especialidades Farmacéuticas. Cfr. RODRÍGUEZ NOZAL, R.: «*Orígenes, desarrollo y consolidación de la industria farmacéutica española (ca. 1850-1936)*», *op. cit.*, pp. 148 y ss.

## 2. LA TRAGEDIA DE LA TALIDOMIDA. LA SEGUNDA GENERACIÓN DE LEYES DEL MEDICAMENTO.

A partir de 1962, tras la *tragedia de la talidomida*, podemos hablar de una *segunda generación de leyes del medicamento* (o *leyes post-talidomida*). Desde ese momento<sup>206</sup>, y velando por la salud pública de la ciudadanía, la Administración comprende que debe evaluar y controlar cada uno de los medicamentos que son puestos en el mercado<sup>207</sup>. *Calidad, seguridad y eficacia* son los objetivos que guían el procedimiento actual de autorización. La Administración controla que los medicamentos alcanzan los requisitos de calidad establecidos; que son seguros, no produciendo en condiciones normales de uso efectos tóxicos o indeseables desproporcionados al beneficio que procuran; que son eficaces en las indicaciones terapéuticas aprobadas; y que están correctamente identificados y acompañados de la información precisa para su utilización.

La *talidomida* fue un fármaco comercializado en Europa entre 1958 y 1963 como sedante y calmante de las náuseas de los tres primeros meses de embarazo<sup>208</sup> por el laboratorio *Chemie Grünenthal* de Alemania, bajo docenas de diferentes nombres comerciales. Este medicamento, de gran éxito popular, fue el culpable del nacimiento de miles de bebés afectados de *focomelia*, anomalía congénita caracterizada por la carencia o excesiva cortedad de las extremidades; además de provocar reacciones neuronales en sus madres. Malformaciones irreversibles que afectaron a alrededor de 10.000 bebés en más de 20 países. Todo ello puso de manifiesto la falta de instrumentos de regulación en este campo, la insuficiencia de las diferentes legislaciones nacionales al respecto; con

---

<sup>206</sup> Grahan DUKES, consultor de la OMS, señala que esto no es del todo exacto, «ya que bastantes países habían entendido que la situación estaba cambiando mucho antes de que la Talidomida produjera tantas situaciones dramáticas en 1960», remite a este respecto a la Ley noruega de 1928 y a la Ley sueca de 1935, donde se abordaba ya la cuestión de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos. Cfr. DUKES, G.: «El medicamento en los sistemas nacionales de salud: marco jurídico de la atención farmacéutica en Europa», *op. cit.*, p. 134.

<sup>207</sup> *Vid.* las enmiendas de Kefauver Harris a la ley estadounidense de 1938 en 1962, los cambios legislativos operados en Japón en 1961, en Noruega y Suecia en 1964, o las leyes promulgadas por Inglaterra en 1971, Alemania en 1976, o Austria, Bélgica y Grecia en 1983.

<sup>208</sup> Ahora vive este fármaco una segunda “juventud”, destinado al tratamiento de algunos tipos de cáncer, la lepra o el SIDA. Fuera de patente, su producción es libre. Ello ha producido, como era de esperar, nuevas víctimas con idénticos resultados a los cosechados durante los años sesenta; en países como Brasil, Perú o China.

una normativa que, de existir, buscaba más proteger sus propios mercados internos que la salud de su ciudadanía<sup>209</sup>.

Como consecuencia de esta crisis y la alarma social por ella suscitada, muchos países europeos (entre ellos Alemania, el principal afectado), endurecieron las medidas de control de los medicamentos antes de su comercialización, o, sin más, las crearon *ex novo*, al carecer hasta ese momento de una normativa específica o de organismos especializados en el estudio de estas cuestiones (como son hoy las agencias del medicamento); e insistieron en la necesidad de realizar, previamente a la comercialización de un fármaco, una serie de ensayos en animales que pudieran alertar de los peligros que éste podía encerrar<sup>210</sup>.

Todos los ordenamientos jurídicos del entorno europeo respondieron más o menos de igual forma ante el problema de la *talidomida* (comercializada como *Contergan* en Alemania o *Distaval* en Inglaterra): en un primer momento reinó el desconcierto, dejando claramente patente que esta situación no la habían previsto y les superaba; después, “intentaron recomponerse”, reforzando los controles necesarios para poner un medicamento en el mercado, conscientes de la debilidad de sus sistemas de autorización de cara a la protección de la salud (KRAPOHL)<sup>211</sup>. Estos ordenamientos no habían sabido adaptarse al nuevo marco que la industrialización del sector farmacéutico había operado en este ámbito tras la II Guerra Mundial, no habían calculado los riesgos que podía acarrear la producción de un medicamento a gran escala siguiendo procesos industriales; sólo regulaban la calidad del medicamento a través de las pertinentes *farmacopeas*, custodiadas por los farmacéuticos en sus boticas.

---

<sup>209</sup> Cfr. GNES, M.: «Farmaci», en *Trattato di Diritto Amministrativo Europeo. Tomo II. Parte speciale* (Dir. M. P. CHITI, & G. GRECO; Coords. G. F. CARTEI & D. U. GALETTA), Giuffrè, Milano, 2007, 2ª ed., pp. 1075 y ss., en esp., p. 1076.

<sup>210</sup> No obstante, para Graham DUKES esta legislación partía de una premisa errónea: que los estudios en animales nos evitarían cualquier tipo de peligro para nuestra salud. Precisamente, en el caso de la Talidomida, estos estudios podrían haber resultado inútiles. Con el tiempo se comprobó que sólo era posible reproducir las malformaciones causadas por este medicamento en una raza particular de cobayas de Nueva Zelanda. Cfr. DUKES, G.: «El medicamento en los sistemas nacionales de salud: marco jurídico de la atención farmacéutica en Europa», *op. cit.*, p. 137.

<sup>211</sup> A lo largo de estas líneas vamos a seguir el relato de estos hechos contenido en la obra de KRAPOHL, S.: *Risk Regulation in the Single Market. The Governance of Pharmaceuticals and Foodstuffs in the European Union*, Palgrave Macmillan, Hampshire, 2008, *passim*.

Por otro lado, el ejemplo alemán que vamos a exponer a continuación –como el francés y el inglés– son una clara muestra de que la reacción a la crisis se produjo a nivel nacional, por los diversos Estados miembros (con el endurecimiento –o elaboración *ex novo*– de sus respectivas leyes nacionales en materia de medicamentos; y la puesta en marcha de unos organismos específicos encargados del control de la seguridad, calidad y eficacia de éstos: las agencias del medicamento) y no a nivel comunitario. No existía en ese momento un mercado común, la integración europea no estaba aún lo suficientemente avanzada para permitir una respuesta centralizada de carácter supranacional. Era el período de la *Eurosclerosis*.

En este sentido, aunque en mayo de 1961 Alemania (Occidental) ya contaba con su propia Ley del Medicamento, confiando la venta de fármacos en exclusiva a los farmacéuticos a través de sus oficinas de farmacia; ésta no protegía adecuadamente la salud de los consumidores, ya que dejaba en manos de los propios laboratorios farmacéuticos la responsabilidad de asegurar la seguridad de sus productos. Por otro lado, aunque existía una específica agencia que se ocupaba del registro de los medicamentos (la *Bundesgesundheitsamt*, BGA), ésta ni evaluaba ni tenía capacidad para denegar la autorización de comercialización a estos productos.

El retiro de un medicamento del mercado era sólo posible si existían pruebas científicas contundentes que probasen que éste era peligroso de por sí, y no en relación con otros factores. Las sospechas de efectos adversos no tenían legalmente ningún valor para la Administración. Por ello no fueron tenidos en cuenta, por insuficientes, los datos aportados por el pediatra alemán Widukind Lenz para negar la seguridad de este medicamento (entrevistas con madres que habían dado a luz niños con deformidades físicas después de haber consumido este fármaco). Finalmente, y ante la presión mediática, la empresa productora de este medicamento hubo de retirar el mismo del mercado en noviembre de 1961, tras causar entre 3.000 y 4.000 nacimientos con deformidades. El sistema de control post-autorizatorio alemán había dejado a este país indefenso ante la catástrofe, impidiendo la intervención de las autoridades públicas.

En 1964, se operó en Alemania una reforma de esta normativa, requiriendo una prescripción general para todos los nuevos principios activos y exigiendo la demostración ante la BGA de que los nuevos productos a registrar habían pasado

previamente los controles oportunos. La BGA podía retrasar el registro de un medicamento pidiendo más información sobre estos controles, que se dejaban en manos de los laboratorios, pero no denegar su autorización por insuficiencia de los mismos. Ahora bien, es preciso tener en cuenta el hecho de que los laboratorios no contaban, como ahora, con protocolos y guías de referencia (se publicaron en 1971) que especificasen en qué debían consistir estos controles y el método que debían seguir para llevarlos a cabo.

La situación cambió en 1976 cuando se aprobó la segunda Ley del Medicamento alemana, introduciéndose la necesidad de una autorización de comercialización para cualquier nuevo medicamento, y encomendando a la BGA el examen de la seguridad, calidad y eficacia de estos productos; la BGA podría, ahora sí, retirar un medicamento del mercado si estimase la existencia de razonables sospechas. Aunque esta agencia no era totalmente independiente, encuadrándose dentro de la estructura organizativa del Ministerio de Sanidad alemán, lo cierto es que, por las competencias atribuidas en materia de autorización y retirada del mercado de un medicamento, se convirtió en uno de los actores principales de la regulación del mercado farmacéutico alemán.

La ausencia de un marco regulador de la seguridad y eficacia del medicamento se puede ver igualmente en el Reino Unido. En este país, la *talidomida* –comercializada como *Distaval* por una compañía filial de la alemana *Grünenthal*– no tuvo que superar ningún tipo de control –ni preclínico ni clínico– para poder acceder al mercado inglés, no necesitó de una autorización. Aunque no causó el mismo número de víctimas que en Alemania, sus devastadores efectos también se dejaron sentir en aquel país (con más de 400 bebés afectados).

Como respuesta ante el escándalo, se optó, en 1964, por instaurar un sistema voluntario de autorización (en 1968, con la *Medicines Act*, éste pasaría a ser obligatorio) y un *Committee on the Safety of Drugs*. Aunque dicho Comité de expertos no podía *de iure* prevenir la entrada de un medicamento inseguro en el mercado, *de facto* tuvo una gran importancia, ya que sus recomendaciones ejercían una fuerte presión sobre la industria (pues no olvidemos que el NHS era y es uno de los mayores consumidores de medicamentos del país). Hemos de destacar, igualmente, la puesta en marcha de un sistema de farmacovigilancia post-autorizatorio (conocido como el *Yellow Card*

*System*). Los médicos deberían sacar una “tarjeta amarilla” a todos aquellos medicamentos en los que observaran la presencia de efectos adversos. La *Medicines Division* del Ministerio de Sanidad y, posteriormente, la *Medicines Control Agency* (MCA) se convirtieron en los sujetos principales de esta regulación<sup>212</sup>.

Merece también una especial mención las particularidades que, por aquella época, presentaba la regulación diseñada por el Gobierno de Vichy en Francia<sup>213</sup>. En este país existía ya, antes de 1960, un sistema de autorización para medicamentos que giraba en torno a la *Visa Ministériel*. Todos los medicamentos necesitaban un permiso del Estado francés para poder ser comercializados en su territorio; tras la correspondiente evaluación de los expertos en la materia. Los medicamentos tenían que ser producidos en Francia, ser novedades (no genéricos) y tenían que ser seguros. No obstante, de nuevo en palabras de KRAPOHL: «*However, the visa system was more toward the protection of the French pharmaceutical industry against competitions from abroad than toward the promotion of the safety and efficacy medicines*»<sup>214</sup>. Lo que prueba el hecho de que evitara la entrada de la talidomida en territorio francés; pero no de otro medicamento (el *Stalinon*) –igual de peligroso, pero, éste sí, francés–, que provocó la muerte a 100 personas e intoxicó a otras 117.

Como en Inglaterra y en Alemania, Francia se concentró desde entonces decididamente –en un proceso de reformas que duró veinte años– en la protección de la salud de los pacientes. Para ello, introdujo, en 1967, un moderno sistema de autorización que sustituyó al visado; creó, en 1978, la *Commission d’Autorisation de Mise sur le Marché des Médicaments*, encargada de asesorar a las autoridades sanitarias encargadas de autorizar la puesta en el mercado de los medicamentos (en un primer momento, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios; y, desde 1989, la *Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé*); reforzando, por último, las medidas de farmacovigilancia, con la puesta en marcha, en 1982, de una Comisión Nacional de Farmacovigilancia, con funciones de asesoramiento.

---

<sup>212</sup> Vid. APPELBE, G. E. & WINGFIELD, J.: *Dale and Appelbe’s pharmacy law and ethics*, Pharmaceutical Press, London, 2001 (7ª ed.).

<sup>213</sup> Vid. LECA, A.: *Précis Élémentaire de Droit Pharmaceutique*, Presses Universitaires D’Aix-Marseille (PUAM), 2006 (3ª ed.).

<sup>214</sup> Cfr. KRAPOHL, S.: *Risk Regulation in the Single Market...*, *op. cit.*, p. 68.



En España se suspendió su comercialización en 1963, dos años más tarde que en el resto de países, contabilizándose entre 2.500 y 3.000 afectados, muchos ya muertos por degeneración física. Lo más impresionante es que, hasta hace escasas fechas, ningún Gobierno español reconoció la venta en nuestro país de este medicamento ni la existencia, por tanto, de víctimas por el consumo del mismo. No obstante, por supuesto, hay documentos oficiales de la Dirección General de Farmacia (uno de ellos de 1980) que prueban –un secreto a voces– que éste se comercializó y recetó de forma masiva, distribuido por los laboratorios *Medinsa* (filial de *Grünenthal* en España). Han tenido que transcurrir cincuenta años para que, en la Ley de Presupuestos Generales del Estado para el año 2010, en su disposición adicional quincuagésima séptima, se contemple, por primera vez, por una parte, el reconocimiento de tal enfermedad y, por otra, la concesión de una indemnización a quienes durante el período 1960-1965 sufrieron malformaciones corporales durante el proceso de gestación como consecuencia de la ingestión de *Talidomida* por la madre gestante<sup>215</sup>.

En Italia, fue en 1962 cuando el Ministerio de Sanidad ordenó<sup>216</sup> la prohibición y retirada del mercado de todos los medicamentos que contuvieran esta sustancia, seis meses más tarde que en el resto de países europeos (menos España que, como vimos, tardó aún más). Históricamente, Italia y España han sido los únicos países europeos donde, hasta la fecha, no se había resarcido a las familias golpeadas por esta tragedia<sup>217</sup>. En este sentido, aunque el art. 3 de la Ley n. 27, de 3 de febrero de 2006<sup>218</sup>, dedicado a la *assistenza dei soggetti affetti da sindrome da talidomide*, supuso un importante paso a este respecto, al reconocerse jurídicamente la existencia de la enfermedad en Italia, no se desarrolló por parte del Ministerio de Sanidad italiano ninguna de las medidas de

---

<sup>215</sup> Para más información, *vid.* JARA, M.: *Traficantes de salud. Cómo nos venden medicamentos peligrosos y juegan con la enfermedad*, Icaria, Barcelona, 2007, en esp, pp. 33 a 40.

<sup>216</sup> Mandato firmado y publicado en la *Gazzetta Ufficiale* n. 186, de 1962.

<sup>217</sup> Todo ello ha sido duramente criticado, en varias ocasiones, por la principal asociación de afectados por esta enfermedad, la *Associazione TAI Onlus e la Cellula Coscioni di Milano*. Una de ellas, en su *audizione* ante la Comisión de Higiene y Sanidad del Senado, de fecha 29 de mayo de 2007. Esta Asociación siempre ha defendido su derecho a una vida digna y el respeto a las normas en torno a la denominada “Vida Independiente”. En consonancia con ello, ha exigido el reconocimiento por parte del Estado italiano de los sacrificios, de todo tipo, a los que las familias afectadas por esta enfermedad han tenido que hacer frente. *Vid.* su página web: <http://www.thalidomidicionlus.it/>

<sup>218</sup> Ley n. 27, de 3 de febrero de 2006. *Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 5 dicembre 2005, n. 250, recante misure urgenti in materia di università, beni culturali ed in favore di soggetti affetti da gravi patologie, nonche' in tema di rinegoziazione di mutui* (GU n. 29, de 4 de febrero de 2006).

resarcimiento económico (pensiones de invalidez) que, como consecuencia de dicho conocimiento oficial, estaba previsto en la norma que se adoptasen, a través de un Decreto Ministerial, en un plazo de dos meses<sup>219</sup>. Esta incomprensible rémora histórica cambió, tras algunos pasos intermedios<sup>220</sup>, por fin, a finales del año 2009 (en España, en el mes de diciembre), con la aprobación del Decreto n. 163, de 2 de octubre de 2009<sup>221</sup>.

### 3. NACIMIENTO Y EVOLUCIÓN DEL DERECHO FARMACÉUTICO COMUNITARIO

#### 3.1. LA INCIDENCIA DEL DERECHO FARMACÉUTICO NORTEAMERICANO

No siempre en Europa hemos contado con un sistema tan garantizador de la salud de nuestra ciudadanía como el actual. Como ha ocurrido en otros ámbitos, en el campo de la salud pública (transfusiones de sangre, seguridad alimentaria...), los Estados sólo han comenzado a llevar a cabo una actuación decidida en esta materia (el medicamento), tras sucederse una seria *crisis*: en Europa, tras la comentada crisis de la *Talidomida* de 1962<sup>222</sup> y, en EE.UU, tras la crisis de la *sulfanilamida* de 1937, que dio origen a la FDA. Desgraciadamente, es sólo ante una crisis de gran envergadura (transfusiones contaminadas con el virus del VIH, crisis de las vacas locas...) cuando los Poderes públicos, como siempre, toman cartas en los asuntos de salud pública, espoleados por una violenta reacción social.

---

<sup>219</sup> Vid., entre otras, la *Interrogazione* presentada, el 13 de noviembre de 2007, en la XII Comisión (*Affari Sociali*) de la *Camera dei Deputati*, al Ministro de Sanidad, por parte de varios diputados (en su nombre, Donatella Poretti), acerca de la necesidad de aplicar la ley y respetar las peticiones de los afectados por esta enfermedad.

<sup>220</sup> Vid. art. 2. 363 de la Ley n. 244, de 24 de diciembre de 2007, *Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2008)*», donde se establece que la indemnización contemplada por el art. 1 de la Ley n. 229, de 29 de octubre de 2005, se reconoce «ai soggetti affetti da sindrome da talidomide, determinata dalla somministrazione dell'omonimo farmaco, nelle forme dell'amelia, dell'emimelia, della focomelia e della macromelia».

<sup>221</sup> Vid. Decreto del Ministerio de Trabajo, Salud y Políticas Sociales, de 2 de octubre de 2009, n. 163. *Regolamento di esecuzione dell'articolo 2, comma 363, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, che riconosce un indennizzo ai soggetti affetti da sindrome da Talidomide, determinata dalla somministrazione dell'omonimo farmaco* (GU, n. 265, de 13 de noviembre de 2009).

<sup>222</sup> Como ponía de manifiesto ERILL, al estudiar los criterios de calidad, seguridad y eficacia en la evaluación, autorización y registro de medicamentos: «Es evidente que cada uno de estos incrementos de exigencia por parte de las autoridades de control respondió a la percepción de una necesidad, y no a un simple deseo de complicar la vida a la industria farmacéutica o de aumentar la carga burocrática». Cfr. ERILL, S.: «Los criterios de calidad, seguridad y eficacia en la evaluación, autorización y registro de medicamentos. El difícil equilibrio entre autoridad y libertad», en *Encuentro sobre la Ley del Medicamento*, op. cit., p. 95.

Dado nuestro objeto de estudio, inevitablemente debemos realizar en esta tesis doctoral un análisis del tratamiento jurídico del medicamento en los EEUU. La legislación estadounidense ha sido pionera en este campo, convirtiéndose en referencia para la legislación farmacéutica europea. Ha sido en el país norteamericano donde en primer lugar se han planteado los grandes problemas que preocupan hoy día en la regulación del sector farmacéutico (como por ejemplo, el tratamiento que han de recibir los medicamentos genéricos). Los Estados miembros vuelven sus cabezas con frecuencia al Derecho farmacéutico estadounidense con objeto de conocer las respuestas que, desde el mismo, se han aportado a estos problemas y, en su caso, trasladar éstas a nuestra tradición europea (como ha sucedido con la introducción por la Unión Europea de la conocida como *cláusula bolar*).

La EMEA y la FDA llevan años trabajando en la misma dirección<sup>223</sup>, para lo bueno y para lo malo. Ante cuestiones de farmacovigilancia o simplificación administrativa suelen mantener la misma postura, estudiándose mutuamente. Sólo ha habido una discrepancia reseñable en los últimos tiempos: la divergencia ocurrida en torno al caso *Yondelis*<sup>224</sup>, fármaco contra los tumores de cáncer de ovario recurrentes de *Zeltia*. La EMEA lo autorizó, pero la FDA no. De hecho, este fármaco ya se utilizaba en Europa, con anterioridad a dicha autorización, para el tratamiento de otro tipo de cáncer: el sarcoma de tejidos blandos; además de emplearse por la vía del uso compasivo para tratar tumores de ovario que hubiesen recaído a pesar de recibir otra terapia estándar previa. En EEUU, la FDA rechazó su autorización el pasado verano, alegando que éste no lograba una mejoría de la supervivencia global de las mujeres y confería ciertos riesgos cardiovasculares y hepáticos<sup>225</sup>. La excepción que confirma la regla<sup>226</sup>.

---

<sup>223</sup> Cfr. MONASTERIO, L.: «EMEA y FDA hacia el punto de encuentro», *Correo Farmacéutico*, edición de 2 de noviembre de 2009, *on line* en: [www.correofarmaceutico.com](http://www.correofarmaceutico.com)

<sup>224</sup> *Yondelis* es el nombre comercial de la *trabectedina*. Un antitumoral marino para tratar las recaídas del cáncer de ovario, la *Ecteinascidia Turbinata*. En la actualidad se sintetiza de forma artificial en las instalaciones de *PharmaMar*, filial del grupo gallego *Zeltia*.

<sup>225</sup> Los ensayos presentados por la farmacéutica –en los que participaron 672 mujeres, la mitad de ellas tratadas sólo con *Doxil* y la otra mitad con una combinación de *Yondelis* y *Doxil*– arrojaron los siguientes resultados: las pacientes que recibieron *Yondelis* tardaron en recaer 7,3 meses frente a los 5,8 del otro grupo. La FDA no consideró suficiente este dato.

<sup>226</sup> *Vid.* «Las razones del batacazo de *Yondelis* en EEUU» o «Europa da el visto bueno a *Yondelis* para tratar el cáncer de ovario», *El Mundo*, edición de 16 de julio de 2009 (*on line* en: <http://www.elmundo.es/elmundosalud/2009/07/16/oncologia/1247759892.html>) y 25 de septiembre de 2009 (*on line* en: <http://www.elmundo.es/elmundosalud/2009/09/25/oncologia/1253868223.html>).

En Europa y en Estados Unidos<sup>227</sup>, se tiende hacia un estatuto jurídico mundial del medicamento (VALVERDE)<sup>228</sup>. Por ello, desde la década de los noventa, han tenido lugar varios hitos de cara a la construcción de este camino paralelo común, en especial: el *Documento Técnico Común* (CDT), de 1992, primer fruto de la *International Conference on Harmonisation* (ICH), donde se dan cita Estados Unidos, Europa y Japón<sup>229</sup>; o el *Transatlantic Administrative Simplification Action Plan*, de junio de 2008, por el que la EMEA y la FDA se comprometen a aunar esfuerzos con el objetivo de identificar oportunidades de simplificación administrativa a través de la cooperación transatlántica. FDA y EMEA también firmaron, en 2003, un acuerdo de confidencialidad y tratados relacionados con los medicamentos huérfanos y pediátricos. Por último, hemos de hacer mención a la instauración del programa conjunto para proporcionar consejo científico paralelo en la fase de desarrollo de nuevos medicamentos<sup>230</sup>. Todas estas medidas están posibilitando un contacto fluido y constante entre ambas agencias reguladoras, desde el inicio del ciclo de vida del medicamento.

Lógicamente, en este trabajo también analizaremos, desde el punto de vista organizativo, el modelo de agencia independiente norteamericana<sup>231</sup> y, en particular, la

---

<sup>227</sup> Una prueba del camino en esta dirección es, por ejemplo, la apertura de una oficina de la FDA en México. En palabras del doctor Murray McLumpkin, comisionado adjunto para programas internacionales de la FDA, la colaboración entre EE.UU. y México es fundamental para garantizar alimentos y fármacos seguros para las poblaciones de ambas naciones. Vid. «Abre la FDA oficina en México», en *Farma México*, on line en: <http://mexico.pmfarma.com/noticias/noti.asp?ref=4198>

<sup>228</sup> Vid. VALVERDE LÓPEZ, J. L.: *Hacia un Estatuto Jurídico Mundial...*, op. cit..

<sup>229</sup> Este documento fue suscrito por la EMEA, la FDA y la agencia reguladora japonesa; posteriormente se unieron las agencias de Canadá y Suiza. Vid. la página web oficial de la *International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use* (ICH): [www.ich.org](http://www.ich.org)

<sup>230</sup> En este sentido, a iniciativa del propio promotor del proyecto o de las propias agencias reguladoras, podrá iniciarse este consejo científico paralelo con el objetivo de poner en común la información de la que ambas agencias dispongan. No se trata de armonizar los criterios de autorización. Estas reuniones versarán sobre cuestiones concretas, especialmente en el ámbito de los medicamentos oncológicos y las vacunas, y se llevarán a cabo, por norma general, vía videoconferencia. El consejo no interferirá en el dictamen final ni de la EMEA ni de la FDA, ni en sus potestades.

<sup>231</sup> Sobre las agencias independientes norteamericanas puede consultarse la siguiente bibliografía en español: CARBONELL, E. y MUGA, J. L.: *Agencias y procedimiento administrativo en Estados Unidos de América*, Marcial Pons, Madrid, 1996; SALVADOR MARTÍNEZ, M.: *Autoridades independientes. Un análisis comparado de los Estados Unidos, el Reino Unido, Alemania, Francia y España*, Ariel, Barcelona, 2002; o MORENO MOLINA, A. M.: *La Administración por agencias en los Estados Unidos de Norteamérica*, Universidad Carlos III-BOE, Madrid, 1995.

*Food and Drug Administration* (FDA)<sup>232</sup>; como antecedente claro y directo<sup>233</sup> de las agencias alimentarias<sup>234</sup> y del medicamento de cada uno de los Estados miembros (en España, la AESAN, *Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición*, y la AEMPS, *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios*), de la *Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria* (EFSA) y de la propia *Agencia Europea de Medicamentos* (EMA). A partir de 1901 se dan los primeros pasos para la creación de esta agencia<sup>235</sup> independiente, con el establecimiento de la División de Química dentro del Departamento de Agricultura. Un año clave en este proceso fue 1906. Ese año, el escritor y periodista Upton SINCLAIR publica su novela *The Jungle*, donde refleja crudamente las lamentables condiciones higiénico-sanitarias en las que estaba sumida la industria cárnica estadounidense, y las critica duramente<sup>236</sup>; lo que provoca la promulgación, en ese mismo año, de la *Food and Drugs Act*<sup>237</sup>.

No obstante, fue en 1938 cuando su papel se consolidó dentro de la legislación estadounidense tras la crisis del elixir de la *sulfanilamida*. La *sulfanilamida*<sup>238</sup> era un medicamento que alcanzó gran éxito en el primer cuarto del siglo XX por su eficacia a la hora de contrarrestar infecciones causadas por estreptococos, siendo ampliamente

---

<sup>232</sup> Vid. su sitio web oficial: <http://www.fda.gov/> y, entre otros, GOYAN, G. E.: «Registro de medicamentos en los Estados Unidos de América», en *Encuentro sobre la Ley del Medicamento*, op. cit., Madrid, 1988, pp. 101-108; o MILLER, H. I.: *To America's health: a proposal to reform the Food and Drug Administration*, Hoover Institution Press, Stanford (California), 2000.

<sup>233</sup> Vid. POMED SÁNCHEZ, L. A.: «Fundamento y naturaleza jurídica de las Administraciones independientes», *RAP*, n. 132 (1993).

<sup>234</sup> Es imprescindible consultar en este ámbito la obra de RECUERDA GIRELA, M. A.: *Seguridad Alimentaria y Nuevos Alimentos. Régimen Jurídico-Administrativo*, Thomson-Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), 2006; RECUERDA GIRELA, M. A.: *La intervención administrativa y el régimen jurídico de los nuevos alimentos: seguridad alimentaria, innovación y riesgo* (dir. R. BARRANCO VELA), Universidad de Granada, Granada, 2005.

<sup>235</sup> En palabras del Prof. MASHAW «puede considerarse agencia prácticamente toda entidad o sujeto facultado para ejecutar la legislación federal de los Estados Unidos» de acuerdo con la *Administrative Procedure Act* (5 U.S.C., chapter 5, § 551, Definitions). Cfr. MASHAW, J. L., MERRIL, R. A. & SHANE, P. M.: *Administrative Law. The American Public Law System. Cases and Materials*, Thomson-West, ST, Paul, MN, 2003, p. 12.

<sup>236</sup> Por ejemplo, afirma SINCLAIR: «Había carne en el suelo encima del serrín y la suciedad [...] había carne amontonada en las habitaciones, y el agua de los tejados caía sobre ella, y cientos de ratas corrían hacia ella». Cfr. SINCLAIR, U.: *The Jungle*, Signet Classic, 2001, p. 136.

<sup>237</sup> Vid. HUTT, P. B.: *Food and Drug Law: cases and material*, Foundation Press, Westbury, 1991 (nueva edición en 2008).

<sup>238</sup> Vid. BALLENTINE, C.: *Taste of Raspberries, Taste of Death. The 1937 Elixir Sulfanilamide Incident*. Consultado *on line* en la web de la FDA: <http://www.fda.gov/oc/history/elixir.html>

utilizada en los campos de batalla. Este medicamento era usado en forma de tableta y polvo hasta que, en 1937, un vendedor de la *S.E. Massengill Co.* (en Bristol, Tennessee) solicitó la venta en los Estados sureños de este medicamento en forma líquida, como un elixir, al descubrir uno de los químicos del laboratorio que ésta podía disolverse en *dietilenglicol*. Como consecuencia de ello, más de cien personas murieron en menos de dos meses por haber ingerido este medicamento. El *dietilenglicol* era un veneno mortal. Nadie se ocupó de comprobar la toxicidad de esta nueva fórmula. Dado que en aquel tiempo la legislación estadounidense no requería estudios de seguridad, el laboratorio tan sólo testó la mezcla por gusto, apariencia y fragancia, sin realizar prueba farmacológica alguna, la Ley de 1906 no lo exigía.

Como consecuencia de todo ello, en 1938 se aprobó la *Federal Food, Drug, and Cosmetic Act*, base de la actual legislación estadounidense en materia farmacéutica, tal y como luego quedó reformada en 1962; con la exigencia de que los medicamentos fuesen probados en animales antes de destinarlos al uso humano y la pertinente autorización previa de comercialización de la FDA en base a los principios de seguridad y eficacia. Desde entonces, con el fin de proteger la salud pública, la FDA vela por la seguridad y eficacia de los medicamentos de uso humano y veterinario, de los productos biológicos, de los dispositivos médicos o de los cosméticos; siendo igualmente responsable de promocionar el desarrollo de la innovación con vistas a crear medicamentos y alimentos más eficaces, seguros y asequibles, que mejoren la salud pública; así como de suministrar a la población una información veraz y fundamentada científicamente en relación a los problemas relativos a alimentos y medicamentos. La FDA se erige así como una agencia ejecutiva y autorizadora pero también reguladora y de información.

Desde la adquisición de sus nuevas prerrogativas, la FDA se ha visto atacada continuamente de una forma bastante agresiva por diversos sectores de la industria farmacéutica al considerarla un obstáculo en su labor, especialmente por los perjuicios causados a ésta como consecuencia del lento proceso de aprobación de los nuevos medicamentos en comparación con lo que sucede en Europa; es lo que se ha dado en llamar: el *drug lag*. Como apunta GOYAN, en todo ello influyó el hecho de que, a raíz de la reforma de 1962, la FDA se viera obligada a analizar de nuevo todos aquellos medicamentos que ya habían sido aprobados entre 1938 y 1962, puesto que éstos habían

demostrado su inocuidad, pero no su eficacia, nuevo requisito entonces exigido<sup>239</sup>. Al comentar el caso *Vioxx* ya hicimos mención al debate encontrado entre quienes quieren que la FDA actúe con mayor rapidez, para que los medicamentos lleguen antes al consumidor; y aquéllos que prefieren que ésta dedique un poco más de tiempo al procedimiento de autorización, con el fin de que sólo se autoricen aquellos medicamentos que ofrezcan todas las garantías exigidas por el ordenamiento (debate que se ha abierto en nuestros días en relación con la vacuna contra la gripe A).

### 3.2. LA DIRECTIVA 65/65/CEE COMO NORMA FUNDANTE DEL DERECHO FARMACÉUTICO COMUNITARIO.

Como hemos tenido ocasión de comprobar al estudiar los ordenamientos alemán, inglés y francés, la reacción a la crisis de la talidomida se produjo en un primer momento a nivel nacional; con el endurecimiento –o elaboración *ex novo*– de las leyes nacionales en la materia, y la puesta en marcha de unos organismos específicos: las agencias del medicamento. No existía en ese momento un mercado común, la integración europea no estaba aún lo suficientemente avanzada para permitir una respuesta centralizada de carácter supranacional. Era el período de la *Eurosclerosis*. No obstante todo ello, estaba claro que Europa debía de implicarse en esta cuestión<sup>240</sup>, canalizando todos los esfuerzos nacionales emprendidos tras el escándalo. Un problema global requería de una respuesta global. Había que propugnar la creación de un mercado único del medicamento.

Desde su nacimiento, el Derecho Farmacéutico Europeo<sup>241</sup> ha buscado, por un lado, eliminar las barreras aún existentes a la libre circulación de medicamentos dentro

---

<sup>239</sup> Cfr. GOYAN, G. E.: «Registro de medicamentos en los Estados Unidos de América», *op. cit.*, pp. 104 y 105.

<sup>240</sup> Europa debía de movilizarse, más aún teniendo en cuenta que, gracias a las «sospechas» de la Dra. Kelsey de la *Food and Drug Administration* norteamericana (FDA), la Talidomida no llegó a ser autorizada para su venta en EEUU. Cfr. SILVERMAN, M. & LEE, P. R.: *Pills, Profits, and Politics*, University of California Press, Los Ángeles, 1974, pp. 94 a 96. No obstante, aunque no fue aprobada la venta de la Talidomida en EEUU, muchas familias norteamericanas se vieron también afectadas por la tragedia al adquirir este medicamento en Europa; además, el laboratorio encargado de comercializar este medicamento en EEUU distribuyó muestras gratuitas del mismo entre los farmacéuticos.

<sup>241</sup> En este recorrido histórico por el Derecho Farmacéutico Europeo vamos a tomar como referencia la obra de KRAPOHL, S.: *Risk Regulation in the Single Market...*, *op. cit.*; y VALVERDE VALVERDE LÓPEZ, J. L.: «El estatuto jurídico del medicamento», *op. cit.*; y *Hacia un Estatuto Jurídico Mundial de los Medicamentos...*, *op. cit.*; así como DOMÉNECH PASCUAL, G.: *Régimen jurídico de la farmacovigilancia*, *op. cit.*, pp. 34 y ss.

de la Unión Europea, la consecución del llamado mercado único europeo también para el sector farmacéutico; y, por otro, asegurar el más alto nivel de protección de la salud de la ciudadanía europea, garantizando que sólo circulen dentro de la Unión Europea aquellos medicamentos que cumplan con los requisitos mínimos de calidad, seguridad y eficacia establecidos dentro de la Comunidad<sup>242</sup>. Bajo estas premisas, y en respuesta al grave peligro que significó la catástrofe de la *talidomida* para el desarrollo de la industria farmacéutica y el intercambio de medicamentos dentro de la Comunidad, nació el Derecho Farmacéutico Europeo.

La base jurídica que encontró la hoy Unión Europea para entrar a regular este sector fue el actual art. 152 TCE, introducido por el Tratado de Maastricht y modificado por el Tratado de Ámsterdam; junto a los arts. 28 a 30 TCE, en materia de libre circulación de mercancías<sup>243</sup>. Como sabemos, el art. 152 TCE establece los principios de la acción comunitaria en materia de salud pública al señalar que: «*Al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Comunidad se garantizará un alto nivel de protección de la salud humana*». Es decir, se acoge la transversalidad en materia de protección de la salud. Los Estados en la definición/diseño y ejecución/puesta en práctica de todas las políticas de la Unión deberán integrar este objetivo: garantizar una adecuada protección de la salud humana. Fue el Tratado de Maastricht quien introdujo una base jurídica específica en materia de salud pública, entendida como la protección de la colectividad frente a las amenazas comunes, en el entonces art. 129; y ello porque era patente la necesidad de contar, para ciertas cuestiones, con el concurso de la Comunidad, como estaba poniendo de manifiesto la enfermedad del SIDA.

---

<sup>242</sup> En este sentido, PAPINI y RONDANINI ponen de manifiesto cuáles son los intereses aquí en juego de una manera muy clara y sintética: «*l'intensa regolazione comunitaria del settore dei medicinali, [è] caratterizzata, al fine di realizzare l'obiettivo primario del mercato unico interno anche in campo farmaceutico, da un continuo e non facile bilanciamento tra l'interesse alla tutela del diritto alla salute, attraverso una valutazione tecnico-scientifica della qualità, della sicurezza e dell'efficacia dei medicinali per uso sia umano che veterinario, e interesse alla tutela della concorrenza e della libera circolazione dei prodotti farmaceutici, attraverso l'eliminazione di barriere e restrizioni agli scambi intracomunitari*». Cfr. PAPINI, M. & RONDANINI, M.: «Tra Agenzie ed Autorità indipendenti: il caso "Agenzia Italiana del Farmaco"», *on line* en: <http://www.diritto.it/art.php?file=/archivio/25929.html>

<sup>243</sup> En virtud de los arts. 28 a 30 TCE quedan prohibidas entre los Estados miembros las restricciones cuantitativas a la importación y a la exportación, así como todas las medidas de efecto equivalente, salvo que se encuentren justificadas por razones, entre otras, de protección de la salud y vida de las personas y animales, siempre que no constituyan un medio de discriminación arbitraria ni una restricción encubierta del comercio entre los Estados miembros.



La acción de la Comunidad –con el fin de mejorar la salud pública, prevenir las enfermedades humanas y las fuentes de peligro para la salud, tanto física como psíquica– debía complementar las políticas nacionales de los diferentes Estados miembros, no suplantarlas o apoderarse de ellas. Este es un ámbito en el que la Unión puede realizar una acción de apoyo, coordinación o complemento, pero en ningún caso estamos ante una competencia exclusiva. Al no encontrarnos ante una competencia exclusiva de la Comunidad, ésta «*intervendrá, conforme al principio de subsidiariedad, sólo en la medida en que los objetivos de la acción pretendida no puedan ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, y, por consiguiente, puedan lograrse mejor, debido a la dimensión o a los efectos de la acción contemplada, a nivel comunitario*» (art. 5 TCE).

En este sentido, con el fin de conseguir ese alto nivel de protección de la salud humana, y de acuerdo con este principio de subsidiariedad, las normas comunitarias contemplan medidas que establecen normas elevadas de calidad y seguridad de los órganos y sustancias de origen humano, incluida la sangre y los derivados de la sangre (que no impiden que se adopten otras más estrictas por parte de los Estados), y de los medicamentos y productos sanitarios; así como medidas en los ámbitos veterinario y fitosanitario, destinadas a atajar las amenazas transfronterizas graves. La acción comunitaria en el ámbito de la salud pública respetará plenamente las responsabilidades de los Estados miembros en materia de organización y suministro de servicios sanitarios y asistencia médica (Sistemas Nacionales de Salud y Seguridad Social). Las normas del Derecho Farmacéutico Europeo no se ocupan de regular la prestación farmacéutica.

Para poner en práctica todo lo hasta aquí expuesto se optó, en un primer momento, por implementar un sistema de reconocimiento mutuo –al que desde el principio fueron reacias las recién creadas agencias nacionales, al ver peligrar su soberanía– y por armonizar la legislación en esta materia de los diferentes Estados miembros. De acuerdo con estas líneas de acción apuntadas, nace la primigenia, y ya derogada, norma de lo que hoy podemos calificar como *Derecho farmacéutico europeo*: la Directiva 65/65/CEE, del Consejo, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, sobre medicamentos<sup>244</sup>;

---

<sup>244</sup> DO, n. 22, de 9 de febrero de 1965.

en donde la seguridad, calidad y eficacia del medicamento, como objeto central del tráfico farmacéutico, se erige en el protagonista de la regulación jurídica; cuando hasta entonces lo había sido fundamentalmente el farmacéutico y su establecimiento: la oficina de farmacia<sup>245</sup>.

Con esta normativa se homogeniza, para todos los Estados miembros de la Unión, los requisitos y trámites, documentales y procedimentales, que deben seguir los laboratorios farmacéuticos a la hora de poner en el mercado un medicamento, intentando acabar así con las incoherencias legislativas y administrativas en las que se incurría día a día por parte de los Estados. Todos los Estados miembros tendrán que establecer controles previos a la comercialización de un medicamento, atentos a la calidad, seguridad y eficacia del medicamento. No se tendrán en cuenta factores de índole económico o político –como la proteccionista normativa francesa durante el Gobierno de Vichy– para justificar una decisión en este ámbito; pero sí consideraciones de carácter ético, erigidas como legítima causa de denegación de la autorización de comercialización a un medicamento (el caso, por ejemplo, de los métodos anticonceptivos en Irlanda).

La Directiva 65/65/CEE introduce, en su art. 3, que ninguna especialidad farmacéutica podrá ser comercializada en un Estado miembro sin haber obtenido previamente una autorización para ello de la respectiva autoridad competente de cada Estado miembro. Aún dejándose gran libertad a los diferentes Estados miembros para llevar a la práctica este postulado, sí es cierto que se establecían unas mínimas pautas de actuación, regulándose con cierto detalle tanto los requisitos sustantivos que esta autorización debía reunir como el procedimiento para adoptar la misma<sup>246</sup>.

---

<sup>245</sup> Así, como recoge GNES: «*La disciplina comunitaria, a differenza delle normative nazionali, dove era considerato in maniera preminente l'aspetto della preparazione, della produzione e della somministrazione dei farmaci, nonché del monopolio della farmacia per la vendita al pubblico dei medicinali, è focalizzata sulle procedure di autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci*». Cfr. GNES, M.: «Farmaci», *op. cit.*, pp. 1075 y ss., en esp, p. 1088.

<sup>246</sup> La lista de Directivas en este campo es desde entonces interminable, entre otras: la Directiva 89/342/CEE del Consejo, de 3 de mayo de 1989, por la que amplía el ámbito de aplicación de las Directivas 65/65/CEE y 75/319/CEE y por la que se adoptan disposiciones complementarias sobre medicamentos inmunológicos consistentes en vacunas, toxinas, sueros y alérgenos; la Directiva 89/343/CEE del Consejo, de 3 de mayo de 1989, por la que se amplía el ámbito de aplicación de las Directivas 65/65/CEE y 75/319/CEE y por la que se adoptan disposiciones complementarias sobre radiofármacos (89/343/CEE); la Directiva 89/381/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1989, por la que se amplía el ámbito de aplicación de las Directivas 65/65/CEE y 75/319/CEE relativas a la aproximación de

Como recoge DOMÉNECH PASCUAL, pronto se vio que este sistema descentralizado traía consigo importantes costes, tanto para las Administraciones nacionales como para los solicitantes de las autorizaciones. Para que un medicamento pudiese comercializarse en varios Estados de la Comunidad se requería la tramitación de múltiples procedimientos, muchos de los cuales producían decisiones dispares o incluso arbitrarias, dado el amplio margen de apreciación que reinaba en este campo entre los diferentes Estados. Ante una Europa en constante ampliación y un campo de acción tecnológica y científicamente cada vez más complejo y más susceptible a albergar riesgos para la salud de la ciudadanía, la tendencia natural pasaba inevitablemente por ir hacia la centralización<sup>247</sup>.

### 3.3. EL FRACASO DE LA ESTRATEGIA DE ARMONIZACIÓN Y MUTUO RECONOCIMIENTO

Tras ella vino la Directiva 75/318/CEE del Consejo, de 20 de mayo de 1975, que supuso un paso más en esta dirección, aproximando las legislaciones de los Estados miembros sobre normas y protocolos analíticos y tóxico-farmacológicos en materia de pruebas de medicamentos<sup>248</sup>; y la segunda Directiva 75/319/CEE del Consejo, de 20 de mayo de 1975, relativa a la aproximación de disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas. Por éstas se armonizan las normas y los protocolos en materia de experimentación que las autoridades nacionales han de

---

las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas y por la que se adoptan disposiciones especiales sobre los medicamentos derivados de la sangre y del plasma humanos; la Directiva 92/25/CEE del Consejo, de 31 de marzo de 1992, relativa a la distribución al por mayor de los medicamentos para uso humano; la Directiva 92/26/CEE del Consejo, de 31 de marzo de 1992, relativa a la clasificación para su dispensación de los medicamentos de uso humano; la Directiva 92/27/CEE del Consejo, de 31 de marzo de 1992, relativa al etiquetado y al prospecto de los medicamentos de uso humano; la Directiva 92/28/CEE del Consejo, de 31 de marzo de 1992, relativa a la publicidad de los medicamentos para uso humano; y la Directiva 92/73/CEE del Consejo, de 22 de septiembre de 1992, por la que se amplía el ámbito de aplicación de las Directivas 65/65/CEE y 75/319/CEE relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre medicamentos y por la que se adoptan disposiciones complementarias para los medicamentos homeopáticos...

<sup>247</sup> Un problema que crecería en lógica conexión exponencial al número de Estados que formasen parte de la Comunidad, dando lugar a un mayor número de procedimientos y a una mayor posibilidad de decisiones dispares; no pudiéndose argüir como justificación de este sistema la existencia de eventuales particularidades muy marcadas entre los Estados (diferencias genéticas, distintos niveles tolerados de riesgo o divergencias en cuanto al beneficio social). Cfr. DOMÉNECH PASCUAL, G.: *El régimen jurídico de la farmacovigilancia*, op. cit., en esp., pp. 34 y 35.

<sup>248</sup> DO L 147, de 9 de junio de 1975. La última modificación de esta Directiva se produjo por la Directiva 1999/83/CE de la Comisión (DO L 243, de 15 de septiembre de 1999).

tener en cuenta de cara a autorizar la comercialización de un medicamento. A través de la fijación de estos estándares mínimos, se pretendía que ya no fuese relevante la nacionalidad de los expertos que habían efectuado dichos análisis ni el Estado miembro en el que éstos habían tenido lugar; frenando, así, el peligro de decisiones divergentes por cuestiones de índole nacional.

No obstante, la armonización de las legislaciones de los Estados miembros a este respecto no permitió la articulación de un sistema de reconocimiento mutuo de las diversas autorizaciones nacionales; un sistema en el que los Estados a la hora de autorizar un medicamento confiaran en el procedimiento llevado a cabo por otro de ellos, sin someter el mismo a una posterior revisión a través de sus autoridades nacionales<sup>249</sup>. Esto ha sido una constante en la historia del Derecho farmacéutico europeo. La estrategia de la armonización y el mutuo reconocimiento fracasó: «*the member states' agencies did not recognise each other's authorisations or the scientific opinions of the expert committee, but preferred to evaluate the respective products on their own*» (KRAPOHL)<sup>250</sup>.

Ante este panorama, y con la idea de cambiar, poco a poco, la “mentalidad” de los Estados al respecto, la segunda directiva mencionada del año 1975 (Directiva 75/319/CEE) dio nacimiento al llamado «procedimiento comunitario». En concreto, este procedimiento tenía lugar cuando el titular de una autorización de comercialización en un Estado miembro quería que ésta se trasladase a, al menos, otros cinco Estados.

En conexión con esta norma, la Directiva (CEE) 83/570<sup>251</sup> creó, en el seno de la Comisión, un *Comité de especialidades farmacéuticas* (CEF). Este Comité –compuesto por representantes de los diferentes Estados miembros, la mayoría, y de la Comisión– se encargaría de comprobar –en el caso de que alguna autoridad nacional hubiese

---

<sup>249</sup> Fracasaron todas las medidas que al respecto en esos años potenció la Comunidad. Esta preocupación la recoge por escrito el Libro Blanco sobre el Mercado Único de 1985 elaborado por la Comisión, donde se confía en que la STJCE en el asunto *Cassis de Dijon* impulse a los Estados miembros a aceptar este principio fundamental para la construcción de la Unión Europea.

<sup>250</sup> Cfr. KRAPOHL, S.: *Risk Regulation in the Single Market...*, *op. cit.*, *passim*, en esp., p. 73.

<sup>251</sup> *Vid.* Directiva 83/570/CEE, del Consejo, de 26 de octubre de 1983, de modificación de las Directivas 65/65/CEE, 75/318/CEE y 75/319/CEE relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas (DO L 332).

formulando objeciones a la solicitud de autorización y sólo a través de un dictamen no vinculante (con el carácter de recomendación)– que las especialidades farmacéuticas se ajustaban a las condiciones previstas por la normativa comunitaria. El procedimiento comunitario viene también en parte modificado –además de renombrado como «procedimiento multiestatal»– por esta Directiva, acogiendo una nueva posibilidad de recurso ante el CEF: cuando el titular de una sola autorización de comercialización en un Estado miembro quiera que ésta se trasladase a otro Estado miembro.

La Directiva (CEE) 87/22<sup>252</sup> dio un paso al frente hacia la comunitarización de este sector, estableciendo la obligación para las autoridades nacionales de acudir al CEF (o su homólogo para los medicamentos veterinarios) en los casos en los que estuviese en juego la autorización de medicamentos de alta tecnología<sup>253</sup>, en especial los biotecnológicos. Se habla entonces de «procedimiento concertado». En este procedimiento, el CEF emite su dictamen antes de que los Estados miembros afectados presenten sus objeciones, por lo que, *de facto*, condiciona las decisiones que éstos puedan adoptar, evitando eventuales divergencias; aunque sigue sin tener fuerza coercitiva. La opinión favorable de los expertos facilitaría la autorización del medicamento, pero no la aseguraría.

En 1987, se establece en este ámbito un estricto procedimiento de *comitología*. La Comisión queda en manos de los Estados miembros, en manos de los representantes de los respectivos Gobiernos reunidos en el seno del *Comité Permanente de Medicamentos de Uso Humano*. Las propuestas de reforma de la Comisión debían pasar, en primer lugar, el filtro de este comité, que decide por mayoría cualificada; y, en segundo lugar, de no alcanzarse un acuerdo en aquella sede, del Consejo, que también decide aquí por mayoría cualificada. La Comisión tendría libertad de acción si el Consejo no fuese capaz de adoptar una decisión en este ámbito.

---

<sup>252</sup> Directiva 87/22/CEE, del Consejo, de 22 de diciembre de 1986, por la que se aproximan las medidas nacionales relativas a la comercialización de medicamentos de alta tecnología, en particular los obtenidos por biotecnología.

<sup>253</sup> Como reconocía la propia Directiva en su Preámbulo: «*los medicamentos de alta tecnología, que son el resultado de una investigación larga y costosa, sólo podrán seguir produciéndose en Europa si se benefician de una normativa favorable, y, en particular, de condiciones idénticas de comercialización en toda la Comunidad*».

A través de estas líneas hemos asistido a la gran labor operada en este campo por el Derecho comunitario. Gracias a ella, los medicamentos en la Unión Europea son autorizados por los Estados miembros atendiendo a su seguridad, eficacia y calidad, medida ésta de acuerdo a unos parámetros armonizados comunes, siguiendo unos mismos estudios preclínicos y clínicos. Todo ello con el fin de posibilitar el reconocimiento de las autorizaciones de comercialización concedidas por los diferentes Estados miembros.

A ayudar a la consecución de este objetivo sirven, igualmente, las recomendaciones y guías publicadas por el CEF (hoy Comité de Medicamentos de Uso Humano) de la EMEA. Aunque éstas no son jurídicamente vinculantes, marcan a los laboratorios los pasos a seguir de cara a que sus productos tengan más posibilidades de ser autorizados, aclarando algunas de sus dudas respecto a los requisitos exigidos. Por todo ello, a partir de la década de los noventa, el CEF se erigió en un *rule-setting actor*, cobrando sus guías cada vez más una mayor importancia; incluyéndose algunas dentro incluso de los propios actos legislativos de la Comisión (como sucedió en el caso de la guía dictada fijando una serie de precauciones a adoptar en el mundo del medicamento en relación con el caso de las *vacas locas* del Reino Unido).

Sin embargo, no todo el balance que se puede realizar de estos años resulta tan positivo. Como pone de manifiesto KRAPOHL: «*The systematic harmonisation of substantive authorisation criteria contrasted with the weak procedural rules of the EU regulatory regime for pharmaceuticals*»<sup>254</sup>. La Unión Europea no era capaz de adoptar decisiones vinculantes para los Estados miembros, estaba en manos de lo que decidiesen las respectivas agencias nacionales del medicamento. El recurso a la armonización y al reconocimiento mutuo de decisiones no dio los resultados esperados: un mercado único del medicamento. Las agencias nacionales no reconocían las decisiones dictadas por las autoridades competentes de los diferentes Estados miembros, preferían llevar a cabo

---

<sup>254</sup> En palabras de este autor: «*the EU had established a complex institutional architecture to set up a single market for pharmaceuticals. A comitology procedure existed to amend the substantive criteria for the authorisation of medicinal products, a multi-state procedure existed to facilitate the mutual recognition of member states' authorisations, and a concertation procedure aimed to achieve unified evaluations of highly innovative medicinal products. Two committees played a role within these different procedures. A member state committee controlled the Commission within the comitology procedure for the amendment of pharmaceutical legislation, and an expert committee gave scientific opinions about the safety, efficacy and quality of medicinal products*». Cfr. KRAPOHL, S.: *Risk Regulation in the Single Market...*, op. cit., p. 73.

ellas mismas el procedimiento de evaluación. De hecho, de 122 solicitudes de reconocimiento mutuo que tuvieron lugar entre 1986 y 1990 en el marco del procedimiento multi-estatal, ninguna de ellas fue atendida, todas dieron lugar a la actuación del CEF. Lo que estaba previsto como una excepción se convirtió en la regla.

#### 3.4. EL ESTABLECIMIENTO DE PROCEDIMIENTOS COMUNITARIOS Y DE UNA ESTRUCTURA ADMINISTRATIVA PROPIA

Aunque se había alcanzado una gran armonización en este ámbito, lo cierto es que los Estados contaban aún con un amplio margen de discrecionalidad a la hora de autorizar o no un medicamento, justificando sus decisiones en la necesidad de proteger el derecho a la salud de su ciudadanía. Existían grandes diferencias entre los Estados miembros a la hora de entender cuál debía ser el balance entre seguridad y eficacia, a la hora de valorar la relación coste-beneficio. No todos ellos eran partidarios de correr ciertos riesgos con el fin de obtener unos determinados efectos terapéuticos. La razón de fondo era que no se quería realmente poner en marcha un mercado único del medicamento. Los Estados no querían renunciar a sus competencias reguladoras en este ámbito en beneficio de la Comunidad.

Sin embargo, era una necesidad imperiosa, especialmente para la industria farmacéutica, el establecimiento de este mercado común que permitiese emprender inversiones en este campo propias de una economía a gran escala. De esta forma, y ante el fracaso del sistema de mutuo reconocimiento, la industria abogó por la instauración de un procedimiento comunitario centralizado bajo la dirección de una agencia europea de carácter obligatorio para los medicamentos biotecnológicos y voluntario para aquellos medicamentos considerados “innovadores”. El resto de medicamentos seguiría acogiéndose al sistema de reconocimiento mutuo, con una salvedad: si éste fracasase, la agencia actuaría adoptando una decisión vinculante para los Estados miembros. Hacia esta dirección se movió la Comisión a principios de los años noventa.

De este modo, el siguiente hito legislativo en este campo del Derecho Comunitario viene de la mano del Reglamento (CEE) 2309/93, del Consejo, de 22 de julio de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la

Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos<sup>255</sup>; completado por tres nuevas directivas, a saber: 93/39/CEE, 93/40/CEE y 93/41/CEE del Consejo<sup>256</sup>. Nace así el «procedimiento centralizado», sobre la base del «concertado», al que se sujetan los medicamentos tecnológicamente avanzados (en especial, los biotecnológicos); y la hoy conocida como *Agencia Europea de Medicamentos* (o EMEA, por las siglas de su original nombre en inglés). Una reforma de tipo procedimental que no cambia los criterios substantivos fijados desde 1965.

La EMEA, heredera del CEF (y del comité homólogo en materia de medicamentos veterinarios), como órgano técnico-científico, se ocuparía de realizar en el marco de este procedimiento centralizado un dictamen sobre la base del cual la Comisión decidiría –obsérvese que, por primera vez, la decisión es adoptada íntegramente a nivel comunitario– autorizar o no un medicamento. Esta decisión, por el sujeto que la otorgaba, tendría validez en todos los Estados miembros, siendo obligatorio su cumplimiento. La decisión, no obstante, tendría que ser sometida previamente por la Comisión al mencionado procedimiento de comitología, para que los Estados miembros le dieran su aprobación.

Como tendremos ocasión de desarrollar más adelante en su correspondiente apartado, este procedimiento de autorización se compone de dos fases diferenciadas: una científica, que recae en el pertinente comité científico de la EMEA; y otra política, en manos de la Comisión, a través del procedimiento de comitología. La Comisión elabora una propuesta de decisión, sobre la base del dictamen científico de la EMEA, de la que da cuenta al Comité Permanente de Medicamentos de Uso Humano, quien por mayoría cualificada debía darle su visto bueno; si no, la propuesta se reenviaba al Consejo, quien podía vetarla (por mayoría simple), adoptarla (por mayoría cualificada) o modificarla (por unanimidad). En la actualidad, esto ya no es así, la tercera parte del procedimiento de comitología sólo tiene lugar si la propuesta de la Comisión es rechazada por mayoría cualificada por este Comité permanente. La mayoría cualificada

---

<sup>255</sup> DO L 214, de 24 de agosto de 1993. Reglamento modificado posteriormente por el Reglamento (CE) 649/98 de la Comisión (DO L 88, de 24 de marzo de 1998). El ordenamiento jurídico italiano se adecuó a este marco normativo con el D. Lgs. de 18 de febrero de 1997, n. 44, que modifica el precedente de D. Lgs. n. 178 de 1991.

<sup>256</sup> DO C 82, de 19 de marzo de 1994.



se requiere para el rechazo no para la aprobación, y el Consejo debe adoptar todas sus decisiones por mayoría cualificada.

Junto al nuevo procedimiento centralizado, y partiendo de la base del multiestatal, se configura un «procedimiento descentralizado», provisto de un mecanismo de reconocimiento mutuo no automático. En virtud de este procedimiento, una vez otorgada la autorización de comercialización por parte de un Estado miembro, los restantes Estados a los que se quiera extrapolar la misma darán también su visto bueno y reconocerán la decisión adoptada por aquél; salvo que consideren que existen motivos para suponer que la autorización del medicamento de que se trate puede constituir un riesgo para la salud pública. En este sentido, se da pie a que la EMEA realice una labor de arbitraje cuando se produzcan divergencias a la hora de valorar dichos riesgos. Esta decisión, aunque se adopta a nivel supranacional, no es válida en toda la Comunidad, sólo afecta a aquellos Estados implicados en el procedimiento. Es más, y este fue uno de los puntos más discutidos de esta regulación: se permite a los laboratorios farmacéuticos evitar dicho arbitraje de la EMEA retirando su solicitud de autorización de aquellos Estados reticentes a admitirla.

La EMEA, por otra parte, como venía siendo una constante en este ámbito, se configuró como un organismo fuertemente controlado por los Estados miembros, cuyos representantes –dos por cada Estado miembro (procedentes, generalmente, de las respectivas agencias nacionales del medicamento, aunque también, en alguna rara ocasión, de Universidades e Institutos de investigación)– eran mayoría en su Consejo de Administración, su centro administrativo, en comparación con los de la Comisión y el Parlamento. Esta conexión entre los representantes de los Estados miembros y sus respectivas agencias nacionales es la que ha conferido a la EMEA su característico modo de trabajo en red. La EMEA de por sí no cuenta con la infraestructura ni el personal adecuados para acometer las tareas que le han sido asignadas, necesita de los recursos materiales y humanos de las agencias nacionales para llevar a cabo esta labor<sup>257</sup>. Es más, gracias a este *modus operandi*, las agencias nacionales del medicamento han

---

<sup>257</sup> En palabras de KRAPOHL: «*The groundwork of scientific evaluations of pharmaceuticals is not conducted within the EMEA itself, but by committee members within their own national agencies [...] the national agencies are represented at a prominent place within the new regime, and they constitute a strong regulatory network. The regime could not function without their support, and their existence and importance are therefore ensured*». Cfr. KRAPOHL, S.: *Risk Regulation in the Single Market...*, op. cit., passim, pp. 77 y 79.

finalmente aceptado a la EMEA. Éstas no han perdido su poder, no se han debilitado; se han hecho incluso más fuertes a raíz de su participación en este sistema en red. La EMEA, por tanto, no constituye ya una amenaza.

En materia de farmacovigilancia se centraliza y refuerza el sistema, bajo la coordinación de la EMEA. Los laboratorios tendrán que recopilar toda la información de la que dispongan sobre los efectos adversos de sus productos y dar cuenta de la misma a la EMEA y a los respectivos Estados miembros. Como es usual, se configura un sistema de trabajo en red. Los propios Estados, por otro lado, están obligados a establecer sistemas nacionales de farmacovigilancia y a alertar a la EMEA de los efectos colaterales de los que tengan noticia. Si se requiere la inmediata suspensión y retirada de un producto, los Estados miembros podrán llevarla a cabo con el fin de proteger la salud de su ciudadanía; en cualquier caso, se iniciará a continuación un procedimiento centralizado con objeto de evaluar nuevamente el producto en cuestión.

### 3.5. LA REVISIÓN Y PUESTA AL DÍA DE ESTE MODELO EN 2004

Este inabarcable marco normativo, sujeto a un elevado y permanente número de modificaciones puntuales, es revisado, sistematizado y puesto al día, en su totalidad, diez años después, en 2004; especialmente, por dos instrumentos normativos: el Reglamento (CE) 726/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que *se crea* –más bien, se “refunda”– la EMEA<sup>258</sup>; y la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, a través de la que el legislador comunitario, justo tres años después de su aprobación, modifica la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se pretendía establecer un código comunitario sobre medicamentos para uso humano<sup>259</sup>, codificando y

---

<sup>258</sup> DO. L 136, de 30 de abril de 2004.

<sup>259</sup> La Directiva 2004/28/CE hará lo propio con la Directiva 2001/82/CE en el campo de los medicamentos veterinarios.

reagrupando en un único texto legal, en aras de una mayor racionalidad y claridad, la legislación comunitaria al respecto<sup>260</sup>.

Estas últimas reformas supusieron un cambio significativo respecto al panorama descrito anteriormente. Una encuesta elaborada en el año 2000, a instancias de la Comisión, demostró la satisfacción de industria, farmacéuticos y organizaciones de pacientes con el nuevo sistema implantado; especialmente el centralizado. No obstante, también salieron a la luz algunas de sus deficiencias: la superflua fase política del procedimiento centralizado –en el período que va del año 1993 a 2000 ninguna de las decisiones de la EMEA había sido discutida por la Comisión o los Estados miembros–, retrasando la puesta en el mercado del producto de dos a cinco meses; o la posibilidad de cerrar la vía del arbitraje de la EMEA retirando la solicitud de autorización en los procedimientos descentralizados. El informe ponía de manifiesto cómo todos los actores del sector eran partidarios de un mayor protagonismo del sistema centralizado, ante los continuos problemas que generaba el sistema de reconocimiento mutuo.

A la vista de todo ello, respaldada por los resultados de esta encuesta, la Comisión elaboró un paquete de medidas con el fin de corregir aquellos aspectos subrayados como críticos: contemplando la expansión de los supuestos englobados dentro del procedimiento centralizado, la reducción del número de representantes de los Estados miembros en el Consejo de Administración y en el ahora denominado Comité de Medicamentos de Uso Humano de la EMEA; y la reducción, asimismo, de la influencia de los propios Estados en la fase política del procedimiento de autorización. El Parlamento Europeo, por su parte, contando ahora a su favor con el nuevo procedimiento de codecisión, fue aún mucho más lejos; erigiéndose en defensor de los intereses del consumidor. Como consecuencia de su decisiva acción en este ámbito, se amplió el ámbito objetivo del procedimiento centralizado, se abrió el consejo de administración a la entrada de expertos independientes y el control de los Estados miembros en la fase política fue reducido a un procedimiento de *management*.

---

<sup>260</sup> Sin olvidarnos de la Directiva 2001/20/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano (DO L 121, de 1 de mayo de 2005).

También se introdujeron importantes modificaciones en el criticado procedimiento de reconocimiento mutuo. Constatado el nulo interés de los Estados por reconocer las autorizaciones emitidas por otro Estado miembro, con el fin de proteger sus propias competencias (soberanía) y sus respectivos niveles de protección de la salud y del consumidor; se obligó a los Estados de referencia a informar al resto de Estados miembros implicados de todos los pormenores del procedimiento de evaluación y control del expediente en curso. Todos los Estados implicados estarían al corriente de las actuaciones llevadas a cabo. No se le presentaría, sin más, a un Estado miembro una autorización para su reconocimiento, éste sería partícipe de todo el procedimiento desde el primer momento, y esto abriría nuevos canales de debate y de discusión entre los Estados.

Como apuntamos líneas atrás, uno de los puntos más discutidos en relación con este procedimiento descentralizado era que se permitía a los laboratorios farmacéuticos evitar, en su caso, el arbitraje de la EMEA, retirando su solicitud de autorización de aquellos Estados miembros reticentes a admitirla (y que podrían dar lugar a este arbitraje). Esta estrategia impedía que se discutiesen en el seno de la EMEA las razones objetivas que los diferentes Estados pudiesen albergar en contra de un determinado medicamento. No se resolvían los problemas, se evitaban. Tras la reforma, los laboratorios farmacéuticos pueden seguir retirando, de manera selectiva, sus solicitudes previamente presentadas, pero ello no frenará, necesariamente, la puesta en marcha del procedimiento de arbitraje.

En el campo de la farmacovigilancia, ante la crítica postura de las asociaciones de pacientes –no así de la industria ni de las autoridades sanitarias–, se reforzó y centralizó el sistema, otorgándole competencias a la Comisión para adoptar medidas de emergencia (suspensión o retirada de un medicamento) sin el concurso de los Estados miembros; el procedimiento de comitología tendría lugar una vez que las medidas hubiesen ya sido efectivamente tomadas.

Aunque estamos ante un sector en permanente evolución, debido a su alto componente científico-tecnológico, lo cierto es que los criterios sustantivos de cara a la autorización de un medicamento seguían siendo prácticamente los mismos contenidos en las viejas Directivas 65/65/CEE y 75/318/CEE. La Comunidad había desarrollado

durante décadas una sistemática y asentada armonización de estos criterios sustantivos. En este sentido, el Código comunitario de medicamentos de uso humano de 2001 trajo consigo una sistematización y racionalización de toda la regulación hasta ahora existente en esta materia, pero no una innovación en este ámbito del ordenamiento jurídico comunitario. No era aquí donde se encontraban los problemas que aquejaban a este sector.

La situación de inmovilismo cambia, no obstante, a partir del año 2003. Ese año la Comisión –sin la participación ni del Consejo ni del Parlamento, dentro del procedimiento de comitología– adapta el Código comunitario a las nuevas directrices marcadas por la *International Conference on Harmonisation* (IHC) a través de su *Common Technical Document*. Esta conferencia internacional es un encuentro periódico entre los diferentes organismos reguladores del medicamento de EEUU, Japón y la Unión Europea. El nuevo documento de la IHC llevó a la modificación de los requerimientos de control contenidos en el anexo de la Directiva de 2001. A esto hemos de sumar una serie de cambios operados a partir de 2004, con el fin de adaptar estos criterios ya asentados a las particularidades de determinados grupos de medicamentos especiales; como, por ejemplo, las plantas medicinales, los medicamentos homeopáticos, los medicamentos pediátricos o los medicamentos de terapia avanzada.

A través de las reformas llevadas a cabo en el año 2004 –Directivas 2004/24/CE y 2004/27/CE–, entre otras cuestiones: se perfila la definición de producto farmacéutico (ampliándola para incluir a los medicamentos tradicionales a base de plantas y a los productos “frontera”, y eliminando el concepto de especialidad farmacéutica); se adoptan nuevas medidas para favorecer el comercio de medicamentos genéricos (introduciendo la fórmula 8+2+1 y la *cláusula bolar*); se acuerda que, después de la primera renovación, la autorización tendrá, por regla general, carácter indefinido y que, si no es comercializado el medicamento durante tres años consecutivos, decaerá su autorización (*sunset clause*); se establece la obligación para el titular de la autorización de facilitar la información contenida en los prospectos en formatos adecuados para las personas invidentes o de visión reducida; o se regula el procedimiento a seguir en el caso de importaciones paralelas<sup>261</sup>. Junto a esta revisión del código de medicamentos de

---

<sup>261</sup> Cfr. MAJORI, L. & SCURATI, P.: «La revisione del codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano», *SIAR NEWS*, vol. 45, n. 2 (2004), pp. 12 a 14.

uso humano, hemos de prestar también una especial atención al nuevo R726/2004 por el que, además de todo lo ya dicho, se regula la utilización de un medicamento no autorizado en lo que se ha dado en llamar «uso compasivo», o se posibilita que se dicten autorizaciones condicionales por un año.

Del análisis de este recorrido histórico-jurídico aquí tan sólo apuntado –plagado de múltiples matices que intentaremos desgranar en los próximos capítulos y epígrafes– se desprende, por un lado, que los dos grandes artífices del Derecho farmacéutico europeo son la Comisión y el Consejo (el Parlamento Europeo ha estado siempre – aunque actualmente menos gracias al procedimiento de codecisión– en un segundo plano); y que, por otro lado, claramente han sido los intereses de la industria farmacéutica los que más han pesado a la hora de regular este mercado. Toda la legislación en este ámbito flaquea al basarse en la implantación de un mercado común del medicamento como mera mercancía en lugar de buscar, lisa y llanamente, la protección de la salud de la ciudadanía europea.

Ello ha restado legitimidad a las políticas comunitarias en materia del medicamento y generado una gran desconfianza en el consumidor. Es innegable el peso que, en esta regulación, ha tenido la industria farmacéutica. La industria –formada por un reducido grupo de laboratorios, muy bien articulados y organizados (en España a través de *Farmaindustria* y en Italia a través de *Federfarma*)– ha luchado siempre por la consecución de unos fines muy definidos (en definitiva, la eliminación de todas aquellas trabas que puedan limitar su capacidad de creación de beneficios). Conocedora de su amplio poder económico e influencia en los Gobiernos de los diferentes Estados miembros, no ha dudado en utilizar todas las armas dispuestas a su alcance con el fin de hacer *lobby* a éstos y a la Comisión, con el objetivo de presionarlos en favor de sus propios intereses. Ante ello nada puede hacer el “colectivo” de los consumidores; un grupo disperso, heterogéneo, sin unos intereses bien definidos y con pocos recursos a su alcance con los que poder costear estas campañas de presión a los Gobiernos.

Es tan cierto que el Parlamento Europeo ha apostado en su labor en este campo claramente por la protección de los consumidores, como que su papel aquí es el menos relevante de todas las instituciones comunitarias. Aunque su capacidad legislativa ha aumentado, en buena medida gracias a la introducción del procedimiento de codecisión,

su influencia en el día a día de la EMEA (en donde cuenta con tan sólo dos miembros), y en los procedimientos de autorización que en torno a ella giran, es muy escasa; limitándose al control presupuestario de la Agencia (tan tasado, que pocos cambios puede operar sobre él) y a la propuesta de despido de su Director ejecutivo (supeditada a casos fragantes de prevaricación y corrupción).

Todo lo hasta aquí expuesto –que vendrá desarrollado con mucho más detalle a lo largo de todo este trabajo de investigación– ilustra perfectamente la intensa actividad legislativa llevada a cabo en este campo por las instituciones comunitarias. Una muestra más de la llamada «motorización» del Derecho Administrativo<sup>262</sup>. El Derecho farmacéutico europeo cambia continuamente –pero no en sus principios y objetivos fundadores, sino en la forma y medios para llegar a ellos– porque cambia el propio objeto regulado por aquél, la concepción que del mismo tienen los actores implicados.

### 3.6. LA FARMACOPEA EUROPEA

Como bien pone de relieve el Prof. BASSOLS COMA<sup>263</sup>, «La Farmacopea constituye uno de los instrumentos fundamentales para el ejercicio de la función farmacéutica y cuya sanción o aprobación por la Administración pública entraña una de las primeras manifestaciones de intervención de los poderes públicos en el orden farmacéutico». Aparece en todos los países de nuestro entorno, ya con carácter oficial, en el siglo XVIII (en España<sup>264</sup>, en el año 1794<sup>265</sup>).

---

<sup>262</sup> Vid. COSCULLUELA MONTANER, L.: *Manual de Derecho Administrativo, Tomo I*, Thomson-Civitas, Madrid, última edición.

<sup>263</sup> Vid. BASSOLS COMA, M.: «La ordenación farmacéutica en el Derecho comunitario europeo», *Revista de Estudios e Investigación de las Comunidades Europeas*, n. 1 enero-febrero (1987), pp. 47 a 59, en esp., pp. 56 a 59.

<sup>264</sup> En España, en la actualidad, hemos de tener en cuenta la siguiente normativa interna: el Real Decreto 294/1995, de 24 de febrero, por el que se regula la Real Farmacopea Española, el Formulario nacional y los Órganos consultivos del Ministerio de Sanidad y Consumo en esta materia (modificado por el Real Decreto 249/2001, de 9 de marzo); el Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficiales (modificado por el Real Decreto 905/2003, de 11 de julio); y la Orden SCO/3129/2005, de 30 de septiembre, por la que se aprueba la tercera edición de la Real Farmacopea Española, y la Orden SCO 3262/2003, de 18 de noviembre, por la que se aprueba el formulario nacional.

<sup>265</sup> Son las Ordenanzas de la profesión de Farmacia, Comercio de Drogas y Venta de Plantas Medicinales, contenidas en el Real Decreto de 18 de abril de 1860, las que otorgan carácter oficial y administrativo a esta Farmacopea, definiéndola, en su art. 31, como: «un libro oficial en el que no solamente se consignan las reglas y preceptos que deben observarse en la preparación de los

En este ámbito, hemos de prestar una especial consideración hacia la normativa del Consejo de Europa en un pos de una farmacopea europea. En este sentido, es inexcusable la mención al Convenio europeo firmado a este respecto en 1964. No cabe ninguna duda de que era «deseable y necesario armonizar las especificaciones de las sustancias medicamentosas que, en su estado inicial o en formas de preparados farmacéuticos, son de interés y de importancia generales para los pueblos de Europa». En esta farmacopea europea se describen las sustancias medicinales más importantes para la salud pública, así como sus métodos de producción y los análisis para garantizar su calidad, evitando riesgos para la salud pública. Las farmacopeas dejan de ser, con carácter definitivo, una *leges artis*. Estas normas técnicas se convierten en normas jurídicas de obligado cumplimiento para todos los Estados miembros del Convenio, en virtud de lo dispuesto en el art. 1.b de dicho Convenio y, en relación con la Unión Europea, para todos los Estados comunitarios, de acuerdo con la Directiva CEE 75/318.

La Unión Europea es miembro de este Convenio desde 1994. El citado Convenio configuró una serie de órganos en este campo: el Comité para la Salud Pública, integrado por las delegaciones de los Estados miembros; la Comisión Europea de Farmacopea, compuesto por un máximo de tres representantes de las respectivas delegaciones nacionales, y un Secretario permanente, que forma parte de la Dirección europea para la calidad de los medicamentos. La Comisión, sometida al control general del Comité, se ocupa de determinar los principios generales aplicables a la elaboración de la farmacopea europea, decidir los métodos de análisis y/o preparar las monografías. Este órgano no sólo se encuentra integrado por representantes de los Estados miembros, también participan en él la Comisión europea y la EMEA.

---

*medicamentos oficiales, sino los demás principios e indicaciones propias de tales Códigos para que sirva de normas y pautas obligatorias en la elaboración de los preparados galénicos o de composición no definida y de guía en la de los químicos o de composición definida».* Tenor que, con alguna variación, asumiría la Base XVI de la Ley de Bases de la Sanidad Nacional.



## **CAPITOLO III**

# **INNOVAZIONE TECNOLOGICA, RISCHIO E DIRITTO. IL FARMACO COME UN AMBITO DI INCERTEZZA SCIENTIFICA**

---



## 1. EL MEDICAMENTO COMO UN ÁMBITO DE INCERTIDUMBRE CIENTÍFICA

El medicamento, como todo producto de la técnica, nace con el fin de controlar y dominar la naturaleza. La industria farmacéutica actúa, así, contra las infecciones y enfermedades presentes en la naturaleza, contra los ataques a nuestra salud que pueden acabar con ella o debilitarla (piénsese, por ejemplo, en la vacuna contra el virus H1N1). Desgraciadamente, estas tecnologías no son inocuas; eliminan “peligros” pero crean “riesgos<sup>266</sup>”, incluso para la propia salud que intentan proteger (como hemos visto al estudiar los efectos secundarios de medicamentos como el *Vioxx* o la *Talidomida*), como ha descrito con detalle el Prof. DI FABIO<sup>267</sup>.

No en vano, la palabra “fármaco”, desde sus más remotos orígenes, ha aludido a una sustancia que puede ser dañosa además de, y fundamentalmente, curativa. Estos productos no son inocuos. El legislador ha creado, por ello, una presunción de riesgo: se presume que los fármacos constituyen un riesgo para la salud, salvo que se pruebe lo contrario; y eso hace que se traslade la carga de la prueba al que quiere comercializarlos. Queda condicionada la comercialización de estos productos a la concesión de una autorización administrativa, que se dictará, en su caso, una vez seguido el oportuno procedimiento administrativo establecido a tal efecto, y que incluirá una evaluación científica del riesgo.

---

<sup>266</sup> El Reglamento (CE) 178/2002, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, define «riesgo» como «la ponderación de la probabilidad de un efecto perjudicial para la salud y de la gravedad de ese efecto, como consecuencia de un factor de peligro» y «factor de peligro» como «todo agente biológico, químico o físico presente en un alimento o en un pienso, o toda condición biológica, química o física de un alimento o un pienso que pueda causar un efecto perjudicial para la salud». Para una visión crítica acerca de estos conceptos, *vid.* REBOLLO PUIG, M. & IZQUIERDO CARRASCO, M.: «El principio de precaución y la defensa de los consumidores», *Documentación Administrativa*, n. 265-266 (2003), pp. 185 a 232, en esp., p. 186; y RECUERDA GIRELA, M. A.: «Risk and Reason in European Food Law», *European Food and Feed Law Review*, n. 5 (2006), pp. 270-285.

<sup>267</sup> *Vid.* DI FABIO, U.: «Verwaltungsentscheidung durch externen Sachverstand: am Beispiel des arzneimittelrechtlichen Zulassungs- und Überwachungsverfahrens», *VerwArch*, 81 (1990), pp. 193-227; «Gefahrbeginn und Nachmarktkontrolle», en *Rechtliche Regulierung von Gesundheitsrisiken* (ed. REINHARD DAMM & DIERTER HART), Nomos, Baden-Baden, 1993, pp. 109 a 131; *Risikoentscheidungen im Rechtsstaat: zum Wandel der Dogmatik im öffentlichen Recht, insbesondere am Beispiel der Arzneimittelüberwachung*, Mohr Siebeck, Tübingen, 1994; o «Gefahr, Vorsorge, Risiko: Die Gefahrenabwehr unter dem Einfluss der Vorsorgeprinzips», *Jura*, 1996, pp. 566 a 574.

En consonancia con todo ello, ningún medicamento elaborado industrialmente podrá ser puesto en el mercado sin contar con la previa y preceptiva autorización de la Administración –sea de la Comisión Europea, tras el pertinente dictamen científico de la EMEA, atendiendo a los procedimientos comunitarios de autorización (en especial, a través del llamado procedimiento centralizado); o sea de las autoridades nacionales de los respectivos Estados miembros (como puede ser la AEMPS en España)–, en el marco de los conocidos como procedimientos descentralizados (procedimiento de reconocimiento mutuo y procedimientos nacionales).

La Administración se ocupa, así, de evaluar y controlar cada uno de los medicamentos que son puestos en el mercado. *Calidad, seguridad y eficacia* son los objetivos que guían el procedimiento de autorización. La Administración controla que los medicamentos alcanzan los requisitos de calidad establecidos; que son seguros, no produciendo, en condiciones normales de uso, efectos tóxicos o indeseables desproporcionados al beneficio que procuran; que son eficaces en las indicaciones terapéuticas aprobadas; y, especialmente en España, que están correctamente identificados y acompañados de la información precisa para su utilización.

Los ordenamientos nacionales –como puso de manifiesto la crisis de la *Talidomida*, que analizamos en el capítulo precedente– no supieron adaptarse al nuevo marco que la industrialización del sector farmacéutico operó en este ámbito tras la II Guerra Mundial. No se calcularon los riesgos que podía acarrear la producción de un medicamento a gran escala siguiendo procesos industriales. Tan sólo se regulaba la calidad del medicamento a través de las pertinentes farmacopeas, custodiadas por los farmacéuticos en sus boticas. El farmacéutico era el centro de atención del legislador, como único profesional que podía garantizar la calidad y pureza de los productos que vendía. Esta *primera generación* de leyes del medicamento quedó, con la industrialización, totalmente desfasada.

Con el bagaje que han dado las diferentes crisis sufridas en el ámbito del medicamento (la últimas: *Vioxx* o *Lipobay*), dentro de la Unión Europea, se ha tendido a la reducción sistemática de los riesgos asociados a este singular producto mediante la aplicación del principio de precaución o cautela en situaciones de incertidumbre científica, el establecimiento de una presunción de riesgo que apareja a su

comercialización la exigencia de una autorización administrativa y una fuerte y cohesionada labor en red de farmacovigilancia. En definitiva, una intervención administrativa necesaria y proporcionada respecto al fin perseguido: la protección de la salud pública.

## 2. LA SOCIEDAD DEL RIESGO Y LA INNOVACIÓN: SUS DESAFÍOS PARA EL DERECHO

Mientras el peligro tiene, por definición, un origen natural, el riesgo posee, en la mayoría de los casos, un origen tecnológico<sup>268</sup>; detrás del riesgo siempre está la tecnología y, por ende, la mano del hombre<sup>269</sup>. En este sentido, como sintetiza el Prof. ESTEVE<sup>270</sup>, al que seguiremos, se ha producido un cambio de escenario: el problema ya no son los peligros naturales (por ejemplo, las epidemias o la peste), sino los riesgos derivados de las nuevas tecnologías que hemos usado para combatirlos (por ejemplo, las medicinas o los pesticidas). Es lo que BECK denomina la «sociedad del riesgo»<sup>271</sup>. No podemos ser responsables de los peligros naturales<sup>272</sup>, pero sí de los riesgos tecnológicos, pues somos nosotros –y no el destino– quienes los hemos generado; con decisiones adoptadas durante su proceso de investigación, desarrollo y aplicación.

Por ello, esta cuestión es objeto de atención por el Derecho. Lamentablemente, uno de los mayores problemas a los que se enfrenta el Derecho en este ámbito es la

---

<sup>268</sup> Vid. BUTTI, L. & DE BIASSE, L.: *Nanotecnologie, ambiente e percezione del rischio*, Quaderni della Rivista Giuridica dell' Ambiente (n.16), Giuffrè, Milano, 2005.

<sup>269</sup> No obstante, existen peligros que tienen su origen en el hombre, como las centrales nucleares, y riesgos naturales, como algunas epidemias. BECK, en su distinción, pone el acento en los riesgos creados por el hombre, y asimila los llamados *manufactured risk* al concepto *riesgo*. Vid. RECUERDA GIRELA, M. A.: «Risk and Reason in European Food Law», *op. cit.*

<sup>270</sup> Vid., en esp., ESTEVE PARDO, J.: *Técnica, riesgo y derecho: tratamiento del riesgo tecnológico en el derecho ambiental*, Ariel, Barcelona, 1999; o *El desconcierto del Leviatán. Política y Derecho ante las incertidumbres de la Ciencia*, Marcial Pons, Madrid, 2009.

<sup>271</sup> Vid. BECK, U.: *La sociedad del riesgo*, Paidós, Barcelona, 1998. Una revisión de sus aportaciones puede verse en su libro posterior: *La sociedad del riesgo global*, Siglo XXI, Madrid, 2002.

<sup>272</sup> Para el Prof. RECUERDA: desde el momento en el que se considere que ciertos peligros y riesgos naturales se pueden prevenir y evitar, se podrá exigir a los Poderes públicos que cumplan con sus respectivas responsabilidades al respecto. En este sentido, como recoge el propio RECUERDA, no faltaron las críticas al Presidente de los EE.UU. George W. Bush por no haberse anticipado a los efectos devastadores del huracán *Katrina*. Vid. RECUERDA GIRELA, M. Á.: «Dangerous Interpretations of the Precautionary Principle and the Foundational Values of European Union Food Law: Risk versus Risk», *Journal of Food Law & Policy*, vol. 4 (2008), pp. 1 a 43; en esp., p. 12.

*incertidumbre*, «la ausencia de referencias jurídicas materiales en la decisión y gestión sobre riesgos» (ESTEVE)<sup>273</sup>. Estos riesgos se producen y generan normalmente por personas que se han ajustado plenamente a la legalidad; sus responsables no regentan locales clandestinos ni ejercen actividades ilegales. Ello implica un cambio en la concepción original de la actividad de policía o control ideada por el Derecho público: en la sociedad del riesgo, el daño se produce aún cumpliéndose con todo lo estipulado por el ordenamiento jurídico.

El Derecho, al actuar en este campo, ha de optar entre los diferentes riesgos presentes en cada caso concreto –(riesgos tanto para la salud como, por ejemplo, para el sector industrial; recordemos los efectos tan devastadores que tuvo la crisis de las *vacas locas* en la industria cárnica)–; sin poder aspirar ya a un estado de perfección: a un *orden público* (sea económico, sanitario o alimentario). El *riesgo cero* no existe, siempre habrá un porcentaje mínimo de riesgo con el que habrá que contar (OMG, antenas de telefonía móvil...). Lo que se busca, pues, es definir y acotar el riesgo *permitido* o *aceptable*, el riesgo que estamos dispuestos a correr en pos del beneficio que esa tecnología genera para la sociedad, inclinando a su favor el balance riesgo-beneficio<sup>274</sup>. Este balance de riesgos (*risk vs. risk*) en manos de los poderes públicos ha sido estudiado, con detalle, y con gran éxito, por el Prof. RECUERDA GIRELA<sup>275</sup>.

El problema es que, en ocasiones, no se conocen con exactitud los riesgos. El Derecho decide –no tiene más remedio que hacerlo– en situaciones de *incertidumbre*, de desconcierto, de debate científico; cuando aún no es posible por la ciencia calibrar con precisión los efectos de su propia tecnología. Piénsese, por ejemplo, en los efectos perjudiciales que un medicamento puede ocasionar y en los lacónicos «no se han

---

<sup>273</sup> Cfr. ESTEVE PARDO, J: «Ciencia y Derecho ante los riesgos para la salud. Evaluación, decisión y gestión», *Documentación Administrativa*, n. 265-266 (2003), pp. 137 a 149, p. 141.

<sup>274</sup> En este sentido, ESTEVE señala «¿Cuándo se entenderá que el progreso ha llegado a un punto de satisfacción de necesidades en el que los riesgos desconocidos dejarán de estar justificados? Una sociedad enfrentada de lleno a sus necesidades elementales y a los peligros de la naturaleza es normal que se entregue al progreso técnico para superarlos y asuma los riesgos desconocidos de ese progreso. Pero una sociedad dominada por la técnica y sus riesgos, la sociedad del riesgo, parece situarse en un umbral en el que sólo son admisibles los riesgos cognoscibles y, por ende, susceptibles de valoración y ponderación». Cfr. ESTEVE PARDO, J: *Técnica, riesgo y derecho...*, *op. cit.*, pp. 42 y 212 y ss.

<sup>275</sup> Vid. RECUERDA GIRELA, M. Á.: «Dangerous Interpretations of the Precautionary Principle...», *op. cit.*; así como GRAHAM, J. & WIENER, J.: *Risk versus risk: tradeoff in protecting health and the environment*, 1995, pp. 226 a 271.

descrito posibles efectos negativos» de los prospectos de algunos medicamentos<sup>276</sup>. El Derecho –quienes están llamado a aplicarlo (el legislador, la Administración, los Tribunales)– no puede esperar tanto tiempo, quedando obligado a decidir en un clima de *incerteza* (ESTEVE)<sup>277</sup>. Las incertidumbres generadas por la ciencia –que la propia ciencia no es capaz de resolver– ponen al Derecho en un compromiso<sup>278</sup>: ¿cuál es la decisión correcta a adoptar? Lo que se concreta en nuestro ámbito en preguntas como: ¿es seguro autorizar este medicamento? Sea como sea, hay que tomar una decisión, aunque ésta sea no hacer nada.

En este clima, se produce una «institucionalización de la apreciación y valoración científica» (ESTEVE)<sup>279</sup>, acudiéndose a la constitución de *agencias*<sup>280</sup> (como la EMEA o la AEMPS) y *comités científicos*<sup>281</sup> (como el Comité de Medicamentos de Uso Humano), formados por expertos con reconocido prestigio en diversos campos científico-técnico, a los que se atribuye la apreciación y valoración de los riesgos que el Estado no es capaz de preveer. Por otro lado, todas las decisiones que se adopten finalmente en este ámbito se dictarán siguiendo los dictados del *principio de*

---

<sup>276</sup> No será hasta que este medicamento esté efectivamente en el mercado y todos nosotros participemos en un gigantesco ensayo clínico que estos efectos podrán conocerse con un mínimo de seguridad. Ahondaremos en esta cuestión al estudiar el régimen jurídico de la farmacovigilancia. Vid. DOMÉNECH PASCUAL, G.: *Régimen jurídico de la farmacovigilancia*, op. cit.

<sup>277</sup> Vid. ESTEVE PARDO, J.: *El desconcierto del Leviatán...*, op. cit. Normalmente, a través de presunciones. No es un problema nuevo, ya el Derecho romano tuvo que hacer frente al mismo a través del instrumento de las presunciones, imponiendo una certeza jurídica sobre una incerteza de los hechos. Muchas de ellas han sido luego recogidas por nuestro Código Civil, como la presunción de fallecimiento de los desaparecidos del art. 193 CC (tras la modificación operada por la Ley 4/2000, de 7 de enero, de modificación de la regulación de la declaración de fallecimiento de los desaparecidos con ocasión de naufragios y siniestros), por la que procede declarar el fallecimiento de una persona transcurridos diez años desde su desaparición o falta de noticias; un año desde que se viese implicado en un riesgo inminente de muerte por causa de violencia contra la vida; o tres desde que se viese inmerso en un siniestro, sin tenerse desde entonces noticias suyas.

<sup>278</sup> Para un tratamiento constitucional de esta cuestión, vid. los artículos de SÁNCHEZ BARRILAO, J. F.: «Sobre la Constitución normativa y la tecnología», *Revista de la Facultad de Derecho de la Universidad de Granada*, n. 8 (2005), pp. 257-278; y «Sobre la Constitución normativa y la globalización», *Revista de la Facultad de Derecho de la Universidad de Granada*, n. 7 (2004), pp. 241-261. Vid. también, desde el punto de vista de la filosofía política, AGAMBEN, G.: *Estado de Excepción*, Pre-Textos, Valencia, 2004 [Traducción de A. GIMENO CUSPINERA].

<sup>279</sup> Cfr. ESTEVE PARDO, J.: «Ciencia y Derecho ante los riesgos para la salud...», op. cit., *passim*, en esp. 144.

<sup>280</sup> Vid. VÍRGALA FORURÍA, E.: «Agencias (y agencias reguladoras) en la Comunidad Europea», *ReDCE*, n. 5 (enero-junio 2006), pp. 145-212.

<sup>281</sup> Vid. MONTORO CHINER, M. J.: «Seguridad jurídica, principio de cautela y comités científicos», *Documentación Administrativa*, n. 265-266 (2003), pp. 319 a 363.

*precaución*; impreciso principio jurídico que da cobertura a los poderes públicos de cara a adoptar decisiones “negativas” (como denegar una autorización), con carácter preventivo, ante situaciones que están amparadas por la legalidad vigente y sobre las que no se tiene certeza sobre si constituyen o no un “riesgo” para la ciudadanía. *Más vale prevenir que curar*.

Por último, las leyes se vacían de contenido material (no establecen qué riesgos se consideran aceptables), se convierten en meras *normas procedimentales*. Falta la decisión normativa material. Ésta vendrá, en su caso, de la mano de las normas técnicas a las que estas normas jurídicas suelen remitirse; recurriendo a la *autorregulación*: a normas, evidentemente no jurídicas, dictadas por los propios expertos, técnicos en la materia, clarificando los aspectos en los que ni el legislador ni la Administración son capaces de entrar. Estos expertos se ocupan de adaptar, valiéndose de su juicio científico, el Derecho a una nueva realidad social (la del siglo XXI).

La revolución científica que ha supuesto la *biotecnología* (recordemos la célebre clonación de la oveja *Dolly* en 1997), como moderna técnica de ingeniería genética<sup>282</sup>, ha jugado un papel muy relevante a este respecto. Para el Prof. MELLADO, la Biotecnología puede definirse «como el arte –o la recta razón– de comprender la vida», a través de unas técnicas y procesos (clonación, experimentación con “células madres”, ingeniería genética...) que «suponen un salto cualitativo en la comprensión de los fenómenos vitales y en la orientación de la insaciable racionalidad humana»<sup>283</sup>. Las tradicionales reservas éticas y morales reinantes en este ámbito se han visto superadas

---

<sup>282</sup> Entendiéndose por tal: «*toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos*». Vid. Convenio de Río de Janeiro de 5 de junio de 1992, sobre Diversidad Biológica. Esta definición es la suma del objeto sobre el que se aplica (dimensión material), y de la función a la que sirve (dimensión teleológica).

<sup>283</sup> Cfr. MELLADO RUIZ, L.: «Aspectos jurídico-administrativos de la Biotecnología: la respuesta paradigmática del Derecho a la última revolución científica del siglo XX», *Documentación Administrativa*, n. 265-266 (2003), pp. 267 a 318, *passim*, en esp., pp. 269, 271 y 274. El propio MELLADO saca a colación la siguiente cita de ORTEGA Y GASSET: «¿De dónde viene el mundo, a dónde va? ¿Cuál es la potencia definitiva del cosmos? ¿Cuál es el sentido esencial de la vida? No podemos alentar confinados en una zona de temas intermedios, secundarios. Necesitamos una perspectiva íntegra, con primero y último plano, no un paisaje mutilado, no un horizonte al que se ha amputado la palpitación incitadora de las postreras lontananzas. Sin puntos cardinales nuestros pasos carecerían de orientación. Y no es pretexto bastante para esa insensibilidad hacia las últimas cuestiones declarar que no se ha hallado manera de resolverlas. ¡Razón de más para sentir en la raíz de nuestro ser su presión y su herida!». Cfr. ORTEGA Y GASSET, J.; «El origen deportivo del Estado», *El espectador*, Tomos VII y VIII, 2ªed., Biblioteca de Occidente, Madrid, 1960, p. 69.



por la incansable fe humana en la investigación, en la búsqueda de la última verdad, intentando resquebrajar los últimos resquicios de la ignorancia humana<sup>284</sup>, convirtiendo, a día de hoy, en una realidad incuestionable las intervenciones manipulativas sobre células y genes (humanos, animales o vegetales).

Piénsese, por ejemplo, en el caso andaluz, donde en 2006 se reconoció, por su Ley de Reproducción Asistida, el diagnóstico genético preimplantatorio como un derecho incluido en la cartera de servicios de la sanidad pública. Esta técnica permite comprobar si un embrión está sano o no, desde el punto de vista genético, antes de ser transferido al útero materno. Ello posibilitó el nacimiento, en 2008, del que se conoció como primer *bebé medicamento* español. Es decir, un niño libre de las enfermedades hereditarias que aquejan a sus padres y que, además, es absolutamente compatible con su hermano ya afectado, con el que comparte idéntico perfil de histocompatibilidad (HLA); convirtiéndose, por ello, en un donante idóneo para posibilitar su curación mediante un trasplante del cordón umbilical. Un bebé seleccionado genéticamente para poder curar a su hermano.

En cualquier caso, ni la biotecnología ni la química son, por definición, la “panacea” (la solución a todos los problemas del hombre) como tampoco son el camino hacia el “infierno”. Ni los grandes problemas de la humanidad (como el hambre) se solucionan sólo con la ciencia (han de intervenir también la política, la economía, la cultura, la ética...) ni ésta es la culpable de todos los males que nos asolan. La ciencia no es ni buena ni mala; el peligro reside en el uso que se haga de la misma (MELLADO<sup>285</sup>). Del mismo modo que natural e inocuo no son sinónimos (piénsese,

---

<sup>284</sup> En palabras de MELLADO: «Posiblemente el siglo XXI sea el siglo de la biología y del ambiente natural que, en definitiva, hace posible cualquier tipo de vida. La conquista del espacio, la revolución tecnológica o el progreso técnico de las comunicaciones son sólo logros externos al hombre. El verdadero reto de la especie humana, que es la única que puede pensar el porqué puede pensar, y que no parece tener ya límites extrínsecos, consiste en llegar a entenderse a sí misma. Todos los avances y conquistas que tachonan la evolución del hombre y de la sociedad en la que se desenvuelve se empequeñecen ante la posibilidad, al parecer cada día más cercana, de poder llegar a comprender la esencia última de la propia existencia vital, de poder concebir el definitivo e insondable misterio de la vida, de toda la vida». Cfr. MELLADO RUIZ, L.: «Aspectos jurídico-administrativos de la Biotecnología...», *op. cit., passim*, pp. 269, 306, 317 y 318.

<sup>285</sup> De nuevo, siguiendo a MELLADO: «Todo progreso científico, en tanto que supone avanzar en nuestro propio conocimiento, es una conquista. El peligro radica en la aplicación de los descubrimientos, en la falta de honradez y solidaridad entre las naciones, los pueblos y las personas, y, en definitiva, en la disociación entre la investigación pura, altruista y socializadora y los intereses económicos derivados de la misma». Cfr. MELLADO RUIZ, L.: *ibidem*, esp., p. 297.

por ejemplo, en un huracán o un terremoto, catástrofes “naturales”), un producto manipulado genéticamente podrá ser tan peligroso como uno “obtenido” por procedimientos naturales (el caso, por ejemplo, de una seta venenosa). La Administración ha de controlar los riesgos que genere un producto, con independencia de su origen; lo contrario es “satanizar” el conocimiento.

### 3. EL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN O CAUTELA

La epidemia de la neumonía atípica o asiática, la crisis de las vacas locas, la del aceite de orujo de oliva o la de las prótesis mamarias de aceite de soja son algunas de las situaciones de incertidumbre científica a las que se ha enfrentado el mundo que nos ha tocado vivir en los últimos años<sup>286</sup>. En situaciones como éstas, el *principio de precaución o cautela*<sup>287</sup> juega un papel fundamental, posibilitando que los Estados adopten medidas con el fin de paliar posibles riesgos para la salud humana, sin tener que esperar a que efectivamente esos riesgos se manifiesten.

El principio de precaución es una respuesta ética, política y jurídica frente a las situaciones de incertidumbre científica potencialmente peligrosas que vivimos en nuestra «sociedad del riesgo»<sup>288</sup> (ESTEVE PARDO, BARRANCO VELA y RECUERDA GIRELA<sup>289</sup>). El presupuesto de hecho de este principio es la existencia de

---

<sup>286</sup> Estudiadas con detalle por el Prof. CIERCO SEIRA, entre otros, en los siguientes trabajos: «Las medidas preventivas de choque adoptadas por la Administración frente a los productos insalubres», *RAP*, n. 175 (2008), pp. 55 a 111; y «El principio de precaución: reflexiones sobre su contenido y alcance en los Derechos comunitario y español», *RAP*, n. 163 (2004), pp. 73 a 125.

<sup>287</sup> Por “Precaución” el *Diccionario de la Lengua Española de la Real Academia* entiende «reserva, cautela para evitar o prevenir los inconvenientes, dificultades o daños que pueden temerse». Se ha convenido llamar “principio de precaución” a algo más concreto, aunque no del todo preciso.

<sup>288</sup> REBOLLO e IZQUIERDO para justificar el principio de precaución sacan a colación una bella cita de *El discurso del método* de DESCARTES. Este filósofo francés al comprender que dedicarse a la búsqueda de la verdad le llevará mucho tiempo, afirma que necesitará, mientras se dedica a tal menester, una «moral provisional». Lo explica con estas palabras: «a fin de no permanecer indeciso en mis acciones, mientras la razón me obligase a serlo en mis juicios, y no dejar de vivir [...] me formé una moral provisional». Una moral provisional con muy pocas máximas, entre ellas, la siguiente: «Mi segunda máxima consistía en ser en mis acciones tan firme y decidido como pudiese [...] una vez que me hubiese decidido por ellas, con la misma constancia que si hubieran sido las más seguras». Cfr. REBOLLO PUIG, M. & IZQUIERDO CARRASCO, M.: «El principio de precaución y la defensa de los consumidores», *op. cit.*, p. 235.

<sup>289</sup> *Vid.*, por todos, de nuevo, ESTEVE PARDO, J.: *El desconcierto del Leviatán...*, *op. cit.*; y BARRANCO VELA, R. & RECUERDA GIRELA, M. Á.: «El principio de precaución como condicionante de la innovación tecnológica y su reconocimiento en el Derecho internacional y comunitario», *Revista de la Facultad de Derecho de la Universidad de Granada*, n. 8 (2005), pp. 9-33.

una incertidumbre científica sobre la relación de causalidad<sup>290</sup>, en sentido amplio, entre un fenómeno y un daño (el riesgo), así como sobre la naturaleza y la gravedad del riesgo. La esencia de este principio consiste en que, en la medida de lo posible, los daños al medio ambiente y a la salud deben de evitarse antes de que éstos se produzcan («*better safe than sorry*»). Implica una detección anticipada de todo riesgo para la salud y el medio ambiente mediante una investigación multicomprendensiva y sincronizada que preste una especial atención a las relaciones causa-efecto.

### 3.1 NACIMIENTO, EVOLUCIÓN Y CONFIGURACIÓN JURÍDICA

El origen del principio de precaución se sitúa en algunas de las medidas adoptadas en Alemania en torno a los años 70, donde se fragua el concepto de *vorsorge*. Hunde sus raíces en los movimientos ambientalistas que pretenden superar el clásico análisis coste-beneficio para afrontar los problemas del deterioro del hábitat, y en las corrientes de pensamiento que propugnan una nueva ética de la responsabilidad (RECUERDA<sup>291</sup>). Este principio se fragua –atendiendo a lo dicho expresamente por los textos legales– en el ámbito de la protección internacional del medio ambiente, donde aparece recogido por primera vez con dicha denominación.

Es en este sector donde encontró un campo propicio para desarrollarse alcanzando una gran popularidad, lo que llevó a su plasmación en diversos instrumentos de Derecho internacional: como la Carta Mundial de la Naturaleza de 1982 (Principio 11) o, a partir de 1987, varias Conferencias internacionales para la protección del Mar del Norte, consagrándose con la Declaración de Río de Janeiro de 1992 (Cumbre de la Tierra), donde se señala que «*la falta de certeza científica no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces en función de los costes, para impedir la degradación del medio ambiente*» (Principio 15)<sup>292</sup>.

---

<sup>290</sup> El Órgano de Apelación establecido por el Órgano de Solución de Diferencias (OSD) para la resolución de los conflictos entre las Partes en el seno de los Acuerdos de la OMC ha estimado que la existencia misma de opiniones discrepantes sostenidas por científicos cualificados puede indicar un estado de incertidumbre científica suficiente, admitiendo éstas siempre que procedan de fuentes competentes y respetadas (Informe de 16 de enero de 1998, As. CCEE-Hormonas, párr. 194).

<sup>291</sup> Vid. RECUERDA GIRELA, M. Á.: «Dangerous Interpretations of the Precautionary Principle...», *op. cit.*; en esp., p. 4.

<sup>292</sup> Tras la Declaración de Río no ha dejado de recogerse este principio en diversos textos internacionales sobre residuos, contaminación marina, cambio climático... que no nos es posible aquí abordar.

Posteriormente, con naturalidad, se utilizó de cara a la protección de la salud pública<sup>293</sup>, donde en alguna medida siempre había estado presente, y, posteriormente, de cara a la salud de los consumidores y usuarios. En definitiva, hablar de la protección de la salud y la seguridad de los consumidores y usuarios es hablar de una parte o sector de la protección de la salud.

Algunos Estados de nuestro entorno –destacando entre ellos Francia, con su Carta del Medio Ambiente de 2003 integrada en el Preámbulo de la Constitución de la República<sup>294</sup>– han acogido en su ordenamiento jurídico una mención expresa a este principio de precaución. En este sentido, el Consejo de Estado francés desde bien temprano aceptó la aplicación de este principio no sólo en el ámbito de la protección del medio ambiente, donde nace, sino también en relación con la protección de la salud pública, pasando a conformar éste las medidas de policía sanitaria del Estado francés<sup>295</sup>. Ejemplo de ello es el asunto *Greenpeace France (arrêt de 25 de septiembre de 1998)*, por el que el Gobierno francés, valiéndose de este principio, suspendió la autorización ministerial de comercialización de maíz transgénico. Más que ante una legitimación, parece que nos encontramos ante una “obligación” de las autoridades públicas a actuar con precaución; siendo evaluado posteriormente si actuaron con “exceso” o con “falta” de ella. Sea como sea, de lo que no cabe ninguna duda es de que este principio se ha erigido en Francia en un factor a tener muy en cuenta de cara al control de la legalidad de las medidas de policía administrativa; aumentando la importancia de los aspectos

---

<sup>293</sup> Una de las primeras muestras de ello se encuentra es el Protocolo sobre Bioseguridad relativo al transporte, manipulación y utilización seguras de organismos vivos modificados derivados de la moderna biotecnología, adoptado el 28 de enero de 2000.

<sup>294</sup> La Carta del Medio Ambiente fue integrada en la vigente Constitución francesa, de 4 de octubre de 1958, tras la modificación operada en 2005, en los siguientes términos: «*El pueblo francés proclama solemnemente su adhesión a los derechos humanos y a los principios de la soberanía nacional tal y como fueron definidos por la Declaración de 1789, confirmada y completada por el Preámbulo de la Constitución de 1946, así como a los derechos y deberes definidos en la Carta del Medio Ambiente de 2003*». El art. 5 de esta Carta presenta el siguiente tenor literal: «*Cuando la producción de un daño, aunque incierta en el estado de los conocimientos científicos, pueda afectar de manera grave e irreversible al medio ambiente, las autoridades públicas velarán, mediante la aplicación del principio de precaución y en sus ámbitos de competencia, por la implantación de procedimientos de evaluación de riesgos y la adopción de medidas provisionales y proporcionadas con el fin de prevenir la producción del daño*». No obstante, la formal introducción del principio de precaución en el ordenamiento jurídico francés databa ya de 1995, con la Ley de 2 de febrero de 1995 sobre refuerzo de la protección del medio ambiente (*Ley Barnier*), por la que se modificaba el Código Rural.

<sup>295</sup> *Vid.* GROS & DEHARBE: «La controverse du principe de précaution», *op. cit.*; CANS, C.: «Le principe de précaution, nouvel élément du contrôle de légalité», *RFDA*, Vol. 15 (4) 1999; ROUYÈRE, A.: «L'exigence de principe de précaution saisie par le juge. Réflexions inspirées par quelques arrêts récents du Conseil d'État», *RFDA*, Vol. 16, (2) 2000, pp. 279-280.

formales, del procedimiento (los informes científicos imprescindibles para motivar la decisión); y el control de esta legalidad “externa” por el Consejo de Estado<sup>296</sup>.

En el Derecho Comunitario, el principio de precaución –en España traducido como “de cautela” – se consagra por el art. 174, apartado 2, del Tratado de Ámsterdam, con el siguiente tenor literal: «*la política de la Comunidad en el ámbito del medio ambiente [...] se basará en los principios de cautela y de acción preventiva [...]»*. Aunque refiriéndose sólo expresamente a la protección del medio ambiente y sin concretar su contenido o aplicación, éste se extiende, en la práctica, también a la protección de la salud humana; en consonancia con el resto del precepto transcrito, en el que se declara que la política comunitaria en materia de medio ambiente «*contribuirá a alcanzar [...] la protección de la salud de las personas»*.

Desde entonces, este principio se ha incorporado a infinidad de normas comunitarias (seguridad alimentaria, organismos modificados genéticamente, empleo de antibióticos en la alimentación animal y, en particular, en relación con la defensa de los consumidores), y ha encontrado, igualmente, una amplia acogida jurisprudencial, entre otros, en los asuntos *EEB* y *National Farmers*<sup>297</sup>.

El principio de precaución ha sido objeto de una importante Comunicación de la Comisión de 1 de febrero de 2000<sup>298</sup>. Esta comunicación –pese a encuadrarse dentro de

---

<sup>296</sup> A la vista de la doctrina del Consejo de Estado francés, REBOLLO e IZQUIERDO afirman que el principio de precaución parece que se ha convertido más que en una legitimación de cara a la adopción de medidas ante la existencia de un posible riesgo para la salud del que no se tiene una certeza científica, en un mandato, que podría justificar incluso la petición de responsabilidades a las autoridades públicas en caso de no guardar la debida precaución. Cfr. REBOLLO PUIG, M. & IZQUIERDO CARRASCO, M.: «El principio de precaución y la defensa de los consumidores», *op. cit.*, p. 215.

<sup>297</sup> SSTJCE de 5 de mayo de 1998, *Gran Bretaña c. Comisión*, C-180/96, asunto *EEB*, ap. 100; y asunto *National Farmers*, C-157/96, ap. 64. Ambas a propósito de decisiones comunitarias adoptadas en el marco de la crisis de las vacas locas; en particular, la prohibición de comercializar ganado bovino y carne de vacuno o productos derivados desde el Reino Unido. En concreto, en su ap. 99, el TJCE, ante las alegaciones de UK de vulneración de los principios de libre circulación de mercancías, seguridad jurídica o proporcionalidad, afirma: «ha de admitirse que, cuando subsisten dudas sobre la existencia o alcance de riesgos para la salud de las personas, las Instituciones pueden adoptar medidas de protección sin tener que esperar a que se demuestre plenamente la realidad y la gravedad de tales riesgos».

<sup>298</sup> *Vid.* la Comunicación de la Comisión de 30 de abril de 1997, sobre la salud del consumidor y la seguridad alimentaria, COM (97) 183 final, donde se afirma: «*En su análisis de riesgos, la Comisión se guiará por un principio de prudencia en los casos de base científica insuficiente o sobre los que no existe certidumbre*»; y la Comunicación de la Comisión de 1 de febrero de 2000, sobre el recurso al principio de

la categoría de los actos atípicos (*soft law*)– se ha erigido en un referente fundamental de cara a la interpretación y delimitación de este principio por parte de las instituciones comunitarias y de las autoridades de los diferentes Estados miembros, siendo utilizada de manera unánime por todas ellas<sup>299</sup>. Era necesario aclarar ciertos aspectos con el fin de evitar, por un lado, que, por desconocimiento, éste no se aplicase o que, por otro lado, se hiciese del mismo una aplicación errónea, cayendo en la desviación de poder.

El principio de precaución se recoge en el marco de la gestión de riesgos (es decir, a la hora de la toma de decisiones por los responsables políticos)<sup>300</sup>; incumbe, por tanto, a las autoridades públicas. El recurso a este principio sólo se produce en la hipótesis de riesgo potencial, ante una amenaza grave para la salud o el ambiente. Este riesgo, para erigirse en presupuesto del principio de precaución, ha de enmarcarse dentro de una situación de incertidumbre científica; una incertidumbre objetiva, tras una evaluación científica meditada, razonable, fundada en procedimientos de análisis lógicos y gestada en un contexto de transparencia<sup>301</sup>. En ningún caso puede legitimar este principio una toma de decisión de naturaleza arbitraria o discriminatoria.

---

precaución. COM (2000) 1 final. Cfr. BARRANCO VELA, R. & RECUERDA GIRELA, M. Á.: «El principio de precaución...», *op. cit.*, pp. 9-33.

<sup>299</sup> *Vid.* Resolución del Parlamento Europeo de 14 de diciembre de 2000, sobre el recurso al principio de cautela; Dictamen del Comité Económico y Social sobre el recurso al principio de precaución, Resolución del Consejo Europeo de Niza de diciembre de 2000, sobre el principio de cautela; y la jurisprudencia del TPI (por ejemplo, la STPI de 11 de septiembre de 2002, *Pfizer Animal Health c. Consejo*, asunto T-13/99, apartados 122-123, 149 y 156, entre otros).

<sup>300</sup> *Vid.*, a este respecto, el estudio del Prof. BASSOLS COMA en relación con el principio de precaución y la evaluación de riesgos en la elaboración de las normas reglamentarias de carácter técnico, contenido en su artículo «El control de la elaboración de los reglamentos: nuevas perspectivas desde la técnica normativa y de la evaluación de la simplificación y calidad de las normas», publicado en la *Revista Aragonesa de Administración Pública*, n. 33 (2008), pp. 43 a 60, en esp., pp. 52 a 57.

<sup>301</sup> En diversas ocasiones, hace mención la Comunicación de la Comisión de 2000 a ello. Valgan como ejemplo los siguientes extractos: «este principio abarca los casos específicos en los que los datos científicos son insuficientes, no concluyentes o inciertos, pero en los que una evaluación científica objetiva preliminar hace sospechar que existen motivos razonables para temer los efectos potencialmente peligrosos para el medio ambiente y la salud humana, animal o vegetal que pudieran ser incompatibles con el alto nivel de protección elegido»; «cuando la incertidumbre científica no permite una evaluación completa del riesgo»; «en la hipótesis de riesgo potencial, aunque este riesgo no pueda demostrarse por completo, no pueda cuantificarse su amplitud o no puedan determinarse sus efectos debido a la insuficiencia o al carácter no concluyente de los datos científicos».

En función del nivel de riesgo “aceptable” y de los datos científicos existentes en ese momento, se dará la pertinente respuesta política –siempre, es una obligación<sup>302</sup>–, «sin esperar a disponer de todos los conocimientos científicos necesarios»; la decisión es provisional, en tanto que queda supeditada a la evolución de los estudios. Las decisiones que se adopten en base a este principio estarán dotadas de la máxima transparencia, teniendo en cuenta los principios de proporcionalidad, no discriminación y coherencia. A la hora de realizar estos análisis, las exigencias ligadas a la protección de la salud pública, lógicamente, tendrán un mayor peso que las consideraciones económicas<sup>303</sup>.

En palabras de los Profs. REBOLLO PUIG e IZQUIERDO CARRASCO, el principio de precaución no predetermina la decisión que deba adoptarse, pero sí orienta hacia una actitud cautelosa a la hora de tomar en consideración estos indicios de riesgo, con el fin de intentar evitar el hipotético origen de ese daño o, al menos, reducirlo. Este principio no da la respuesta a adoptar sino las herramientas para adoptarla. La decisión final es una decisión política, un acto discrecional. No siempre habrá que decantarse, por fuerza, a favor de la salud (*in dubio pro salute*) o del medio ambiente (*in dubio pro natura*), quizá, en algunas ocasiones, sea prioritario admitir ese riesgo (*in dubio pro progresu*). En todo caso, podemos afirmar que, hasta el día de hoy, a la hora de aplicar

---

<sup>302</sup> No obstante, la Comunicación no descarta que una posible respuesta pueda ser precisamente la decisión de no actuar o acudir a respuestas de *soft law*, como las recomendaciones.

<sup>303</sup> Una aplicación de estos dictados en el ámbito del Derecho alimentario lo encontramos en el art. 7 del Reglamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria. Gracias a este precepto, los Estados miembros pueden imponer límites a la libre circulación de mercancías en productos no armonizados. El tenor del art. 7 es el siguiente, a saber:

«1. En circunstancias específicas, cuando, tras haber evaluado la información disponible, se observe la posibilidad de que haya efectos nocivos para la salud, pero siga existiendo incertidumbre científica, podrán adoptarse medidas provisionales de gestión del riesgo para asegurar el nivel adecuado de protección de la salud por el que ha optado la Comunidad, en espera de disponer de información científica adicional que permita una determinación del riesgo más exhaustiva.

2. Las medidas adoptadas con arreglo al apartado 1 serán proporcionadas y no restringirán el comercio más de lo requerido para alcanzar el nivel elevado de protección de la salud por el que ha optado la Comunidad, teniendo en cuenta la viabilidad técnica y económica y otros factores considerados legítimos para el problema en cuestión. Estas medidas serán revisadas en un plazo de tiempo razonable, en función de la naturaleza del riesgo observado para la vida o la salud y del tipo de información científica necesaria para aclarar la incertidumbre y llevar a cabo una determinación del riesgo más exhaustiva».

dicho principio en la Unión Europea, la protección de la salud ha prevalecido siempre sobre los intereses económicos (RECUERDA<sup>304</sup>).

Sea como sea, esto entraña, lógicamente, una ampliación del poder público, del poder de policía, que encuentra una nueva legitimación para su expansión. GROS y DEHARBE van más allá y ven en este principio «un nuevo mito legitimante de la acción pública»<sup>305</sup>. REBOLLO e IZQUIERDO comparten la visión de que este principio afecta al poder de policía, aumentando los supuestos en que éste puede establecer limitaciones; sin embargo, piensan que quizá se ha exagerado demasiado al entender este principio como un nuevo justificante del poder, creyendo que permite una nueva construcción del Estado. En cualquier caso, tendremos que estar a lo que disponga la correspondiente normativa sectorial, el Derecho positivo especialmente, la interpretación que de éste realicen los Tribunales, si queremos conocer y analizar el juego de este principio en la práctica<sup>306</sup>.

El principio de precaución es una regla incompleta que no se puede considerar de forma aislada, está llamada a integrarse con otras normas y principios. No da una respuesta material, precisa del contenido de otras normas; de la conjunción de unas y otras se deducirán las respuestas. Se ocupa de delimitar los supuestos de aplicación de esas otras normas y principios con los que se relaciona, incluyendo los casos de riesgos ante incertidumbre científica. Una incertidumbre que no responde a miedos o prejuicios, sino a bases y métodos científicos, independientemente de lo “pesimistas” que sean, de lo mayoritaria que sea esa postura, del organismo que realice el estudio o del método

---

<sup>304</sup> Vid. RECUERDA GIRELA, M. Á.: «Dangerous Interpretations of the Precautionary Principle...», *op. cit.* Dicho autor afirma al respecto lo siguiente: «*In this sense, precaution implies the anticipated detection of all hazards to health and to the environment, the careful consideration of their possible negative effects, and the measures available to avoid them, giving precedence to the protection of health or the environment over other interests*» (p.16).

<sup>305</sup> Cfr. REBOLLO PUIG, M. & IZQUIERDO CARRASCO, M.: «El principio de precaución y la defensa de los consumidores», *op. cit.*, pp. 188 y 189; y GROS, M. & DEHARBE, D.: «La controverse du principe de précaution», *Revue du Droit Public*, n. 3 (2002), pp. 821 y ss, en esp. 834 y 835.

<sup>306</sup> Las potestades administrativas han de basarse en leyes (o normas equivalentes), ellas son las que pueden contemplar estas limitaciones o restricciones a los ciudadanos (a la libre circulación de mercancías, a la libertad de empresa...). Los principios generales pueden ofrecer criterios interpretativos que permitan deducir el significado y contenido de dicha atribución legal, pero no sustituirla. En este sentido, VILLAR PALASÍ sostenía que los principios generales en el Derecho Administrativo «llevarán tan sólo a delimitar las potestades de la Administración, pero nunca a crear obligaciones en el administrado». Cfr. VILLAR PALASÍ, *Curso de Derecho Administrativo. Introducción, teoría de las normas y grupos normativos*, tomo I, Publicaciones de la Universidad Complutense, Madrid, 1972, p. 38.



concreto de análisis, lo importante es que la postura que fundamente la decisión tenga detrás un consistente razonamiento científico detrás, cierto “halo de certeza”.

En este sentido, para CIERCO tal vez sería mejor hablar de situación de certidumbre incompleta que de incertidumbre a secas, ya que «la invocación del principio de precaución precisa en todo caso de la existencia de indicios sólidos en torno a la identificación del riesgo y su potencialidad lesiva»<sup>307</sup>. Por otro lado, las medidas adoptadas en base a este principio serán provisionales, en el sentido de que su vigencia y validez se supedita al mantenimiento de la situación de incertidumbre que dio lugar a su nacimiento. Así, si, posteriormente, nuevos datos científicos echan por tierra los argumentos en que se basó la decisión, estas medidas deberán modificarse, si no quieren caer en una ilicitud sobrevenida como consecuencia de la falta de fundamento<sup>308</sup>.

Ocupémonos ahora de la configuración de este “riesgo” que obliga al legislador y a la Administración a actuar<sup>309</sup>. Un riesgo que, entre otras notas definitorias, tiene su origen en la propia actividad humana, posee un carácter global, es “invisible” (en el sentido de que el ciudadano afectado por el mismo difícilmente puede percibirlo, a diferencia de lo que sucede con los “peligros”) y no es “explicado” por la ciencia. Como hemos señalado ya en varias ocasiones, el “riesgo cero” no existe<sup>310</sup>, y menos en un ámbito como el del medicamento. Es más, no supone en este sentido ninguna seguridad total el hecho de que un producto haya recibido el visto bueno de las autoridades sanitarias (caso de un medicamento) o que cumpla escrupulosamente con toda la reglamentación vigente. Es imposible eliminar todo riesgo para la salud. Todo producto –y especialmente un medicamento– genera, en mayor o menor medida, un riesgo; es algo inevitable. Se responde ante ello concibiendo ciertos riesgos como “admisibles” o

---

<sup>307</sup> Cfr. CIERCO SEIRA, C.: «Las medidas preventivas...», *op. cit.*, p. 69.

<sup>308</sup> Cfr. REBOLLO PUIG, M. & IZQUIERDO CARRASCO, M.: «El principio de precaución y la defensa de los consumidores», *op. cit.*, *passim*, en esp., pp. 226 y ss.

<sup>309</sup> El principio de precaución legitima estas medidas, pero no impone su adopción. Corresponde a la autoridad pública competente ponderar la situación y decidir: si esperar a disponer de los resultados de una investigación científica más profunda o bien actuar basándose en los conocimientos científicos disponibles. La espera puede también resultar en algunos casos una opción prudente.

<sup>310</sup> En este sentido, el “riesgo cero” sólo existe si se prohíbe directamente el producto. Esta aplicación sin matices del denominado “riesgo cero” es paralizante y contraria al principio de proporcionalidad. En palabras de RECUERDA: «*it not clear that a zero-risk approach is compatible with the principle of proportionality*». Cfr. RECUERDA GIRELA, M. Á.: «Dangerous Interpretations of the Precautionary Principle...», *op. cit.*; en esp., p. 37.

“aceptables”, riesgos que no son combatidos porque se estima que su existencia no contradice el nivel de protección a la salud dispensado por el resto del ordenamiento.

Los poderes públicos se ven obligados a fijar un nivel de riesgo –hipotético, aunque considerado como si fuese real– como riesgo “permitido” o “aceptable”; necesitan marcar una “frontera” que les sirva como referencia con la que “trabajar”. En definitiva, un producto “seguro” no es un producto que no lleve aparejado riesgos, presenta riesgos pero éstos son “aceptables”; mientras que un producto inseguro o “peligroso” presenta riesgos que el ordenamiento jurídico no tolera, que superan la barrera de nivel de riesgo admitido. Fijar esa barrera es una decisión política. Una decisión que no puede ser ni arbitraria ni discriminatoria, ni incoherente ni desproporcionada. No será arbitraria si existe una relación racional con los resultados de la evaluación del riesgo; y no será discriminatoria, si es coherente –a la vista de su ordenamiento y de su actuación en casos anteriores– con el nivel de protección de la salud que se defiende en ese Estado<sup>311</sup>.

Las medidas adoptadas en base a este principio han de reunir una serie de requisitos, a saber: no pueden ser discriminatorias –tratar de manera diversa los mismos riesgos potenciales–, han de ser coherentes con aquellas adoptadas en situaciones anteriores en un mismo o parecido escenario de riesgo, pertinentes, adecuadas a la naturaleza del riesgo que intentan combatir, eficientes, aceptables en términos coste-beneficio y aceptables por la ciudadanía que va a sufrir las mismas, guardar una adecuada proporcionalidad entre el objetivo perseguido y los medios previstos para alcanzarlo, no instalarse en el ordenamiento con una vocación de perpetuidad –pues son de naturaleza provisional– y prever la fijación de una compensación justa por las pérdidas que se puedan sufrir como consecuencia de su aplicación (CIERCO)<sup>312</sup>.

---

<sup>311</sup> CIERCO critica el procedimentalismo que ha imbuido esta cuestión, algo que casa mal con «la propia urgencia con que de ordinario se presentan los riesgos para la salud colectiva y que está reñida por definición con la tramitación de un ciclo procedimental que, indefectiblemente, requiere un tiempo de confección». Con el fin de salvar este escollo, la Administración –amparada por la jurisprudencia– ha debido acudir a la figura de las medidas provisionales o provisionálísimas, que le permiten actuar de inmediato sin necesidad de conceder audiencia previa a los interesados ni llevar a cabo ningún otro procedimiento administrativo previo. Para este autor, habría que incidir en la exigencia de motivación y en el control judicial posterior. Cfr. CIERCO SEIRA, C.: «Las medidas preventivas...», *op. cit.*, p. 86.

<sup>312</sup> Cfr. CIERCO SEIRA, C.: «El principio de precaución...», *op. cit.*, pp. 117 a 124.

La puesta en práctica de estas medidas preventivas de choque conlleva fuertes pérdidas para quienes las padecen. Piénsese, por ejemplo, en los ganaderos que vieron morir a sus animales durante la crisis de las *vacas locas*, por estar afectados por el agente patógeno causante de la encefalopatía espongiforme bovina o, en su caso, por la posibilidad de estarlo. Se impuso el sacrificio y destrucción de millones de reses bovinas, desconociendo si eran portadores o no del agente patógeno, ya que esto sólo podía constatarse una vez que el animal había muerto. Esto hundió, como no podía ser de otra forma, económicamente el sector.

### 3.2 ALGUNOS EJEMPLOS DE SU INCIDENCIA EN EL MUNDO DEL MEDICAMENTO

El principio de precaución es un principio susceptible de afectar a la libre circulación de mercancías y a la libertad de empresa dentro de la Comunidad, de impedir la integración económica internacional y de servir de freno a la innovación y el progreso (BARRANCO y RECUERDA)<sup>313</sup>, tanto en su posible utilización desviada con fines proteccionistas (recordemos lo dicho en relación con el visado del Gobierno de Vichy) como, incluso, aplicado correctamente: puede comportar obstáculos al comercio internacional que, a la postre, se muestren sin suficiente justificación. El peligro de sus excesos es su mayor inconveniente, sin él, no habría ningún obstáculo a la hora de acogerlo. Hay que acompañar este principio con el de proporcionalidad. No caben posiciones simplistas que, escudándose en el “miedo a lo desconocido”, den cobertura a limitaciones infundadas de la libertad y el progreso<sup>314</sup>, den pábulo a la ignorancia y a los prejuicios, sirviendo de coartada al proteccionismo, el oscurantismo o la demagogia. El propio principio de precaución no es acientífico ni anticientífico, es la propia ciencia reconociendo sus limitaciones. Este principio sólo se aplicará cuando exista un riesgo y, en particular, un riesgo para la salud humana que, sin estar basado en meras hipótesis, no haya podido ser plenamente demostrado (REBOLLO e IZQUIERDO)<sup>315</sup>.

---

<sup>313</sup> Vid. BARRANCO VELA, R. & RECUERDA GIRELA, M. Á.: «El principio de precaución...», *op. cit.*, pp. 9-33.

<sup>314</sup> CIERCO hace aquí mención al célebre dicho español muy arraigado en el campo de la protección de la salud colectiva «Muerto el perro, se acabó la rabia». Cfr. CIERCO SEIRA, C.: «Las medidas preventivas...», *op. cit.*, p. 71.

<sup>315</sup> Los propios REBOLLO e IZQUIERDO reconocen, dicho esto, que este principio: «supone, en cualquier caso, una prudente actitud frente a los avances de la ciencia y niega que todo lo técnicamente posible sea bueno y deba ser lícito. Por ello mismo es un freno a la tendencia impuesta por las leyes del

En relación con estos excesos, RECUERDA<sup>316</sup>, a modo de muestra, cita los siguientes casos desarrollados en los últimos años ante el TPI y el TJCE, a saber: *Pfizer Animal Health SA y Alpharma Inc. c. Consejo*<sup>317</sup>, *Artegodan GmbH c. Comisión*<sup>318</sup> o *Affish BV c. Rijksdienst*. En los dos primeros asuntos –motivados por la exclusión de la *virginiamicina* y la *bacitracina* de la lista de antibióticos autorizados como aditivos en alimentación animal<sup>319</sup>– el TPI considera que se ha actuado correctamente ante el “riesgo” de que aumentase la resistencia microbiana en medicina humana como consecuencia de su utilización en la ganadería (se teme que la resistencia a los antibióticos desarrollada en los animales se transmita a las personas que ingieren su carne). De hecho, en este sentido se había pronunciado la OMS. No obstante, lo cierto es que los estudios realizados por el SCAN (*Scientific Committee for Animal Nutrition*) no concluyeron que este antibiótico constituyese realmente un riesgo inmediato para la salud pública<sup>320</sup>. A pesar de ello, el Consejo invocó el principio de precaución como justificación de su decisión. Por ello, para *Pfizer* esta decisión carecía de toda base científica: el Consejo había prohibido su antibiótico aún en contra del informe emitido por el propio SCAN, adoptando como base para esta medida lo que se ha denominado

---

mercado a usar prematuramente de avances técnicos no suficientemente experimentados, a utilizar al mundo como un laboratorio y a cada uno de nosotros como conejillos de indias». Cfr. REBOLLO PUIG, M. & IZQUIERDO CARRASCO, M.: *op. cit.*, p. 191.

<sup>316</sup> Vid. RECUERDA GIRELA, M. Á.: «Dangerous Interpretations of the Precautionary Principle...», pp. 1 a 43; en esp., pp. 38 y ss.

<sup>317</sup> Vid. PARDO LEAL, M.: « Peligros, riesgos y principio de precaución en la jurisprudencia comunitaria: las sentencias Pfizer Animal Health, SA y Alpharma Inc.», *Derecho de los Negocios*, n. 151 (2003), pp. 1-13.

<sup>318</sup> Es importante reseñar el asunto *Artegodan*, ya que el mismo consagra al principio de precaución como principio general del Derecho comunitario: «cabe definir el principio de cautela como un principio general del Derecho comunitario que impone a las autoridades competentes la obligación de adoptar las medidas apropiadas con vistas a prevenir ciertos riesgos potenciales para la salud pública, la seguridad y el medio ambiente, otorgando a las exigencias ligadas a la protección de estos intereses primacía sobre los intereses económicos». Cfr. STPI de 26 de noviembre de 2002, asuntos acumulados T-74/00, T-76/00, T-83/00 a T-85/00, T-132/00, T-137/00 y T-141/00, apartados 181 a 221.

<sup>319</sup> Autos del Presidente del TPI en los asuntos T-13/99R y T-70/99R. *Pfizer Animal Health SA c. Consejo de la Unión Europea y Alpharma Inc c. Consejo de la Unión Europea*. El TPI desestima aquí dos demandas de suspensión de ejecución del Reglamento, de 17 de diciembre de 1998, del Consejo, por el que se dispone que la *virginiamicina* y la *bacitracina-cinc* queden excluidas de la lista de antibióticos cuya utilización como aditivos en alimentación animal está autorizada. Estos antibióticos, producidos por los laboratorios que son parte en el proceso, se incluían con anterioridad en dicha lista, favoreciendo el crecimiento de los animales de cría.

<sup>320</sup> El SCAN estaba convencido de que cualquier riesgo que pudiera plantear en el futuro la utilización del antibiótico no se materializaría en el periodo de tiempo necesario para llevar a cabo la evaluación del riesgo.

«*a zero risk approach*», en contra de los parámetros que configuran el principio de precaución. Para el TPI, esta decisión se encontraba totalmente justificada, en ese concreto momento<sup>321</sup> era la única respuesta posible.

RECUERDA critica este pronunciamiento por no tener en cuenta los costes económicos que esta medida provocaba en el sector, por la pérdida de oportunidades que genera, por ir en contra de la doctrina del riesgo acuñada por las instituciones de la Comunidad y por la discutible aplicación que el TPI realiza del principio de proporcionalidad, cuando estamos hablando de “riesgo cero”<sup>322</sup>. El TPI no sólo reconoce el principio de precaución, sino que destaca la posibilidad de invocarlo pese a no contarse con una evaluación de riesgo propiamente dicha: «no cabe exigir que la evaluación de riesgos aporte obligatoriamente a las instituciones comunitarias pruebas científicas concluyentes de la realidad del riesgo y de la gravedad de los efectos perjudiciales potenciales en el supuesto de que el riesgo se materializara». A juicio del TPI, en muchos casos, es imposible realizar una evaluación científica completa de los riesgos; por ello, es necesario que el riesgo esté «suficientemente documentado a la vista de los datos científicos disponibles».

Años después, en el asunto *Artegodan GmbH c. Comisión*, el TPI anuló unas decisiones de la Comisión del año 2000 por las que ésta ordenaba la retirada de la autorización de comercialización a unos medicamentos contra la obesidad (medicamentos con sustancias anorexígenas de tipo anfetamínico que aceleraban la impresión de saciedad)<sup>323</sup>. A juicio del TPI, mientras no existiese ningún nuevo dato

---

<sup>321</sup> En palabras del TPI: «*a preventive measure cannot be properly be based on a purely hypothetical approach to the risk, founded on mere conjecture which has not been scientifically verified... Rather, it follows from the Community Court’s interpretation of the precautionary principle that a preventive measure may be taken only if the risk, although the reality and extent thereof have not been fully demonstrated by conclusive scientific evidence, appears nevertheless to be adequately backed up by the scientific data available at the time when the measure was taken*». Autos del Presidente del TPI en los asuntos T-13/99R y T-70/99R. *Pfizer Animal Health SA c. Consejo de la Unión Europea y Alpharma Inc c. Consejo de la Unión Europea*, aps. 42-43.

<sup>322</sup> Cfr. RECUERDA GIRELA, M. Á.: «Dangerous Interpretations of the Precautionary Principle...», *op. cit.*, p. 37.

<sup>323</sup> Sentencia del TPI en los asuntos acumulados T-74/00, T-76/00, T-83/00 a T-85/00, T-132/00, T-137/00 y T-141/00, asunto *Artegodan GmbH, Bruno Farmaceutici SpA y otras, Schuck GmbH, Laboratórios Roussel Lda, Laboratoires Roussel Diamant SARL y otras, Gerot Pharmazeutika GmbH, Cambridge Healthcare Supplies Ltd y Laboratoires pharmaceutiques Trenker SA c. Comisión*. En 1996, en base a un dictamen del Comité de Especialidades Farmacéuticas (CEF), la Comisión estimó que estos medicamentos tenían suficiente eficacia y presentaban un balance riesgos/beneficios favorable. No

científico al respecto, una mera evolución del consenso sobre la eficacia de estos medicamentos no justificaba la retirada de su autorización de comercialización<sup>324</sup>. De hecho, aún en el caso de que la Comisión hubiese tenido competencia para ello –como no era el caso<sup>325</sup>–, afirma el TPI que las Decisiones de la Comisión habrían de anularse al no darse el presupuesto de hecho para la retirada relativo a la falta de eficacia del medicamento en cuestión. La Comisión tendría que haber atendido en exclusiva a las consideraciones relativas a la protección de la salud, estudiar si existían nuevos datos que suscitasen dudas acerca de la eficacia o seguridad de éste y, en caso de incertidumbre científica, aplicar un régimen probatorio de conformidad con el principio de precaución, retirando o suspendiendo su autorización sólo cuando se suscitasen dudas fundadas sobre la seguridad del medicamento o sobre su eficacia.

Como quedó probado en el asunto que nos ocupa, los datos médicos y científicos tomados en consideración en el año 2000 eran estrictamente idénticos a los de 1996, por lo que la apreciación sobre los riesgos aceptables no había cambiado; lo que evolucionó –sin fundamentarse en la existencia de nuevos datos– fue el criterio científico de apreciación de la eficacia de estos medicamentos por parte de la comunidad científica. Como estos ejemplos han puesto de relieve, nos movemos en un ámbito en el que reina una gran incertidumbre científica. Estos desconciertos, estas sombras, influyen decisivamente a la hora de llevar a la práctica el mandato comunitario de sólo autorizar la comercialización de aquellos medicamentos que respeten unas garantías mínimas de seguridad, calidad y eficacia; establecidas por los organismos reguladores y controladas por las agencias del medicamento.

---

obstante, limitó el uso de los mismos a una duración de tres meses, habida cuenta de los graves riesgos que podía provocar una utilización prolongada.

<sup>324</sup> La Comisión se había basado, para adoptar esta decisión, en una nueva evaluación emitida por el CEF en 1999, por la que se consideraba que las sustancias que conformaban estos medicamentos carecían de eficacia a largo plazo, de conformidad con el nuevo criterio científico operante para medir la misma.

<sup>325</sup> Para el TPI la Comisión carecía de competencia para adoptar las Decisiones impugnadas, ya que éstas entraban dentro del ámbito de competencia exclusiva residual de los Estados miembros, al referirnos a autorizaciones de comercialización puramente nacionales.

#### 4. LA RESPONSABILIDAD DEL EMPRESARIO EN LA PREVENCIÓN, VIGILANCIA Y RESPUESTA FRENTE AL RIESGO

En conexión con esta cuestión, el empresario ha visto endurecida su responsabilidad, erigiéndose en co-responsable –junto con la Administración– en la prevención, vigilancia y respuesta frente a los riesgos que sus productos puedan generar. Existe en nuestro ordenamiento jurídico un principio general de conocimiento del medicamento por parte de quien pretende tener a su favor su titularidad comercial, es decir, el laboratorio farmacéutico. El empresario se convierte, por ello, en “custodio” del riesgo. Se entiende que nadie mejor que él, por su “cercanía” al riesgo, podrá ofrecer una rápida respuesta ante una situación de crisis. A este respecto, resulta vital, como tendremos ocasión de ver en su momento, la figura del Director técnico o *persona cualificada*, o de la persona responsable en materia de *farmacovigilancia*.

Ante la imposibilidad de la Administración –nunca ocultada– de cara a controlar todo lo que se produce, distribuye y comercializa dentro del territorio del Estado, se ha configurado un sistema de corresponsabilidad del empresario en la prevención, vigilancia y respuesta frente al riesgo (CIERCO). El empresario ha visto endurecida su responsabilidad, erigiéndose en un actor decisivo de cara a la adopción de medidas de salvaguarda (la retirada del mercado de un lote de medicamentos, el cierre de uno de sus establecimientos...) con el fin de neutralizar el riesgo tan pronto como se presente, aunque éste sea sólo una mera sospecha. Se le exige, por ello, un permanente “deber de actualización” respecto de los riesgos que puedan causar sus productos y que, tan pronto como los conozca, los intente neutralizar. El empresario se convierte en “custodio” del riesgo, ya que se entiende que nadie mejor que él, por su “cercanía” al riesgo, podrá ofrecer una respuesta más rápida ante una situación de crisis. Ello no neutraliza el papel de la Administración, no le resta su protagonismo<sup>326</sup>.

En este sentido, en relación con la gestión del riesgo, las Administraciones forman parte de una cohesionada red que actúa identificando, cuantificando, evaluando

---

<sup>326</sup> Como acertadamente sintetiza CIERCO: «Lo pretendido no es sumar protagonismo al empresario para a continuación restárselo a la Administración, sino fortalecer la protección de la salud de la población con un garante que va a situarse al lado de aquélla, sin ocupar su espacio», ya que «si las circunstancias del caso lo exigen, la Administración obrará de inmediato, sin intimación de ningún tipo». Cfr. CIERCO SEIRA, C.: «Las medidas preventivas... », *op. cit.*, pp. 78 a 81.

y previendo los riesgos asociados al uso de los medicamentos una vez comercializados. Es lo que se ha dado en llamar actividad de farmacovigilancia. De modo que, si un medicamento ya no se ajusta a los criterios de seguridad y calidad que justificaron la concesión de su autorización, a la luz de la evolución de los conocimientos científicos y de los nuevos datos recabados al respecto, habrá que proceder a la retirada de su autorización de comercialización, no pudiendo el titular de la misma invocar ninguna protección específica de sus intereses.

Los datos de información toxicológica y farmacológica de los que se dispone en las etapas de investigación y desarrollo del fármaco, aún pudiendo ser suficientes para demostrar la eficacia del mismo, pueden no serlo para demostrar con un carácter indubitado su seguridad. Es por ello que los Estados y los propios laboratorios farmacéuticos han de adoptar medidas preventivas con el fin de paliar posibles riesgos para la salud humana, retirando del mercado, tan pronto como se tenga conocimiento de la “amenaza”, las partidas en cuestión. El empresario, en su calidad de responsable de la situación creada, debe cargar con estos costes; es a él a quien corresponde en primera instancia neutralizar el riesgo que puedan generar sus productos.

Ello no impide que éste intente resarcirse contra la Administración que activó tales medidas. En cualquier caso, a efectos de la reclamación de dicha responsabilidad, jugará en su contra la ausencia de antijuricidad del perjuicio causado. En palabras de CIERCO: «Por mucho que los daños hayan sido cuantiosos y por más que las sospechas se revelen a la postre erróneas, el caso es que la Administración contaba con un basamento legal que legitimaba, *rectius*: imponía, la movilización en defensa de la salud colectiva»<sup>327</sup>. No quedan aquí englobados los supuestos en los que la medida preventiva pueda calificarse de innecesaria, al no existir una situación de riesgo grave e inminente

---

<sup>327</sup> En este sentido, en relación con la crisis del aceite de orujo, la SAN de 14 de julio de 2004, en su FJ 10º, establece lo siguiente: «Por todo lo expuesto, no puede darse por acreditada la existencia de un daño derivado de la actuación de la Administración sanitaria que la interesada no tenga el deber jurídico de soportar; en cuanto que el impacto que sobre el mercado del aceite de orujo tuvo la medida de alerta, al que se refiere el informe aportado por la reclamante y ratificado en el período probatorio del proceso y la particular repercusión de dicho impacto sobre el patrimonio de la reclamante, al que se refiere el informe también aportado por la parte actora e igualmente ratificado en el proceso, no constituye una lesión antijurídica, al ajustarse la Alerta declarada al marco normativo de aplicación y con respecto a los principios que le rigen, que recae finalmente en beneficio del sector oleícola». Cfr. CIERCO SEIRA, C.: «Las medidas preventivas... », *ibidem.*, p. 90.



que la ampare o cuando, por motivos de descoordinación, una actuación no haya seguido el curso pertinente a causa de la presencia de múltiples retrasos.

Es más, el empresario puede acudir también contra la Administración, no ya por la propia medida en si, sino por el retraso y modo con el que éstas se adoptaron (caso de las *vacas locas*). Lo cierto es que será muy difícil para éste, en este último caso, cifrar el momento exacto en el que la Administración contó con la información necesaria, tuvo conocimiento de la existencia de estos riesgos y, por tanto, debió actuar, ya que el tránsito de un riesgo hipotético a un riesgo probable requiere de muchos estudios y análisis previos, muchos de ellos contradictorios entre si, que impiden la adopción de una respuesta inmediata. En cualquier caso, habrá que examinar la coherencia y congruencia externa de las medidas adoptadas y el *iter* seguido para su adopción, analizando, especialmente, una posible situación de desviación de poder.

En otro orden de cosas, el propio consumidor podrá exigir responsabilidad al empresario y a la misma Administración cuando, como consecuencia de una respuesta tardía o inapropiada de ésta, en una situación de sospecha o incertidumbre científica, no pueda disfrutar de un producto (un medicamento) o, desde otra perspectiva, haya seguido teniendo acceso al mismo sin la certeza de si éste era o no peligroso para su salud (caso de las prótesis mamarias de aceite de soja<sup>328</sup>). Ante este tipo de reclamaciones, la Administración se escudará en que fue el propio empresario quien incumplió la normativa vigente, al poner en el mercado un producto inseguro cuando se comprometió a no hacerlo.

Más aún, dado que la reglamentación en esta materia lo que marca es unos mínimos de seguridad y calidad, no un tope de diligencia exigible, el empresario también será responsable de aquellos riesgos que se manifiesten aún cuando el mismo haya cumplido con los “mínimos” recogidos en la normativa vigente. Esto explica,

---

<sup>328</sup> A fin de mejorar las propiedades de las prótesis mamarias, una empresa inglesa utilizó aceite de soja como relleno de estas prótesis en lugar de la conocida silicona. Cuando en países como España se había procedido ya a la implantación de alrededor de 1.800 de estas unidades, se informó a la población del riesgo de genotoxicidad que estos implantes podían acarrear como consecuencia de una liberación ocasional en estas mujeres de partes degradadas del aceite de soja empleado. Aunque no se había registrado hasta la fecha ningún caso que permitiese corroborar esta sospecha, la empresa productora –de acuerdo con la postura de las respectivas autoridades sanitarias competentes– retiró del mercado estos implantes y, más aún, recomendó su explantación. La medida fue adoptada como cautela o precaución, no existía un mandato jurídico al respecto, tan solo una “recomendación” del Ministerio de Sanidad.

como veremos, que el empresario deba contratar –como ocurre en materia de ensayos clínicos– seguros de responsabilidad civil con el fin de hacer frente a los posibles daños que pueda causar a terceros, ya que ésta es de corte objetivo, no subjetivo. Sea como sea, entendemos –con CIERCO<sup>329</sup>– que no podrá, sin embargo, acogerse la Administración a dicha argumentación cuando quede probado que ésta no ejerció correctamente sus funciones (incurriendo en responsabilidad *in eligendo* o *in vigilando*<sup>330</sup>) o cuando el defecto se debió, precisamente, «a que el producto fue elaborado conforme a las normas imperativas existentes»<sup>331</sup>.

En ámbitos como el del medicamento, esta responsabilidad objetiva del empresario apuntada se acrecienta aún más, siendo muy superior a la de la propia Administración. Mientras que para la Administración, amparándose en el art. 141.1 LRJAP, rige el principio –de aplicación frente a las reclamaciones por contagio del VIH o de la hepatitis C como consecuencia de transfusiones de sangre realizadas en hospitales públicos<sup>332</sup>– de que «no serán indemnizables los daños que se deriven de hechos o circunstancias que no se hubiesen podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de producción de aquéllos», la Ley de Productos Defectuosos de 1994<sup>333</sup> –ahora refundida en la

---

<sup>329</sup> Cfr. CIERCO SEIRA, C.: «Las medidas preventivas de choque adoptadas por la Administración frente a los productos insalubres», *op. cit.*, p.103.

<sup>330</sup> Vid. JIMÉNEZ BLANCO CARRILLO DE ALBORNOZ, A.: «Responsabilidad administrativa por culpa “in vigilando” o “in ommittendo”», *Revista del Poder Judicial*, n. 2 (1986), pp. 117 a 128; FERNÁNDEZ RAMOS, S.: *La actividad administrativa de inspección. El régimen jurídico general de la función inspectora*, Comares, Granada, 2002, pp. 594 a 603; RIVERO ORTEGA, R.: *El Estado vigilante. Consideraciones jurídicas sobre la función inspectora de la Administración*, Tecnos, Madrid, 2000, pp. 219-230; y LAGUNA DE PAZ, J. C.: «Responsabilidad de la Administración por daños causados por el sujeto autorizado», *RAP*, n. 155 (2001), pp. 27 y ss., y *La autorización administrativa*, Civitas, Madrid, 2006, pp. 300 a 325.

<sup>331</sup> Tal y como recoge el art. 140.1.d) del Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias; dentro de las causas de exoneración de la responsabilidad del empresario.

<sup>332</sup> Vid. MÚRTULA LAFUENTE, V.: «La responsabilidad por daños causados por contagio del virus del SIDA o de la hepatitis C a través de transfusiones de sangre u otros productos hemoderivados» en *Homenaje a Don Antonio Hernández Gil* (Coord. L. MARTÍNEZ-CALCERRADA Y GÓMEZ), Vol. 2, 2001, pp. 1559 a 1592; y LOBO RODRÍGUEZ, A.: «La responsabilidad patrimonial de las Administraciones públicas en el ámbito sanitario: la transmisión del virus del Sida a través de transfusiones», *Anales de la Facultad de Derecho*, n. 20 (2003), pp. 45 a 62.

<sup>333</sup> Ley 22/1994, de 6 de julio, de responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos. Vid. CONGRESO DE LOS DIPUTADOS: *Productos defectuosos. Documentación*

LGDCU– niega esta exclusión a los empresarios, quienes estarán obligados a responder de todos los defectos que presenten sus productos, aunque no hubieran podido preverse éstos con anterioridad atendiendo al estado de la técnica<sup>334</sup>. En muchas ocasiones, el problema –nada nimio– será dilucidar si un producto es defectuoso por el mero hecho de que recaigan sobre él una serie de sospechas, aunque éstas no se hayan materializado en un daño concreto, como sucedió en el caso de las prótesis mamarias con aceite de soja. Allí, aunque el riesgo nunca pasó de ser potencial a real y, de hecho, el Ministerio de Sanidad no ordenó la retirada de estos implantes (tan solo la recomendó), lo cierto es que la “fuerza de los hechos” obligó a actuar en esta dirección, pues no se podía mantener en esta incertidumbre a las mujeres afectadas.

Los laboratorios farmacéuticos, fabricantes e importadores, son responsables, de manera objetiva, de los daños causados por los productos que fabriquen o importen, siempre y cuando el perjudicado que pretenda obtener la reparación en cuestión pueda probar la relación de causalidad entre el defecto o daño y estos sujetos (art. 139 TRLGDCU<sup>335</sup>). El carácter objetivo de la responsabilidad es aún mayor en el ámbito específico del alimento y el medicamento. En este sentido, el art. 140.3 TRLGDCU recoge que, en el caso de medicamentos, alimentos o productos alimentarios destinados al consumo humano (todos ellos productos defectuosos, si conectamos el art. 6 con el art. 140.3, ambos del TRLGDCU), los sujetos responsables no podrán alegar la excepción *por riesgos de desarrollo*, contemplada en el art. 140.1.e) TRLGDCU y en el art. 15.1.b) de la Directiva de origen<sup>336</sup>, como causa de exoneración de su responsabilidad. Es decir, no podrán excusarse en base a que el estado de los

---

*preparada para la tramitación del Proyecto de Ley sobre responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos*, Madrid, 1994.

<sup>334</sup> Vid. ESTEVE PARDO, J.: «La protección de la ignorancia. Exclusión de responsabilidad por los riesgos desconocidos», *RAP*, núm. 161 (2003), pp. 53 a 82.

<sup>335</sup> Ley 22/1994, de 6 de julio, de Responsabilidad civil por daños causados por productos defectuosos estuvo vigente hasta el 1 de diciembre de 2007, fecha de entrada en vigor del Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, en adelante TRLGDCU. (*BOE*. n. 287, de 30 de noviembre de 2007). Vid. AMARILLA, M. & AMARILLA, N.: «La responsabilidad civil por la información sobre medicamentos tras la aprobación del Texto Refundido de la Ley de Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias», en: *Derecho Farmacéutico Actual*, *op. cit.*, pp. 167 a 192.

<sup>336</sup> Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos (*DOCE* L 210, de 7.8.1985).

conocimientos científicos y técnicos existentes en el momento de la puesta en circulación de su producto no permitía apreciar la existencia del defecto<sup>337</sup>.

## 5. INSTITUCIONALIZACIÓN DE LA APRECIACIÓN Y VALORACIÓN CIENTÍFICAS

Como vemos, el avance de la ciencia ha traído consigo un margen de inseguridad que ha roto los esquemas jurídicos tradicionales. La llamada sociedad del riesgo (BECK) plantea al Estado nuevos retos e interrogantes que éste es incapaz de resolver por sí mismo. El Estado, en base al comentado principio de precaución, intenta evitar, en la medida de lo posible, los efectos negativos que la ciencia y la innovación tecnológica pueden comportar (piénsese, por ejemplo, en el “peligro” de las radiaciones desprendidas por las antenas de telefonía móvil colocadas en los tejados de algunos de nuestros centros escolares e institutos<sup>338</sup>); pero lo cierto es que desconoce cuáles son realmente los peligros a los que se enfrenta, el porqué de su existencia y el modo en el que debe actuar ante ellos. Ante este desconcierto (el desconcierto del Leviatán del que habla ESTEVE<sup>339</sup>), el Estado se pone en manos de expertos integrados en agencias y comités científicos multidisciplinares, que le aportan un juicio de valor –emitido, por lo general, por la vía del consenso– acerca de los valores en conflicto y de la decisión más adecuada según el estado actual de la ciencia.

---

<sup>337</sup> En este sentido, los Profs. VALVERDE Y CABEZAS consideran que el dictado actual del art. 141.1 LRJAP, en su redacción dada en 1999 (por Ley 4/1999, de 13 de enero), sería contrario al ordenamiento jurídico comunitario al establecer como excepción, en el ámbito de la responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas, que: «No serán indemnizables los daños que se deriven de hechos o circunstancias que no se hubiesen podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de producción de aquéllos, todo ello sin perjuicio de las prestaciones asistenciales o económicas que las leyes puedan establecer para estos casos».

El legislador se separaba así de lo dispuesto en el ámbito privado por la mencionada Ley 22/1994 (hoy TRLGDCU), creando una desigualdad intolerable entre los sujetos sometidos a uno y otro régimen. La reforma de 1999 pretendió, como es bien conocido, poner freno a la avalancha de demandas por indemnización que suscitó el contagio masivo de pacientes con el virus del VIH o la hepatitis, consecuencia de transfusiones de sangre contaminadas recibidas en centros sanitarios públicos. Esta excepción, aunque contraria al régimen general de responsabilidad por daños causados por productos defectuosos recogido por la Directiva comunitaria, sigue manteniéndose en nuestro ordenamiento jurídico interno. Para más información, *vid.* VALVERDE LÓPEZ, J. L. & CABEZAS LÓPEZ, M<sup>a</sup> D.: «La responsabilidad civil por riesgos de desarrollo en el ámbito de los medicamentos», en *El acceso al medicamento. Retos jurídicos actuales, intervención pública y su vinculación al derecho a la salud* (dir. R. BARRANCO VELA; coord. F. M. BOMBILLAR SÁENZ), Comares, Granada, 2009, en prensa.

<sup>338</sup> *Vid.* DOMÉNECH PASCUAL, G.: «Las ordenanzas municipales reguladoras de las instalaciones de radiocomunicación», *REDA*, n. 117 (2003), pp. 33 y ss.

<sup>339</sup> *Vid.* ESTEVE PARDO, J.: *El desconcierto del Leviatán...*, *op. cit.*, *passim*.

En este contexto expuesto –en constante cambio, en el plano científico y en el plano ético–, se pretende que los expertos de los mencionados comités –siguiendo los principios de precaución, progresividad (*step by step*) y singularidad (*case by case*)– sean capaces de evaluar los datos científicos y tecnológicos presentes en el asunto a tratar y que, ponderando los pros y los contras de las diversas acciones a emprender en función del conocimiento científico-técnico que atesoran, prevean la adopción de una determinada medida para atajarlos. Dado el importante poder atribuido a estos comités de expertos –dejando en su esfera de actuación decisiones que atañen a la esfera de los derechos fundamentales de la persona (como el derecho a la vida y a la integridad física y psíquica o el derecho a la intimidad; y otros de vital importancia en un Estado Social y Democrático de Derecho, como los derechos a la salud y al medio ambiente)–, su creación ha de estar respaldada por el ordenamiento jurídico y, en particular, por una ley formal aprobada en Cortes.

Algunos autores creen que el Estado, al ponerse en manos de estos comités, ha sacrificado su capacidad reguladora y ha incurrido en un ataque al principio de división de poderes; que, actuando de esta manera, ha renunciado al papel que le corresponde ejercer en nuestra sociedad, dando a estos comités de “sabios” la posibilidad, ante las carencias del poder político, de erigirse en auténticos “legisladores en la sombra”. Estos peligros se pondrán especialmente de manifiesto cuando se pida a estos expertos un juicio de valor referido a valores éticos o sociales (aborto), ya que la opinión que emitan será fruto de la interpretación subjetiva que ellos hagan del sentir de la colectividad. En cualquier caso, serán siempre mayores las ventajas que aporte su juicio científico al proceso de decisión (exactitud, certeza o racionalidad), que los hipotéticos problemas que puedan darse (clientelismo, influencias de lobbies...).

En este sentido, como apunta MONTORO, en los casos confiados a estos comités de expertos, el grado de conflictividad es nulo o apenas existente; por un lado, por el buen hacer de éstos, su competencia técnica, y, por otro, por la convicción que crean en la ciudadanía, que ve en el tándem órgano administrativo-comité de expertos un nivel de experiencia y de legitimación política difícil de superar<sup>340</sup>. Al margen de su

---

<sup>340</sup> Cfr. MONTORO CHINER, M. J.: «Seguridad jurídica, principio de cautela y comités científicos», *Documentación Administrativa*, n. 265-266 (2003), pp. 319 a 363, en esp., p. 341.

composición multidisciplinar, está claro que la credibilidad y la confianza que los ciudadanos depositan en estos comités radica en los propios expertos que ingresan sus filas, profesionales activos en el campo de la investigación o de la praxis. Del curriculum de estos profesionales se tendrá especialmente en cuenta su autoridad científica y personal, su independencia y su imparcialidad<sup>341</sup>. No sólo han de ser los “mejores” dentro de sus disciplinas, sus decisiones han de estar guiadas por criterios basados en la razón científica y no en espurios intereses económicos o políticos.

A esta buena imagen de los comités ha ayudado también, como hemos apuntado, su composición multidisciplinar, con expertos de reconocido prestigio procedentes de diferentes ramas científico-técnicas, según el sector objeto de estudio. Gracias a ello, se está posibilitando, por un lado, que la decisión finalmente adoptada tenga en cuenta todas las áreas que inciden en la materia, que se ponderen todos los elementos en juego y que se perfilen mejor los riesgos con los que se está tratando; por otro, que la solución que se aporte para atajar los mismos responda a una postura consensuada –suma de las diferentes visiones de cada uno de los expertos implicados–, impidiendo que un criterio se erija siempre como el rotundamente dominante sin dar lugar a un debate o intercambio de ideas que pueda enriquecer la postura de los demás participantes; y, finalmente, conlleva un mayor grado de aceptación por parte de los particulares, que entenderán que la decisión adoptada siguiendo tal procedimiento es la más adecuada para todos ellos, pues ha sido lo suficientemente sólida como para aglutinar el parecer consensuado de los diversos expertos implicados.

En cualquier caso, como no podía ser de otro modo, la evaluación técnica que efectúen estos comités científicos no estará nunca exenta de crítica –como puso de manifiesto el TJCE en el asunto *Virginiamicina* (STJCE de 11 de septiembre de 2002)<sup>342</sup>. La autoridad política competente debe determinar las medidas que proceda adoptar, basándose en los dictámenes científicos elaborados por estos comités, pero sin estar vinculados por sus conclusiones. La responsabilidad por la decisión administrativa continúa recayendo en la Administración, no en los comités que le han asesorado –al

---

<sup>341</sup> Nos encontramos ante una particular aplicación en este ámbito del mandato de mérito y capacidad como criterio de selección del personal de la Administración pública del art.103.2CE.

<sup>342</sup> Vid. RECUERDA GIRELA, M. Á.: «Dangerous Interpretations of the Precautionary Principle...», *op. cit.*, pp. 38 y ss.

menos, con carácter general. Hay que distinguir entre incidencia y aceptación, no se puede inculcar a la sociedad que el Derecho está atado de pies y manos con respecto a lo que diga la ciencia, que no puede desligarse en ningún caso de los criterios que ésta le imponga (MONTORO)<sup>343</sup>.

El poder político no tiene porqué aceptar plenamente las recomendaciones formuladas por un comité científico, dado que él es el responsable de la dirección de las conductas sociales, puede elegir entre una aplicación generalizada de las recomendaciones, una aplicación particularizada o su simple omisión. En cualquier caso, tendrá que justificar y motivar, de forma coherente, el porqué se aparta, en todo o en parte, del dictamen emitido<sup>344</sup>. La Administración o el legislador tendrán que construir sus propias convicciones en elementos tan sólidos y motivados como los que ofrece el informe que no acepta, acompañado de un halo de seguridad, certeza y rigurosidad que el Estado difícilmente podrá poner en entredicho y, aún menos, la jurisdicción contenciosa. Tal vez, el juicio formulado por estos comités no pueda ser revisado en cuanto al fondo, pero la Administración sí podrá verificar los pasos seguidos para la construcción del acto administrativo, teniendo presente que estos comités no pueden sustraerse de la aplicación de las reglas sobre formación de la voluntad de los órganos colegiados de la LRJAP.

Tras la creación de los comités éticos para los ensayos clínicos en 1978, podemos fijar a finales de la década de los ochenta la eclosión de los comités científicos en España. El punto de partida lo marcan la LGS y la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre técnicas de reproducción asistida<sup>345</sup>, dando nacimiento a la Comisión Nacional de Reproducción Asistida<sup>346</sup>. Es a partir de la década de los noventa cuando la

---

<sup>343</sup> Cfr. MONTORO CHINER, M. J.: «Seguridad jurídica, principio de cautela y comités científicos», *op. cit.*, *passim*.

<sup>344</sup> Lógicamente, habrá que tener también muy en cuenta la materia sobre la que las recomendaciones versan (las posibles connotaciones éticas o puramente científicas del supuesto en cuestión), la autoridad y la estatura científica de los expertos, su objetividad e imparcialidad, la composición multidisciplinar del comité...

<sup>345</sup> *Vid.* MONTORO CHINER, M. J.: «Bioética, medio ambiente y derecho», en *Nuevos materiales de bioética y derecho* (coord. M<sup>a</sup> CASADO GONZÁLEZ), 2007, pp. 373-406.

<sup>346</sup> Esta Ley previó la constitución en el ordenamiento jurídico español de la Comisión Nacional de Reproducción Asistida en su art. 24, aunque transcurrió casi una década hasta que ésta se puso efectivamente en funcionamiento, en 1997. Actualmente, dicha Comisión se recoge en el art. 20 de la

proliferación de los comités científicos alcanza en España casi cualquier sector de la vida social, desde el Comité Científico de Defensa<sup>347</sup> al Comité Científico de evaluación y seguimiento de fenómenos volcánicos<sup>348</sup>. La normativa reguladora del medicamento y de la seguridad alimentaria ha dado lugar a una gran cantidad de estos comités –como veremos al estudiar la estructura orgánica de la EMEA, la AEMPS y la AIFA. Así, en la EMEA, contamos con el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMV), el Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP), el Comité de Medicamentos Huérfanos (COMP), el Comité de Medicamentos a Base de Plantas (HMPC) y, más recientes en el tiempo, el Comité de Terapias Avanzadas (CAT) y el Comité Pediátrico (PDCO). Dada la complejidad de los temas que abordan, como ocurre en la AEMPS, sus miembros podrán rodearse, a su vez, de otros expertos competentes en ámbitos científicos o técnicos particulares, y crear y determinar la composición, también con expertos externos, de grupos de trabajo permanentes y temporales o grupos científicos consultivos, encargados de evaluar ciertos medicamentos o tratamientos.

En definitiva, ante los continuos avances científico-tecnológicos que se operan en este ámbito, los asesores pueden rodearse, a su vez, de otros asesores que los asistan, cuando la complejidad y los elementos técnicos de los temas a tratar así lo requieran. Como sintetiza DOMÉNECH: «Hemos llegado a un punto tal de complejidad y especialización en la ciencia y la tecnología que ni siquiera los antes citados Comités

---

nueva Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción asistida (LRA). Esta Comisión es «el órgano colegiado, de carácter permanente y consultivo, dirigido a asesorar y orientar sobre la utilización de las técnicas de reproducción humana asistida, a contribuir a la actualización y difusión de los conocimientos científicos y técnicos en esta materia, así como a la elaboración de criterios funcionales y estructurales de los centros y servicios donde aquéllas se realizan» (art. 20.1 LRA). Es más, entre otros supuestos, será preceptivo su informe para proceder a la autorización de los proyectos de investigación en materia de reproducción asistida, de las prácticas terapéuticas, de una técnica de reproducción humana asistida con carácter experimental o para casos concretos y no previstos en esta Ley de las técnicas de diagnóstico preimplantacional (art. 20.4 LRA).

<sup>347</sup> Órgano colegiado dependiente de la Secretaría de Estado de la Defensa, cuya función es asesorar al Ministro de Defensa en materias relacionadas con el fomento y coordinación de la investigación científica y técnica en el ámbito de la Defensa Nacional. Art. 1 Orden 49/1992, de 3 de julio, por la que se crea el Comité Científico del Ministerio de Defensa (BOE n. 168 de 14 de julio).

<sup>348</sup> Este Comité, entre otras funciones, se encargaría de establecer la tipología de los posibles fenómenos precursores de crisis eruptivas en el archipiélago canario, de valorar los datos que, en relación con dichos fenómenos, se obtengan; de formular previsiones sobre el posible desencadenamiento de crisis eruptivas y sus implicaciones; de establecer la metodología de vigilancia y seguimiento a aplicar en caso de erupción volcánica; y de formular recomendaciones a las autoridades competentes sobre medidas de intervención para disminuir los riesgos que puedan derivarse de una erupción volcánica. Art. 3.3.4 Resolución de 21 de febrero de 1996, de la Secretaria de Estado de Interior, disponiendo la publicación del Acuerdo del Consejo de Ministros por el que se aprueba la Directriz Básica de Planificación de Protección Civil ante el Riesgo Volcánico (BOE n. 55, de 4 de marzo).



poseen siempre los conocimientos expertos necesarios para decidir acertadamente. Por ello se prevé la creación de estos órganos consultivos *ad hoc*, encargados de «asesorar a los asesores!»<sup>349</sup>. En este sentido, por ejemplo, el Comité de Medicamentos de Uso Humano creó en 1995 el Grupo Permanente de Trabajo sobre Farmacovigilancia. Entre otras funciones, le corresponde a éste asistir al Comité en la evaluación científica de la información sobre farmacovigilancia o auxiliarlo a la hora de elaborar directrices, realizar el seguimiento de algunas de las medidas adoptadas o intercambiar información.

Es tal la importancia que se le ha dado a estos comités que la Administración los utiliza incluso para llevar a cabo sus actividades propias (como es la autorización de un medicamento), con comisiones donde están presentes casi en paridad de condiciones los representantes internos de la Administración y los representantes externos del mundo de la ciencia. Aun cuando los funcionarios de las agencias del medicamento (EMEA, AEMPS, AIFA...) también pueden ser considerados unos expertos en su campo, como lo demuestra el proceso de selección que han debido de superar, se entiende que, si no se procediese de esta manera, las decisiones de estos órganos perderían en credibilidad y se les achacaría una falta de imparcialidad en los asuntos a tratar. Por todo ello, la Administración ha optado por recurrir al modelo de agencia para atajar realidades como las del medicamento y el alimento.

Como expone VÍRGALA<sup>350</sup>, el modelo de agencia está ligado irremediablemente a unos atributos o cualidades como son la imparcialidad, la especialización técnica, la independencia en sus decisiones y la colegialidad de sus órganos directivos. Se entiende que las agencias son organismos que actúan con total independencia, con objetividad, que sus decisiones no están politizadas, si no que se basan en la competencia técnica, en su mayor especialización y conocimiento científico sobre un campo determinado. Algunos de los puntos esgrimidos a favor de la creación de estas agencias –como veremos al abordar en el capítulo VI la organización administrativa en el ámbito del medicamento– son los siguientes:

---

<sup>349</sup> Cfr. DOMÉNECH PASCUAL, G.: *Régimen jurídico de la farmacovigilancia*, *op. cit.*, pp. 137 y 138.

<sup>350</sup> Cfr. VÍRGALA FORURÍA, E.: «Agencias (y agencias reguladoras) en la Comunidad Europea», *op. cit.*, en esp. p. 153 y ss.

- La especialización técnica. Sus miembros son expertos en el sector que pueden analizar con precisión las necesidades y problemas del mismo, funcionando como contrapoder, tanto de los órganos políticos como de las empresas privadas.

- Las agencias cuentan con unos procedimientos de resolución de conflictos ágiles y baratos, más adecuados que los de la Administración ordinaria o los de los Tribunales.

- Las agencias, debido a su imparcialidad y objetividad, buscan siempre el interés general.

- La independencia política de estas agencias hace posible que proporcionen a la regulación de los mercados una estabilidad y continuidad mayor que las proporcionadas por los Gobiernos.

- Garantizan el ejercicio de los derechos por parte de la ciudadanía a través de procedimientos contradictorios que aseguran la igualdad de armas.

- Su alejamiento de la influencia gubernamental (o, mejor dicho, mayoría política dominante), les convierte en entes sujetos exclusivamente a la Ley<sup>351</sup>.

## 6. EL *DESBORDAMIENTO* DE LOS TRADICIONALES ESQUEMAS NORMATIVO

Nuestro sistema de fuentes<sup>352</sup>, por su parte, encuadrado tradicionalmente dentro de los límites territoriales del Estado-nación, se ha visto también superado por el tándem Ciencia-Derecho, y por conceptos como innovación tecnológica, globalización o riesgo. En buena medida, ha sido gracias a todas estas sinergias que se ha pasado, en algunos campos de nuestro ordenamiento jurídico –como el de la salud pública–, de un Estado legislativo a un Estado “sin normas”, a un Estado donde tienen un papel muy relevante unas normas que realmente no son tales. Es lo que se ha dado en llamar el *soft law* o Derecho “suave”, (Planes, Instrucciones, Códigos de Conducta, Protocolos de Actuación...), una vía de adaptación del Derecho a la cambiante realidad del siglo XXI como consecuencia, entre otras cuestiones, de los avances ligados al conocimiento

---

<sup>351</sup> Recordemos la conocida limitación del poder presidencial de destitución de los miembros de las agencias independientes norteamericanas.

<sup>352</sup> En materia de fuentes, es imprescindible la consulta de la obra del Prof. Francisco BALAGUER CALLEJÓN, esp., *Fuentes del derecho*, Madrid, Tecnos, 1991 (v. 1) y 1992 (v. 2); junto a otros artículos como: «Fuentes del Derecho, espacios constitucionales y ordenamientos jurídicos», *Revista española de derecho constitucional*, n. 69 (2003), pp. 181-213; o «El sistema de fuentes en la Constitución Europea», *Revista de derecho constitucional europeo*, n. 2 (2004), pp. 61-80.

tecnológico. En este contexto, hemos de hacer mención al *Plan de Farmacovigilancia de las Vacunas Pandémicas*<sup>353</sup> aprobado por la AEMPS el 13 de octubre de 2009, por el que se pretende identificar y evaluar lo más pronto posible cualquier tipo de riesgo asociado a estas vacunas pandémicas contra la gripe A.

Aunque estas “normas” no tienen la función de prescribir conductas, no son “obligatorias” y, por tanto, su incumplimiento no genera la reacción del ordenamiento; nadie se atrevería a dudar de sus efectos jurídicos: se aplican por los Tribunales, condicionan directamente la aplicación de otras normas... Su grado de aceptación y cumplimiento llega a unos niveles que casi causaría la “envidia” de algunas normas correspondientes al *hard law* (SARMIENTO)<sup>354</sup>. El fenómeno del *soft law*, por supuesto, no es algo ajeno tampoco al Derecho Comunitario. Pensemos, por ejemplo, en el ámbito del medicamento, en las voluminosas (cerca de 300 páginas) *Normas sobre Correcta Fabricación de medicamentos*. Estas normas se publican en la web de la Dirección General de Industria de la Comisión Europea<sup>355</sup>. Existe también una versión traducida al español de las mismas, publicada por el Ministerio de Sanidad<sup>356</sup>. En nuestro ordenamiento jurídico vigente, ha sido la propia LGURMPS, en su art. 64, la que ha establecido que los laboratorios farmacéuticos deberán cumplir estas normas.

A una situación de estas características nos referimos, en el capítulo anterior, al dar algunas notas acerca del régimen jurídico que afecta a las farmacopeas. Como vimos, estas normas técnicas se han convertido en normas jurídicas de obligado cumplimiento por parte de los Estados miembros de nuestro entorno, en virtud de lo previsto en nuestro ordenamiento, tanto en el propio Convenio de Estrasburgo del Consejo de Europa de 1964 como en la Directiva comunitaria 75/318.

---

<sup>353</sup> El Plan puede consultarse *on line* en la página web de la AEMPS: [http://www.agemed.es/profHumana/farmacovigilancia/planVacunasPandemicas\\_gripeA\\_H1N1.htm](http://www.agemed.es/profHumana/farmacovigilancia/planVacunasPandemicas_gripeA_H1N1.htm)

<sup>354</sup> Cfr. SARMIENTO, D.: *El soft law administrativo. Un estudio de los efectos jurídicos de las normas no vinculantes de la Administración*, Thomson-Civitas, Cizur Menor (Navarra), 2008; en esp., pp. 28-29 y 64 a 68.

<sup>355</sup> Vid. la página web oficial de la D. G. de Industria de la Comisión Europea: <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/homev4.htm>.

<sup>356</sup> Vid. AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS: *Normas de Correcta Fabricación. Medicamentos de uso humano y uso veterinario*, Madrid, 2008, 3ª ed. Las novedades, introducidas con posterioridad a dicha fecha pueden consultarse en la siguiente página web: <http://www.agemed.es/actividad/sgInspeccion/NCF-tabla-3edi.htm>

Un caso particular dentro de este tipo de “normas” lo constituye la llamada *autorregulación*<sup>357</sup>: las normas con las que se dotan los propios operadores del sector (por ejemplo, las normas técnicas, los estándares o prácticas industriales), que se van adaptando, revisando y actualizando teniendo en cuenta los progresos técnicos y científicos. En el ámbito del medicamento, podemos hacer mención al *Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos*, aprobado por FARMAINDUSTRIA haciendo uso de su potestad de autorregulación<sup>358</sup>, contemplada expresamente en el propio código comunitario sobre medicamentos para uso humano<sup>359</sup>. Este código establece unas normas de obligado cumplimiento para todas las compañías, asociadas a FARMAINDUSTRIA o que se acojan voluntariamente al mismo, en el campo de la promoción del medicamento<sup>360</sup>. El control del cumplimiento de éste queda en manos de la Unidad de Supervisión Deontológica, de la Comisión Deontológica de la industria farmacéutica implantada en España y del Jurado de la Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial.

Normas de *soft law* que, en principio, no son obligatorias, pero que la Administración suele reconocer e insertar en textos normativos de *hard law*, otorgándoles el rango de norma jurídica de nuestro ordenamiento<sup>361</sup>. Es lo que

---

<sup>357</sup> Vid. ESTEVE PARDO, J.: *Autorregulación. Génesis y Efectos*, Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), 2002.

<sup>358</sup> Este Código pretende garantizar que la información que se ponga a disposición de los profesionales sanitarios en el marco de la promoción de los medicamentos que prescriben o dispensan sea completa, inmediata y veraz. Cfr. «Autorregulación de la industria farmacéutica», en *La Tribuna del Derecho*, semana del 1 al 15 de julio de 2006, p. 32. Vid. IRÁCULIS ARREGUI, N.: *La publicidad de los medicamentos*, La Ley, Madrid, 2008.

<sup>359</sup> El art. 97, párrafo quinto, de la Directiva 2001/83/CE no descarta «*el control voluntario de la publicidad de medicamentos por parte de organismos de autorregulación y el recurso a tales organismos, si ante los mismos pueden seguirse procedimientos, con independencia de los procedimientos judiciales o administrativos contemplados*» en dicho precepto.

<sup>360</sup> El código cubre todos los métodos de promoción: prensa y publicidad directa por correo, la actividad de los visitadores médicos, el patrocinio de congresos científicos y de reuniones de carácter científico en las que asistan profesionales facultados para prescribir o dispensar medicamentos, Internet, la utilización de soportes audiovisuales, o el ofrecimiento de muestras gratuitas e incentivos de hospitalidad (regalos). Abordaremos todo ello en el capítulo IV.

<sup>361</sup> Un ejemplo de todo esto, aunque fuera de la órbita del medicamento, lo podemos encontrar en los códigos de autorregulación en el sector audiovisual. Entiendo que es muy ilustrativo al respecto lo que sucedió en torno al art. 17.3 de la Ley 25/1994 –modificada por la Ley 22/1999 y la LO 3/2007– por la que se transpone en España la Directiva de Televisión sin Fronteras, donde se aborda de manera directa la regulación de las emisiones audiovisuales destinadas a la infancia y la juventud. En el párrafo tercero de dicho precepto, relativo a la *Protección de los menores frente a la programación*, se instaba a los operadores del sector a establecer un sistema uniforme de señalización de la clasificación de programas

SARMIENTO llama *nueva gobernanza*. Ésta conlleva un mayor protagonismo de los instrumentos laxos de regulación y la creación de espacios de coparticipación, y, en definitiva, como señala el mencionado autor, «la puesta en marcha de políticas caracterizadas por su ductilidad normativa, su temporalidad y su adaptabilidad al cambio», que buscan integrar al mayor número de actores de la sociedad civil y dar una respuesta más ágil a las necesidades que plantea nuestra sociedad en continuo cambio. Surge así una clase de normas que emana de una nueva fuente de legitimidad y que parece no necesitar de la fuerza normativa del acto parlamentario (SARMIENTO)<sup>362</sup>.

No obstante, no estamos, pese a lo que pudiera parecer, ante un caso de desregulación; es la única vía que se ha encontrado capaz de afrontar jurídicamente este problema. PÉREZ LUÑO, al abordar todas estas cuestiones, habla del «desbordamiento de las fuentes del derecho»<sup>363</sup>. Los tradicionales esquemas normativos se han visto “desbordados” ante la actual dinámica del mercado y los requerimientos de especial protección que demandan determinados bienes jurídicos, como la propia salud. La Administración, ante todo ello, está obligada a dar respuestas tan complejas como rápidas. Para solventar este problema, se ha optado claramente por la normalización técnica; por la remisión a normas técnicas dictadas por supuestos especialistas en la materia, que disponen del conocimiento técnico-científico necesario, del cual carece la Administración. Es lo que WAGNER ha calificado como el “triumfo” de los estándares sobre la norma jurídica<sup>364</sup>.

Una muestra más de cómo el Derecho se ha replegado ante la complejidad técnica lo podemos ver también, por ejemplo, en las licencias. Las autorizaciones han perdido ya el elemento de seguridad jurídica que les caracterizaba, están abiertas a lo

---

de televisión. Aunque en octubre de 1999, diversos operadores de televisión firmaron un Convenio al respecto, al no aplicarse éste total o parcialmente por alguno de sus firmantes ni por otros operadores que no se habían adherido al mismo, el Gobierno decidió finalmente intervenir en la cuestión, como le habilitaba el precepto, aprobando el Real Decreto 410/2002, de 3 de mayo, por el que se establecen los mencionados criterios, basándose para ello en gran parte en lo dicho por el Convenio de 1999.

<sup>362</sup> Cfr. SARMIENTO, D.: *El soft law administrativo*, op. cit., p. 219 a 221.

<sup>363</sup> Vid. PÉREZ LUÑO, E.: *El desbordamiento de las fuentes del derecho*. Discurso de ingreso en la Real Academia Sevillana de Legislación y Jurisprudencia leído el 12 de diciembre de 1993. Sevilla, 1993.

<sup>364</sup> Vid. WAGNER, W. E.: «The triumph of technology-based standards», en *Symposium: Innovations in Environmental Policy*, *University of Illinois Law Review*, n. 83 (2000).

que disponga la mejor tecnología disponible<sup>365</sup>. Es lo que se conoce como *cláusula de progreso*<sup>366</sup> o de *mejores técnicas disponibles* (MTD). En palabras de GUTIÉRREZ ALONSO, la cláusula MTD (o *BAT*, en la terminología anglosajona, *Best Available Technology*) constituye, muy sintéticamente, «un sistema de intervención encaminado a obligar a los operadores privados y públicos a incorporar en sus procesos productivos y de prestación de servicios los conocimientos técnico-científicos más adecuados o avanzados para salvaguardar o proteger algún bien jurídico considerado de interés general por la ley».

---

<sup>365</sup> Vid. ESTEVE PARDO, J. «La adaptación de las licencias a la mejor tecnología disponible», *RAP*, n. 149 (1999), pp. 37 y ss.

<sup>366</sup> Vid. MEILÁN GIL, J. L.: *La cláusula de Progreso en los servicios públicos*, Instituto de Estudios Administrativos, Madrid, 1968. Esta cláusula proliferó en los contratos de alumbrado público suscritos entre ayuntamientos y empresas gasísticas en el siglo XVIII, de ahí que también recibiera la denominación de “cláusula de mejor iluminación”. En el marco de la teoría del servicio público, la Administración exigía a estas empresas que aplicasen las mejores técnicas disponibles, que incorporasen los conocimientos más avanzados en la prestación de este servicio sometido a su control; con el fin de minimizar en lo posible los riesgos que pudiera causar esta actividad. La tecnología, por sí misma, no es neutra. Vid. GUTIÉRREZ ALONSO, J. J.: «La cláusula "mejores técnicas disponibles" versus el criterio de neutralidad tecnológica y su aplicación en el Derecho Administrativo español», *REDA*, n. 128 (2005), pp. 639-668; y su tesis doctoral europea con el título *La clausola di progresso nei sistemi di intervento ed organizzazione amministrativa*, presentada en 2006 en el Real Colegio de España en Bolonia, bajo la dirección de los Profs. E. ARANA y L. VANDELLI.

## **CAPITOLO IV**

### **GLI STRUMENTI DI PROTEZIONE DELL' INNOVAZIONE E IL DIRITTO ALLA TUTELA DELLA SALUTE. FARMACI, ¿DIRITTO OPPURE MERCE?**

---





## 1. LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA ANTE EL COSTE DE LA INVESTIGACIÓN Y LA INNOVACIÓN

Todo este marco normativo, aquí sólo apuntado en sus líneas generales, ha influido decisivamente en la configuración de la actual industria farmacéutica<sup>367</sup>. Gracias, en parte, a todos estos nuevos requerimientos legales introducidos, se ha encarecido enormemente el coste de lanzar un nuevo medicamento al mercado. No obstante, también es cierto que la armonización de la autorización de comercialización ha conllevado un considerable desarrollo de la competencia. Se estima que, de cada 10.000 moléculas que se ensayan por la industria, tan sólo veinte llegarán a superar la fase de ensayos preclínicos (con animales) y sólo diez, la de ensayos clínicos (con personas); siendo finalmente autorizada, con suerte, como mucho una molécula de todas ellas<sup>368</sup>. Para ello, se habrán invertido entre diez y doce años de trabajo y desembolsado alrededor de 200 millones de euros en actividades I+D<sup>369</sup>.

El coste en investigación comenzó a incrementarse considerablemente a partir de los años sesenta y setenta como consecuencia de las nuevas regulaciones de los Estados en esta materia, alargando los ciclos de estudio y aprobación hasta entonces existentes para comercializar un medicamento, exigiendo a la industria que previamente probara la calidad, seguridad y eficacia de sus nuevos productos. El incremento de los costes de lanzamiento llevó a una lógica reducción de los beneficios en este campo.

Ante este panorama, la industria farmacéutica se ha visto inmersa en los últimos años en un continuo proceso de fusiones y adquisiciones de empresas con objeto de rentabilizar al máximo sus beneficios en un sector tan altamente competitivo como el

---

<sup>367</sup> Como gráficamente afirma CÁRDENAS Y ESPINOSA: «De la misma manera que el precio de un libro no está determinado por el costo del papel empleado en su producción, el costo de los medicamentos no es simplemente el costo de sus ingredientes». Cfr. CARDENAS Y ESPINOSA, R. A.: «La propiedad intelectual en la industria farmacéutica», *Protección a la inventiva farmacéutica. Patentes, un elemento de competitividad*, Asociación Farmacéutica Mexicana, México, 2001, p. 41.

<sup>368</sup> Cfr. VILLALBA PÉREZ, F.: *La profesión farmacéutica*, op. cit., p. 138. Aquí utilizaremos los datos aportados por PHARMA en: *Why do prescription drugs cost so much...and other questions about your medicines. Pharmaceutical Research and Manufacturers of America*, 2000.

<sup>369</sup> Vid. Comunicación de la Comisión al Consejo, al Parlamento Europeo, al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones. *Una industria farmacéutica europea más fuerte en beneficio del paciente. Un llamamiento para la acción*. COM (2003) 383 Final, Bruselas, de 1 de julio de 2003.

farmacéutico: *Pfizer*, *GlaxoSmithKline*, *Novartis*<sup>370</sup>, *Sanofi-Aventis*<sup>371</sup>, *Lilly*<sup>372</sup>...Tras esta ola de fusiones, diez grupos farmacéuticos poseen el 50% del mercado mundial de medicamentos. Son los llamados “*Big Pharma*”<sup>373</sup>. CARVAJAL VILLANUEVA explica muy bien esta cuestión en un artículo en el que aborda la problemática de las fusiones en la industria farmacéutica. En este sentido, podemos estudiar, por ejemplo, la fusión que dio origen a *Sanofi-Aventis* en agosto de 2004: cuando *Sanofi-Synthelabo* se hizo con *Aventis*, se generó una compañía que se posicionó en el séptimo puesto del mercado mundial, y en el primero europeo, cuando hasta entonces ambas ocupaban respectivamente los puestos 19 y 11. Todo ello gracias a esta operación<sup>374</sup>.

A día de hoy, tras las diversas fusiones llevadas a cabo con *Pharmacia* y *Parke Davis*, la casa *Pfizer* -fundada en Brooklyn en 1849 por los primos e inmigrantes alemanes Charles Pfizer y Charles Erhart- es la empresa líder del sector. Este laboratorio, responsable del *Viagra*<sup>375</sup>, se convirtió en el mayor productor de penicilina a escala industrial durante la Segunda Guerra Mundial gracias a su método de producción del ácido cítrico. En la actualidad, *Pfizer* cuenta con más de 87.000 profesionales en los más de 180 países en los que está presente.

Tras ella, estaría *GlaxoSmithKline* (GSK)<sup>376</sup>, resultado de la fusión en 2001 de *Glaxo Wellcome* y *SmithKline Beecham*, empresas fruto a su vez de anteriores fusiones

---

<sup>370</sup> Vid. su sitio web en internet: <http://www.novartis.es/>

<sup>371</sup> Vid. su sitio web en internet: <http://www.sanofi-aventis.es/>

<sup>372</sup> Vid. su sitio web en internet: <http://www.lilly.es/Nitro/>

<sup>373</sup> Vid. RIVIÈRE, P.: «Bajo el sol de “Big Pharma”», en LE MONDE DIPLOMATIQUE: *Medicamentos: ¿derecho o mercancía? Salud y comercio, laboratorios, patentes farmacéuticas y multinacionales...*, Selección de artículos de *Le Monde Diplomatique*, Editorial Aún Creemos En Los Sueños, Santiago de Chile, 2006, pp. 37 a 44.

<sup>374</sup> Vid. CARVAJAL VILLANUEVA, O. R.: «Futuro de las fusiones en la industria farmacéutica mundial», *Negotium*, n. 1 (2005), pp. 12-34, en especial, p. 14.

<sup>375</sup> La *Viagra* fue inicialmente diseñada por *Pfizer* (<http://www.pfizer.es/>) para su uso en la hipertensión arterial y la angina de pecho. No obstante, en la fase de ensayos clínicos se decidió cambiar su uso comercial, tras comprobar que inducía notables erecciones. La FDA, el 27 de marzo de 1998, la autorizó su comercialización, convirtiéndose en el primer medicamento aprobado en los Estados Unidos para tratar la disfunción eréctil. Ha gozado de un gran éxito comercial. Sus ventas anuales en el período 1999-2001 superaron los mil millones de dólares. A pesar de que sólo se puede adquirir bajo prescripción médica, se anuncia directamente a los consumidores (<http://www.viagraen espanol.com/>).

<sup>376</sup> Vid. su sitio web en internet: <http://www.gsk.es/>

a lo largo de más de dos siglos. La compañía tuvo, en 2005, unas ventas mundiales de £21.660 millones y un beneficio de casi £6.900 millones, empleando a alrededor de 110.000 personas. El origen de este gigante de la industria se puede remontar hasta el año 1715 cuando S. Bevan estableciera su farmacia *Plough Court* en Londres. En 1842 la británica *Beecham* alcanzó un gran éxito comercial con sus *Beecham's Pills*, un conocido laxante que a principio del siglo XX alcanzaba el millón de píldoras diario. Curiosamente, Glaxo fue fundada en 1904 en Nueva Zelanda como una empresa dedicada a la fabricación de leche en polvo por parte de J. Nathan; lo que pone de manifiesto, una vez más, la estrecha relación entre alimentos y medicamentos<sup>377</sup>.

Aunque la industria farmacéutica europea, en general, continúa siendo un potente sector industrial (la quinta industria dentro de la Unión Europea), ocupando en 1999 a alrededor de 500.000 personas<sup>378</sup>, la situación de declive es preocupante. Es cierto que es el sector industrial que tiene la balanza comercial más favorable en la economía europea (en 1997, un saldo positivo de aproximadamente 10.500 millones de euros) y que en 1997 más del 40% de los medicamentos que aparecieron nuevos en el mercado mundial (19) fueron descubiertos y desarrollados en Europa<sup>379</sup>; pero también lo es, como alerta el Prof. VALVERDE, que, treinta años antes, esta cuota ascendía al 65%, y que en el campo de la biotecnología, por ejemplo, Europa ha sido claramente desbancada por los Estados Unidos<sup>380</sup> (tan sólo está detrás del 10% de las nuevas sustancias activas procedentes de la biotecnología, frente al 14% de Japón y el contundente 76% de EE.UU.). La Comisión Europea lo ha reconocido en una de sus

---

<sup>377</sup> Cfr. GONZÁLEZ NÚÑEZ, J.: *La farmacia en la historia...*, *op. cit.*, p. 192 y ss.

<sup>378</sup> En 1999, la industria farmacéutica europea empleó a 499.758 personas, de las cuales 115.500 en Alemania, 90.100 en Francia, 74.000 en Reino Unido, 69.700 en Italia, 38.400 en España o 26.000 en Suiza; frente a las 260.000 de Estados Unidos o las 192.241 de Japón. Cfr. CAGLIANO, S. & LIBERATI, A.: *I farmaci*, *op. cit.*, p. 15.

<sup>379</sup> Cfr. VALVERDE LÓPEZ, J. L.: «El estatuto jurídico del medicamento», *op. cit.*, p. 85.

<sup>380</sup> En 1999 Alemania contaba con 1.200 laboratorios farmacéuticos, Suiza con 395, Reino Unido con 216, Francia con 306, Suecia con 305, Italia con 287, España con 268 y Bélgica, Países Bajos e Irlanda con poco más de 100; frente a los 1.400 de Japón o los 900 de Estados Unidos. Cfr. CAGLIANO, S. & LIBERATI, A.: *I farmaci*, *op. cit.*, p. 15.

comunicaciones: «Europa está quedando rezagada respecto a Estados Unidos en su capacidad para crear, organizar y apoyar procesos innovadores»<sup>381</sup>.

En este sentido, en conexión con la protección de la investigación farmacéutica, en España, hemos de hacer mención a las duras palabras con las que la Exposición de Motivos de la Ley 13/1986, de 14 de abril de 1986, de Fomento y Coordinación General de la Investigación Científica y Técnica (la conocida como «Ley de la Ciencia») describía el panorama de la actividad de I+D a mediados de los años ochenta: «*La investigación científica y el desarrollo tecnológico se han desarrollado tradicionalmente en España en un clima de atonía y falta de estímulos sociales, de ausencia de instrumentos que garantizaran la eficaz intervención de los poderes públicos en orden a la programación y coordinación de los escasos medios con que se contaba, falta de conexión entre los objetivos de la investigación y las políticas de los sectores relacionados con ella, así como, en general, entre los centros de investigadores y los sectores productivos*».

La situación actual no es más alentadora: el porcentaje del PIB que dedica la UE a la actividad de I+D es tan sólo el 1,9%, frente al 2,7% alcanzado por los Estados Unidos y el 3% de Japón<sup>382</sup>. Ello es muy grave ya que, como expusiera el Comité Económico y Social, «una industria europea competitiva e innovadora es la solución que garantiza la disponibilidad de nuevos fármacos más eficaces y seguros, conlleva a corto plazo innegables ventajas en términos de empleo de alto nivel cualitativo y supone una contribución importante a una balanza de pagos favorable; a largo plazo, conduce a la reducción del gasto sanitario gracias a la reducción de la duración de las hospitalizaciones y de la dependencia de importaciones de otras áreas geográficas»<sup>383</sup>.

---

<sup>381</sup> Cfr. Comunicación de la Comisión al Consejo, al Parlamento Europeo, al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones. *Una industria farmacéutica europea más fuerte en beneficio del paciente. Un llamamiento para la acción*. COM (2003) 383 Final, Bruselas, de 1 de julio de 2003, p. 3.

<sup>382</sup> La Comisión plantó el objetivo de alcanzar el 3 % del PIB de la Unión para 2010 en su Comunicación *Más investigación para Europa. Objetivo: 3 % del PIB*. COM (2002) 499 de 11 de septiembre. Este objetivo también fue planteado en el Consejo Europeo de Barcelona de 2002.

<sup>383</sup> Cfr. COMITÉ ECONÓMICO Y SOCIAL: *El papel de la Unión Europea para una política farmacéutica que responda a las necesidades de los ciudadanos: mejorar la asistencia, relanzar la investigación innovadora y controlar la dinámica del gasto sanitario*. Dictamen de 16 de enero de 2001, p. 123.

En el específico ámbito del medicamento, la industria apunta a los instrumentos de contención del gasto público, al intervencionismo en materia de precios, como el principal “culpable” del importante retroceso vivido en los últimos años en materia de IDT; junto a unas reglamentaciones cada vez más exigentes impuestas por los diferentes ordenamientos jurídicos<sup>384</sup>, enfermedades y virus más difíciles de tratar<sup>385</sup> o “desconocidos” hasta ahora (la pandemia de gripe que asola en estos momentos nuestro mundo globalizado), el insuficiente trasvase de conocimientos biotecnológicos al diseño de nuevos medicamentos o la mayor necesidad de innovación química necesaria con respecto a tiempos pasados (RODRÍGUEZ NOZAL y GONZÁLEZ BUENO)<sup>386</sup>. Ante este panorama, autores como ESPÍN-BALBINO apuestan por crear entornos favorables a la innovación y al desarrollo industrial<sup>387</sup>, procurando, como propugnara JUSTE SESÉ, que el procedimiento de autorización de nuevos medicamentos halle el término medio «entre una carrera de obstáculos y una lotería»<sup>388</sup>.

Con todo, no hay que olvidar –como sucede por parte de la industria– que gran parte de las moléculas que dan origen a estos medicamentos son descubiertas y desarrolladas con fondos públicos, con ayudas del Estado. Por ejemplo, en Estados Unidos, un 80% de los presupuestos de investigación biomédica son financiados con fondos públicos federales provenientes del *National Institute of Health* (NIH). Es decir, que gran parte de los 500 a 800 millones de dólares que el *lobby* farmacéutico baraja que cuesta poner en la calle un medicamento proviene de fondos públicos, dinero que luego es englobado en sus propios cálculos por los laboratorios a la hora de definir el

---

<sup>384</sup> El informe correspondiente al año 2003 de la patronal farmacéutica estadounidense (PhARMA), puso de manifiesto que tan sólo una molécula por cada 5.000 investigadas era aprobada por la FDA, en un país donde en el año 2002 se habían destinado 32.000 millones de dólares a la investigación farmacéutica.

<sup>385</sup> Pensemos, por ejemplo, en los cócteles antirretrovirales contra el virus del VIH, fruto de una larga y costosa empresa emprendida por la casa Merck desde 1986, en la que ha depositado gran parte de sus recursos humanos, tecnológicos y, claro, económicos. Vid. GALAMBOS, L.: «War Against HIV», *Invention and Technology*, 2000, pp. 56 y ss.

<sup>386</sup> Cfr. RODRÍGUEZ NOZAL, R. & GONZÁLEZ BUENO, A.: «Industria, innovación y repercusión social», en ESTEVA SAGRERA, J. *et al*: *El medicamento y la vida humana*, *op. cit.*, p. 64.

<sup>387</sup> Cfr. ESPÍN-BALBINO, J.: *El sector farmacéutico y los medicamentos en la Unión Europea: una aproximación a los retos actuales*, *op. cit.*, p. 38.

<sup>388</sup> Cfr. JUSTE SESÉ, R.: «La responsabilidad del sector privado y de la Administración Pública ante la investigación, evaluación y el control de medicamentos», en *Encuentro sobre la Ley del Medicamento*, *op. cit.*, p. 58.

costo y el precio de sus productos. Es más, como gráficamente apunta DEMENET, a diferencia de lo que ocurre con las subvenciones gubernamentales, la industria farmacéutica, cuando invierte mil dólares en un nuevo medicamento, lo evalúa como dos mil, incluyendo aquí los riesgos y las “compensaciones”, al considerar que ha perdido la posibilidad de invertir ese dinero en Bolsa<sup>389</sup>.

Si bien es cierto que, con el fin de contener el elevado gasto público farmacéutico, y en perjuicio de la industria innovadora, ha surgido en los últimos años un claro voluntarismo político a favor de los conocidos como *medicamentos genéricos*<sup>390</sup>, generado «*un’aspettativa quasi messianica in relazione alla loro efficacia ai fini della riduzione della spesa sanitaria*»<sup>391</sup>. A este respecto, la Exposición de Motivos de la LGURMPS afirma: «*La aparición en estos años de los medicamentos genéricos, productos de eficacia clínica demostrada y más económicos al haber expirado el periodo de exclusividad de datos del medicamento original, asegura idénticas condiciones de calidad, seguridad y eficacia a menor precio. Por ello, en este objetivo de sostenibilidad, las medidas incorporadas en esta Ley pretenden eliminar los obstáculos que dificultan una mayor presencia de estos medicamentos en el mercado, equiparando la situación española con la de otros países de nuestro entorno*».<sup>392</sup>

---

<sup>389</sup> Por otro lado, amparándose en el secreto comercial, mantiene oculta a la opinión pública sus verdaderas cifras de ingresos y gastos. Cfr. DEMENET, P.: «Laboratorios que ganan fortunas con el SIDA», en LE MONDE DIPLOMATIQUE: *Medicamentos: ¿derecho o mercancía...*, op. cit., pp. 45 y ss.

<sup>390</sup> Es de especial interés para el estudio de esta cuestión la obra de LÓPEZ GUZMÁN, J. (coordinador): *Medicamentos genéricos: una aproximación interdisciplinar*, EUNSA, Pamplona, 2007; y, en particular, el capítulo de VALVERDE LÓPEZ, J. L.: «Los medicamentos genéricos en el marco jurídico de la Unión Europea», pp. 85-107. Según un informe del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, uno de cada cuatro medicamentos comercializado en España (22,2%) corresponde a un medicamento genérico, superando las 3.300 presentaciones autorizadas. Para el Ministerio de Sanidad el consumo de genéricos en 2005 alcanzó un 15.02%.

*Vid.* también CENTENERA, J. I.: «Importancia de los medicamentos genéricos en el control del gasto», en *Medicamentos genéricos: una aproximación interdisciplinar*, op. cit., pp. 123-146; HUARTE LARRAÑAGA, J.: «La autorización de comercialización de medicamentos genéricos y la excepción de uso experimental: análisis del Derecho Comparado y de la Resolución de la OMC de 17 de mayo de 2000», *Gaceta Jurídica de la Unión Europea y de la Competencia*, n. 208 (2000), pp. 63-75; o SALVADOR ROLDÁN, R.: «El derecho de la competencia como instrumento para facilitar la comercialización de los medicamentos genéricos», *Gaceta Jurídica de la Unión Europea y de la Competencia*, n. 232 (2004), pp. 85-91.

<sup>391</sup> Cfr. MASSIMINO, F.: «La normativa in materia di farmaci generici e la concorrenza tra imprese», *Il Diritto Industriale*, 2004 (n. 6), pp. 505-512, en esp., p. 510.

<sup>392</sup> En este sentido, ADAMI, en 2001, exponía algunas de las medidas que en este campo se habían desarrollado por Gran Bretaña, Alemania, Francia, Holanda y España con el fin de contener el gasto público farmacéutico e incentivar la producción, prescripción y dispensación de estos

Ello les ha llevado a protagonizar una parte importante de la revisión del Código comunitario de medicamentos de uso humano operada en el año 2004 y de la normativa al respecto de los diferentes Estados miembros, centrada, entre otros, en los siguientes aspectos: el régimen de patentes, el procedimiento de registro y autorización, la determinación del precio a través del establecimiento de un sistema de precios máximos de referencia o las limitaciones en el reembolso de los medicamentos innovadores en base a consideraciones terapéuticas. Han resultado especialmente efectivas las medidas de incentivación dirigidas a los principales actores del mercado –laboratorios, médicos, farmacéuticos e, incluso, consumidores– a través de la incentivación de la prescripción por el médico en base al principio activo y la monitorización del gasto farmacéutico que genera; o de la dispensación por el farmacéutico, cuando quepa tal posibilidad, del medicamento de menor precio, presumiblemente el genérico<sup>393</sup>.

Es dudosa la legitimidad de este tipo de campañas, como la llevada a cabo, en el año 2001, por el Ministerio de Sanidad italiano, de acuerdo con las asociaciones de consumidores, enviando a todas las familias italianas una publicación en la cual se indicaban las diferentes especialidades medicinales que en ese momento no contaban ya con la protección de una patente, junto a su correspondiente genérico. Como acertadamente percibía MASSIMINO: *«ma può essere dubbio stabilire se la consegna a tutti pazienti, attuali e potenziali, di un elenco nominativo comprendente una serie di generici e il contestuale incoraggiamento a richiederne la prescrizione da parte del medico rientri in un legittimo programma di educazione sanitaria, ovvero non configuri già una pubblicità presso il pubblico di farmaci soggetti a ricetta medica»*, prohibida tanto por el ordenamiento jurídico italiano como español.

---

medicamentos genéricos. *Vid.*, entre otras medidas, en Gran Bretaña: el *Pharmaceutical pride regulation scheme*, el *drug tariff system*, junto con las *black* y *white list*, el *budget fundholding*, el *prescribing analysis and cost scheme* o el *open generic prescribing*; junto con lo dispuesto por la *reforma Seehofer* alemana o la *Ley Teulade* francesa. Cfr. ADAMI, V.: «I farmacia generici nell'Unione europea», *Ragiufarm*, n. 66 (2001), pp. 6-12, *passim*.

<sup>393</sup> Medidas que, de una forma considerable, han posibilitado que en los últimos años haya aumentado exponencialmente la presencia de estos medicamentos en el mercado, falseando las reglas de la competencia. Según un estudio llevado a cabo por NERA (*National Economic Research Associates*) en 1998, acerca de la cuota de mercado de los medicamentos genéricos en la Unión Europea, Alemania encabezaba la lista con un 39%, seguido de Dinamarca con un 38% y Finlandia con un 32%; mientras que la última posición estaría liderada por Italia con un 0.4%; seguida de España, Francia, Portugal y Suecia, con un 2%. Cfr. ADAMI, V.: «I farmacia generici nell'Unione europea», *op. cit.*, en esp., pp. 6 y 7.

## 2. LOS INSTRUMENTOS DE PROTECCIÓN DE LA INNOVACIÓN

### 2.1. LAS PATENTES: SU ORIGEN VENECIANO

No podemos confundir patente con autorización de comercialización. Responden a dos realidades diversas. La *patente* es el título que protege una innovación y que lleva aparejado una serie de derechos que permiten a los laboratorios farmacéuticos recuperar la costosa inversión realizada en innovación tecnológica y desarrollo para que un medicamento sea puesto en el mercado<sup>394</sup>. En palabras de VICENT CHULIÀ, «una excepción a la libre apropiación de conocimientos y nuevas sustancias»<sup>395</sup>.

La función principal del sistema de *patentes* consiste en dar incentivos a los laboratorios con objeto de que puedan ver recuperada la costosa inversión en salud realizada (en recursos humanos, tecnológicos y económicos). En palabras de MIOLA y MARINO: «*il rafforzamento della protezione giuridica delle invenzioni è un passaggio chiave, se si conviene sul fatto che la proprietà intellettuale costituisce un elemento strategico di progresso socioeconomico delle economie moderne, attraverso la valorizzazione industriale dei risultati della ricerca scientifica*»<sup>396</sup>.

En la Unión Europea existen dos sistemas de patentes: las nacionales, contempladas en los ordenamientos jurídicos de cada uno de los Estados miembros; y el sistema europeo, que no comunitario, basado en dos tratados internacionales –el Convenio de Munich de 1973, sobre la patente europea, y el Convenio de Luxemburgo de 1975, relativo a las patentes comunitarias. No obstante, está en marcha la idea de

---

<sup>394</sup> En relación con las patentes farmacéuticas, *vid.* al respecto, entre otras, las obras de BANUS DURÁN, J. *et al*: *La protección jurídica de las invenciones y la industria químico-farmacéutica*, Montecorvo, Madrid, 1974; OTERO GARCÍA-CASTRILLÓN, C.: *El comercio internacional de medicamentos*, Dykinson, Madrid, 2006; SOTO VÁZQUEZ, R.; CÁRDENAS Y ESPINOSA, R. A.; PARRA CERVANTES, P. & CASSAIGNE HERNÁNDEZ, R.: *Protección a la inventiva farmacéutica. Patentes, un elemento de competitividad*, Asociación Farmacéutica Mexicana, México, 2001; o LE MONDE DIPLOMATIQUE: *Medicamentos: ¿derecho o mercancía? Salud y comercio, laboratorios, patentes farmacéuticas y multinacionales...*, Selección de artículos de *Le Monde Diplomatique*, Editorial Añ Creemos En Los Sueños, Santiago de Chile, 2006.

<sup>395</sup> Cfr. VICENT CHULIÀ, F.: «Las relaciones entre el régimen de la patente de medicamento y el de las especialidades farmacéuticas», en *La vida jurídica del medicamento: efecto de la nueva normativa sobre la titularidad, transferencia, uso y circulación del medicamento*, CEFI, Barcelona, 1993, p. 36.

<sup>396</sup> Cfr. MIOLA, F. & MARINO, S.: «La riduzione dei c.d. “C.P.C. Italiani”: un aiuto statale all’industria dei generici?», *Rassegna di diritto farmaceutico*, 2003 (n. 4-5), pp. 662-674, en esp., p. 662.



crear una patente comunitaria válida para toda la Unión. Desde los años setenta, la Unión Europea ha luchando por instaurar una patente comunitaria (Patente de la Unión Europea), como elemento vital del Mercado Interior, y una jurisdicción comunitaria – integrada, especializada y unificada– para la misma (el Tribunal Europeo de Patentes), que eliminase la fragmentación del actual sistema.

Estos pasos, por fin, están dando sus frutos, como pusieron de manifiesto los ministros de industria de la Unión Europea, reunidos el 4 de diciembre con ocasión del 2982º Consejo de Competitividad. Pronto contaremos con patentes comunitarias, válidas en todo el territorio de la Unión, que abaratarán y simplificarán el proceso de protección de las innovaciones en la Unión Europeas, volviéndola más competitiva en el mercado global.

El sistema de patentes busca, como ponía de relieve la Ley de Patentes de la República de Venecia de 1474 –la primera ley de patentes conocida–, obligar a los titulares de éstas a publicar sus invenciones, para que las mismas no sean secretas, pudiéndose así enriquecer aún más el país. En concreto, dicha Ley recogía lo siguiente: «Hay en esta ciudad [...] hombres de distintos lugares y mentes muy brillantes, capaces de discurrir e inventar toda clase de ingenios [...] cada persona que en esta ciudad, haga cualquier dispositivo nuevo e ingenioso [...] tan pronto como lo perfeccione, debe notificarlo [...] estando prohibido a cualquier otro en cualquiera de nuestros territorios hacer cualquier otro dispositivo en su forma y semblanza, sin consentimiento y licencia del autor durante 10 años [...]». Como alaba VANZAN MARCHINI: «*La ragion di stato e la scienza di governo dal 1474 ispirarono alla Repubblica di Venezia la scelta di vagliare le domande degli inventori che volessero registrare il brevetto delle loro scoperte, ne conseguì il duplice vantaggio di conoscere e favorire lo sviluppo tecnologico e di poterlo utilizzare per la crescita economica della Serenissima*»<sup>397</sup>.

Fue en 1623 cuando el Parlamento inglés aprobó el Estatuto de Monopolios, en 1879 cuando la Constitución de los Estados Unidos incorporó una cláusula concediendo al inventor un determinado período de derechos exclusivos y en 1791 cuando, por

---

<sup>397</sup> Cfr. BERVEGLIERI, R. (con la colaboración de P. VECCHI para la parte documental y prólogo de N.-E. VANZAN MARCHINI): *Tutela e Brevetazione in campo medico farmaceutico nella Serenissima Repubblica*, Tecnologos, Venezia, 2007.

primera vez en la historia, Francia dio a este derecho rango constitucional. El sistema de patentes se concibe, como vemos, para recompensar al inventor por sus aportaciones a la sociedad, ampliando el conocimiento y saber hasta entonces existente.

Está basado en tres elementos: novedad, inventiva y aplicación industrial. Es por ello muy importante tener claro en este contexto qué es lo que vamos a considerar que engloba cada uno de estos elementos, cuáles son los parámetros que nos van a servir para proteger o no con una patente las invenciones reivindicadas. Habrá que comprobar, por tanto, que la invención reivindicada no estuviese ya recogida en el “estado de la ciencia” (la novedad implica que no hubiese sido ya divulgada, comunicada o utilizada); que ésta no se desprenda de unas enseñanzas técnicas que hubieran o pudieran haber sido establecidas a su debido tiempo por una persona medianamente experta en el campo correspondiente (no sean obvias, que requieran una actividad inventiva por parte de quien pretende obtener la patente); sin olvidar su aplicación industrial (se protegen las soluciones técnicas para un problema dado, no el conocimiento abstracto).

Aquí está el *quid* de la cuestión. En nuestra sociedad actual, ha quedado invertida por completo la secuencia propia de lo que ESTEVE llama el «paradigma Galileo», supeditándose «la investigación científica a los objetivos de explotación técnica y rentabilidad económica». Es lo que se conoce como “tecnociencia”. Las decisiones en materia de investigación científica (líneas de investigación, objetivos, métodos...) se toman hoy día atendiendo a unos muy estudiados cálculos coste-beneficio. Muy atrás en el tiempo quedó aquel período en el que el científico, con total libertad, se empeñaba en desentrañar los secretos de la naturaleza, en la búsqueda del conocimiento y, posterior y accesoriamente, llegado el caso, en la rentabilización económica de su hallazgo. Ahora, por el contrario, desde el primer momento, la investigación va enfocada precisamente a ese objetivo: a la extracción de la máxima rentabilidad económica del producto que surja de la aplicación de esos conocimientos<sup>398</sup>.

---

<sup>398</sup> Acerca del paradigma Galileo y la supeditación de la investigación científica a los objetivos de explotación técnica y rentabilidad económica, es imprescindible consultar la obra de ESTEVE PARDO, J.: *El desconcierto del Leviatán. Política y derecho ante las incertidumbres de la ciencia*, Marcial Pons, Madrid, 2009; en esp., pp. 66 y ss. En palabras de este autor: «No es desde luego la búsqueda de la verdad, ni la curiosidad del científico, ni la expansión del conocimiento, lo que promueve la tecnociencia y marca sus objetivos. Sino la calculada aplicación técnica de sus resultados para la obtención de un beneficio económico o de una posición de dominio derivada de esa ventaja tecnológica».

En este sentido, a la industria farmacéutica no le duelen prendas en afirmar sus motivaciones cuando se sacan a relucir cuestiones como la de los medicamentos genéricos o la contención del gasto farmacéutico. Muy ilustradoras al respecto son las manifestaciones esgrimidas, hace treinta años, por el entonces director ejecutivo de *Merck*, Henry Gadsten, afirmando sin tapujos a la revista *Fortune*<sup>399</sup> que su sueño sería fabricar medicamentos para la gente sana: «vender a todo el mundo», como lo hacía el fabricante de chicles *Wringley's*. No en vano, toda la actividad en I+D de este sector está volcada en la consecución de la mayor rentabilidad económica posible para sus productos. Un planteamiento que responde sin ambages a una lógica empresarial y que va más allá de la concepción clásica de la libertad de investigación científica.

En clara coherencia con este marco empresarial, los científicos que se encuadran dentro de los laboratorios farmacéuticos quedan subordinados a los fines y objetivos que les marquen dichas organizaciones, viendo muy limitada su libertad de decisión. Salvando las distancias, el científico se convierte en un “proletario”, en un simple “empleado” de esta particular empresa; ajeno al resultado final al que da lugar su trabajo (ESTEVE). Sus líneas de investigación, métodos y objetivos le vienen marcados por el vértice del laboratorio; trabaja en parcelas acotadas de la cadena de creación del medicamento; y los beneficios y réditos de su trabajo se los lleva el laboratorio promotor de la investigación, a cuyo favor jugará el secreto industrial, el régimen de patentes y las autorizaciones de comercialización<sup>400</sup>.

En concreto, el período de protección otorgado por la patente es de veinte años, tal y como dispone en el ordenamiento jurídico español el art. 49 de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, nuestra Ley de Patentes; en consonancia con los dictados del ordenamiento jurídico internacional y, en concreto, de la OMC, y su *Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio* (más conocido como el ADPIC), negociado en la Ronda Uruguay (1986-94). Este período de protección de veinte años se ve reducido en la práctica de una forma drástica como

---

que se aplica también –se reinvierte de algún modo– a mantener los puestos de vanguardia en la investigación científica» (p.73).

<sup>399</sup> En una entrevista a W. ROBERSTON, en la revista *Fortune*, marzo de 1976. Cfr. MOYNIHAN, R. & CASSELS, A.: *Medicamentos que nos enferman e industrias farmacéuticas que nos convierten en pacientes*, Terapias Verdes, Barcelona, 2006, p. 9.

<sup>400</sup> Cfr. ESTEVE PARDO, J.: *El desconcierto del Leviatán...*, op. cit.; en esp., pp. 72 a 81.

consecuencia de larga fase de estudios y pruebas que conlleva el desarrollo de un medicamento desde el momento en el que se solicita la patente hasta que el medicamento se pone efectivamente en el mercado. Por todo ello, la vida efectiva de la patente –y el período de exclusividad comercial que ésta otorga– están casi a punto de concluir cuando el medicamento comienza a comercializarse, lo que impide a este sector recobrar las costosas inversiones realizadas en I+D. Para intentar paliar esta situación, se aprobó el Reglamento (CE) 1768/1992, por el que se crea un certificado de protección complementaria, ampliando la tutela original de la patente.

En los últimos años, los laboratorios farmacéuticos se han servido de todo tipo de artimañas para, en vez de desarrollar inventos genuinos, obtener patentes sobre adiciones al conocimiento secundarias que les permitan extender su monopolio sobre un producto o proceso más allá de lo permitido por la patente original. Han proliferado las patentes sobre invenciones triviales en detrimento de aquellas que constituyen una efectiva contribución al estado del arte<sup>401</sup>. Es lo que se conoce en Estados Unidos como *evergreening*<sup>402</sup>. Una de las prácticas más significativas al respecto consiste en valerse del *polimorfismo* (la posibilidad que presentan ciertos ingredientes terapéuticamente activos de cristalizar en formas diversas con propiedades físico-químicas diferentes) con el fin de solicitar patentes independientes de tales formas, aun cuando las mismas no tengan efectos terapéuticos diferentes. También es posible patentar *procedimientos análogos* (procedimientos no novedosos) si el producto químico resultante sí lo es y manifiesta propiedades inesperadas; esto es, la protección del procedimiento que lleva a un producto nuevo, aunque los materiales de partida no lo sean. El mismo razonamiento se utiliza para permitir patentar combinaciones de productos ya conocidos o nuevas formas farmacéuticas de un producto<sup>403</sup>.

---

<sup>401</sup> Cfr. CARDENAS Y ESPINOSA, R. A.: «La propiedad intelectual en la industria farmacéutica», *Protección a la inventiva farmacéutica...*, op. cit., p. 52.

<sup>402</sup> Gracias a esta práctica, más del 62,2% de las especialidades farmacéuticas que se comercializan en Estados Unidos cuentan con menos de 10 años en el mercado; lo mismo ocurre en países como España, con un 58,3%, o Italia, con un 50,3%.

<sup>403</sup> Sin entrar a analizar con detalle cada uno de estos supuesto particulares, merece la pena detenerse en uno de ellos: el conflicto que se presentó en relación con el caso de la *cefalosporina*, sobre la que *Bristol-Myers* había obtenido diversas patentes, entre ellas, una sobre una nueva forma cristalina monohidratada que la hacía particularmente adecuada para su presentación en cápsulas. Mientras tanto, otro laboratorio (*Zenith*) desarrolló una forma hemihidratada de ésta a la que designó como CDC. La forma hemihidratada del CDC de *Zenith* sólo difería estructuralmente de la forma monohidratada de *Bristol-Myers* en el número de moléculas de agua. Es por ello que *Bristol* inició una demanda

## 2.2. LOS CERTIFICADOS COMPLEMENTARIOS DE PROTECCIÓN DE LA PATENTE. EL PROBLEMA DE LOS C.C.P. ITALIANOS

La nueva regulación del mercado farmacéutico operada en los últimos años con el fin de controlar y garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos ha desembocado en un alargamiento considerable de los ciclos de estudio y aprobación, hasta entonces existentes, para comercializar un medicamento, requiriéndose de media entre diez y doce años de trabajo cada vez que se lanza un nuevo medicamento al mercado; lo que ha provocado una lógica reducción de los beneficios de la industria farmacéutica. Por ello, aunque el ordenamiento jurídico otorga un período de protección a las patentes sobre productos farmacéuticos de veinte años de duración (ADPIC), éste ha quedado reducido sustancialmente en la práctica a un período efectivo de ocho años<sup>404</sup>.

Ante este panorama, para la industria farmacéutica resultaba imperioso recuperar el tiempo legal de duración de la patente farmacéutica perdido para su explotación comercial como consecuencia del procedimiento administrativo de autorización sanitaria. En esta dirección, fue modificado en diciembre de 1991 el Convenio de Munich sobre la concesión de Patentes Europeas de 5 de octubre de 1973, dando una nueva redacción al art. 63.2 de este Convenio por la Conferencia de los 16 Estados firmantes. En concreto, se introdujo un nuevo supuesto que permitiría a los Estados firmantes *prolongar* la duración de la patente, reconociendo «*el derecho de un Estado contratante a prolongar la duración de una patente europea o de acordar una protección correspondiente desde la expiración de esta duración en las mismas condiciones aplicables a las patentes nacionales: [...] b) Si el objeto de una patente europea es un producto o un procedimiento de fabricación o una utilización de un*

---

argumentando que estaba siendo infringida su patente, ya que «el compuesto hemihidratado de Zenith sufre una transformación metabólica en el estómago de los pacientes y se convierte precisamente en el compuesto monohidratado. Un compuesto que no infringe una patente antes de su ingestión por un paciente, se convierte, mediante una modificación metabólica llevada a cabo en el estómago del paciente, en un compuesto protegido por una patente en vigor». Cfr. CARDENAS Y ESPINOSA, R. A.: «La propiedad intelectual en la industria farmacéutica», *op. cit.*, p. 55.

<sup>404</sup> Vid. SUCHY, H.: «Patentenslaufzeit neuerer pharmazeutischer Wirkstoffe», en *GRUR*, 1992, pp. 7 a 13, donde se cita un estudio de la *Medizinisch Pharmazeutischen Studiengesellschaft* de 1984, demostrando las reducciones producidas en los períodos de explotación económica de varias patentes por mor de este segundo procedimiento administrativo a una media de unos ocho años.

*producto que antes de su comercialización en dicho Estado esté sometido a un procedimiento administrativo de autorización instituido por la Ley».*

En el ámbito comunitario, es en 1992 cuando nace el llamado *certificado de protección complementario* para los medicamentos<sup>405</sup> con el Reglamento (CEE) 1768/1992, de 18 de junio<sup>406</sup>. El período que transcurre entre la presentación de la solicitud de patente y la autorización de comercialización reduce la protección efectiva que confiere la patente al medicamento a un período insuficiente para amortizar las inversiones efectuadas en la investigación; insuficiente protección que perjudica a la investigación farmacéutica.

Como ponen de manifiesto RAMPINELLI, CAVALLARI y CINI: «*il periodo di sfruttamento delle invenzioni relative a medicinali risultava ridotto rispetto a quello dei brevetti comuni, dovendosi preventivamente eseguire rigorose sperimentazioni cliniche, farmacologiche e tecnologiche al fine di ottenere le indispensabili autorizzazioni amministrative*»<sup>407</sup>. Era necesario, por todo ello, la institución de un mecanismo que permitiese a los laboratorios recuperar el tiempo “perdido” realizando todo este tipo de estudios; como habían hecho ya fuera de las fronteras comunitarias: Estados Unidos, Japón y Canadá, y en territorio comunitario: Francia (Ley de 25 de junio de 1990) e Italia (Ley de 19 de octubre de 1991)<sup>408</sup>, justo siete meses antes.

En definitiva, se trata de prolongar la protección veintenal que ofrece la patente por un período adicional –medido desde la fecha de solicitud de la patente hasta la de

---

<sup>405</sup> Vid. RAMPINELLI, P.; CAVALLARI, C. & CINI, M.: «Certificati complementari di protezione dei medicinali: allineamento alle disposizioni comunitarie in materia e riassetto degli equilibri tra comparti dell'industria farmaceutica», *Rassegna di diritto farmaceutico*, 2004 (n. 5), pp. 961-974; y BIANCHETTI, G.: «I certificati complementari di protezione dei farmaci in Europa», *Il Diritto Industriale*, 1998 (n. 3), pp. 198-204.

<sup>406</sup> Reglamento 1992/1768/CEE, de 18 junio, por el que se crea un certificado complementario de protección para los medicamentos (*DOL*, n. 182, de 2 de julio de 1992). Reglamento basado en el art. 100-A TCCE, como instrumento para la realización del mercado común. España presentó ante el Tribunal de Justicia un recurso de nulidad contra este reglamento al considerar que el mismo afectaba al derecho de propiedad, materia de competencia exclusiva de los Estados miembros.

<sup>407</sup> Cfr. RAMPINELLI, P.; CAVALLARI, C. & CINI, M.: «Certificati complementari di protezione dei medicinali...», *op. cit.*, p. 963.

<sup>408</sup> Tal y como se recogía por la Ley n. 349, de 19 de octubre de 1991, de *Disposizioni per il rilascio di un certificato complementare di protezione per i medicinali o i relativi componenti, oggetto di brevetto* (*GU* n. 258, de 14 de noviembre de 1991).

otorgación de la autorización de comercialización– que permita a su creador la recuperación del tiempo empleado. Un certificado que proporciona una protección efectiva suficiente al medicamento de la que puede beneficiarse el titular de su patente (el inventor del mismo), armonizando el resto de intereses en presencia: el de sus competidores (los productores de genéricos) y el de los consumidores (entendiendo aquí también a la Seguridad Social), obligados a pagar precios más elevados como consecuencia del aumento de la duración de la patente.

El certificado surtirá efecto a la expiración del período de validez legal de la patente de base, por un período igual al transcurrido entre la fecha de presentación de la solicitud de la patente de base y la fecha de la primera autorización de comercialización en la Comunidad. Con el fin de proteger todos los intereses en juego, el certificado no podrá expedirse por un período superior a cinco años, y quedará limitado estrictamente a aquellos productos amparados ya por una autorización de comercialización en su calidad de medicamentos. De este modo, el titular de la patente podrá disfrutar, como máximo, de quince años de exclusividad comercial, a partir de la primera autorización de comercialización del medicamento en la Comunidad<sup>409</sup>.

Durante varios años reinó una gran “disamornía” entre los diferentes países de la Unión respecto a la duración máxima que debían de tener estos certificados complementarios de protección de la patente. Cada Estado reguló por su cuenta esta cuestión, fijando los límites temporales que tuvo por oportunos (en el caso francés, hasta siete años; y en el italiano, hasta dieciocho), posibilitando al titular de la patente disfrutar de hasta veinte años de exclusividad. El Reglamento (CEE) 1768/1992 trató de poner fin a este caos normativo que tanta inseguridad estaba generando entre los operadores del sector, frenando la evolución heterogénea de las legislaciones nacionales en este ámbito. La solución adoptada a nivel comunitario intentó zanjar, aunque no con carácter inmediato, este problema<sup>410</sup>.

---

<sup>409</sup> Para los Estados, como España, cuya legislación a 1 de enero de 1990 no contemplaba la posibilidad de patentar productos farmacéuticos, este Reglamento no ha sido de aplicación hasta transcurridos cinco años de su fecha de entrada en vigor.

<sup>410</sup> En este sentido, es muy significativa la respuesta de 17 de octubre de 2001, diez años después de la aprobación del Reglamento, dada por Bolkestein en nombre de la Comisión Europea a la interpelación E-2360/01 (DO L 182, de 2 de julio de 1992) de 6 de agosto de 2001, donde se afirma que «*sebbene la Commissione riconosca che la differenza tra la durata della protezione rilasciata in base alla legislazione italiana e il regolamento CPC è rilevante, tale discrepanza era nota al momento*

El Reglamento (CEE) 1768/1992 –y los propios ordenamientos jurídico internos francés e italiano– tuvieron que contemplar unas disposiciones que posibilitaran la adaptación transitoria a este nuevo marco regulador. En Italia, diez años después, el 15 de abril de 2002, el Gobierno italiano aprobó el Decreto legislativo n. 63, en cuyo art. 3.8 se prevé una drástica reducción de la duración de estos certificados: *«Al fine di adeguare progressivamente la durata della copertura brevettuale complementare a quella prevista dalla normativa comunitaria le disposizioni di cui alla legge 19 ottobre 1991, n. 349, e dal Regolamento CEE n. 1768/1992 del Consiglio, del 18 giugno 1992, trovano attuazione attraverso una riduzione della “protezione complementare” pari ad un anno nel 2002 e a due anni per ogni anno solare, a partire dal 1° gennaio 2003, fino al completo allineamento alla normativa europea»*. En el trámite de conversión en Ley (Ley n. 112, de 15 de junio de 2002), se atemperó esta drástica reducción: *«pari a sei mesi per ogni anno solare, a decorrere dal 1° gennaio 2004»*.

Esta legislación interna intentaba no perjudicar a los laboratorios que, con gran entusiasmo<sup>411</sup>, se habían acogido ya a esta normativa nacional (especialmente en Italia, con más de 400 certificados otorgados por el *Ufficio Centrale Brevetti* unos días antes de entrar en vigor el Reglamento comunitario), sin duda mucho más beneficiosa – ciertamente, de un modo excesivo– para sus intereses. Esto no dejaba de ser discriminatorio, tanto para los titulares de certificados comunes (que también llevan a cabo una labor de estudio y desarrollo de sus productos), como para los titulares de certificados de protección a nivel comunitario. En palabras de RAMPINELLI, CAVALLARI y CINI: *«Il CCP italiano ha perciò introdotto una disparità di trattamento tra il settore farmaceutico e gli altri settori della tecnica, oggi ritenuta eccessiva, rispetto alle pur fondate ragioni alla base dell'intervento legislativo. La*

---

*dell'adozione del suddetto Regolamento da parte del Parlamento e del Consiglio e non sono state richieste modifiche per i certificati rilasciati prima che il regolamento entrasse in vigore. Ciò riflette la generale riluttanza ad alterare, durante il processo di armonizzazione della proprietà intellettuale all'interno della Commissione, i diritti preesistenti ed implica l'accettazione di un certo livello di disarmonia che persisterà per un periodo transitorio fino alla scadenza di tutte le protezioni rilasciate in base alla legislazione precedente»*.

<sup>411</sup> Vid. DE BENEDETTI, F.: «Motivazioni economiche e politiche dietro le modifiche alla normativa sui certificati complementari di protezione», *Il Diritto Industriale*, n. 2 (2003), pp. 97 a 99.



*posizione del titolare di un brevetto farmaceutico risulta infatti più favorevole rispetto a quella dei titolari di brevetti comuni»<sup>412</sup>.*

En cualquier caso, el recálculo de la duración de estos certificados ha suscitado en Italia cierta controversia, desembocando en diversos recursos, como el del TAR Lazio (sentencia n. 7858/2003), pues se ha contemplado como una ayuda para los laboratorios productores de genéricos, a la espera de que resuelva la Corte Constitucional. Opción legislativa que apoya y justifica el TAR Lazio en su sentencia de 12 de junio de 2003, reconociendo que, dado que la adaptación de la duración de estos certificados fue dejada en manos del legislador nacional por el Derecho comunitario, éste, bajo su libre apreciación, está totalmente legitimado para intervenir en el régimen de la propiedad intelectual, de acuerdo con las exigencias y funciones sociales del momento.

Como RAMPINELLI, CAVALLARI y CINI han sabido ver perfectamente: *«constatato che l'industria farmaceutica italiana di medicinali innovativi sta oggi declinando, si comprendono le ragioni per le quali nel 1991 si concedeva loro il rilascio di CCP di così lunga durata mentre oggi, per dare impulso all'industria italiana dei medicinali generici, già minacciata dalla concorrenza dei paesi emergenti, vengono attivati meccanismi legislativi di sostegno»<sup>413</sup>*. Para MIOLA y MARINO esta política legislativa favorable a las industrias productoras de genéricos constituiría una injusta y desproporcionada “ayuda de Estado” vetada por el Derecho comunitario. La transferencia de recursos estatales a esta particular categoría de empresas, les supondría una ventaja competitiva respecto a las otras, reforzando indebidamente su posición en el mercado y falseando la competencia dentro del mercado farmacéutico<sup>414</sup>.

---

<sup>412</sup> Cfr. RAMPINELLI, CAVALLARI y CINI: «Certificati complementari di protezione dei medicinali...», *op. cit.*, p. 967.

<sup>413</sup> Cfr. RAMPINELLI, CAVALLARI y CINI: *ibidem*, p. 970.

<sup>414</sup> Cfr. MASSIMINO, F.: «La normativa in materia di farmaci generici e la concorrenza tra imprese», *Il Diritto Industriale*, 2004 (n. 6), pp. 505-512, en esp., p. 508.

## 2.3. LOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS

### 2.3.1. Concepto (remisión)

La definición que de medicamento genérico se baraja en el ordenamiento jurídico comunitario y, por ende, en el español, es la siguiente *«todo medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en sustancias activas y la misma forma farmacéutica, y cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia haya sido demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad»*<sup>415</sup>. Ahondaremos en esta cuestión en repetidas ocasiones a lo largo de este trabajo de investigación. En especial, al estudiar las subcategorías de medicamentos legalmente reconocidos, dentro del capítulo dedicado al concepto jurídico de medicamento.

Un medicamento genérico es aquel que se ve sometido a una serie de estudios de bioequivalencia con objeto de demostrar que ofrece idéntica eficacia al de referencia, con el mismo principio activo y en igual cantidad y forma farmacéutica. De entre los tipos de bioequivalencia exigible (química, galénica, farmacológica o terapéutica), el ordenamiento jurídico parece que se decanta por la terapéutica: como *«la posibilidad de intercambio de las especialidades entre sí en razón de la misma composición cualitativa y cuantitativa en sustancias medicinales, forma farmacéutica, dosis, vía de administración y equivalencia terapéutica»*<sup>416</sup>. En este mismo sentido parece seguir pronunciándose el art. 8 LGURMPS, aun cuando sólo exige *«bioequivalencia [...] demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad»* (QUIRÓS)<sup>417</sup>.

---

<sup>415</sup> Continúa la redacción de este precepto [art. 10.2.b) D2001/83] con el siguiente tenor literal: *«Las diferentes sales, ésteres, éteres, isómeros, mezclas de isómeros, complejos o derivados de una sustancia activa, a menos que tengan propiedades considerablemente diferentes en cuanto a seguridad y/o eficacia, en cuyo caso el solicitante deberá facilitar datos suplementarios para demostrar la seguridad y/o eficacia de la diversidad de sales, ésteres o derivados presentes en una sustancia activa autorizada. Las diferentes formas farmacéuticas orales de liberación inmediata se considerarán una misma forma farmacéutica. El solicitante podrá estar dispensado de los estudios de biodisponibilidad si puede demostrar que el medicamento genérico satisface los criterios pertinentes definidos en las correspondientes directrices detalladas»*.

<sup>416</sup> Art. 1.1 párrafo 3º del Real Decreto 1035/1999, de 18 de junio, por el que se aprueba el sistema de precios de referencia en la financiación con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la sanidad.

<sup>417</sup> Cfr. QUIRÓS HIDALGO, J. G.: *La prestación farmacéutica de la Seguridad Social*, op. cit., p. 212.

La regulación jurídica de los medicamentos genéricos por parte de los instrumentos jurídicos comunitarios, al otorgarles un «régimen de autorización especial derogatorio», no deja de ser susceptible de crítica «bajo el punto de vista de la protección de la salud, de las exigencias científicas y de la seguridad jurídica», en palabras de VALVERDE. Este autor critica, entre otras circunstancias, que, por un lado, se hable de sustancias activas frente a sustancias inertes, cuando «cualquier aditivo o coadyuvante, puede potenciar la acción o distorsionar el comportamiento de la forma farmacéutica»; que, por otro, se afirme que, por norma, todos los derivados de una sustancia activa se considerarán una misma sustancia activa, cuando «la experiencia demuestra que diferentes sales, esteres, éteres, isómeros, etc., del mismo medicamento pueden tener perfiles de seguridad y relaciones de riesgo/beneficio muy diferentes»; o que, incluso, se acepte la posibilidad de que un medicamento biológico pueda ser similar a un producto biológico de referencia. Considera VALVERDE todo ello «un desafío jurídico», que añade demasiadas inseguridades «a un mundo, como el del medicamento, que, por su propia naturaleza se mueve en un balance, siempre difícil, del binomio beneficio/riesgo»<sup>418</sup>. Muchos otros autores dudan también de esta equiparación entre genérico y medicamento de referencia<sup>419</sup>.

### 2.3.2. *Su regulación en Estados Unidos: la Hatch-Waxman Act*

Los laboratorios farmacéuticos innovadores poseedores de patentes han hecho todo lo posible con el fin de eludir las normas redactadas con el ánimo de incentivar la presencia en el mercado de medicamentos genéricos. En este sentido, GRASSANI plasma cuál es la situación que se ha vivido al respecto en el ordenamiento jurídico de los Estados Unidos<sup>420</sup>. En aquel país, aquéllos que quieran comercializar un nuevo medicamento (*pioneer applicant*) deben presentar ante la FDA la pertinente solicitud (*NDA, New Drug Application*), a la que acompañan un dossier en el que constan todos los datos y características del nuevo fármaco, los estudios y test clínicos atinentes al

---

<sup>418</sup> Vid. VALVERDE LÓPEZ, J. L.: «Los medicamentos genéricos en el marco jurídico de la Unión Europea», *op. cit.*, *passim*.

<sup>419</sup> Cfr. MUÑOZ MACHADO, S.: «Gastos farmacéuticos y otras reformas del Sistema Nacional de Salud», *Revista Derecho y Salud*, n. 2, vol. 9 (2001), p. 139.

<sup>420</sup> Vid. GRASSANI, S.: «Gli accordi transattivi tra case farmaceutiche e produttori di medicinali “generici”: spunti comparativi sui confini dell’intervento antitrust», *Rassegna di diritto farmaceutico*, n.4 (2006), pp. 699-726.

mismo y las patentes, expedidas por la *Patent Office*, de las que se sirve. Aprobado el medicamento en cuestión por la FDA, se inscribe el mismo en el llamado *Orange Book*, un registro en el que se da cuenta de toda la información en materia de patentes relativa a estos nuevos fármacos registrados y puesto en el mercado nacional.

En este panorama, muy sucintamente apuntado, en 1984, se aprobó la *Hatch-Waxman Act*<sup>421</sup> (que toma su nombre del senador republicano Orrin G. Hatch y del diputado demócrata Henry A. Waxman, sus promotores), que modifica la *Food, Drug and Cosmetic Act*, con el fin de incentivar la introducción en el mercado estadounidense de medicamentos genéricos a un precio más asequible. Para ello, se eliminan ciertas trabas burocráticas y se configura un procedimiento de autorización acelerado, en el que los productores de este tipo de medicamentos, al presentar su solicitud (*ANDA*, *Abbreviated New Drug Application*), van a poder incluso hacer uso de los estudios clínicos ya efectuados en su día por el laboratorio que registró el medicamento de referencia y con el que ahora van a entrar a concurrir en competencia. Es más, se permite la investigación experimental de uso comercial. No se considera ya violación del derecho de patente la realización con fines experimentales de los estudios y ensayos necesarios para la autorización de medicamentos genéricos.

Aunque los laboratorios productores de medicamentos genéricos, lógicamente, no deben violar aquellas patentes que estén aún en vigor (las recogidas en el *Orange Book*), la mencionada *Hatch-Waxman Act* ha permitido que éstos se exoneren de dicha obligación si pueden acompañar su solicitud de una certificación (*Paragraph IV Certification*) en la que manifiesten no violar dichos derechos de la casa farmacéutica titular del medicamento de referencia o que éstos son nulos por ser de dudosa validez. Esto abre la posibilidad a la interposición de una acción judicial. Si la misma tiene lugar en los 45 días siguientes, se prevé una suspensión especial, de hasta 30 meses, del otorgamiento de la autorización, durante este período no se podrá autorizar ni comercializar el producto; después de lo cual, si no ha sido resuelto el contencioso, podrá otorgarse la autorización, aunque el productor del genérico correrá con los

---

<sup>421</sup> La *Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act de 1984* surge con el fin de fomentar la entrada en el mercado estadounidense de unos medicamentos con un precio inferior –como media, entre un 70-80%– al de los de referencia, que comportan un importante ahorro del gasto farmacéutico; eliminando situaciones monopolíticas e introduciendo una mayor competitividad, sin, por ello, dejar totalmente desprotegidos los derechos de los titulares de las patentes.

riesgos, indemnizando, en su caso, los daños y perjuicios ocasionados al titular legítimo de la patente. Este procedimiento busca, por un lado, desincentivar las acciones judiciales tardías y, por otro, posibilitar a los laboratorios titulares actuar lo más pronto posible en defensa de sus intereses.

No obstante, de forma ciertamente paradójica, esta norma *antitrust* se ha convertido en la práctica en todo lo contrario, en un catalizador de acuerdos entre los laboratorios con el fin de frenar la competencia. Los laboratorios titulares de las patentes, amparándose formalmente en esta normativa, llegan a acuerdos con los productores de genéricos con el fin de retrasar o incluso frenar por completo la comercialización de estos medicamentos a cambio de, en muchos casos, el desembolso de importantes sumas de dinero (*reverse payments* y *exclusion payments*)<sup>422</sup>; partiendo de la base de que, como regla general, la introducción de un genérico en el mercado provoca un daño superior al laboratorio farmacéutico titular de la patente que beneficios económicos obtendrá el productor de su “copia”.

Lo cierto, además, es que este acuerdo no sólo impedirá o retrasará que se comercie ese genérico por la empresa que ha suscrito el citado acuerdo, la primer solicitante de la ANDA, también afectará al resto de laboratorios productores de genéricos que quieran introducir un genérico que atañe a ese fármaco de referencia, que se verán bloqueados por el período de exclusividad de seis meses del que goza el mismo. En consonancia con el aforismo *prior in tempore, potior in iure*, el primer productor de genéricos que presente su solicitud de autorización ante la FDA obtendrá una reserva de comercialización respecto al resto de sus competidores de 180 días (*ius excludendi alios*)<sup>423</sup>. Ante ello ha luchado la FTC<sup>424</sup>, en asuntos como el que enfrentaron en el año 2000 a *Hoechst* contra *Andrx*<sup>425</sup>.

---

<sup>422</sup> Vid. GRASSANI, S.: «Gli accordi transattivi tra case farmaceutiche e produttori di medicinali “generici”...», *op. cit.*, pp. 699-726.

<sup>423</sup> De nuevo en palabras de GRASSANI: «Un secondo o terzo genericista che, successivamente al deposito della prima ANDA, fosse anch'esso pronto a commercializzare un farmaco-copia, si troverebbe infatti bloccato dall'esclusiva di spettanza del primo genericista; e ciò, lo si ripete, anche nel caso in cui questo ingresso sia stato posticipato nel tempo per effetto di una transazione con la casa farmaceutica titolare del brevetto». Cfr. GRASSANI, S.: «Gli accordi transattivi tra case farmaceutiche e produttori di medicinali “generici”...», *op. cit.*, en esp., p. 711.

<sup>424</sup> A finales de 2003, tras constatar que entre 1992 y 1999 se había llegado a un total de 14 transacciones entre los laboratorios titulares de las patentes y aquellos productores de genéricos, ocho de

En este sentido, por ejemplo, en marzo del año 2000, en el marco del procedimiento de autorización iniciado por el laboratorio *Andrx Pharmaceuticals* para lanzar al mercado un genérico del cardiopático *Cardizen CD* –del que tenía la patente *Hoechst Marion Roussel* (quien, por ello, habría perdido el 40% de sus ventas) –, se llegó a un acuerdo transaccional entre ambos laboratorios, que implicaba la retirada del genérico del mercado<sup>426</sup>. Los otros dos laboratorios productores de genéricos (*Purepac Pharmaceutical* y *Biovail Corporation International*), que estaban también interesados en poner a la venta el genérico de este producto, no pudieron hacerlo; ya que, al haber contestado *Andrx* la validez de la patente de *Hoechts*, gozaba ahora de un período de exclusividad de 180 días. La FTC calificó este acuerdo como anticompetencial y reprendió por este tipo de conductas a la industria farmacéutica<sup>427</sup>. A juicio del Tribunal de Apelación Federal del 6º Distrito, nos encontrábamos ante una violación muy grave, un acto ilícito *per se*: la transacción no era más que un acuerdo ilegítimo para eliminar en Estados Unidos la competencia en relación con este medicamento

Sin embargo, no ha sido este el criterio que finalmente ha prevalecido. Así, el Tribunal de Apelación del 11º Distrito, en el asunto *Schering-Plough*, y el 2º, en el asunto *Tamoxifen*, han dado la vuelta a dicha interpretación, señalando que estos acuerdos son válidos siempre que el proceso judicial se haya desarrollado de buena fe y no como un simple subterfugio para recubrir de licitud un acuerdo entre competidores, la patente se haya obtenido sin fraude y los términos del acuerdo no comporten para el laboratorio titular de la patente más beneficios de los que la propia patente le hubiese podido otorgar en sede judicial. Como resume GRASSANI: «*siccome si presume che il brevetto sia valido, anche perché altrimenti non avrebbe dovuto essere concesso dalle autorità competenti, una transazione che si sostanzia semplicemente nel riaffermare*

---

las cuales incluyendo fórmulas de *reverse payments*, la FTC estableció la obligatoriedad de ser notificada, junto al Departamento de Justicia, de todos los acuerdos que en este ámbito a partir de enero de 2004 tuvieran lugar, con el fin de hacerlos transparentes y, así, poder luchar más fácilmente contra aquellos que pudieran calificarse de ilícitos o fraudulentos.

<sup>425</sup> Vid. GRASSANI, S.: «Gli accordi transattivi tra case farmaceutiche e produttori di medicinali “generici”...», *op. cit.*, pp. 699-726.

<sup>426</sup> *Hoechst* pagaría hasta el fin de la suspensión \$10 millones a este último por cada trimestre que retuviese fuera del mercado este genérico, más otros \$60 si obtuviera dicha autorización.

<sup>427</sup> Vid. <http://www.ftc.gov/opa/2000/03/hoechst.shtm>

*questa validità non viola la normativa antitrust; con essa, infatti, non si fa che, alla peggio, riaffermare il “monopolio” insito nella privativa»<sup>428</sup>.*

Lógicamente, no es una coincidencia el hecho de que después de estos pronunciamientos se haya convertido en una práctica habitual, en más de 2/3 de los casos, el convenir el pago de una cierta cantidad al laboratorio productor del genérico a cambio del retraso en la introducción de este producto en el mercado. Como es, a su vez, cada vez más frecuente que los propios laboratorios se ocupen de fabricar genéricos de sus propios productos o que se lleguen a acuerdos, de dudosa legalidad, entre los propios laboratorios productores de los genéricos, desincentivando todo ello la entrada de otros competidores en el mercado.

### 2.3.3. Particularidades del régimen de patentes en España

En España, no fue hasta el año 1986 que se introdujo la posibilidad de patentar los productos farmacéuticos a través de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes de Invención y Modelos de utilidad<sup>429</sup>; y hasta 1996 que se modificó la Ley del Medicamento de 1990 para introducir la noción de especialidad farmacéutica genérica (EFG)<sup>430</sup>, como casi siempre, mediante una criticable Ley de Acompañamiento de Presupuestos. Si a eso le sumamos que la aplicación efectiva de la normativa en materia de patentes –que llegaba, además, con mucho retraso respecto a otros países europeos–

---

<sup>428</sup> Cfr. GRASSANI, S.: «Gli accordi transattivi tra case farmaceutiche e produttori di medicinali “generici”...», *op. cit.*, en esp., p. 718 y 719.

<sup>429</sup> Para que un medicamento sea patentable ha de reunir unos requisitos de patentabilidad, a saber: «positivos (carácter industrial o repetible de forma estable, novedad y actividad inventiva), y negativo (en especial, que no sea una raza animal, ni un procedimiento “esencialmente” biológico, ni atente contra el orden público y las buenas costumbres)». Cfr. VICENT CHULIÀ, F.: «Las relaciones entre el régimen de la patente de medicamento y el de las especialidades farmacéuticas», *op. cit.*, p. 37.

<sup>430</sup> Vid. Ley 13/1996, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social (BOE n. 315, de 31 de diciembre), donde se entiende por Especialidad farmacéutica genérica (EFG): «la especialidad con la misma forma farmacéutica e igual composición cualitativa y cuantitativa en sustancias medicinales que otra especialidad de referencia, cuyo perfil de eficacia y seguridad esté suficientemente establecido por su continuado uso clínico. La especialidad farmacéutica genérica debe demostrar la equivalencia terapéutica con la especialidad de referencia mediante los correspondientes estudios de bioequivalencia [...]». Cfr. JAUSAS MARTÍ, A.: «Actualidad del marco jurídico: Novedades y modificaciones recientes de la normativa» en: *Informe CEDEF sobre conocimiento práctico del genérico: su regulación, tecnología y calidad* (Coords. S. ALBA ROMERO, C. COMAS-MATA MIRA & T. OLAY LORENZO), CEDEF, Madrid, 1997, pp. 45 a 48.

se demoró hasta el 7 de octubre de 1992, el resultado es que no han podido ser patentables en nuestro país los productos farmacéuticos anteriores a 1992.

El hecho de que la propiedad industrial se haya protegido tradicionalmente en España a través de patentes de procedimiento y no de producto, ha llevado a la inexistencia de un mercado “normal” de genéricos, ya que no existe un monopolio real en el mercado; existen productos “repetitivos”, confundidos con genéricos. Falta, pues, el elemento básico para que podamos hablar de un verdadero mercado de genéricos: el paso de un mercado monopolista a uno de libre comercialización<sup>431</sup>. Se calcula que no será hasta el año 2012 que los genéricos podrán adquirir un verdadero protagonismo dentro de nuestro mercado farmacéutico<sup>432</sup>. En el ordenamiento jurídico italiano, por poner otro ejemplo, los períodos de protección introducidos por el código comunitario no se aplicarán a los medicamentos de referencia cuya solicitud de autorización fue presentada antes de la fecha de entrada en vigor del DL219/2006, por lo que sus efectos sólo podrán desplegarse a partir del año 2014, dos años más tarde que en España<sup>433</sup>.

Esta situación hunde sus raíces en el pasado. El Estatuto de Propiedad Intelectual de 1930 sólo tutelaba, como hemos apuntado, el procedimiento, no el producto; los medicamentos no eran contemplados como patentables. Esto generó, como expone QUIRÓS, el nacimiento de una gran cantidad de productos “copia”, entendiéndose por tales aquéllos «con el mismo principio activo que el original de referencia pero con pequeñas variaciones en el proceso de fabricación, lo cual permite –al amparo de la patente de procedimiento– atribuirle una marca sin haber desarrollado la molécula ni contar con licencia»<sup>434</sup> (los conocidos como *me-too*).

---

<sup>431</sup> Cfr. DE ANDRÉS JUSTI, I.: «Actualidad del marco jurídico: Introducción», en *Informe CEDEF sobre conocimiento práctico del genérico: su regulación, tecnología y calidad*, op. cit., pp. 41 a 43.

<sup>432</sup> Cfr. ADAMI, V.: «I farmacia generici nell’Unione europea», op. cit., en esp., p. 10.

<sup>433</sup> Cfr. REALDON, N.; DAL ZOTTO, M. & FRANCESCHI, M.: «Il recepimento del codice comunitario del medicinale per uso umano», *Ragiufarm*, n. 96 (2006), pp. 6-21, en esp., p. 12.

<sup>434</sup> QUIRÓS, junto a los medicamentos de marca (productos innovadores comercializados bajo nombre de fantasía), los fármacos derivados de licencia o cesión y los ya definidos medicamentos copia, hace alusión a los *falsos genéricos*: «producto idéntico al anterior pero designado con el nombre el principio activo seguido del laboratorio» y a las EFG en sentido estricto. Cfr. QUIRÓS HIDALGO, J. G.: *La prestación farmacéutica de la Seguridad Social*, op. cit., pp. 204 y 205.



#### 2.3.4. La cláusula Bolar

El estudio del régimen jurídico de los medicamentos genéricos nos ha de llevar igualmente a analizar la conocida como *cláusula Bolar*<sup>435</sup>, enjuiciada con detalle por MONTAÑA<sup>436</sup>. En palabras de la Comisión: «a “Bolar-type” provision allowing generic testing, as well as the consequential practical requirements, before the end of the patent protection period in order not to delay the introduction of generics on the market after the expiry of the patent»<sup>437</sup>. En palabras de PIRIA: «l’innovazione consisterebbe nell’attribuzione alla libera concorrenza della così detta zona di “bridgehead” immediatamente successiva alla scadenza del brevetto, rendendo lecite, attraverso una “early working exception”, quelle attività, comunemente raccolte sotto il nome di “clinical trials”, che il testo precedente [...] non consentiva se dirette non già a fini sperimentali o brevettali, ma a fini registrativi, riconoscendosi in questi uno scopo di sfruttamento commerciale invasivo dell’esclusiva brevettuale»<sup>438</sup>.

La cláusula bolar fue el *quid pro quo* que propuso la Comisión para armonizar el periodo de protección de los datos generados por los fabricantes de medicamentos innovadores. En virtud de la misma, no se considera violación del derecho de patente la realización, con fines experimentales, de los estudios y ensayos necesarios para la autorización de medicamentos genéricos. Expresamente, se legitima ahora que los laboratorios farmacéuticos estudien patentes aún en vigor para, una vez hayan expirado éstas, poder lanzar al mercado sus correspondientes «copias». Hasta entonces, durante ese período, sólo se permitía la investigación experimental de uso no comercial.

---

<sup>435</sup> Tiene su origen en el litigio *Roche Products Inc. c. BolarPharmaceutical Co. Inc.* suscitado en Estados Unidos en 1984, que llevó a la modificación de la Ley sobre Competencia de los Precios y Medicamentos y Restauración de la Duración de la Patente, a través de la conocida como *Ley Waxman-Hatch*.

<sup>436</sup> Vid. MONTAÑA MORA, M.: «La “cláusula Bolar” de la Directiva 2004/27: una nueva excepción a los derechos de patente a cambio de la armonización del período de exclusividad de datos a diez años», *La Ley*, n. 4 (2005), pp. 1516-1528; y «La “cláusula bolar” de la Ley 29/2006 (nueva Ley del medicamento) a la luz del art. 9.3 de la Constitución», *La Ley*, n. 6640 (2007), pp. 1-5.

<sup>437</sup> Comunicación de la Comisión al Consejo, al Parlamento Europeo, al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones, de 1 de julio de 2003, *A Stronger European-based Pharmaceutical Industry for the Benefit of the Patient – A call for Action*, pp. 12 y ss, en esp., p. 16.

<sup>438</sup> Cfr. PIRIA, C.: «La nuova “early working experimental exception” nel settore farmaceutico», *Rassegna di diritto farmaceutico*, 2005 (n. 3), pp. 1-11, en esp., p. 1.

En la actualidad, con independencia de lo dicho en relación con los certificados complementarios, el art. 10.1 D2001/83/CE, en su nueva redacción dada por la Directiva 2004/27, ha consolidado un período de protección para los medicamentos respecto a la comercialización de su genérico de hasta once años, acogiendo la fórmula 8+2+1 (ocho años de protección de datos, más dos de protección de mercado más –con carácter potestativo– otro año adicional, si durante los primeros ocho el titular de dicha autorización obtiene otra para una nueva indicación terapéutica portadora de un beneficio clínico significativo). De esta forma, resumiendo la cuestión, los medicamentos genéricos no podrán comercializarse en ningún Estado de la Unión hasta que no hayan transcurrido, como mínimo, diez años desde la fecha de autorización inicial del medicamento de referencia<sup>439</sup>, o hasta transcurridos once años, si el titular de dicha autorización original obtuviese otra para una o varias nuevas indicaciones terapéuticas, aportando un beneficio clínico significativo en comparación con las terapias existentes (arts. 10.1.1 y 10.6 D2001/83)<sup>440</sup>.

La transposición de la cláusula bolar en nuestro ordenamiento jurídico interno se ha llevado a cabo a través del art. 52.1.b) de la Ley de Patentes, en la redacción dada por la DF 2ª LGURMPS: *«los derechos contenidos por la patente no se extienden: [...] A los actos realizados con fines experimentales que se refieran al objeto de la invención patentada, en particular los estudios y ensayos realizados para la autorización de medicamentos genéricos, en España o fuera de España, y los consiguientes requisitos prácticos, incluidos la preparación, obtención y utilización del principio activo para*

---

<sup>439</sup> En España, la aplicación del período de protección de datos depende de la fecha de solicitud del medicamento de referencia (art. 7 y DT 1ª RD1345/2007): para aquellos solicitados con anterioridad al 1 de noviembre de 2005, el período de protección de datos será de seis años (si su autorización es nacional o por reconocimiento mutuo) y de diez años (si la obtuvieron gracias al procedimiento centralizado); mientras que para aquellos solicitados con posterioridad a esa fecha, se instaura un período único de protección de diez años, en consonancia con la armonización que este ámbito produjo el Derecho comunitario.

<sup>440</sup> El art. 10.1, apartado primero, reza lo siguiente: *«No obstante lo dispuesto en la letra i) del apartado 3 del art. 8, y sin perjuicio del derecho relativo a la protección de la propiedad industrial y comercial, el solicitante no tendrá obligación de facilitar los resultados de los ensayos preclínicos y clínicos si puede demostrar que el medicamento es genérico de un medicamento de referencia que está o ha sido autorizado con arreglo al art. 6 desde hace ocho años como mínimo en un Estado miembro o en la Comunidad»*. En conexión con lo cual, y con lo dicho respecto a la cláusula bolar, este precepto, en su apartado sexto, presenta el siguiente tenor literal: *«La realización de los estudios y ensayos necesarios para la aplicación de los apartados 1, 2, 3 y 4 y los consiguientes requisitos prácticos no se considerarán contrarios al derecho sobre patentes ni a los certificados de protección complementaria para medicamentos»*.

*estos fines»*<sup>441</sup>. En España, se ha optado por contemplar esta excepción únicamente para el caso de los medicamentos genéricos, mientras que en otros países, como Italia<sup>442</sup> o Bélgica, el ámbito de aplicación material de la misma abarca a todo tipo de medicamentos, sean o no genéricos<sup>443</sup>.

### **3. LOS INSTRUMENTOS DE PROTECCIÓN DE LA INNOVACIÓN Y EL DERECHO A LA SALUD.**

#### **3.1. LA INDUSTRIA INNOVADORA Y EL «PARADIGMA GALILEO»**

Mientras disponemos de un prodigioso arsenal terapéutico –las conocidas como *píldoras de la felicidad*– en relación con aquellas “enfermedades” propias del “estilo de vida” de nuestra sociedad (como el estrés, la depresión o la timidez), escasean, por ejemplo, tratamientos eficaces y seguros contra las enfermedades tropicales que afectan y matan a millones de personas cada año. Es muy gráfico al respecto el término *enfermedades olvidadas*. La razón es clara: ha quedado invertida por completo la secuencia propia de lo que ESTEVE ha dado en llamar el «paradigma Galileo». Toda la actividad en I+D de los laboratorios en este sector está volcada en la consecución de la mayor rentabilidad económica posible para sus productos, en la obtención de un beneficio empresarial. No ayuda a conseguir esta rentabilidad económica la fuerte intervención que la Administración pública ejerce sobre la dimensión económica del

---

<sup>441</sup> La modificación del régimen jurídico atinente a este sector es calificada por la LGURMPS en su Exposición de Motivos como simple «aclaración»: «*Este régimen de protección se completa, como no podía ser de otra manera, con la incorporación, con fines aclaratorios, mediante la oportuna modificación de la Ley de Patentes, de la denominada cláusula o estipulación Bolar, según la cual no se considera violación del derecho de patente la realización con fines experimentales de los estudios y ensayos necesarios para la autorización de medicamentos genéricos*». Aclaración que no casa con el hecho de que el 17 de marzo de 2000, en respuesta a una reclamación presentada por el Estado español y los demás miembros de la Comunidad contra Canadá, el Órgano de Solución de Diferencias de la OMC señalara que: no existían excepciones en este campo para las actividades relacionadas con la aprobación reglamentaria de un medicamento, por lo que no se autorizaban las actividades encaminadas a obtener la aprobación de la comercialización de un producto genérico idéntico.

<sup>442</sup> En Italia, el art. 68.1 del Decreto Legislativo n. 30, de 10 de febrero de 2005, conocido como el *Codice della proprietà industriale*, de conformidad con el art. 15 de la Ley n. 273, de 12 de diciembre de 2002, dispone: «*La facoltà esclusiva attribuita dal diritto di brevetto non si estende, quale che sia l'oggetto dell'invenzione: a) agli atti compiuti in ambito privato ed a fini non commerciali, ovvero in via sperimentale ancorché diretti all'ottenimento, anche in paesi esteri, di una autorizzazione all'immissione in commercio di un farmaco ed ai conseguenti adempimenti pratici ivi compresi la preparazione e l'utilizzazione delle materie prime farmacologicamente attive a ciò strettamente necessarie*».

<sup>443</sup> La Ley de Patentes italiana contempla en la nueva redacción dada a su art. 68.1.a), que entró en vigor el 19 de marzo de 2005, que esta excepción se aplicará a los actos realizados en el ámbito privado y con fines no comerciales, o en vía experimental dirigidos a la obtención, incluso en países extranjeros, de una autorización para la introducción en el comercio de un fármaco.

medicamento, tanto sobre su precio (con la fijación del precio industrial y de los márgenes comerciales) como sobre su financiación (con la financiación selectiva, el copago y los precios de referencia).

Aunque es cierto que producir esta «mercancía», de alto nivel tecnológico, requiere realizar por parte de la industria un largo y costoso esfuerzo en investigación e *innovación* –como ya hemos apuntado líneas atrás–, también lo es que los recursos del Estado son limitados, por lo que el derecho a la salud debe verse modulado por *consideraciones económicas*. El Estado no sólo ha de preservar la salud de la ciudadanía, sino también la de las arcas públicas, que deben hacer frente a muchas otras necesidades de su población<sup>444</sup>. No cabe duda de que estas medidas, que persiguen lograr un uso más racional de los recursos financieros del Sistema Nacional de Salud, llevan aparejadas también una serie de inconvenientes. En definitiva, al falsear el mercado de la competencia, desincentivan la investigación, al quedar atenuada para el empresario la perspectiva de beneficios futuros.

Ante este panorama, hasta ahora sucintamente descrito, los dirigentes de la industria farmacéutica no quieren correr grandes riesgos, no quieren innovar. En palabras de VALVERDE: «Para qué arriesgar en innovación, con altísimos riesgos y muy pocas posibilidades de éxito, si se puede seguir aparentando que todo va bien, cuadrando los presupuestos, a costa de vivir de la historia y de los riesgos que corrieron otros»<sup>445</sup>. Aunque habría que procurar que sólo se otorgasen las patentes a aquellos medicamentos que constituyen una verdadera contribución al estado del arte, impidiendo las invenciones triviales, lo cierto es que, por las razones reseñadas, éstas abundan en nuestros mercados. Ya comentamos líneas atrás el caso de los laboratorios que intentan patentar polimorfos con el fin de extender la protección de sus patentes. La doctrina califica a estos medicamentos como los *me-too*, medicamentos-copia<sup>446</sup>.

---

<sup>444</sup> Aunque circunscrito al ámbito italiano, es una obra de especial referencia en esta cuestión, el artículo doctrinal elaborado por los Profs. CASSESE, S.; PARDOLESI, R. & CARAVITA DI TORITO, B.: «La disciplina dei prezzi dei farmaci», *Il Foro amministrativo T.A.R.*, 2003, pp. 3117 y ss. Ya en nuestro país, *vid.* QUIRÓS HIDALGO, J. G.: *La prestación farmacéutica de la Seguridad Social*, Editorial Lex Nova, Valladolid, 2006.

<sup>445</sup> Cfr. VALVERDE LÓPEZ, J. L.: «El estatuto jurídico del medicamento», *op. cit.*, p. 159.

<sup>446</sup> En palabras de Daniel BOVET, Premio Nobel de Medicina: «*Al seguito della sulfadiazina, il primo sulfamidico, negli Stati Uniti e in Europa si videro apparire i prodotti me-too, [...] derivanti che, senza presentare caratteristiche particolari, senza aspirare ad applicazioni originali, non sono altro che*

En este contexto, muchos laboratorios han volcado su atención hacia las personas sanas y ricas, intentando convertir a la gente normal en pacientes que consumen fármacos sin necesidad; sacando provecho, a través de estudiadas campañas de marketing, de nuestro miedo a la muerte, al deterioro físico y a la enfermedad<sup>447</sup>. La preocupación por la salud se ha transformado en la *preocupación por la enfermedad*. Sólo así se comprende que, con menos del 5% de la población mundial, EE.UU. atesore casi el 50% de todo el mercado de prescripciones médicas, aumentando su gasto farmacéutico en casi un 100% en tan sólo seis años. Como exponen MOYNIHAN y CASSELS, en su *best seller* periodístico *Medicamentos que nos enferman e industrias farmacéuticas que nos convierten en pacientes*: «hay mucho dinero que ganar con tan solo decir a los sanos que están enfermos»<sup>448</sup>.

Se ha redefinido y ampliado el concepto de enfermedad, transformando en enfermedad estados de la vida cotidiana no necesariamente patológicos (menopausia, timidez...), con el objetivo de expandir el mercado y sus ganancias, vendiendo unos medicamentos que no requieren grandes dosis de investigación o innovación tecnológica a pacientes que realmente no los necesitan y que, precisamente por el consumo de los mismos, pueden *arriesgar* su salud, al verse afectados por sus efectos secundarios. Por tanto, y aún reconociendo el importante papel que la industria farmacéutica juega en pro de la salud de la ciudadanía y el innegable trabajo que realizan los científicos y demás personal que en ella se integra, no se puede negar el hecho de que los laboratorios farmacéuticos buscan, como cualquier otra empresa, la rentabilidad económica.

Es por ello que no nos debe extrañar que esta industria, que hemos visto que se desvive por «conquistar» nuevos clientes y mercados, sea poco propensa a elaborar

---

*imitazioni di un prototipo dal quale divergono solo per qualche dettaglio chimico*». Cfr. BOVET, D.: *Vittoria sui microbi*, Bollati-Boringhieri, Torino, 1991.

<sup>447</sup> En este sentido, cada vez se recetan más antidepresivos (los jóvenes australianos consumieron en 2000 diez veces más antidepresivos que en 1990) y fármacos para reducir el nivel de colesterol (el consumo ha subido un 300% en Canadá en aproximadamente diez años).

<sup>448</sup> Vid. MOYNIHAN, R. & CASSELS, A.: *Medicamentos que nos enferman e industrias farmacéuticas que nos convierten en pacientes*, op. cit., p. 9. En esta misma línea, vid. también JARA, M.: *Traficantes de salud. Cómo nos venden medicamentos peligrosos y juegan con la enfermedad*, Icaria, Barcelona, 2007 (3ª ed).

medicamentos para el tratamiento de *enfermedades raras*<sup>449</sup> o poco frecuentes, que conllevan una escasa rentabilidad por el reducido número de afectados<sup>450</sup> y el elevado gasto en investigación e innovación que generan. Para intentar corregir esta situación, vio la luz el Reglamento (CE) 141/2000, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos<sup>451</sup> y el Reglamento 847/2000, de la Comisión, de 27 de abril de 2000, por el que se establecen las disposiciones de aplicación de los criterios de declaración de los medicamentos huérfanos y la definición de los conceptos de «medicamento similar» y «superioridad clínica»<sup>452</sup>. A través de estos dos reglamentos, se crea un procedimiento comunitario «abierto y transparente» para designar los medicamentos huérfanos y se establecen incentivos para la investigación, el desarrollo y la comercialización de dichos medicamentos, especialmente mediante la concesión de un derecho de exclusividad comercial de una duración de diez años. La Unión Europea adopta así su régimen propio de incentivos al desarrollo de los medicamentos huérfanos, como el implantado ya en Estados Unidos desde 1983 y en Japón desde 1993<sup>453</sup>.

---

<sup>449</sup> Una enfermedad rara es aquella que pone en peligro la vida o conlleva una incapacidad crónica, presentando una prevalencia inferior a 5 personas por cada 10.000. Son enfermedades crónicas de origen genético, que se suelen manifestar en la niñez y que afectan a la autonomía personal de quienes las padecen, produciendo una dolorosa carga psico-social para los afectados y sus familiares, origen de problemas educativos, laborales y sociales; carga que se agrava ante la dificultad de encontrar tratamientos adecuados (que no realmente efectivos). Aún existe un gran desconocimiento y desinformación sobre ellas, dada su complejidad médica y su baja rentabilidad económica.

<sup>450</sup> En la actualidad, se contabilizan entre unas 6.000 y 7.000 enfermedades raras con peligro de muerte o invalidez crónica, manejándose a nivel europeo la cifra de un enfermo por cada 2.000 habitantes para cada patología (es decir, un máximo de 227.000 pacientes en la UE y 22.000 en España). No obstante, estas enfermedades raras afectarían, en conjunto, en la Unión Europea a unos treinta millones de personas y en torno a tres millones en España.

<sup>451</sup> DO, n. L 18, de 22 de enero de 2000. Como veremos, un medicamento huérfano es aquel medicamento destinado al diagnóstico, prevención o tratamiento de una enfermedad rara o poco frecuente. De ahí el empleo del calificativo de medicamentos «huérfanos» («Falto de algo, y especialmente de amparo», según la tercera acepción del *Diccionario de la Real Academia Española*).

<sup>452</sup> DO, n. L 103, de 28 de abril de 2000.

<sup>453</sup> *Vid.*, entre otras obras de referencia, PANUNZIO, S. & RECCHIA, G. (a cura di): *Malattie rare: la ricerca tra etica e diritto. Atti del convegno di studi, Roma, 14 febbraio 2006*, Giuffré, Milano, 2007; ALBA ROMERO, S. & GUTIÉRREZ PÉREZ, M. V.: «Aspectos jurídicos-sanitarios de las enfermedades poco frecuentes y los medicamentos huérfanos en la Unión Europea», *Revista de Derecho Comunitario Europeo*, n. 4 (1998), pp. 667-682; FICICCHIA, F.: «Malattie rare e farmaci orfani. Profili giuridici», *Contratto e impresa. Europa*, 2007 (fasc. 1), pp. 428-454; y VIDAL CASERO, M<sup>a</sup> del C. & CANTERO MARTÍNEZ, J.: «El desarrollo de la reglamentación de los medicamentos huérfanos en la Unión Europea y su incorporación en el Ordenamiento Jurídico español», *Noticias de la Unión Europea*, n. 221 (2003), pp. 83-98.

### 3.2. MEDICAMENTOS ESENCIALES, MEDICAMENTOS OLVIDADOS

Por descontado, la situación es aún mucho más grave en los *países en vía de desarrollo*<sup>454</sup>. Aunque esta tesis doctoral parta de una visión europea-occidental, dada la formación de quien la elabora, es inevitable abordar, aunque sea sumariamente, el problema del medicamento fuera de las fronteras de nuestro “Primer Mundo”<sup>455</sup>. La falta de salud es uno de los obstáculos principales para el desarrollo de los pueblos. En el mundo globalizado en el que vivimos, los conceptos “enfermedad”, “pobreza” y “subdesarrollo” se entrecruzan en un círculo vicioso. Por ello, el hecho de que un 20% de la población mundial viva por debajo del umbral de la pobreza extrema, provoca que mil millones de personas estén “condenadas” a estar enfermas. Un tercio de la población mundial, dos mil millones de personas, el que vive en los países en vías de desarrollo, se ve afectado en la actualidad por enfermedades que son curables en el llamado “primer mundo”, sin poder acceder a un tratamiento eficaz por falta de recursos económicos (piénsese en antibióticos como la *Azitromicina*, antipalúdicos como la *Mefloquina* o antifúngicos como el *Fluconazol*).

Ante esta situación, debemos actuar desde la raíz, mejorando las precarias condiciones de vida de estas personas, solucionando para ello problemas como la desnutrición y malnutrición o la falta de agua potable y de infraestructuras sanitarias. En este sentido, aunque los medicamentos no son la panacea para todos los males, sí es cierto que son un elemento imprescindible para afrontar los problemas de salud que asolan a estas personas, gracias a sus propiedades para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades y dolencias, físicas y mentales. Los poderes públicos han de promover iniciativas que conduzcan a un acceso al medicamento equitativo y racional, propiciando que éstos sean accesibles y financieramente asequibles. En definitiva, un *uso racional del medicamento*. Esto supone buscar la máxima efectividad al menor coste posible, que los pacientes reciban los medicamentos indicados para sus necesidades clínicas, en las dosis precisas, durante un periodo de tiempo adecuado y al menor coste posible (Conferencia de Nairobi de 1985 de la OMS).

---

<sup>454</sup> Vid. DUKES, G.: *The law and ethics of the pharmaceutical industry*, Elsevier, Amsterdam, 2006, en particular su capítulo octavo: «The Industry and the Developing World», pp. 263 y ss.

<sup>455</sup> Vid. FARMAMUNDI: *Cooperación al desarrollo y medicamentos esenciales. Conclusiones del II Curso de Salud y Atención Farmacéutica en Países en Vías de Desarrollo (24-27 de abril del 2001)*, Alfafar (Valencia), 2002.

En este contexto, surge en 1977 el concepto *medicamentos esenciales*, promovido por la Organización Mundial de la Salud<sup>456</sup> para referirse a aquellos medicamentos con los que se puede hacer frente a las principales necesidades sanitarias de la población. En concreto, los medicamentos esenciales son definidos como aquellos que «*sirven para satisfacer las necesidades de atención de salud de la mayor parte de la población a precios en que la comunidad y los individuos puedan acceder a ellos; estos productos deberán hallarse disponibles en todo momento en las cantidades adecuadas y en las formas farmacéuticas que se requieran*». Se sabe a ciencia cierta que aproximadamente 250 medicamentos son suficientes para tratar efectivamente más del 90% de las enfermedades existentes en nuestro planeta.

A tal efecto, la OMS elaboró una lista en 1978, actualizada periódicamente e impulsada por un programa de acción aprobado en 1981, con en torno a 310 principios activos, que se erige como modelo de referencia para el resto de Estados miembros a la hora de elaborar sus propias listas nacionales<sup>457</sup> (atendiendo a factores como principales enfermedades del país, instalaciones sanitarias, factores demográficos y ambientales etc., y, claro está, recursos económicos). Esta lista ayuda a priorizar las decisiones terapéuticas y los recursos financieros, evita la utilización de medicamentos desconocidos o innecesarios y, al acotar los mismos, permite un mayor conocimiento del medicamento por parte del personal sanitario, disminuyendo errores en su prescripción, dispensación y uso, y facilitando los controles de calidad y la coordinación. Además, como la mayoría de los medicamentos que se incluyen en esta lista no están protegidos por patentes, se pueden producir como genéricos, con la reducción de costes que eso genera. Una de las mayores críticas que se le hace a esta lista de la OMS es, precisamente, que en muchos casos priman criterios de inclusión económicos frente a los médico-farmacológicos<sup>458</sup>.

---

<sup>456</sup> Vid. BEIGBEDER, Y. (con la colaboración de NASHAT, M., ORSINI, M.-A. & TIERCY, J.-F.): *The World Health Organization*, Martinus Nijhoff, The Hague, London, 1998.

<sup>457</sup> En 2007, 140 países, tres cuartas partes de los países del mundo, disponían de sus correspondientes listas nacionales de medicamentos esenciales. Un 93% eran pobres, mientras que un 29% correspondían a los denominados países ricos (los europeos, por ejemplo). Cfr. los datos aportados por la Dra. Encarnación ZAMORA NAVARRO en su discurso *El medicamento y la globalización*, discurso de entrada a la Academia de Farmacia Santa María de España de la Región de Murcia, publicado por dicha Academia en 2005.

<sup>458</sup> Vid. MEDICUSMUNDI: *Medicamentos y desarrollo. La realidad de los medicamentos: un viaje alrededor del mundo*, 2003, pp. 27 y 28.



Lamentablemente, llevar a la práctica estas ideas no es nada fácil. Un tercio de la población mundial continúa sin poder acceder a estos medicamentos. Algo contra lo que deben luchar los Estados. No en vano, este fue uno de los Objetivos del Milenio fijados por la ONU; en concreto, el número 17. Aún hoy, 320 millones de personas en África sólo tienen acceso al 50% de la lista de medicamentos esenciales diseñada por la OMS. En este sentido, parece una utopía difícil de alcanzar el objetivo que se marcara la OMS para el año 2000: “salud para todos”. Como crudamente pone de manifiesto BERGER: «los países más pobres, casi abandonados de la mano de Dios, diezmados por deudas externas imposibles de pagar, víctimas de prácticas comerciales que ostensiblemente afectan sus ingresos (subsidios, barreras aduaneras, etc.), son los que están más alejados de poder ofrecer a sus habitantes la provisión universal de medicamentos esenciales»<sup>459</sup>.

Por otro lado, si tenemos presente que el 80% de las ganancias de la industria farmacéutica provienen de sus ventas en Japón, algunos países europeos y Estados Unidos, no es de extrañar que ésta movilice casi la totalidad de sus recursos en investigación para ocuparse de productos demandados en estos países, donde obtiene unos beneficios considerables. El 14% de la población mundial –el que vive en los países del “primer mundo” – consume el 80% de los medicamentos, mientras que el 86% –el que se encuentra en el mal llamado “tercer mundo” –, sobrevive con el 20% restante. Desde esta lógica se “comprende” –como se criticaba en un artículo elaborado recientemente por miembros de la ONG *Médicos Sin Fronteras*– que en el mercado se encuentren cientos de productos para la calvicie o la disfunción eréctil, y no haya «tratamientos eficaces y seguros para enfermedades tropicales que afectan y matan a millones de personas cada año»<sup>460</sup>. Según datos recogidos en el *Journal of the American Medical Association*, citados por estos autores, de las 1.223 nuevas entidades químicas comercializadas entre 1975 y 1999, sólo trece servirían específicamente para el

---

<sup>459</sup> Cfr. BERGEL, S. D.: «Bioética y el derecho humano de acceso a los medicamentos», en *Actas del IV Congreso Mundial de Bioética*, SIBI, Gijón, 2005, pp. 170 a 190, en esp., p. 184.

<sup>460</sup> Vid. ARANDA GRAUD, H., HERRANZ MONTES, E. & PEÑATARO YORI, P.: «Acceso a medicamentos esenciales: un reto al que hacer frente», en *Cooperación al desarrollo y medicamentos esenciales...*, op. cit., p. 142.

tratamiento de enfermedades tropicales y, de ellas, sólo cuatro podrían considerarse procedentes del esfuerzo innovador de la industria farmacéutica<sup>461</sup>.

Los autores hablan de *enfermedades olvidadas* para referirse a aquellas cuya morbilidad y mortalidad es muy elevada en estos países en vías de desarrollo, siendo prácticamente inexistente en los países del mundo “desarrollado”. Nos encontramos antes enfermedades tropicales transmisibles, parasitarias, bacterianas, micóticas o víricas, como el botulismo, la malaria, la enfermedad del sueño, la enfermedad de Chagas, la leishmaniosis, la tuberculosis o la lepra. Esta industria no sólo no investiga para producir nuevos medicamentos (también llamados *medicamentos olvidados*) que sirvan para atajar los problemas de salud pública de estos países, sino que incluso retira del mercado, por sus pobres beneficios, aquellos que ya se encontraban en circulación. Los intereses comerciales y económicos priman por encima del derecho a la protección de la salud, como sucede en el caso de las enfermedades raras y los bien llamados medicamentos huérfanos.

### 3.3. EL ADPIC. MEDICAMENTOS, ¿DERECHO O MERCANCÍA?

La pregunta a formular entonces es: los medicamentos, ¿son un derecho o son una mercancía? En palabras de un miembro de la OMS: «¿A quién pertenece un medicamento vital: al que lo inventó, al paciente que lo necesita o al intermediario que lo compra y lo revende?»<sup>462</sup>. Si atendemos al ADPIC, el *Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio* de la Organización Mundial del Comercio (OMC), negociado en la Ronda Uruguay (1986-94), la balanza parece inclinarse claramente del lado “mercancía”. Como sucede con cualquier bien económico susceptible de ser comprado y vendido, el comercio internacional de medicamentos se rige por las reglas de la OMC, institución internacional de carácter intergubernamental encargada desde 1995 –en sustitución del

---

<sup>461</sup> Vid. PÉCOUD, B., CHIRAC, P., TROUILLER, P. & PINEL, J.: «Access to essential medicines in poor countries. A lost battle?», *Journal of the American Medical Association*, n. 281 (1999), pp. 361-367.

<sup>462</sup> Vid. VELÁSQUES, G.: «Medicamentos: ¿derecho o mercancía?» en LE MONDE DIPLOMATIQUE: *Medicamentos: ¿derecho o mercancía? Salud y comercio, laboratorios, patentes farmacéuticas y multinacionales...*, Selección de artículos de *Le Monde Diplomatique*, Editorial AÚN Creemos En Los Sueños, Santiago de Chile, 2006, pp. 15 a 25, en esp., p. 21. Publicado originalmente en el n. 32 de la edición chilena del diario *Le Monde Diplomatique*, de julio de 2003.

Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT)– de regular globalmente los asuntos comerciales entre Estados, promoviendo una mayor seguridad jurídica dentro del tráfico internacional.

Fue en el ADPIC donde se estableció que la protección de las invenciones mediante patentes, incluyendo las patentes farmacéuticas, debía durar como mínimo 20 años y se recogieron los derechos mínimos de los que debía gozar el titular de una patente. Dado que muchos de estos medicamentos esenciales han sido desarrollados en los últimos veinte años –aunque algunos no son más que versiones “mejoradas” de otros ya existentes<sup>463</sup>, a los que se les hacen ciertos arreglos cosméticos para prolongar el monopolio de la patente cuando ésta está a punto de expirar–, se encuentran protegidos por patentes, resultando imposible, por tanto, como era la idea, la fabricación y comercialización de genéricos, haciendo valer los titulares de las patentes su posición de poder en el mercado a la hora de imponer en las negociaciones con los Estados el precio de sus medicamentos. Los intereses económicos en juego han propiciado que el derecho a la propiedad intelectual prevalezca sobre el derecho a la protección de la salud.

Como ya apuntáramos en páginas anteriores, la *patente* es el título que protege una innovación y que lleva aparejado una serie de derechos que permiten a los laboratorios farmacéuticos recuperar la costosa inversión realizada en innovación tecnológica y desarrollo (I+D)<sup>464</sup> para que un medicamento sea puesto en el mercado. La función principal del sistema de patentes consiste en dar incentivos a los laboratorios farmacéuticos con objeto de que así puedan ver recuperada la costosa inversión en salud realizada (en recursos humanos, tecnológicos y económicos)<sup>465</sup>.

---

<sup>463</sup> Vid. CARDENAS Y ESPINOSA, R. A.: «La propiedad intelectual en la industria farmacéutica», *op. cit.*, pp. 52 a 55.

<sup>464</sup> No obstante, no hemos de olvidar que los laboratorios farmacéuticos siguen gastando más dinero en marketing y publicidad que en I+D, en una proporción 15% a 30%. En este sentido, en 2007 Glaxo dispuso de 4.543 millones de dólares para gastos de I+D frente a los 12.403 que destinó a publicidad. Cfr. los datos aportados por la Dra. Encarnación ZAMORA NAVARRO en su discurso *El medicamento y la globalización*, discurso de entrada a la Academia de Farmacia Santa María de España de la Región de Murcia, publicado por dicha Academia en 2005, pp. 34 a 38.

<sup>465</sup> Como sintetizara TUOSTO: «*Il diritto della proprietà intellettuale è emerso nel mondo industrializzato come mezzo per mediare e controllare la circolazione del sapere, sulla base del presupposto che i creatori o autori delle idee abbiano il diritto economico a un equo ritorno per il loro sforzo e il diritto morale che le loro idee non vengano distorte*». Cfr. TUOSTO, C.: «L'Organizzazione Mondiale del Commercio, i brevetti farmaceutici e i paesi in via di sviluppo», *Rassegna di diritto farmaceutico*, 2006 (n. 3), pp. 475-499, en esp., p. 475.

El propio ADPIC, con el fin de paliar algunos de los abusos mencionados en líneas anteriores, preveía ya ciertas “flexibilidades”: como la posible expedición por parte de los Gobiernos de *licencias obligatorias* «principalmente para abastecer el mercado interno» a terceras partes para explotar una patente, sin el consentimiento del propietario de la misma, o la realización de *importaciones paralelas*, a través de las que poder adquirir medicamentos a un menor precio (especialmente genéricos), todo ello siempre y cuando estuviese justificado por razones de salud pública.

Nosotros nos centraremos en el primer grupo de medidas expuestas: la expedición de licencias obligatorias. No obstante, antes de ello, abordaremos algunas de las notas que caracterizan el *comercio paralelo*<sup>466</sup>. Siguiendo a ESPÍN BALBINO, hemos de entender por comercio paralelo «el que se produce cuando un comerciante compra un medicamento en un país, lo exporta y lo vende en un segundo país, en paralelo con el mismo producto que se vende a través de unos canales de distribución y a un precio superior»<sup>467</sup>. Los titulares de derechos de propiedad intelectual no podrán oponerse a la importación paralela de sus productos cuando éstos estén comercializándose, bajo su consentimiento, en otro Estado miembro<sup>468</sup>. Es lo que se conoce como “agotamiento del derecho de marca”. No obstante, aunque el comercio paralelo es legítimo en virtud del art. 28 TCE (libre circulación de mercancías), también encuentra sus límites en el Tratado comunitario, en base a la protección de la propiedad industrial e intelectual (art. 30 TCE)<sup>469</sup>.

---

<sup>466</sup> Vid., en esp., *Informe CEDEF sobre importaciones paralelas* (Coord. J. T. GARCÍA MALDONADO & S. ALBA ROMERO), Centro de Estudios de Derecho Europeo Farmacéutico, Madrid, 1995.

<sup>467</sup> Cfr. ESPÍN-BALBINO, J.: *El sector farmacéutico y los medicamentos en la Unión Europea...*, op. cit., p. 55.

<sup>468</sup> Algunas de sus más recientes sentencias al respecto son la STJ de 23 de abril de 2002, asunto C-143/00, *Boehringer*; de 11 de julio de 1996, asuntos acumulados C-427/93 y C-429/93, *Bristol-Myers Squibb*; o de 23 de abril de 2002, en el asunto C-143/00, *Boehringer Ingelheim*.

<sup>469</sup> El TJCE, a través de su jurisprudencia, ha precisado los límites que han de respetar los importadores paralelos con el fin de garantizar a los usuarios la procedencia de estos medicamentos, velando porque no se produzcan intervenciones anteriores a su comercialización que puedan afectar al estado original del producto (especialmente peligroso a este respecto es, por ejemplo, el reenvasado de los medicamentos). Es por ello que se legitima al titular del derecho de propiedad industrial a oponerse a este comercio paralelo cuando el reenvasado no sea necesario, pueda afectar al estado original del medicamento, no indique de forma clara el autor del reenvasado y el nombre del fabricante, pueda afectar a la reputación de la marca y de su titular, o cuando el importador no haya advertido previamente al titular de la marca de esta efectiva próxima comercialización. Cfr. MORENO-TAPIA, I. & SABATER, J.:

La expedición de licencias obligatorias, por su parte, es un mecanismo jurídico que permite eludir el monopolio de una patente, al posibilitar que los Gobiernos obliguen a los titulares de estas patentes a autorizar la producción de un medicamento de su “propiedad” a cambio de una modesta compensación financiera. No obstante, el problema, muchas veces, en el caso de las ya comentadas *enfermedades olvidadas*, es que no existe ni tan siquiera un medicamento que utilizar como referencia por parte de la industria que se dedica a la producción y venta de medicamentos genéricos.

### 3.4. LA DECLARACIÓN DE DOHA

Aunque el ADPIC daba cobijo a estas medidas “flexibilizadoras”, resultaba muy difícil aplicarlas. Esto se debía a que, por un lado, se recogían en cláusulas muy tasadas, que no permitían a estos países en vías de desarrollo interpretar como “emergencia nacional” las graves epidemias que los asolaban; y, por otro, no daban la opción a éstos de importar medicamentos genéricos de un tercer país productor. Pronto la OMS, MSF u *Oxfam* alertaron sobre las posibles consecuencias negativas del ADPIC sobre el acceso a los medicamentos de los países en vías de desarrollo. Temores que se pusieron de manifiesto cuando, en el año 2000, treinta y nueve empresas farmacéuticas demandaron al Gobierno de la República de Sudáfrica por aprobar una ley sobre medicamentos inspirada en las recomendaciones de la OMS. La indignación de la opinión pública fue general, especialmente en África<sup>470</sup>.

---

«Nueva sentencia comunitaria en materia de importación paralela de medicamentos reenvasados en la UE», *Cuadernos de Derecho Farmacéutico*, n. 21 (2007), pp. 17 a 27, en esp., p. 18.

<sup>470</sup> Como recoge la Profa. Adela CORTINA, estamos en presencia de un sistema perverso: «millones de personas están amenazadas de muerte en los países en desarrollo por SIDA, tuberculosis o malaria; que existan los fármacos adecuados para el tratamiento y que el derecho de patentes haga absolutamente imposible para esas gentes acceder a ello, es un crimen contra la humanidad. Y justamente contra la humanidad más inerte y por lo mismo más vulnerable». Cfr. CORTINA, A.: «La arrogancia neoliberal», *El País*, edición de 16 de septiembre de 2003.

Tras las movilizaciones<sup>471</sup>, tuvieron lugar duras y largas negociaciones entre las potencias que formaban la OMC hasta que, finalmente, buscando “aclarar las dudas” sobre la aplicabilidad de estas medidas reseñadas, se aprobó en Doha, con fecha de 14 de noviembre de 2001, una Declaración de los Miembros de la OMC (*Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública*), en la que se recalca, y cito literalmente, que: «*el Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni deberá impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública. En consecuencia, al tiempo que reiteramos nuestro compromiso con el Acuerdo sobre los ADPIC, afirmamos que dicho Acuerdo puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los Miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos*».

En la Declaración de Doha se reconoció el derecho de cada uno de sus Estados Miembro a conceder licencias obligatorias, determinando libremente las bases sobre las cuales se concederían éstas: «*cada Miembro tiene el derecho de determinar lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, quedando entendido que las crisis de salud pública, incluidas las relacionadas con el VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias, pueden representar una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia*» [art. 5 c)].

La Declaración de Doha también se hizo eco de las dificultades extras a las que se veían sometidos los países en vías de desarrollo al no disponer de la suficiente capacidad de fabricación –o carecer totalmente de ella– necesaria para producir estos medicamentos esenciales, lo que les imposibilitaba hacer un uso efectivo de las licencias obligatorias previstas en el ADPIC, ya que éste, en su art. 31, permitía a los Estados miembros de la OMC utilizar una invención patentada sin autorización del titular de la patente a través de la concesión de una licencia obligatoria, siempre y

---

<sup>471</sup> En todo esto también tuvo mucho que ver la llamada “crisis del carbunco”. Tras la psicosis colectiva que se despertó en Occidente tras los atentados del 11-S, se inculcó en la ciudadanía el temor a nuevos posibles ataques terroristas –especialmente en los EE.UU.– a través de la diseminación entre la población de ántrax. Resulta que por aquel entonces el único medicamento efectivo para hacer frente a este “mal” se encontraba sometido a patente, patente que pertenecía a una multinacional que no podría haber suministrado dicho remedio en la cantidad y tiempos necesarios en caso de ocurrir la tan temida catástrofe. Ello llevó a los países miembros de la OMC a reflexionar sobre los peligros que un sistema como el implantado podía acarrear a la población, y a buscar el establecimiento de un equilibrio más racional entre los derechos de propiedad intelectual y los intereses generales ligados a la salud pública. Cfr. BERGER, S. D.: «Bioética y el derecho humano de acceso a los medicamentos», *op cit.*, p. 187.

cuando ello fuera con el fin principal de abastecer su *mercado interno*. Aunque los países menos desarrollados, amparados en el ADPIC, podían establecer licencias obligatorias, muchos se encontraban ante la paradoja de no contar con una industria farmacéutica propia que elaborase dichos medicamentos. Era imprescindible su importación de otro Estado más “avanzado”. El problema es que la versión inicial del ADPIC preveía las licencias obligatorias sólo para abastecer el propio mercado nacional, no el de terceros países (GARCÍA VIDAL)<sup>472</sup>.

Es por ello que la Declaración de Doha insta a la búsqueda de soluciones al respecto, siendo específicamente la *Decisión sobre la aplicación del párrafo 6 de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo ADPIC y la salud pública, de 30 de agosto de 2003*, la que –bajo unas determinadas condiciones (obliga a los países en vías de desarrollo a declarar previamente la “emergencia sanitaria” para poder acogerse a estas excepciones o a que estos medicamentos lleven una etiqueta o envasado especial para evitar su reventa)– exime de ciertas obligaciones a estos países con capacidad de fabricación insuficiente o nula. Este acuerdo fue ratificado en la V Cumbre Ministerial de la OMC celebrada en Cancún en septiembre de 2003. Desde entonces, las normas del comercio internacional permiten, por fin, –tras superar las presiones impuestas por parte de la industria farmacéutica, los EEUU y, curiosamente, la propia Unión Europea–, la existencia de terceros Estados exportadores. Estos Estados podrán conceder licencias obligatorias para la producción de medicamentos genéricos, teniendo libertad para determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias, en el entendimiento de que el VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias, pueden representar una emergencia nacional. Es en la implementación de estas medidas donde países como Estados Unidos están sistemáticamente intentando sabotear la Declaración de Doha, señalando, por ejemplo, la no inclusión en estos casos de enfermedades como la neumonía, la diabetes, el asma, las enfermedades cardíacas o el cáncer, por no considerarlas “prioritarias” para estos países pobres.

Este acuerdo de gran trascendencia mediática no contó con el apoyo de las ONG. *Médicos Sin Fronteras* e *Intermón-Oxfam* emitieron un comunicado conjunto denunciando que este acuerdo «está diseñado para ofrecer confort a la industria

---

<sup>472</sup> Vid. GARCÍA VIDAL, A.: «Licencias obligatorias de patentes farmacéuticas», *CincoDias*, edición de 17 de marzo de 2008; *on line* en su sitio web oficial: <http://www.cincodias.com/>

farmacéutica de EEUU y occidente y que lejos de apoyar el acceso a medicamentos, ocasiona nuevos obstáculos legales, económicos y políticos para asegurar la producción y exportación de genéricos en el futuro». Según estas ONG, el sistema aprobado es administrativamente complicado, con una serie de trámites burocráticos que no harán sino encarecer la producción de genéricos<sup>473</sup>. En definitiva, para estas ONG no se ha resuelto la cuestión, todo lo contrario, ha empeorado. Creen que con esta nueva normativa en la mano, países como Estados Unidos, Canadá o Japón podrán impedir, alegando algún “tecnicismo”, que India, Brasil o China sigan siendo los grandes productores de medicamentos genéricos del mundo<sup>474</sup>.

En otro orden de cosas, la Declaración acabó finalmente por reconocer una moratoria a estos países menos adelantados (PMA) –a la hora de implementar o aplicar las secciones 5 y 7 de la Parte II del ADPIC o hacer respetar los derechos previstos en estas secciones– que se prolongaría hasta el 1 de enero de 2016, sin perjuicio de la solicitud por éstos de posibles nuevas prórrogas de los períodos de transición, siempre que fueran necesarias, de arreglo con lo dispuesto en el propio ADPIC. En lógica conexión con lo hasta ahora expuesto, se reafirmó también en la Declaración de Doha «*el compromiso de los países desarrollados Miembros de ofrecer a sus empresas e instituciones incentivos destinados a fomentar y propiciar la transferencia de tecnología a los países menos adelantados Miembros*».

Al margen de estas argucias jurídicas en el marco de las reglas internacionales del comercio de medicamentos, la cuestión ética que algún día nos tocará afrontar, como puso de relieve Germán VELÁSQUEZ –en un artículo publicado en *Le Monde* de muy acertado título: «Medicamentos: ¿derecho o mercancía?»– es la siguiente: «¿Es posible que un bien público a escala mundial sea patentable, es decir, que exista un monopolio de algunos en detrimento directo de millones de personas?»<sup>475</sup>. Los

---

<sup>473</sup> Por ejemplo, requerir que tanto el país importador como el exportador emitan licencias obligatorias cuando el medicamento esté patentado en ambos países, o establecer una serie de medidas con respecto al etiquetado y el embalaje con el fin de prevenir la reimportación de estos medicamentos. Cfr. MEDICUSMUNDI: *Medicamentos y desarrollo...*, *op. cit.*, p. 53.

<sup>474</sup> MSF nos alerta además del hecho de que, desde que se aprobara la Declaración de Doha, Estados Unidos ha emprendido una frenética campaña de negociación de acuerdos comerciales bilaterales o regionales con el fin de debilitar o incluso anular por completo todo este acervo. Buena prueba de ello sería el Acuerdo sobre la Zona de Libre Comercio de las Américas (ALCA).

<sup>475</sup> Vid. VELÁSQUEZ, G.: «Medicamentos: ¿derecho o mercancía?», *op. cit.*, p. 22.



medicamentos cumplen una función social, como parte integrante del derecho a la salud. Es más, el consumidor no es el que decide hacer uso de ellos. No es un “capricho”, es una necesidad. En este sentido, no se puede tolerar que los grandes laboratorios, los “*big pharma*”, ganen fortunas con enfermedades como el SIDA<sup>476</sup> y, menos aún, que en tal empresa tengan como compañero de viaje a la Universidad. Esto es lo que sucedió en el caso *stavudine*, medicamento antisida, descubierto y patentado por la Universidad de Yale y comercializado por *Bristol-Myers-Squibb* (BMS), a quien dicha Universidad concedió en exclusiva los derechos de explotación. Desde 1994, gracias a los royalties, Yale, como propietaria de la invención, ganó por lo menos 261 millones de dólares<sup>477</sup>.

Este antirretroviral se convirtió en el más recetado del mundo, vendiendo más de 2.300 millones de dólares, no así en Sudáfrica, el país más afectado por la pandemia. Los 2.23 dólares que costaba cada dosis hacían este medicamento inaccesible. En 2001, el *Zerit*, nombre comercial de este antirretroviral, fue uno de los medicamentos que protagonizó las reseñadas movilizaciones en Sudáfrica<sup>478</sup>. MSF pidió a la Universidad de Yale que autorizase la importación en este país de un versión genérica del mismo para que pudiera proveerse un tratamiento gratuito a las personas afectadas por el VIH. Fueron varias las protestas que tuvieron lugar en el campus universitario, considerando intolerable que estos pacientes estuviesen abocados a la muerte por razones económicas, por no poder comprar un medicamento. Ante estas presiones, *BMS* hubo de anunciar un fuerte descenso del precio de su producto en dicho país y se comprometió a no perseguir a ningún productor de genéricos sudafricano.

Brasil ha sido el primer país en acogerse a las cláusulas de Doha en relación con la pandemia del SIDA. Téngase en cuenta a este respecto la importante medida

---

<sup>476</sup> Especialmente, cuando 17 millones de personas mueren al año víctimas de enfermedades de transmisión por no tener acceso a los medicamentos necesarios. Cfr. los datos aportados por la Dra. Encarnación ZAMORA NAVARRO en su discurso *El medicamento y la globalización*, discurso de entrada a la Academia de Farmacia Santa María de España de la Región de Murcia, publicado por dicha Academia en 2005, p. 17.

<sup>477</sup> Cfr. DEMENET, P.: «Laboratorios que ganan fortunas con el SIDA», en *Medicamentos: ¿derecho o mercancía?...*, *op. cit.*, pp. 45 y ss.

<sup>478</sup> Esto es aún más indignante si tenemos en cuenta que la mayor parte de los principios activos que sirven como base para la elaboración de los medicamentos industriales proviene de los calificados como países del Tercer Mundo. Países que, en el mejor de los casos, reciben por ello a cambio una simbólica compensación económica que, como consecuencia de la corrupción inherente a sus estructuras de mando, queda en manos de los dirigentes de la tribu en cuestión. Cfr., de nuevo, ZAMORA NAVARRO, E.: *El medicamento y la globalización*, *op. cit.*, p. 16.

adoptada por el Gobierno brasileño de Lula da Silva, el 4 de mayo de 2007. Ese día, y mediante decreto presidencial, por primera vez en todo el mundo se *rompía* la patente de un fármaco. En concreto, la del retroviral *Efavirenz* fabricado por la empresa *Merck Sharp & Dohme* (MSD), debido al alto precio que ésta cobraba al Estado brasileño por un medicamento que es esencial para al menos 75.000 infectados con VIH (más de 200.000 personas están afectadas en Brasil por esta enfermedad). El decreto presidencial por el que se materializó esta medida representa la sostenibilidad del Programa de lucha contra el SIDA del Ministerio de Salud brasileño<sup>479</sup>. En definitiva, se procederá a sustituir este retroviral por un genérico, fabricado en Brasil o importado de este retroviral. El Presidente aseguró que los intereses comerciales de los laboratorios farmacéuticos no primarían sobre la salud de sus ciudadanos. Esta medida, aún estando amparada por los instrumentos internacionales desde 2001, como hemos visto, nunca había sido llevada a la práctica, como consecuencia de los importantes intereses económicos en juego<sup>480</sup>.

Es también muy conocida la postura a este respecto del Gobierno indio. India, acogiendo a lo dicho en la Declaración de Doha, estipuló en su Ley de patentes que sólo se reconocerían las patentes de los medicamentos «*auténticamente nuevos*», resultado de investigaciones innovadoras en el campo molecular, quedando en sus manos determinar si un medicamento cumplía o no dicha condición. En base a ello, las autoridades indias, en el asunto *Gleevec*, alegaron que los compuestos del medicamento en cuestión no eran más que «nuevas formas de sustancias ya conocidas», denegando a *Novartis* su derecho a obtener una patente. La industria farmacéutica india es un “balón de oxígeno” de cara a posibilitar el acceso al medicamento en los países del Tercer Mundo. No en vano, el 50% de los medicamentos básicos con que cuenta UNICEF proceden de la India. Especialmente necesarios son sus medicamentos genéricos de segunda línea contra el SIDA<sup>481</sup>.

---

<sup>479</sup> El proporcionar gratuitamente este fármaco le costaba al Gobierno brasileño 43 millones de dólares (31,8 millones de euros), lo que ponía en peligro su administración gratuita a la población, pues era una cantidad a la que el Gobierno no podía hacer ya frente.

<sup>480</sup> Cfr. E. de B.: «Un punto de inflexión», *El País*, sábado 5 de mayo de 2007, p. 44

<sup>481</sup> Vid. «India: "farmacia" del mundo en desarrollo», *BBC Mundo*, edición de 9 de febrero de 2007; *on line* en: [http://news.bbc.co.uk/1/hi/spanish/science/newsid\\_6346000/6346653.stm](http://news.bbc.co.uk/1/hi/spanish/science/newsid_6346000/6346653.stm)

### 3.5. EL REGLAMENTO (CE) 816/2006, DE 29 DE JULIO

En el ámbito comunitario, dado el “relevante papel” que la Unión tuvo en todo el proceso de Doha, hemos de hacer mención al Reglamento (CE) 816/2006, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006<sup>482</sup>, en vigor en nuestro ordenamiento desde el 29 de junio de 2006, por el que –tras las sustanciales modificaciones introducidas en la propuesta original de la Comisión Europea por el parlamentario liberal demócrata belga Van Hecke– se establece un procedimiento comunitario de concesión de licencias obligatorias sobre patentes y certificados complementarios de protección relativas a la fabricación y venta de productos farmacéuticos –incluyendo aquí cualquier producto del sector farmacéutico: medicamentos de uso humano, sustancias activas y los kits de diagnóstico *ex vivo*–, cuando estos productos estén destinados a su exportación a países importadores habilitados que necesitan dichos productos para tratar problemas de salud pública.

En otras palabras, se configura un procedimiento comunitario que permite a las empresas que deseen producir medicamentos genéricos y destinarlos a su exportación a los países en vías de desarrollo con problemas de salud pública poder solicitar a los órganos competentes de las autoridades nacionales respectivas (en nuestro caso, la Oficina Española de Patentes y Marcas, dependiente del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio del Gobierno de España) la concesión de una «licencia obligatoria» por parte del titular de la patente que posea los derechos exclusivos sobre la fabricación del producto en cuestión y sobre su venta.

Este Reglamento comunitario es fiel testimonio del activo papel que desempeñó la Comunidad en la adopción de la mencionada Decisión de la OMC de 2003. Tras ella, era necesario que la Comunidad transpusiera en su ordenamiento esta Decisión, creándose un sistema armonizado de concesión de licencias obligatorias a escala comunitaria. Se buscaba, con este instrumento comunitario, la aplicación uniforme de la Decisión por todos los Estados de la Unión Europea, que las condiciones de concesión de licencias obligatorias fuesen las mismas en todos ellos, evitando la distorsión de la

---

<sup>482</sup> *DO*, n. L 157, de 9 de junio de 2006.

competencia entre los operadores de los diversos Estados e impidiendo, asimismo, la reimportación al territorio de la Unión de estos productos.

El Reglamento comunitario considera como países importadores habilitados a los llamados Países Menos Adelantados (conocidos por su acrónimo, PMA), incluidos en la pertinente lista de las Naciones Unidas; aquellos miembros de la OMC distintos de los anteriores que hayan notificado al Consejo ADPIC su intención de utilizar el sistema como importador; y, por último, aquellos que, aún no siendo miembros de la OMC, estén incluidos en la lista de países con ingresos reducidos –con un PNB per cápita inferior a 745 dólares– elaborada por el Comité de Ayuda al Desarrollo de la OCDE que hayan notificado a la Comisión su intención de utilizar el sistema como importador.

En virtud de este Reglamento, cualquier persona podrá presentar una solicitud de licencia obligatoria a la autoridad competente de un Estado miembro –o a las autoridades competentes de más de uno de ellos– donde las patentes y los certificados complementarios de protección tengan efecto y cubran sus actividades propuestas de fabricación y venta para la exportación, siempre que aporte en su solicitud pruebas de la existencia de una petición específica para ello por parte del país importador en cuestión, o de una ONG, de una organización del sistema de las Naciones Unidas u de otra organización internacional en el ámbito de la salud (como la OMS) que cuenten con autorización formal al respecto de uno o más de los países importadores. Estas últimas no se contemplaban en la redacción original del precepto.

Las autoridades competentes comprobarán que se dan las condiciones necesarias para poner en marcha el proceso. Entre ellas, que cada miembro importador de la OMC mencionado en la solicitud haya presentado una notificación a dicha organización respecto a cada uno de los productos contemplados en la solicitud, o que el país importador en cuestión, con excepción de los PMA, haya determinado que sus capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes. Entre las condiciones de admisibilidad de la solicitud, hemos de destacar aquella por la que se exige al solicitante de una licencia obligatoria presentar a la autoridad competente pruebas satisfactorias de haberse esforzado por obtener la autorización del

titular de los derechos de la patente<sup>483</sup> y de que dichas negociaciones previas no han sido fructíferas en un período de 30 días anterior a la presentación de la solicitud<sup>484</sup>, salvo en situaciones de emergencia nacional, otras circunstancias de extrema urgencia o los casos de utilización pública con fines no comerciales del art. 31 b) del ADPIC.

El licenciatarario tendrá que remunerar adecuadamente al titular de los derechos, tal y como lo determine la autoridad competente. En los supuestos de emergencia nacional, la remuneración será como máximo el 4% del precio total que deberá pagar el país importador y, en los demás casos, la misma se determinará teniendo en cuenta el valor económico de la utilización autorizada al país importador, así como las circunstancias humanitarias en juego. Al hilo de esta cuestión, es interesante destacar que la licencia podrá revocarse si el licenciatarario no respeta las condiciones. En este caso, el licenciatarario tendrá que velar porque cualquier producto bajo su poder sea enviado, a su cargo, a los países necesitados<sup>485</sup>.

SENA critica al respecto –en las formas no en el fondo– el mencionado Reglamento argumentando que *«non può sfuggire una evidente contraddizione nel sistema realizzato dal Regolamento che, incidendo sulla esclusiva brevettuale, reduce l'incentivo a investire nella ricerca e nello sviluppo proprio nello specifico campo delle malattie più diffuse nei paesi che dovrebbero beneficiarne. Se infatti la licenza obbligatoria, con la conseguente negazione della esclusiva brevettuale, dovesse ridurre*

---

<sup>483</sup> Si el medicamento en cuestión es genérico de otro que está o ha estado autorizado en la Unión, no se aplicarán los períodos de protección establecidos en el art. 14, apartado 11, R726/2004 ni en el art. 10, apartados 1 y 5, D2001/83. Por tanto, no rige aquí la disposición que prohíbe, como regla general, que los medicamentos genéricos no se comercialicen hasta transcurridos diez años desde la fecha de autorización inicial del medicamento de referencia.

<sup>484</sup> Es de alabar que se haya modificado la propuesta original de la Comisión acotando el período para estas negociaciones previas en 30 días, lo que da una mayor seguridad jurídica y evita posibles disputas jurídicas al respecto.

<sup>485</sup> SENNA critica al respecto –en las formas no en el fondo– el mencionado Reglamento argumentando que *«non può sfuggire una evidente contraddizione nel sistema realizzato dal Regolamento che, incidendo sulla esclusiva brevettuale, reduce l'incentivo a investire nella ricerca e nello sviluppo proprio nello specifico campo delle malattie più diffuse nei paesi che dovrebbero beneficiarne. Se infatti la licenza obbligatoria, con la conseguente negazione della esclusiva brevettuale, dovesse ridurre in modo consistente l'impegno delle industrie farmaceutiche in tale settore, il risultato sarebbe opposto a quello perseguito»*. Para dicho autor, *«parrebbe insomma ragionevole che il costo di tale intervento venisse supportato dalla Comunità e dai singoli Stati direttamente attraverso un organismo ad hoc»*. Cfr. SENNA, G.: «Note critiche al Regolamento (CE) n. 816/2006 del 17 maggio 2006 concernente la concessione di licenze obbligatorie per brevetti relativi alla fabbricazione di prodotti farmaceutici destinati alla esportazione verso paesi con problemi di salute pubblica», *Rivista di Diritto Industriale*, 2007, Parte III, pp. 13-14, en esp., p. 14.

*in modo consistente l'impegno delle industrie farmaceutiche in tale settore, il risultato sarebbe opposto a quello perseguito». Para dicho autor, «parrebbe insomma ragionevole che il costo di tale intervento venisse supportato dalla Comunità e dai singoli Stati direttamente attraverso un organismo ad hoc»<sup>486</sup>.*

El sistema de concesión de licencias obligatorias establecido por el presente Reglamento se propone abordar problemas de salud pública, por lo que debe utilizarse de buena fe, no para perseguir objetivos de política industrial o comercial. En este sentido, se prevé un reforzamiento de la acción aduanera en las fronteras exteriores de cara a evitar la posible reimportación en el territorio de la Comunidad de productos farmacéuticos fabricados y vendidos para la exportación a estos países en vías de desarrollo al amparo de una licencia obligatoria<sup>487</sup> -excepción hecha de los contenidos en el equipaje personal de los viajeros para su uso personal y de las exportaciones a otros miembros de un acuerdo comercial regional que sufran el mismo problema sanitario. Es más, con el fin de impedir este posible desvío no querido por la norma, se intentará en todo momento no facilitar la sobreproducción de estos productos por parte de las autoridades competentes y los productos fabricados al amparo de la licencia obligatoria se identificarán claramente<sup>488</sup>.

Ello no significa que no se vaya a garantizar la seguridad y eficacia de estos medicamentos a exportar a los países en vías de desarrollo. Como ya señalamos en líneas anteriores, a partir de 1962, tras la tragedia de la *Talidomida*, podemos hablar de una segunda generación de leyes del medicamento (o leyes post-Talidomida). Desde ese momento y velando por la salud pública de la ciudadanía, la Administración evalúa y controla cada uno de los medicamentos que son puestos en el mercado. Calidad,

---

<sup>486</sup> Cfr. SENA, G.: «Note critiche al Regolamento (CE) n. 816/2006 del 17 maggio 2006 concernente la concessione di licenze obbligatorie per brevetti relativi alla fabbricazione di prodotti farmaceutici destinati alla esportazione verso paesi con problemi di salute pubblica», *Rivista di Diritto Industriale*, 2007, Parte III, pp. 13-14, en esp., p. 14.

<sup>487</sup> *Vid.* Reglamento (CE) 953/2003, del Consejo, de 26 de mayo de 2003, destinado a evitar el desvío comercial hacia la Unión Europea de determinados medicamentos esenciales. Destaca entre estas medidas la estrategia de la Comisión de fijación de precios diferenciados para estos medicamentos esenciales cuando se comercialicen en los países en vías de desarrollo.

<sup>488</sup> Siempre que dicha distinción mediante etiquetado o marca específica sea factible y no tenga repercusiones significativas en el precio. El Reglamento comunitario no quiere que requisitos formales o administrativos se sumen innecesariamente a las cargas o costes impuestos al solicitante, haciendo que este procedimiento comunitario sea excesivamente oneroso y, por ello, poco atractivo de cara a los posibles solicitantes del mismo.

seguridad y eficacia son los objetivos que guían el procedimiento de autorización. En el caso que nos ocupa, se podrá recurrir al procedimiento de dictamen científico establecido en el art. 58 R726/2004, en concordancia con los arts. 6 a 9 del mismo. Dicho precepto recoge que la EMEA podrá emitir un dictamen científico, en el marco de la cooperación con la OMS, «*a fin de evaluar determinados medicamentos de uso humano destinados a comercializarse exclusivamente en mercados extracomunitarios*». Tras la presentación de la correspondiente solicitud a la EMEA, ésta, a través de su Comité de Medicamentos de Uso Humano, emitirá el pertinente dictamen científico, previa consulta a la OMS. No obstante, también se podrá acudir a cualquier otro procedimiento similar contemplado en su legislación nacional por un Estado miembro.

Se pretende que este Reglamento forme parte de una línea comunitaria de actuación más amplia, que consiga dar respuesta a los graves problemas de salud pública que asolan a los países en vías de desarrollo. Línea de la que forma parte el Programa de acción *Aceleración de la lucha contra el VIH/SIDA, la malaria y la tuberculosis en el contexto de la reducción de la pobreza*, la Comunicación de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo *Un marco político europeo coherente para la actuación exterior en la lucha contra el VIH/SIDA, la malaria y la tuberculosis* o la Resolución del Parlamento Europeo de 8 de septiembre de 2005, sobre enfermedades principales y enfermedades olvidadas en los países en desarrollo.

### 3.6. HACIA UN GRAN ACUERDO MUNDIAL

Pese a todo lo dicho, también hay que reconocer las iniciativas de algunas fundaciones y empresas farmacéuticas en pos del acceso al medicamento en los países en vías de desarrollo, encauzadas, desde los años noventa, en diversas alianzas público-privadas (más de 24 en la actualidad). A través de estas iniciativas, los grandes laboratorios farmacéuticos<sup>489</sup> se comprometen a donar sus productos en la cantidad necesaria para erradicar enfermedades<sup>490</sup> como la oncocercosis, la enfermedad del

---

<sup>489</sup> No son tantos los Estados que se implican verdaderamente en esta cuestión. En concreto, destaca el papel de Irlanda, los Países Bajos, Reino Unido y Suiza.

<sup>490</sup> Cfr. VALVERDE MUÑOZ, S.: «Los derechos de propiedad intelectual y el acceso a los medicamentos, a nivel mundial», en *El acceso al medicamento*, op. cit., en prensa. VALVERDE MUÑOZ destaca a este respecto el *Programa Africano de Lucha contra la Oncocercosis (APOC)*, la *Alianza Mundial para la Eliminación de la Filariasis Linfática*, la *Iniciativa de Erradicación Mundial de la*

sueño, la lepra, la poliomielitis, el tracoma, la elefantiasis, la hepatitis, la malaria, la tuberculosis o el VIH/SIDA<sup>491</sup>. Junto a las razones puramente filantrópicas, también podemos vislumbrar detrás de este comportamiento el interés de los *big pharma* por mejorar su imagen pública tras las protestas suscitadas con la aprobación del ADPIC en los países en vías de desarrollo, y la búsqueda, por parte de los laboratorios farmacéuticos, de las ventajas fiscales que este tipo de donaciones generan.

Es también muy reseñable el papel de ciertas fundaciones sin ánimo de lucro: como el *Howard Hughes Medical Institute*<sup>492</sup>, en los Estados Unidos, y el *Wellcome Trust*<sup>493</sup> del Reino Unido, en materia de financiación de la investigación biomédica; como es de destacar la labor llevada a cabo a este respecto por la *Fundación Bill y Melinda Gates*<sup>494</sup>. En relación con esta cuestión y especialmente en el ámbito de la investigación biomédica, en los últimos años, se está tendiendo en nuestro país a la creación de entornos universitarios en los que se combinen los esfuerzos en I+D+I tanto

---

*Poliomielitis, la Iniciativa internacional contra el Tracoma o la Alianza Mundial para la Eliminación de la Lepra.*

<sup>491</sup> En relación con el VIH, hemos de hacer mención a la *Iniciativa para Acelerar el Acceso* (AAI, por sus siglas en inglés), establecida en 2000, donde se dan cita siete empresas farmacéuticas (*Abbott, Boehringer Ingelheim, Bristol-Myers Squibb, Gilead Sciences, GlaxoSmithKline, Roche y Merck & Co., Inc*) y cinco asociados de las Naciones Unidas (ONUSIDA, OMS, Banco Mundial, UNICEF y FNUAP), con el fin de mejorar el acceso a la atención de salud contra el VIH.

<sup>492</sup> Instituto de investigación médica sin ánimo de lucro situado en Chevy Chase (Maryland). Fue fundado por el aviador e ingeniero Howard Hughes en 1953. *Vid.* su página web oficial: <http://www.hhmi.org/>

<sup>493</sup> El *Wellcome Trust*, fundado en 1936, fomenta y promueve la investigación con el fin de mejorar la salud de la ciudadanía. Con un presupuesto de alrededor de 13 billones de libras, se ha convertido en la mayor ONG del Reino Unido en el terreno de la financiación biomédica. El *trust* nació para administrar la fortuna del magnate farmacéutico Sir Henry Wellcome. Desde finales de los años ochenta, *Wellcome* ha ido dejando atrás su posición como laboratorio comercializador de productos farmacéuticos, apostando decididamente por la investigación y las acciones filantrópicas. En 1995, *Wellcome* vendió todo su stock a *Glaxo*, su histórico rival, surgiendo *GlaxoWellcome* (el nombre *Wellcome* desaparecería definitivamente del mercado farmacéutico cuando *GlaxoWellcome* se fusionó con *SmithKline Beecham*, dando lugar a la actual *GlaxoSmithKline*). Para más información, *vid.* su página web oficial: <http://www.wellcome.ac.uk/>

<sup>494</sup> Con sede en la ciudad de Seattle, esta fundación, galardonada con el Premio Príncipe de Asturias de Cooperación Internacional en el año 2006, nació en el año 2000 de la mano del matrimonio Gates, Bill (el célebre creador de *Microsoft*) y Melinda Gates, dotándola económicamente con 23.000 millones de dólares. Entre sus campañas, destaca la donación de 200 millones de dólares en 2004 para promover la prevención del SIDA en India; o de 500 millones de dólares en el año 2006 a través del Fondo Global contra el SIDA, la tuberculosis y la malaria. *Vid.* su página web oficial: <http://www.gatesfoundation.org/Pages/home.aspx> Para una visión crítica acerca del trabajo de esta fundación, *vid.* el interesante artículo «Dark cloud over good works of Gates Foundation» publicado por Charles Piller, Edmund Sanders y Robyn Dixon, en *Los Angeles Times*, en su edición de 7 de enero de 2007, *on line* en: <http://www.latimes.com/news/la-na-gatesx07jan07.0,2533850.story>



de entidades públicas como de empresas privadas, así como a la coordinación de las Facultades de Medicina, Odontología, Farmacia y Ciencias de la Salud con espacios hospitalarios y centros de salud. Granada es, a este respecto, un referente a nivel internacional con su *Parque Tecnológico de Ciencias de la Salud*<sup>495</sup>. Un modelo de transferencia de investigación y conocimiento a la sociedad.

En cualquier caso, nos encontramos ante un problema global que requiere una respuesta global y no sólo por parte de los laboratorios farmacéuticos; los Gobiernos también han de implicarse de forma decidida en esta cuestión, coordinando sus líneas de actuación a nivel mundial a través de medidas estructuradas y sostenibles. En este sentido, VALVERDE LÓPEZ<sup>496</sup> y VALVERDE MUÑOZ<sup>497</sup> apuestan por que los Gobiernos se doten a nivel mundial de unas estructuras institucionales de integración en el seno de las Naciones Unidas, partiendo de los organismos ya en ella existentes (OMS, FAO o UNESCO), pero aún no plenamente operativos. Instituciones democráticas mundiales, basadas en mecanismos de integración de tipo federal, en el marco de un estatuto jurídico del medicamento a nivel mundial, junto a Agencias multinacionales que dejen en un segundo plano las soluciones nacionales o particularistas adoptadas hasta ahora por los diferentes Estados, que pecan de “cortoplacismo” y que nunca van a poder poner fin a los problemas que de verdad importan en nuestra sociedad global.

---

<sup>495</sup> El Parque Tecnológico de Ciencias de la Salud de Granada es el primero de España y uno de los pocos del mundo especializado en salud (especialmente en los sectores farmacéutico, biosanitario, asistencial y alimentario). Un espacio con las infraestructuras necesarias para integrar, al mismo tiempo, las áreas de asistencia sanitaria, desarrollo empresarial, investigación y docencia, en el campo de la salud y la biomedicina. *Vid.* la página web oficial del Parque: <http://www.ptsggranada.com/>

<sup>496</sup> *Vid.*, entre otras, VALVERDE LÓPEZ, J. L.: «Bases para la armonización mundial del Estatuto jurídico de los medicamentos», en *El acceso al medicamento y el derecho a la salud, op. cit.*, en prensa; o *Hacia un Estatuto Jurídico Mundial de los Medicamentos, op. cit.*

<sup>497</sup> *Vid.* VALVERDE MUÑOZ, S.: «Los derechos de propiedad intelectual y el acceso a los medicamentos, a nivel mundial», *op. cit.*, en prensa.



## **SECONDA PARTE**

### **INTERVENTO AMMINISTRATIVO SUL FARMACO**



## **CAPITOLO V**

### **CONCETTO E CLASSIFICAZIONE GIURIDICA DEI FARMACI PER USO UMANO**

---



## 1. CLASIFICACIÓN JURÍDICA DE LOS MEDICAMENTOS

El ordenamiento jurídico español e italiano, siguiendo las directrices comunitarias, sólo otorga la categoría legal de medicamento a<sup>498</sup>: los *medicamentos de uso humano o de uso veterinario* elaborados industrialmente o en cuya fabricación intervenga un proceso industrial, a las *fórmulas magistrales*, a los *preparados oficinales* y a los medicamentos calificados expresamente en la Ley como *medicamentos especiales* (art. 7 LGURMPS). Una de las novedades introducidas por la LGURMPS es el abandono, por integración, de dos tipos contemplados en la Ley del Medicamento de 1990: el de *especialidades farmacéuticas*<sup>499</sup> y el de *medicamentos prefabricados*<sup>500</sup>. También en el D. Lgs. 219/2006 desaparece el término *specialità medicinale*, ya no previsto en las directivas comunitarias.

Medicamentos especiales, a efectos de demostrar su calidad, seguridad o eficacia, son, como veremos en las líneas que siguen, las vacunas y demás medicamentos biológicos (los medicamentos inmunológicos), los medicamentos de origen humano (los hemoderivados), los medicamentos de terapia avanzada, los radiofármacos, los medicamentos con sustancias psicoactivas o psicotrópicos, los medicamentos homeopáticos, las plantas medicinales o los gases medicinales. Todos los medicamentos aquí mencionados pueden formar parte, a su vez, de alguna o varias de estas subcategorías transversales: medicamentos genéricos, medicamentos pediátricos, medicamentos huérfanos, medicamentos publicitarios y medicamentos en investigación.

---

<sup>498</sup> Vid. AMARILLA, N.: «Categorías de productos regulados por la Ley 29/2006 de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Frontera medicamento-alimento», en: *Derecho Farmacéutico Actual* (Coord. M. AMARILLA GUNDÍN), Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), 2009, pp. 193 a 223.

<sup>499</sup> Tal y como rezaba el art. 8.6 de la Ley del Medicamento de 1990, se entendía por *especialidad farmacéutica*: «El medicamento de composición e información definidas, de forma farmacéutica y dosificación determinadas, preparado para su uso medicinal inmediato, dispuesto y acondicionado para su dispensación al público, con denominación, embalaje, envase y etiquetado uniformes al que la Administración del Estado otorgue autorización sanitaria e inscriba en el Registro de Especialidades Farmacéuticas».

<sup>500</sup> Según el tenor del art. 8.7 de la Ley del Medicamento de 1990, un *medicamento prefabricado* era aquel «que no se ajusta a la definición de especialidad farmacéutica y que se comercializa en una forma farmacéutica que puede utilizarse sin necesidad de tratamiento industrial y al que la Administración del Estado otorgue autorización sanitaria e inscriba en el registro correspondiente».

## 2. EL CONCEPTO JURÍDICO DE MEDICAMENTO DE USO HUMANO

El concepto legal de medicamento que se baraja por nuestro ordenamiento jurídico, comunitario e interno, tiene una importancia capital a la hora de estudiar su régimen jurídico. De cómo se haya acotado el concepto legal de medicamento, de las líneas con las que el mismo se haya trazado, dependerá el hecho de que se le aplique o no a un determinado producto la intensa intervención administrativa que rige en este campo (ateniente a aspectos tales como la fabricación, comercialización, distribución, venta, publicidad...). Entre otras cuestiones, esta circunstancia determinará el que se le exija o no a un producto para su comercialización contar, con carácter general, con una autorización administrativa previa emanada por una autoridad sanitaria pública. Delimitación bastante problemática, aunque a simple vista tal vez pudiera no parecerlo. Piénsese, por ejemplo, en los *productos frontera* (como los alimentos manipulados tecnológica o genéticamente con el fin de dotarlos de ciertas propiedades eventualmente beneficiosas para la salud) estudiados con detalle por RECUERDA GIRELA<sup>501</sup>.

El concepto legal de *medicamento* en el ordenamiento jurídico español<sup>502</sup> vigente se recoge en el art. 8 LGURMPS<sup>503</sup>; precepto que en su letra a) da una definición de lo que ha de entenderse por «medicamento de uso humano», a saber: *«toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de*

---

<sup>501</sup> Cfr. RECUERDA GIRELA, M. Á.: *Seguridad alimentaria y nuevos alimentos. Régimen jurídico-administrativo*, Aranzadi, Cizur Menor, 2006, pp. 157 y ss. Vid. VALVERDE, J. L.: «Regulation of nutritional and health claims made on food in the European Union», *Pharmaceuticals Policy and Law*, n. 11 (2009), pp.187-199; y RECUERDA GIRELA, M. Á.: «Derecho farmacéutico vs Derecho alimentario en la regulación de productos frontera», en *El acceso al medicamento*, *op. cit.*, en prensa.

<sup>502</sup> Como advierte VIDA FERNÁNDEZ, la LGURMPS presenta una seria confusión terminológica-conceptual a este respecto, al parecer circunscribir las medidas de seguridad y calidad que regulan los medicamentos sólo a aquéllos que forman parte de la prestación farmacéutica; equiparando, en su Exposición de Motivos, ambos conceptos. Esto no tiene ningún sentido, ya que no todos los medicamentos son financiados con dinero público. Cfr. VIDA FERNÁNDEZ, J.: «La prestación farmacéutica como “subsistema” prestacional sanitario», en *Comentario a la legislación reguladora de la sanidad en España. Régimen jurídico de la organización sanitaria, personal sanitario y prestaciones sanitarias* (Dir. J. L. MONEREO PÉREZ, C. MOLINA NAVARRETE y M<sup>a</sup> N. MORENO VIDA), Granada, Comares, 2007, pp. 304 y 305.

<sup>503</sup> *BOE*, n. 178, de 27 de julio de 2006. Esta Ley viene a derogar por completo la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento (*BOE*, n. 306, de 22 de diciembre de 1990), que, por su parte, venía a definir como medicamento: *«toda sustancia medicinal y sus asociaciones o combinaciones destinadas a su utilización en las personas o en los animales que se pretende dotada de propiedades para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades o dolencias o para afectar a funciones corporales o al estado mental. También se consideran medicamentos las sustancias medicinales o sus combinaciones que puedan ser administrados a personas o animales con cualquiera de estos fines, aunque se ofrezcan sin explícita referencia a ellos».*



*propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o que pueda usarse en seres humanos o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas, ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico»<sup>504</sup>.*

A simple vista, podemos comprobar que la definición técnico-jurídica de medicamento es mucho más amplia y completa que aquella que nos proporciona la Real Academia Española, a saber: «Sustancia que, administrada interior o exteriormente a un organismo animal, sirve para prevenir, curar o aliviar la enfermedad y corregir o reparar las secuelas de esta». Como ya abordaremos más adelante, la definición legal vigente de medicamento da cabida igualmente a todas aquellas sustancias que sirven para establecer un diagnóstico médico; pensemos, por ejemplo, en los radiofármacos<sup>505</sup>.

En parecidos términos se expresa el art. 1.1.a) del D. Lgs. n. 219, de 24 de abril de 2006<sup>506</sup>, por el que se procede a la «*Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE*», donde se define «*prodotto medicinale*» como: «1) ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane; 2) ogni sostanza o associazione di sostanze che può essere utilizzata sull'uomo o somministrata all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi

---

<sup>504</sup> Este mismo artículo, pero en su letra b), da también una definición de lo que cabe concebir como medicamento de uso veterinario: «*toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas con respecto a las enfermedades animales o que pueda administrarse al animal con el fin de restablecer, corregir o modificar sus funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico veterinario. También se considerarán "medicamentos veterinarios" las "premezclas para piensos medicamentosos" elaboradas para ser incorporadas a un pienso*». Nosotros en este trabajo nos centraremos en los medicamentos de uso humano.

<sup>505</sup> Un radiofármaco es «cualquier producto que, cuando esté preparado para su uso con finalidad terapéutica o diagnóstica, contenga uno o más radionucleidos (isótopos radioactivos)». Vid. CORTÉS-BLANCO, A.: «Radiofármacos PET de uso humano en España: pasado y presente», en *Seguridad Nuclear*, n. 42 (2007), pp. 28-35.

<sup>506</sup> Decreto Legislativo n. 219, de 24 de abril de 2006, *Attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della Direttiva 2003/94/CE*. (*Gazzetta Ufficiale*, n. 142, de 21 de junio de 2006). Vid. REALDON, N.; DAL ZOTTO, M. & FRANCESCHI, M.: «Il recepimento del codice comunitario del medicinale per uso umano», *Ragiufarm*, n. 96 (2006), pp. 6-21.

*medica*». Esta última precisión, siguiendo los postulados comunitarios, y con el fin de diferenciar el medicamento de otras categorías de productos afines, supone una gran novedad conceptual dentro del Derecho farmacéutico italiano.

La razón de esta similitud<sup>507</sup> entre el texto español y el italiano no es casual, radica en que ambas normas se ocupan de la transposición de la Directiva 2001/83/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un Código Comunitario sobre Medicamentos para Uso Humano (en adelante D2001/83). A través de esta Directiva, y sus posteriores reformas, una de las más importantes la operada por la Directiva 2004/27/CE, *«la legislación comunitaria adoptada hasta la fecha ha contribuido considerablemente a la realización del objetivo de la circulación libre y segura de medicamentos de uso humano y de la supresión de los obstáculos a los intercambios de éstos»*, aproximando para ello *«las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas nacionales que presentan diferencias sobre los principios esenciales, a fin de favorecer el funcionamiento del mercado interior consiguiendo al mismo tiempo un elevado nivel de protección de la salud humana»*<sup>508</sup>.

La primigenia, y ya derogada, Directiva 65/65/CEE, del Consejo, de 26 de enero de 1965<sup>509</sup>, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, sobre medicamentos, entendía por especialidad farmacéutica: *«todo medicamento previamente elaborado, comercializado bajo una denominación especial y un determinado acondicionamiento»*. No obstante, como la propia Directiva 2004/27/CE recoge, en su considerando séptimo, resultaba conveniente modificar esta definición de medicamento *«para evitar dudas sobre la legislación aplicable cuando un*

---

<sup>507</sup> Lo cierto es que, aunque la noción de base del Derecho farmacéutico es el medicamento, nos encontramos, como alerta VALVERDE, ante un concepto que no siempre ha sido concebido del mismo modo por las reglamentaciones de los diversos países de nuestro entorno, con los problemas que ello conlleva de cara a armonizar las diferentes legislaciones y permitir así el libre tráfico de esta mercancía. Es un campo sobre el que el Derecho comunitario está trabajando desde el año 1965. Cfr. VALVERDE LÓPEZ, J. L.: *Conceptos básicos de terminología jurídica como introducción al derecho farmacéutico*, Universidad de Granada, Granada, 1979, p. 10.

<sup>508</sup> Considerandos segundo y tercero de la Directiva 2004/27/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, que modifica la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano (DO L 136, de 30 de abril de 2004). En adelante, D2004/27.

<sup>509</sup> Esta Directiva ha sido modificada hasta la fecha en siete ocasiones, en cinco de ellas se ha retocado, de diversa forma, la definición de medicamento. Vid. Directiva 120/2009, de 14 septiembre, Directiva 9/2009, de 10 febrero, Directiva 29/2008, de 11 marzo, Directiva 24/2004, de 31 marzo, Directiva 27/2004, de 31 marzo, Directiva 63/2003, de 25 junio y Directiva 98/2002, de 27 enero.

*producto responda plenamente a la definición de medicamento pero pudiera responder también a la definición de otros productos regulados», como veremos en próximas líneas al estudiar, por ejemplo, la distinción entre alimento y medicamento.*

Es por ello que la D2001/83, actualmente vigente, contiene en su art. 1.2 una nueva y más extendida definición de *medicamento*<sup>510</sup>, como ya hemos expuesto a través del tenor literal de los respectivos preceptos de las leyes del medicamento española e italiana: «a) *toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos, b) o toda sustancia o combinación de sustancias que pueda usarse en, o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas, ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico».*

Tras la exposición de estos preceptos, retomemos la cuestión desde donde la dejamos. Como expusimos, la norma comunitaria hace mención a dos criterios diferenciales a la hora de establecer el concepto jurídico de medicamento<sup>511</sup>: el criterio subjetivo de la *presentación* y el criterio objetivo de la *función*<sup>512</sup>. Estos criterios son considerados por el TJCE como alternativos, no acumulativos, realizando sobre ellos una interpretación extensiva (asuntos *Delattre* y *Upjohn*)<sup>513</sup>. Se acaba, por otro lado, con la definición de *especialidad farmacéutica*, todos los fármacos de origen industrial que se atengan a uno de estos criterios serán considerados medicamentos. Todo producto que encaje en una de estas dos definiciones será considerado a efectos jurídicos como un medicamento.

---

<sup>510</sup> Además, como veremos más adelante, se ha introducido un nuevo art. 2, en cuyo apartado segundo se señala: «*En caso de duda, cuando, considerando todas las características de un producto, éste pueda responder a la definición de medicamento y a la definición de producto contemplada por otras normas comunitarias, se aplicará la presente Directiva*».

<sup>511</sup> Vid. VALVERDE LÓPEZ, J. L., ACOSTA ROBLES, A. L., VILLEGAS LUCENA, J. & MARTÍN CASTILLA, D.: «Concepto jurídico de medicamento», *Ciencia Pharmaceutica*, n. 2 (1992), pp. 78-84.

<sup>512</sup> En palabras de VIDA FERNÁNDEZ: «el régimen legal de los medicamentos se aplicará a todo producto al que por su composición se le atribuyen propiedades terapéuticas o, incluso, por el mero hecho de ser ofrecido al consumidor como dotado de tales propiedades». Cfr. VIDA FERNÁNDEZ, J.: «Una nueva ordenación de los medicamentos para el control del dopaje», *op. cit.*, p. 167.

<sup>513</sup> Vid. SSTJCE de 21 de marzo y 16 de abril de 1991, asuntos C-112/89 y C-369/88, asuntos *Delattre* y *Upjohn*.

## 2.1. EL CRITERIO DE LA PRESENTACIÓN

Atendiendo al mencionado criterio de la *presentación*, se considera medicamento a todo producto al que su fabricante le haya conferido propiedades curativas o preventivas. Se busca así preservar la salud pública de los consumidores «frente a las consecuencias nocivas de los medicamentos y frente a los productos más o menos eficaces que se pudieran presentar como tales»<sup>514</sup> (a través del embalaje y el etiquetado, la utilización de testimonios de médicos o las referencias a investigaciones llevadas a cabo por laboratorios farmacéuticos)<sup>515</sup>, creando a un consumidor medianamente informado la impresión de encontrarse ante productos poseedores de ciertas propiedades curativas. Habrá que estudiar las evidencias presentes en cada uno de los casos para poder concluir o no que estamos ante un producto que se presenta como un medicamento (asuntos *Bennekom*, *Monteil* y *Samanni*, *Delattre* o *Teer Voort*<sup>516</sup>). Aunque este criterio pudiera causarnos un poco de extrañeza, como pone de relieve DOMÉNECH, pues «cabría pensar que un producto debe ser –también a efectos jurídicos– lo que realmente es, y no lo que parece que es»<sup>517</sup>, lo cierto es que tiene una clara razón de ser: «combatir el curandismo» (*Upjohn*)<sup>518</sup> a través de la sumisión del producto en cuestión al estatuto jurídico del medicamento.

---

<sup>514</sup> Cfr. VALVERDE LÓPEZ, J. L.; RISQUEZ MADRIDEJOS, J. P. & CABEZAS LÓPEZ, M<sup>a</sup> D.: «El concepto jurídico de la sangre y sus derivados desde la perspectiva del derecho comunitario y español», *Ars Pharmaceutica*, n. 40-3 (1999), pp. 131-141, en esp., pp. 132 y 133.

<sup>515</sup> *Vid.*, entre otras, las SSTSJ de Madrid de 19 de diciembre de 2000, de 27 de marzo de 2002, de 24 de abril de 2002 y de 16 de mayo de 2002, la STSJ de Cataluña de 12 de diciembre de 2007 o la SAN de 23 de octubre de 2002.

<sup>516</sup> A este respecto, esta última sentencia, por ejemplo, señala que la presentación como medicamento deberá efectuarse por el propio fabricante o vendedor o a través de un tercero que actúa en relación o por cuenta de aquéllos, mediante actos, iniciativas o gestiones que revelen su intención de hacer aparecer el producto como un medicamento (por ejemplo, incitando al consumidor por medio de menciones que figuren en el propio producto). Cfr. STJCE de 28 de octubre de 1992, asunto C-219/91, *Ter Voort*, aps. 26 y 31.

<sup>517</sup> En palabras de DOMÉNECH: «El objetivo es proteger no sólo el bolsillo de los consumidores, frente a productos que no tienen la eficacia terapéutica que prometen, sino también su salud, pues el consumo de estas sustancias puede apartarles de los tratamientos y los medicamentos que realmente necesitan». Cfr. DOMÉNECH PASCUAL, G.: *Régimen jurídico de la farmacovigilancia*, *op. cit.*, pp. 98 y ss.

<sup>518</sup> Cfr. STJCE de 16 de abril de 1991, asunto C-112/89, *Upjohn*, ap. 13. Esta misma sentencia, en su ap. 16, señala al respecto que este modo de proceder «está destinado a abarcar no sólo los medicamentos que tengan un auténtico efecto terapéutico y médico, sino también los productos que no son suficientemente eficaces o que no producen el efecto que su presentación permitiría esperar, con objeto de preservar a los consumidores no sólo de los medicamentos nocivos o tóxicos como tales, sino

## 2.2. EL CRITERIO DE LA FUNCIÓN Y EL PROBLEMA DE LOS PRODUCTOS FRONTERA

La definición de medicamento por la *función* recaería sobre aquellos productos que persiguen restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas, ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o establecer un diagnóstico médico. En definitiva, siguiendo la interpretación extensiva del Tribunal de Justicia, se integran aquí todas aquellas sustancias que inciden de manera significativa sobre el funcionamiento del organismo, del cuerpo humano, no sólo aquellas que se ocupan de atajar los efectos nocivos producidos por una enfermedad (VILLALBA)<sup>519</sup>; y ello porque tanto unas como otras entrañan un riesgo para la salud, lo que «justifica el sometimiento de su comercialización a controles administrativos singularmente rigurosos» (DOMÉNECH)<sup>520</sup>. Lógicamente, llevar a cabo esta operación es harto complicado, pues nos encontramos ante un criterio esencialmente relativo en un campo donde rige una gran incertidumbre científica<sup>521</sup>.

Es una cuestión de grado que nos lleva a preguntarnos cuán intensos han de ser estos efectos para afirmar o no la existencia de un medicamento, especialmente a la hora de distinguir entre un alimento y un medicamento. Algunos de estos alimentos (como las margarinas enriquecidas con *fitoesteroles* que ayudan a reducir la concentración de colesterol en sangre y el riesgo de enfermedades cardiovasculares)–tanto desde el punto de vista técnico como jurídico– presentan contornos difusos y tienden a aproximarse progresivamente a los medicamentos por la función que desempeñan. De la mano de la

---

también de diversos productos utilizados en lugar de los remedios adecuados». En parecidos términos se pronuncia también, por ejemplo, la STJCE de 28 de octubre de 1992, asunto C-219/91, *Ter Voort*, ap.16.

<sup>519</sup> Cfr. VILLALBA PÉREZ, F.: *La profesión farmacéutica*, op. cit., pp. 110 a 112.

<sup>520</sup> Cfr. DOMÉNECH PASCUAL, G.: *Régimen jurídico de la farmacovigilancia*, op. cit., p. 101.

<sup>521</sup> Atendiendo a la jurisprudencia del TJCE, las autoridades competentes nacionales, bajo control judicial, tendrán que decidir caso por caso si estamos o no ante un medicamento, en atención a todas las características del producto, entre otras, las siguientes: su composición, sus propiedades farmacológicas -en la medida en que pueden determinarse en el estado actual de la ciencia-, su modo de empleo, la amplitud de su difusión, el conocimiento que de él tengan los consumidores y los riesgos que pueda ocasionar su uso. El criterio determinante es, de acuerdo con esta sentencia, el de las “propiedades farmacológicas” del producto en cuestión; de establecer un diagnóstico médico o de restablecer, corregir o modificar las funciones fisiológicas del hombre. Vid. STJCE (Sala Primera), de 9 de junio de 2005, asuntos acumulados *HLH Warenvertriebs GmbH* (C-211/03). Prestando una especial atención, además, al riesgo que dicho producto suponga para la salud. Vid. STJCE de 29 de abril de 2004, asunto C-150/00, *Comisión/Austria*.

innovación tecnológica, se han ido introduciendo en los últimos años en nuestros mercados nuevas variedades de alimentos (tales como los alimentos modificados genéticamente, los alimentos enriquecidos<sup>522</sup>, los complementos alimenticios, los llamados nuevos alimentos o los alimentos funcionales<sup>523</sup>) que constituyen verdaderos *productos frontera*, situados en la delgada línea que separa un alimento de un medicamento (RECUERDA)<sup>524</sup>.

En este sentido, como menciona el Prof. GNES, «*L'ampiezza e la vaghezza della nozione –accompagnate dalle differenze fra gli Stati membri nella qualificazione dei prodotti medicinali– hanno talvolta reso difficile l'individuazione della disciplina applicabile*»<sup>525</sup>. Así, por ejemplo, las vitaminas son para algunos Estados un

---

<sup>522</sup> Los alimentos enriquecidos pueden ser a su vez alimentos funcionales. Es el caso de la leche enriquecida con vitamina A y D que favorece la función visual y la absorción de calcio, del yogur enriquecido con calcio que ayuda al desarrollo de los huesos y puede prevenir la osteoporosis, o de las margarinas enriquecidas con fitoesteroles que ayudan a reducir la concentración de colesterol en sangre y el riesgo de enfermedades cardiovasculares. Vid. VV.AA., *Guía de los alimentos funcionales*, Sociedad Española de Nutrición Comunitaria e Instituto Omega 3, pp. 9 y 10.

<sup>523</sup> Los alimentos funcionales –que parecen aproximarse a los medicamentos en cuanto a su función– son aquellos que, con independencia de aportar nutrientes, han demostrado científicamente que afectan beneficiosamente a una o varias funciones del organismo, de manera que proporcionan un mejor estado de salud y bienestar. El término *functional food* (alimento funcional) surgió en Japón en torno a los años ochenta. Esta categoría de alimentos se engloba en los denominados *Foods for Specified Health Use* (conocidos como FOSHU), regulados por el *Nutrition Improvement Law Enforcement Regulations*. La comercialización de los FOSHU requiere de la concesión de una autorización administrativa. A día de hoy, su regulación en Japón adolece de algunas debilidades: algunos alimentos saludables, que podrían considerarse funcionales, no se comercializan de acuerdo a esta normativa, al ser este régimen voluntario; y otros que sí se han autorizado como alimentos funcionales, no cumplen realmente el perfil exigido. Vid. YOSHIDA, S., «An overview of the Japanese Regulatory Framework for Foods with Health Claims and Their Current Market Situation», en *Natural Products Expo, Asia*, 2003; y, por supuesto, RECUERDA GIRELA, M. Á.: *Seguridad Alimentaria y Nuevos Alimentos. Régimen Jurídico-Administrativo*, Thomson-Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), 2006.

En la actualidad, ni en la Unión Europea ni en España existe una regulación específica de los alimentos funcionales. Su régimen jurídico se reconduce a las normas de aplicación general a los alimentos. En cualquier caso, hemos de destacar, siguiendo a RECUERDA, el Reglamento (CE) 1924/2006, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos, por el que se establece que las alegaciones o declaraciones nutricionales o de propiedades saludables que se empleen para la comercialización de estos productos –tanto en su publicidad como en su presentación– deben tener un fundamento científico acreditado a fin de no inducir a error. Vid. RECUERDA GIRELA, M. Á.: «Derecho farmacéutico vs Derecho alimentario en la regulación de productos frontera», en *El acceso al medicamento...*, *op. cit.*, en prensa. Y además, hay que tener en cuenta que en muchos casos, aunque no siempre, los alimentos funcionales suelen ser nuevos alimentos que se regulan por un Reglamento específico. Vid. RECUERDA GIRELA, M. Á.: *Seguridad Alimentaria y Nuevos Alimentos...*, *op. cit.*

<sup>524</sup> Vid. RECUERDA GIRELA, M. Á.: «Derecho farmacéutico vs Derecho alimentario...», *op. cit.*, en prensa; y, en esp., su monografía *Seguridad Alimentaria y Nuevos Alimentos...*, *op. cit.*

<sup>525</sup> Cfr. GNES, M.: «Farmaci», *op. cit.*, p. 1090.

medicamento y para otros un alimento, en función de si son consumidas en pequeñas o en grandes cantidades. Para el TJCE resulta imposible «especificar el nivel de concentración por encima del cual un preparado vitamínico caería bajo la definición comunitaria de medicamento» (*Leendert Van Bennekom*)<sup>526</sup>. Las normas nacionales podrán tratar a las vitaminas como un medicamento siempre y cuando su utilización pueda comportar un riesgo *significativo* para la salud pública.

Poco a poco, la jurisprudencia comunitaria ha ido configurando un concepto cada vez menos restrictivo de medicamento (*Gerard Tissier*)<sup>527</sup>, dejando en manos de las autoridades nacionales la determinación, para cada producto, de la condición o no de medicamento, atendiendo a todas sus características: composición, propiedad farmacológica, modalidades de uso, riesgos que puede comportar su utilización...(*Comisión c. Alemania*)<sup>528</sup>. Las restricciones a la libertad de empresa y a la libre circulación de mercancías, que supone someter un producto al intervencionismo público propio del régimen jurídico del medicamento, sólo se justifica cuando dicho producto entrañe un riesgo –para el caso concreto y no con carácter general– lo suficientemente serio para la salud pública como para hacer necesaria la intervención de la Administración para protegerla, atendiendo a la totalidad de sus características (composición, propiedades farmacológicas, modo de empleo, difusión, riesgos que pueda acarrear su uso...), como ponen de manifiesto los asuntos *Bennekom*, *Monteil* y *Samanni* o *Delattre*. Sea como sea, habría que estudiar las particularidades de los casos concretos y actuar con proporcionalidad<sup>529</sup>.

---

<sup>526</sup> Vid. STJCE de 30 de noviembre de 1983, asunto 227/82, *Leendert Van Bennekom*, aps. 26 ss.

<sup>527</sup> Vid. STJCE de 20 de marzo de 1986, asunto 35/85, *Gerard Tissier*.

<sup>528</sup> Vid. STJCE de 20 de mayo de 1992, asunto C-290/90, *Comisión/Alemania*.

<sup>529</sup> Lo que, en opinión del TJCE, no hizo Austria en el asunto *Comisión/Austria*, al sujetar a un régimen jurídico excesivamente riguroso preparados de vitaminas o de sales minerales cuando contuviesen una cantidad superior a la dosis diaria simple recomendada, cuando su comercialización no presentaba un verdadero riesgo para la salud pública. Vid. STJCE de 29 de abril de 2004, asunto C-150/00, *Comisión/Austria*, ap. 67. A juicio del TJCE: «Una medida menos restrictiva consistiría en determinar, para cada vitamina o grupo de vitaminas y cada sal mineral o grupo de sales minerales, en función de sus propiedades farmacológicas, un valor límite a partir del cual los preparados que contuviesen uno de dichos nutrientes estarían sometidos, en el Derecho interno, al régimen de los medicamentos, mientras que, por debajo de dicho valor límite, dichos preparados obtendrían una simple autorización de comercialización», ap. 73.

Esta jurisprudencia vino a establecer también que, en caso de conflicto, la normativa comunitaria reguladora del medicamento prevalecería sobre cualquier otra; por ejemplo, en el asunto *Delattre*: «*alla finalità della tutela della salute pubblica perseguita da ambedue le direttive, dato che il regime giuridico delle specialità medicinali è più rigoroso di quello dei prodotti cosmetici, tenuto conto dei pericoli specifici che le prime possono presentare per la sanità pubblica e che i prodotti cosmetici generalmente non presentano*»<sup>530</sup>. Para hacer frente a este nuevo panorama, como ya adelantamos líneas atrás, la D2001/83, tras la modificación operada por la D2004/27/CE, ha introducido un nuevo art. 2, en cuyo apartado segundo se señala: «*En caso de duda, cuando, considerando todas las características de un producto, éste pueda responder a la definición de medicamento y a la definición de producto contemplada por otras normas comunitarias, se aplicará la presente Directiva*».

El TJCE lleva varios años pronunciándose en esta misma dirección. Por ejemplo, en el asunto *Upjohn*, afirmó que «del objetivo de la protección de la salud perseguido por el legislador comunitario se deduce que esta expresión debe entenderse de manera lo bastante amplia, para que incluya todas las sustancias que puedan tener incidencia sobre el funcionamiento propiamente dicho del organismo»<sup>531</sup>. Como el propio DOMÉNECH recoge: «Si en los casos dudosos es probable incurrir en equivocaciones, resulta preferible cometerlas por el lado del exceso de protección de la salud que por el lado de una protección insuficiente»<sup>532</sup>. El concepto de medicamento y su régimen jurídico han adquirido, de este modo, fuerza atractiva (*HLH Warenvertriebs & Orthica*)<sup>533</sup>. Esto resulta de una gran trascendencia desde el momento en que un medicamento sólo puede comercializarse en un Estado miembro cuando haya obtenido la pertinente *autorización* de comercialización, sea por un procedimiento nacional sea por un procedimiento comunitario, centralizado o descentralizado.

---

<sup>530</sup> Vid. STJCE de 21 de marzo de 1991, asunto C-369/88, *Delattre*.

<sup>531</sup> Vid. STJCE de 16 de abril de 1991, asunto C-112/89, *Upjohn*, ap. 21.

<sup>532</sup> Cfr. DOMÉNECH PASCUAL, G.: *Régimen jurídico de la farmacovigilancia*, op. cit., p. 106.

<sup>533</sup> Vid. SSTJCE, de 9 de junio de 2005, asuntos acumulados *HLH Warenvertriebs GmbH* (C-211/03) y *Orthica BV* (C-299/03, C-316/03 a C-318/03). La función del producto la determinarán las autoridades nacionales caso por caso, bajo el control del juez, teniendo en cuenta todas las características del producto y, en especial, sus propiedades farmacológicas.



No obstante, como el propio Prof. RECUERDA<sup>534</sup> nos alerta, la interpretación de este precepto (art. 2.2 D2001/83, tras la modificación operada por la D2004/27) no es para nada sencilla. Ello ha quedado patente a la luz de las diversas cuestiones prejudiciales planteadas al respecto ante el TJCE. Una de las últimas en resolverse se ha materializado en la sentencia *Hecht-Pharma GMBH*, de 15 de enero de 2009, asunto C-140/07. El TJCE ha considerado que esta cláusula no se aplica a aquellos productos cuya naturaleza de medicamento, por su función, no se haya demostrado “científicamente”, aunque ello no pueda descartarse.

Es más, recogiendo sus argumentaciones en anteriores sentencias (como la ya citada en el asunto *HLH Warenvertriebs GMBH*), el TJCE ha entendido que los criterios sobre el modo de empleo de un producto, la amplitud de su difusión, el conocimiento que de él tengan los consumidores y los riesgos que pueda ocasionar su uso siguen siendo pertinentes para determinar si ese producto responde a la definición de medicamento por su función. El criterio determinante es, de acuerdo con la jurisprudencia del TJCE, las “propiedades farmacológicas” del producto en cuestión, su capacidad de cara a establecer un diagnóstico médico o de restablecer, corregir o modificar las funciones fisiológicas del hombre. Por ello, un producto no puede considerarse como un medicamento cuando, habida cuenta de su composición y en las condiciones normales de empleo, no es idóneo para cumplir tales funciones, al ejercer una acción farmacológica, inmunológica o metabólica.

### **3. EL CONCEPTO JURÍDICO DE MEDICAMENTO DE USO VETERINARIO**

Aunque en este trabajo de investigación vamos a abordar la regulación de los medicamentos de uso humano, no desconocemos la importancia del régimen jurídico del *medicamento de uso veterinario*<sup>535</sup>, en pro de la protección de la salud humana, la salud animal, la protección del medio ambiente frente a los posibles daños causados por éste y el aseguramiento del bienestar animal. La Directiva 2001/82/CE del Parlamento

---

<sup>534</sup> Vid. RECUERDA GIRELA, M. Á.: «Derecho farmacéutico vs Derecho alimentario...», *op. cit.*, en prensa.

<sup>535</sup> Vid. BEL PRIETO, E.: «Medicamentos de uso veterinario (II)», *Ciencia y tecnología farmacéutica: Revista española del medicamento y del producto sanitario*, vol. 11, n.1 (2001), pp. 52 a 57.

Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios –modificada por la Directiva 2004/28/CE, de 31 de marzo de 2004– es la principal disposición comunitaria en este ámbito, armonizando y recopilando en un solo texto la normativa comunitaria sobre medicamentos veterinarios<sup>536</sup>.

En España, es la LGURMPS<sup>537</sup> la que transpone, en gran parte, las últimas disposiciones comunitarias sobre la materia. Los medicamentos veterinarios son un elemento clave en el mantenimiento de la ganadería en un estado sanitario adecuado<sup>538</sup>, imprescindible para su desarrollo. Estos medicamentos dejan de ser considerados unos medicamentos “especiales”, para pasar a constituir una de las cinco categorías de medicamentos legalmente reconocidos por el art. 7 LGURMPS. En Italia, hemos de hacer mención al D. Lgs. n. 193 de 6 de abril de 2006, de *attuazione della Direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari*<sup>539</sup>.

La regulación en este ámbito, por fuerza, guarda muchos paralelismos, aunque con su particularidades, con el régimen jurídico de los medicamentos de uso humano en cuanto a los procedimientos de autorización (centralizado, descentralizado, de reconocimiento mutuo y de autorización nacional); la renovación de la autorización de comercialización, a los cinco años de ser concedida; la evaluación de los riesgos a través de sistemas adecuados de farmacovigilancia; la pérdida de validez de toda

---

<sup>536</sup> Junto a la Directiva 2006/130/CE de la Comisión, de 11 de diciembre, por la que se aplica la Directiva 2001/82/CE en cuanto al establecimiento de criterios de excepción respecto al requisito de prescripción veterinaria para determinados medicamentos veterinarios destinados a animales productores de alimentos.

<sup>537</sup> En España, recientemente se aprobó al respecto el Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente; y se deroga, entre otras normas, el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios. Quedan fuera del ámbito de aplicación de esta norma la fabricación, importación, posesión, distribución y dispensación de los medicamentos veterinarios.

<sup>538</sup> Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal. Por todo ello, los medicamentos veterinarios disponibles han de cumplir con los muy citados requisitos y garantías de calidad, seguridad y eficacia.

<sup>539</sup> Este D. Lgs. reorganiza en un texto único la dispersa normativa existente en este ámbito hasta la fecha, a saber: D. Lgs. 119/1992; D. M. 306/2001; D. Lgs. 47/1997; D. Lgs. 66/1993; y el D. Lgs. 110/1995. La gran novedad que presenta esta norma es la obligación de registrar y documentar todas las recetas médico-veterinarias. Este D. Lgs. confirma, en otro orden de cosas, la posibilidad de venta de algunos medicamentos veterinarios en establecimientos comerciales, fuera de las oficinas de farmacia. En particular, se contempla aquí la venta de aquellos medicamentos destinados a ser utilizados en peces de acuario, pájaros enjaulados, animales de terrario, conejos de compañía o pequeños roedores.

autorización que no haga efectiva la comercialización del medicamento durante tres años consecutivos (*sunset clause*), salvo por justificadas razones de salud pública o sanidad animal; o la regulación de los requisitos administrativos y técnicos que deben acompañar a la solicitud de autorización de comercialización, y del contenido de la ficha técnica y del prospecto y etiquetado, respectivamente. En definitiva, se pretende asegurar que los medicamentos disponibles en el mercado presenten una relación beneficio-riesgo favorable para los animales y usuarios en las condiciones de uso autorizado, promoviendo la seguridad y la eficacia en su utilización<sup>540</sup>.

#### 4. FÓRMULAS MAGISTRALES Y PREPARADOS OFICINALES

Las garantías sanitarias de las fórmulas magistrales y de los preparados oficinales<sup>541</sup> se recogen actualmente en nuestro ordenamiento jurídico interno en el Capítulo IV del Título II («De los medicamentos») LGURMPS. El art. 42 se ocupa de los requisitos que han de cumplir las fórmulas magistrales, mientras que el art. 43 hace lo propio con los preparados oficinales. Ambos irán acompañados del nombre del farmacéutico que los prepare y de la información suficiente que garantice su correcta identificación y conservación, así como su segura utilización. La Ley prohíbe expresamente la publicidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

Por *fórmula magistral* hemos de entender, ateniéndonos a la lectura de la letra i) del art. 8 LGURMPS: «*el medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por un farmacéutico, o bajo su dirección, para cumplimentar expresamente una prescripción facultativa detallada de los principios activos que incluye, según las normas de correcta elaboración y control de calidad establecidas al efecto, dispensado en oficina de farmacia o servicio farmacéutico y con la debida información al usuario*» (que garantice su correcta identificación y conservación, así como su segura utilización). Las fórmulas magistrales están siempre destinadas a un paciente concreto, por lo que exigen siempre una receta previa y una elaboración individualizada del medicamento en cuestión, atendiendo a lo dicho en la receta médica.

---

<sup>540</sup> Vid. CORBALÁN, L. F.: «Medicamentos veterinarios», *Curso Básico de Derecho Farmacéutico*, op. cit., pp. 40 a 44.

<sup>541</sup> Vid. FONTÁN, A.: «Fórmulas y preparados», en *Curso Básico de Derecho Farmacéutico*, op. cit., pp. 34 y ss.

Las fórmulas magistrales serán preparadas con sustancias de acción e indicación reconocidas legalmente en España<sup>542</sup>, según las directrices del Formulario Nacional, donde se contendrá «*las fórmulas magistrales tipificadas y los preparados oficinales reconocidos como medicamentos, sus categorías, indicaciones y materias primas que intervienen en su composición o preparación, así como las normas de correcta preparación y control de aquéllos*» (art. 44), las normas técnicas y científicas del arte farmacéutico. Las fórmulas magistrales se elaborarán en las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos reconocidos legalmente y que dispongan de los medios necesarios para ello de acuerdo con las exigencias establecidas en el Formulario Nacional, observando las normas de correcta elaboración y control de calidad. Con carácter excepcional, si los sujetos mencionados no contaran con los medios necesarios, podrán encomendar a otra entidad, autorizada por la Administración sanitaria competente, la realización de una o varias fases de la elaboración y/o control de estas fórmulas magistrales.

Por su parte, un *preparado oficial* sería «*aquel medicamento elaborado según las normas de correcta elaboración y control de calidad establecidas al efecto y garantizado por un farmacéutico o bajo su dirección, dispensado en oficina de farmacia o servicio farmacéutico, enumerado y descrito por el Formulario Nacional, destinado a su entrega directa a los enfermos a los que abastece dicha farmacia o servicio farmacéutico*» [j)]. Atendiendo al art. 37.1 LGURMPS, y pese a lo que pudiera parecer tras la lectura del art. 8.j), los preparados oficinales no han de estar destinados obligatoriamente a humanos, también pueden tener un uso veterinario<sup>543</sup>.

Apartándose de lo dicho para las fórmulas magistrales, los preparados oficinales se pueden preparar por lotes, con anterioridad a su demanda por el paciente. En todo caso, deberán estar enumerados y descritos en el Formulario Nacional, cumplir las normas de la Real Farmacopea Española, ser elaborados y garantizados por un

---

<sup>542</sup> No obstante, y pese a esta exigencia legal, como alerta FONTÁN: «no existe ninguna lista oficial de las acciones reconocidas en España, ni de las indicaciones. Las acciones de cualquier sustancia pueden ser muchas, y cada día se puede descubrir alguna nueva, por lo que en este punto la situación del farmacéutico es insegura». Cfr. FONTÁN, A.: «Fórmulas y preparados», en *Curso Básico de Derecho Farmacéutico*, op. cit., pp. 36 y ss.

<sup>543</sup> El art. 37.1 LGURMPS establece que se exigirá prescripción veterinaria para los «*medicamentos utilizados en los supuestos de prescripción excepcional por vacío terapéutico, incluidos los preparados oficinales, fórmulas magistrales y autovacunas*».

farmacéutico, y presentarse y dispensarse bajo principio activo, en ningún caso bajo marca comercial. El preparado puede requerir receta o no, según sus componentes. En ambos casos, no será posible su venta a través de un tercero, aunque, como hemos señalado con relación a las fórmulas magistrales, sí se admite que las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos que no dispongan de los medios necesarios encomienden a una entidad legalmente autorizada para ello la realización de una o varias fases de la elaboración y/o control de aquellos preparados oficinales que respondan con carácter exclusivo a una prescripción facultativa.

La D2001/83 excluye de su ámbito de aplicación, art. 3, las fórmulas magistrales. Lo propio hace el D. Lgs. 219/2006, en su homónimo precepto, letra *a*), con las *formule magistrali*, cuya regulación sigue residenciándose en el art. 5 del D.L. n. 23 de 17 de febrero de 1998 (convertido, con modificaciones, en Ley n. 94, de 8 de abril de 1998). Otro tanto sucede con los preparados oficinales (*formule officinali*), letra *b*) de este art. 3, elaborados de acuerdo con las normas contenidas en la Farmacopea europea o en cualquiera de las farmacopeas en vigor de los Estados miembros. Esto también constituye una novedad. Se permite al farmacéutico la elaboración de estos preparados de acuerdo con formulaciones no contenidas en la Farmacopea italiana, ampliando las fuentes de legitimación.

La razón de estas exclusiones, que no se producen en el Derecho español, es clara: el Código de medicamentos de uso humano sólo se aplica a «*los medicamentos de uso humano destinados a ser comercializados en los Estados miembros y preparados industrialmente o en cuya fabricación intervenga un proceso industrial*» (art. 2). Dictado que asume como propio el D. Lgs. 219/2006. Mientras que la LGURMPS se ocupa también de regular «*los criterios y exigencias generales aplicables a los medicamentos veterinarios y, en particular, a los especiales, como las fórmulas magistrales, y los relativos a los elaborados industrialmente, incluidas las premezclas para piensos medicamentosos*» (art. 1 *in fine* LGURMPS).

## **5. MEDICAMENTOS ESPECIALES**

Por contra, son medicamentos *especiales* aquellos que cuentan con un tratamiento “especial” por parte del legislador a la hora de regular su calidad, seguridad

y eficacia. Dentro de este variopinto grupo, podemos encontrar los medicamentos radiofármacos de uso humano, los medicamentos derivados de la sangre y plasma humano (hemoderivados), los medicamentos inmunológicos de uso humano, los medicamentos homeopáticos de uso humano de fabricación industrial y los gases medicinales. También se incluirían en esta clasificación los medicamentos estupefacientes y psicotrópicos, los medicamentos a base de plantas y los medicamentos de terapia avanzada.

Todo estos medicamentos que habían contado con su propia regulación especial, más o menos lejana en el tiempo, sobretodo a partir de 1989, han pasado ahora a integrarse dentro del cuerpo de las normas de carácter general que regulan el medicamento; aunque, eso sí, con muchas particularidades en relación con aspectos de su seguridad, calidad y eficacia. Integrarse en el concepto jurídico de “medicamento” no es una cuestión baladí. En este sentido, la consideración legal como medicamento –no sin discusión– de productos tales como los medicamentos homeopáticos o las plantas medicinales ha afectado seriamente a la industria que hasta ahora se ocupaba de su comercialización. Una industria que ha tenido que adaptarse a unas exigencias legales –aunque mucho menos gravosas que las que afectan al resto de medicamentos– que antes no le incumbían.

Con esta acción, por una parte, se ha puesto al día la obsoleta regulación que regía para muchos de estos medicamentos, y, por otra, se han equiparado sus garantías –en tanto en cuanto éstos eran comercializados como poseedores de propiedades terapéuticas, diagnósticas o preventivas– con aquellas otras de las que goza cualquier otro medicamento.

Las garantías sanitarias de los medicamentos especiales se recogen actualmente en el ordenamiento jurídico español en el Capítulo V del Título II («De los medicamentos») LGURMPS. El art. 45 se ocupa de las vacunas y demás medicamentos biológicos, el art. 46 de los medicamentos de origen humano, el art. 47 de los medicamentos de terapia avanzada, el art. 48 de los radiofármacos, el art. 49 de los medicamentos con sustancias psicoactivas con potencial adictivo, el art. 50 de los

homeopáticos, el art. 51 de los medicamentos de plantas medicinales y el art. 52 de los gases medicinales<sup>544</sup>.

Entendemos que el D. Lgs. 219/2006 no se ha ocupado de tratar esta cuestión, en Italia, ni con el detalle ni con la sistematización que se merece. En Italia, hemos de estar atentos a lo dispuesto en el capítulo II del Título III (arts. 16-20), en relación con los *medicinali omeopatici*; en el capítulo III de ese mismo Título III (arts. 21-28), con los *medicinali di origine vegetale tradizionali*; o en el Título X (arts. 135-140), con los *medicinali derivanti dal sangue o dal plasma umani e medicinali immunologici*; así como, fuera de este D. Lgs., el D.P.R. n. 309, de 9 de octubre de 1990, el *Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza*. No se ha unificado, como en el caso español, toda la normativa relativa al medicamento en un único texto legal<sup>545</sup>, con los problemas que ello conlleva a la hora de acceder los operadores del sector a las fuentes que regulan este ámbito.

La regulación de los medicamentos especiales pone también de manifiesto, en consonancia con el ya analizado balance riesgo-beneficio propio de este ámbito, que, aunque en algunos casos sean innegables los peligros que encierran ciertos productos – no en vano, en los radiofármacos estamos tratando con energía atómica, y en los medicamentos estupefacientes y psicotropos, con sustancias que causan toxicoddependencia–, también son indubitables los imprescindibles usos terapéuticos y científicos que éstos llevan aparejados –en el campo del diagnóstico médico, los primeros, y para hacer más llevadero el sufrimiento a aquellos pacientes sometidos a tratamientos prolongados de dolor, los segundos. Ello justifica su consideración como medicamentos, aunque sometiendo su dispensación a un estricto control.

---

<sup>544</sup> Vid. AGRAZ, L.: «Medicamentos especiales», *Curso Básico de Derecho Farmacéutico*, op. cit., p. 39.

<sup>545</sup> El Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente (*BOE*, n. 267, de 7 de noviembre de 2007) pasa a derogar los hasta entonces existentes reglamentos en la materia; a saber: los Reales Decretos 479/1993, de 2 de abril, por el que se regulan los medicamentos radiofármacos de uso humano; el 478/1993, de 2 de abril, por el que se regulan los medicamentos derivados de la sangre y plasma humano; el 288/1991, de 8 de marzo, por el que se regulan los medicamentos inmunológicos de uso humano; el 2208/1994, de 16 de noviembre, por el que se regulan los medicamentos homeopáticos de uso humano de fabricación industrial y el 1800/2003, de 26 de diciembre, que regula los gases medicinales.

## 5.1. VACUNAS Y DEMÁS MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS: LOS MEDICAMENTOS INMUNOLÓGICOS

El ordenamiento jurídico engloba dentro de la categoría de los medicamentos inmunológicos a todos aquellos medicamentos consistentes en vacunas, toxinas o sueros; es decir, los agentes utilizados para provocar una inmunidad activa (como la vacuna anticolérica, el BCG y las vacunas antipoliomelítica y antivariólica); diagnosticar el estado de inmunidad (en particular la tuberculina y la tuberculina PPD, las toxinas utilizadas en los test de Schick y de Dick y la brucelina); o provocar una inmunidad pasiva (como la antioxina diftérica y las globulinas antivariólica y antilinfocítica); y a los productos alérgicos, aquellos destinados «a detectar o provocar una alteración adquirida y específica en la respuesta inmunológica a un agente alergizante» (art. 2.19 RD 1345/2007). Estos medicamentos, junto a los hemoderivados, son sujetos a múltiples y específicos controles como medicamentos biológicos que son (art. 3.2 RD 1345/2007)<sup>546</sup>.

De todos los medicamentos que se engloban en esta categoría, vamos a prestar una atención especial –debido a su imperiosa actualidad– a las vacunas y, en particular, a la imposición de vacunas a la población con el fin de prevenir ciertas enfermedades. Desde que en 1796 se descubriera la vacuna contra la viruela por Jenner, este medicamento se ha erigido en uno de los pilares básicos en el campo de la protección de la salud colectiva. La vacunación se ha convertido en la técnica preventiva por excelencia de cara a frenar enfermedades antaño letales (poliomielitis, difteria o sarampión) y combatir las nuevas enfermedades que afectan al ser humano (como la gripe A) para las cuales no se dispone de un tratamiento específico o suficientemente eficaz (CIERCO)<sup>547</sup>.

---

<sup>546</sup> Por el contrario, sí estará permitida la utilización de sangre en medicamentos veterinarios, a tenor de lo recogido por el mencionado RD 1246/2008, en su Parte 2C: «Cuando en la fabricación del medicamento veterinario se utilicen materiales básicos tales como microorganismos, tejidos de origen vegetal o animal, células o fluidos (incluida la sangre) de origen humano o animal así como construcciones celulares biotecnológicas, se describirá y documentará el origen y la historia de los materiales de partida».

<sup>547</sup> Vid. CIERCO SEIRA, C.: «Epidemias y Derecho Administrativo. Las posibles respuestas de la Administración en situaciones de grave riesgo sanitario para la población», *DS*, n. 2 (2005), pp. 211 a 256, en esp., pp. 231 a 235; y, más ampliamente, *Administración pública y salud colectiva: el marco jurídico de la protección frente a las epidemias y otros riesgos sanitarios*, Comares, Granada, 2006.



La vacunación consiste en la inoculación en una persona (o animal) de un virus o principio orgánico convenientemente preparado –atenuado (a través de una versión debilitada del patógeno) o inactivo (mediante una versión muerta de dicho patógeno, el caso de la vacuna de la gripe)– con el fin de preservarla de una enfermedad determinada. Todo ello persigue instruir al sistema inmunológico de la persona en cuestión para que ésta sea capaz de defenderse en el futuro del virus, de modo que, tras esta “infección fingida”, produzca sus propios anticuerpos específicos. No obstante, y a los hechos nos remitimos, la utilización de este medicamento especial no está exenta de graves riesgos: desde que la vacuna provoque una infección real y no fingida –o por una mutación inesperada o porque el paciente cuente con un sistema inmunológico bastante debilitado– dando lugar a un “verdadero” desarrollo de la enfermedad en la persona inoculada, a considerables reacciones alérgicas y efectos secundarios<sup>548</sup>. Temores que han salido a relucir ante el procedimiento “acelerado” de autorización llevado a cabo con la vacuna contra el virus de la conocida como gripe A<sup>549</sup>.

No cabe duda de que han de extremarse en este ámbito los controles de seguridad. Las vacunas pasaron a tener la consideración legal de medicamento con la Directiva 89/342/CEE, transpuesta a nuestro ordenamiento jurídico interno por el Real Decreto 288/1991, de 8 de marzo. Desde entonces, las instituciones comunitarias se han ocupado, entre otros aspectos, de regular la seguridad y evaluación clínica de este medicamento, prestando una especial atención a la vacuna de la gripe y a la de la viruela. Las *vacunas y los productos biológicos*<sup>550</sup> utilizables como medicamentos están sujetos a una regulación jurídica especial –no aplicable a la preparación individualizada

---

<sup>548</sup> Valga como ejemplo lo ocurrido en EEUU entre octubre de 1976 y enero de 1977. Ante la alarma generada por la gripe porcina, 40 millones de personas fueron vacunadas con una vacuna aprobada de manera acelerada, provocando en muchos de ellos, como efecto secundario, debilidad muscular y parálisis flácida (síndrome de *Gillain-Barré*).

<sup>549</sup> Vid. SAHUQUILLO, M.: «Europa planea acelerar la vacuna del H1N1 contra el parecer de la OMS», *El País*, edición internacional de 6 de agosto de 2009, p. 28; o la entrevista realizada a José Martínez Olmos, Secretario General de Sanidad, en este mismo diario y por esta misma periodista, el 17 de agosto de 2009, p. 23.

<sup>550</sup> Como acertadamente recoge SALMERÓN: los medicamentos biológicos y los hemoderivados «constituyen los sectores más dinámicos y la principal frontera del ordenamiento farmacéutico actual; la evolución normativa en estas materias está íntimamente ligada al progreso científico». Cfr. SALMERÓN, F.: «Biológicos y de origen humano», en *Curso Básico de Derecho Farmacéutico*, op. cit., pp. 49 a 54, en esp., p. 49.

de vacunas y alérgenos, previa prescripción médica, para un paciente determinado– y sometidas a normas estrictas sobre su identificación e información<sup>551</sup>.

Las reticencias mostradas ante la vacuna del N1H1 no son ninguna novedad. De manera constante la comunidad científica médica ha cuestionado abiertamente la “fe ciega” de nuestras autoridades sanitarias en esta técnica preventiva, reclamando un uso comedido de las mismas. En este mismo sentido, se han pronunciado ciertos colectivos sociales<sup>552</sup>, cuestionando el carácter obligatorio de los programas sistemáticos de vacunación. En España, es la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de medidas especiales en materia de salud pública (LOMESP), la que, entre otras medidas ablatorias de carácter personal, recoge los tratamientos médicos forzosos o la imposición de vacunas ante situaciones de alerta como la creada por la gripe A<sup>553</sup>, dentro del conjunto de medidas profilácticas que se llevan a cabo por las autoridades sanitarias públicas con objeto de hacer frente a las amenazas sanitarias (epidemias y otros riesgos sanitarios colectivos) que el individuo con sus propios medios es incapaz de afrontar<sup>554</sup>.

Junto a este tipo de vacunaciones en el marco de un riesgo excepcional y grave para la salud pública, también podemos hacer mención, aunque sólo sea de pasada, a aquéllas cuya aplicación viene impuesta como parte de un programa público estable de inmunización del conjunto de la población (la vacuna contra el tétanos, el sarampión o

---

<sup>551</sup> Cuando sea necesario por interés de la salud pública, la AEMPS podrá someter a autorización previa cada lote de fabricación de productos biológicos terminados, condicionando su comercialización – como los materiales de origen, productos intermedios y graneles–, condicionando su empleo en la fabricación de las mismas. Estos controles se considerarán realizados cuando se acredite documentalmente que han sido efectuados en el país de origen, con idénticas exigencias a las previstas en nuestro ordenamiento.

<sup>552</sup> Entre otros, *vid.* la web de la *Liga para la Libertad de Vacunación*: [www.vacunacionlibre.org](http://www.vacunacionlibre.org)

<sup>553</sup> En otro orden de cosas, también podemos hacer mención a las prestaciones forzosas por exigencias de salud colectiva, respaldadas por la Ley Orgánica 4/1981, de 1 de junio, relativa a los Estados de Alarma, Excepción y Sitio. La Administración, ante un caso de «alarma sanitaria», puede imponer la prestación de un servicio profesional de carácter médico-sanitario a las personas cualificadas para ello, intervenir una fábrica o empresa con objeto de producir un determinado bien (como medicamentos o vacunas) o confiscar bienes muebles y ocupar inmuebles.

<sup>554</sup> Nos encontraríamos ante un tratamiento sanitario forzoso que, como toda intromisión en el derecho fundamental a la integridad física del art. 15 CE, requeriría –en ausencia del consentimiento de la persona afectada– de una autorización judicial (CIERCO). *Vid.* CIERCO SEIRA, C.: «Epidemias y Derecho Administrativo...», *op. cit.*, p. 232; y su intervención en el marco del seminario *La regulación del riesgo en el mercado farmacéutico: una cuestión de salud pública*, celebrado en Granada, el 4 de septiembre de 2009, organizado por el Proyecto de Excelencia SEJ-03266 «El derecho a la salud y al medio ambiente en la sociedad del riesgo y la innovación», bajo la dirección del Prof. R. Barranco Vela.

la rubéola, por ejemplo), amparadas, aún hoy, por la base cuarta de la Ley de 25 de noviembre de 1944, de Bases de Sanidad Nacional, desarrollada por el Reglamento para la lucha contra las enfermedades infecciosas de 1945, sometido a una leve modificación por la Ley 22/1980, de 24 de abril, sobre Vacunaciones Obligatorias Impuestas y Recomendadas. Aunque la LGS, en su Disposición final quinta, encargó al Gobierno la actualización de esta normativa, ésta aún no se ha llevado a cabo<sup>555</sup>.

## 5.2. MEDICAMENTOS DE ORIGEN HUMANO: MEDICAMENTOS HEMODERIVADOS.

Son medicamentos de origen humano aquellos «*derivados de la sangre, del plasma y el resto de sustancias de origen humano (fluidos, glándulas, excreciones, secreciones, tejidos y cualesquiera otras sustancias), así como sus correspondientes derivados, cuando se utilicen con finalidad terapéutica*» (art. 46.1 LGURMPS). Estamos ante medicamentos a base de constituyentes sanguíneos preparados industrialmente por establecimientos públicos o privados. En particular, estos medicamentos comprenden albúmina, factores de coagulación e inmunoglobulinas de origen humano (art. 2.18 RD 1345/2007)<sup>556</sup>. No es un objeto cualquiera el de esta regulación, estamos hablando de “material humano”: tejidos de animales (ej. heparinas), microorganismos (ej. interferones recombinantes) o derivados de la sangre (ej. factores de coagulación) y de orina (ej. uroquinasa). Una materia con enormes implicaciones éticas, que habrá que tratar de acuerdo con lo establecido en el Convenio de Oviedo<sup>557</sup>.

---

<sup>555</sup> Para el estudio de algunos de los problemas específicos que se plantean este tipo de vacunaciones, me remito al brillante trabajo de CIERCO SEIRA: «Epidemias y Derecho Administrativo...», *op. cit.*, pp. 233 a 235; allí se abordan los problemas que acarrea supeditar la escolarización de un menor a su vacunación –en detrimento del derecho a la educación– y aquellos otros derivados de la falta de un tratamiento jurídico adecuado de la responsabilidad patrimonial de la Administración en este ámbito.

<sup>556</sup> *Vid.* MERUSI, F.: «Limiti alla concorrenza e Stati “recalcitranti”: il caso recente della Direttiva “Codice del Farmaco” non recepita dall’ordinamento italiano e del disegno di legge sugli emoderivati», *Sanità pubblica e privata*, 2004 (fasc. 11 y 12), pp. 1063-1067.

<sup>557</sup> *Vid.* VALVERDE LÓPEZ, J. L., RISQUEZ MADRIDEJOS, J. P. & M<sup>a</sup> D. CABEZAS LÓPEZ: «El concepto jurídico de la sangre y sus derivados desde la perspectiva del derecho comunitario y español», *Ars Pharmaceutica*, n. 40-3 (1999), pp. 131-141, en especial pp. 134-136 o el Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina) hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997; en cuyo art. 21 se establece que el cuerpo humano y sus partes no podrán ser objeto de lucro.

Los escándalos que salpicaron a diferentes Estados miembros en la segunda mitad de la década de los ochenta en relación con la transfusión a hemofílicos de sangre infectada con el virus del VIH (unos 4.000 en Francia, más de 100 en Portugal o sobre 350 en Alemania, por ejemplo), constituyeron el aldabonazo definitivo en Europa en la lucha contra el SIDA. Muchas personas murieron, más de 1.300 en Italia. Lo que llevó en 1989 a un replanteamiento de todo el marco jurídico que rodeaba las transfusiones de sangre y su régimen jurídico con la Directiva 89/381/CEE<sup>558</sup>. La problemática de este tipo de medicamentos (criterios de selección de donantes, trazabilidad, control de su transporte, control de la inmunogenicidad...) también se puso de manifiesto con ocasión de la aparición, fundamentalmente en el Reino Unido, de casos de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob o síndrome de las *vacas locas*<sup>559</sup>.

Actualmente contamos, en el campo de la *blood safety*, con la importante Directiva 2002/98/CE, de 27 enero de 2003, por la se establecen normas de calidad y de seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes. Gracias a ella, se han reforzado todos los requisitos, garantías y controles en relación con esta cuestión –con el uso de mecanismos como la *trazabilidad*–, con objeto de no volver a repetir los errores del pasado. A diferencia de lo ocurrido tiempo atrás, hoy en día está perfectamente justificada la *competencia* de la Comunidad en este ámbito, pues ésta ha quedado establecida en el art. 129 del Tratado de Roma, introducido por el Tratado de Maastricht y reenumerado luego como art. 152 por el Tratado de Ámsterdam. Por ello, la Comunidad cuenta con competencia «*para adoptar medidas que establezcan altos niveles de calidad y seguridad de los órganos y sustancias de origen humano, así como de la sangre y derivados de la sangre; estas medidas no impedirán a ningún Estado miembro mantener o introducir medidas de protección más estrictas*».

Los *derivados de la sangre, del plasma y el resto de sustancias de origen humano* (fluidos, glándulas, excreciones, secreciones, tejidos...), así como sus

---

<sup>558</sup> Estos hechos son relatados brillantemente en VALVERDE LÓPEZ, J. L.: «El estatuto jurídico del medicamento en la Unión Europea», *op. cit.*, pp. 118-121.

<sup>559</sup> El Comité de Especialidades Farmacéuticas de la EMEA elaboró un documento (*Position Statement of Creutzfeldt-Jakob disease and plasma-derived and urine-derived medicinal products*), modificado por última vez en el junio de 2004, posicionándose sobre esta cuestión, y marcando las líneas básicas que debían guiar la utilización de medicamentos derivados del plasma o de origen urinario.

correspondientes derivados, cuando se utilicen con finalidad terapéutica, se considerarán medicamentos y estarán sujetos a una regulación jurídica especial. Se obtendrán en centros autorizados, bajo un control y vigilancia estrictos, y procederán, en todo caso, de donantes identificados a través del correspondiente registro de donantes, nunca anónimos, de cara a facilitar su trazabilidad. Se quiere con ello impedir la transmisión de enfermedades infecciosas, como ocurrió a mediados de los ochenta. En este sentido, podrá ser denegada o revocada su importación o autorización como medicamentos<sup>560</sup> cuando no procedan de donaciones altruistas realizadas en bancos de sangre (VALVERDE)<sup>561</sup>, de donantes identificados mediante el correspondiente registro, o no se hayan obtenido en centros autorizados que reúnan las medidas precisas de control, vigilancia y trazabilidad<sup>562</sup>.

Como estudian ABELLÁN y SÁNCHEZ-CARO<sup>563</sup>, a raíz de las directrices marcadas por la Unión Europea, los diferentes Estados miembros han ido adoptando medidas concretas de control sobre este tipo de medicamentos. En Francia, se obliga a incluir en los prospectos de las gonadotropinas urinarias una advertencia acerca de su origen biológico y la posibilidad, pese a todo, de riesgos de transmisión de agentes

---

<sup>560</sup> Así, en particular, «un Estado miembro podrá establecer requisitos para las donaciones voluntarias y no remuneradas, que incluyan la prohibición o restricción de las importaciones de sangre y sus componentes, para garantizar un elevado nivel de protección de la salud y alcanzar el objetivo fijado en el apartado 1 del artículo 20, siempre que se respeten las condiciones del Tratado» (art. 4.2.párrafo 2º D2002/98). Acerca de la situación en España, cfr. GONZÁLEZ BUENO, A.: *Manual de Legislación Farmacéutica*, Síntesis, Madrid, 2004, pp. 254 y ss.

<sup>561</sup> De hecho, según el tenor literal del art. 46.5 LGURMPS: «La autorización como medicamentos de los derivados de la sangre y del plasma podrá condicionarse a la presentación por el solicitante de documentación que acredite que el precio del medicamento no incluye beneficio ilegítimo sobre la sangre donada de forma altruista». Desde las instancias comunitarias se defiende que ha de hacerse todo lo posible por fomentar e incentivar los *donantes voluntarios*, a aquellos que donan su sangre sin esperar contraprestación económica alguna, movidos por el valor “solidaridad”. Y ello porque tuvieron mucho que ver en los escándalos que asolaron Europa todos aquellos donantes que utilizaban su sangre como una mercancía más y que, para no ver truncado su negocio, ocultaron a las autoridades públicas sanitarias que estaban infectados con el VIH. Cfr. VALVERDE LÓPEZ, J. L.: «*The specificity of labile blood products and plasma derived products*», en *Pharmaceuticals Policy and Law*, n. 7 (2005-2006), pp. 1 a 3. Este es también el criterio acogido por nuestro país (*vid.* art. 46.5 *in fine* LGURMPS).

<sup>562</sup> Resulta recomendable a este respecto la consulta de los principales documentos de la EMEA en este campo, compilados por SALMERÓN. Para este autor, «Esa normativa obliga a controles individuales en los plasmas (la sangre de origen retroplacentario no puede utilizarse en la producción de hemoderivados), a controles en las mezclas de plasma, a definir las características de los plasmas en un “plasma master file”, a establecer y validar procedimientos de inactivación viral, y a asegurar la trazabilidad de todo el proceso de producción, proceso que se realizará de acuerdo con las GMPs». Cfr. SALMERÓN, F.: «Biológicos y de origen humano», *op. cit.*, p. 51.

<sup>563</sup> Cfr. ABELLÁN, F. & SÁNCHEZ-CARO, J.: *La responsabilidad médica por la información del medicamento*, Comares, Granada, 2007, pp. 37 y 38.

infecciosos. En el Reino Unido, el *Committee for the Safety of Medicines* aboga por, siempre que sea posible, buscar alternativas a la utilización de este tipo de medicamentos. En Australia, el *Australian Drug Evaluation Committee* va un paso más allá: instando la sustitución de los productos urinarios por sus equivalentes recombinantes. Por último, en Suiza, ha sido avalada por el Tribunal Federal Suizo la obligación establecida por las Autoridades sanitarias de aquel país de incluir, en el etiquetado de los productos de origen urinario, una advertencia alertando de la posibilidad de transmisión de agentes patógenos conocidos o desconocidos.

### 5.3. MEDICAMENTOS DE TERAPIA AVANZADA.

Los productos de terapia génica y de terapia celular somática –medicamentos compuestos por tejidos y células humanas– han sido calificados como medicamentos especiales por mor de la Directiva 2003/63. Estos medicamentos, también llamados de *terapias avanzadas*, han experimentado un gran auge en los últimos tiempos (aunque su presencia en el mercado es aún bastante limitada), tras los avances acaecidos en el campo de la llamada “medicina regenerativa” o “biomedicina”<sup>564</sup> y las expectativas generadas al posibilitarse jurídicamente la experimentación con material embrionario<sup>565</sup>. Pese a sus particularidades, estos medicamentos encajan –y esta es la filosofía de la nueva regulación<sup>566</sup>– dentro del concepto clásico de medicamento, como productos industriales destinados a una multitud de pacientes; acogiéndose, por tanto, a la legislación farmacéutica.

Es por ello que la Comisión Europea elaboró al respecto una propuesta de Reglamento comunitario en noviembre de 2005. No fue nada fácil aprobar el Reglamento (CE) n. 1394/2007, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada y por el que se modifican

---

<sup>564</sup> Esto llevó a dictar la Orden SCO/3461/2003, de 26 de noviembre, por la que se actualiza el anexo II del Real Decreto 767/1993, de 21 de mayo, por el que se regula la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

<sup>565</sup> A través de la Ley 45/2003, de 21 de noviembre, por la que se modifica la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida (*BOE* n. 280, de 22 de noviembre).

<sup>566</sup> *Vid.* OLIVERA MASSÓ, P.: «La nueva regulación europea sobre medicamentos de terapias avanzadas», *Cuadernos de Derecho Farmacéutico*, n. 24 (2007), pp. 33 y ss.

la D2001/83 y el R726/2004<sup>567</sup>. Fue difícil poner en común las diferentes posiciones de los Estados miembros en esta materia, especialmente al saltar al debate público cuestiones éticas tan polémicas como la utilización de tejidos humanos o el uso de células madre<sup>568</sup>. No obstante, y sin desconocer lo positiva que en líneas generales resulta esta nueva regulación comunitaria, lo cierto es que muchas de las soluciones aportadas por ésta ya habían sido anticipadas en cierta medida con anterioridad por el Derecho comunitario (a través, por ejemplo, de la Directiva 2004/23 en materia de tratamiento de células y tejidos humanos<sup>569</sup>).

Entran dentro de la categoría de medicamentos de terapia avanzada cualquiera de los siguientes tres medicamentos de uso humano, a saber: medicamentos de terapia génica, medicamentos de terapia celular somática y productos de ingeniería tisular. Las definiciones de los dos primeros se contenían ya en anexo I, parte IV, de la D2001/83; recogido posteriormente por el art. 47 LGURMPS. En concreto, se entiende por *medicamento de terapia génica*: «el producto obtenido mediante un conjunto de procesos de fabricación destinados a transferir, in vivo o ex vivo, un gen profiláctico, de diagnóstico o terapéutico, tal como un fragmento de ácido nucleico, a células humanas/animales y su posterior expresión in vivo»; y, por *medicamento de terapia celular somática*: «la utilización en seres humanos de células somáticas vivas, tanto autólogas, procedentes del propio paciente, como alogénicas, procedentes de otro ser humano, o xenogénicas, procedentes de animales, cuyas características biológicas han sido alteradas sustancialmente como resultado de su manipulación para obtener un efecto terapéutico, diagnóstico o preventivo por medios metabólicos, farmacológicos e inmunológicos». Por último<sup>570</sup>, los productos de ingeniería tisular son definidos por el

---

<sup>567</sup> DOUE L n. 324, de 10 de diciembre de 2007, pp. 121 y ss. Este Reglamento comunitario será de plena aplicación en todos los Estados miembros el 30 de diciembre de 2008, contemplando un régimen transitorio de adaptación a esta normativa para aquellos medicamentos aprobados con anterioridad a esta fecha.

<sup>568</sup> Vid. BOBO RUIZ, J.: *Intervención y gestión en la genética humana: el ámbito sanitario, la protección de datos y la investigación* (Dir. R. BARRANCO VELA), Universidad de Granada, Granada, 2005.

<sup>569</sup> En la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, se establecen normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos (DO L n. 102 de 7 de abril de 2004).

<sup>570</sup> El R1394/2007 introduce también, con carácter complementario a estas definiciones básicas, el concepto de *medicamento combinado de terapia avanzada*, como aquel que combina productos sanitarios y tejidos o células humanos, siendo su parte celular o tisular la que ejerce en el organismo

art. 4 b) del R1394/2007, como aquellos que contienen o están formados por células o tejidos manipulados por ingeniería genética, a los que se atribuye la facultad de regenerar, restaurar o reemplazar un tejido humano, y es por ello que se emplean o administran a las personas<sup>571</sup>.

Hemos de puntualizar, en relación con el propio concepto de medicamento de terapia avanzada, que, para entrar en esta categoría, los mismos han de estar elaborados con tejidos viables que ejerzan una acción farmacológica, inmunológica o metabólica. Los tejidos o células tienen que estar vivos y su uso tiene que producir un resultado terapéutico a través de unas de las tres vías mencionadas. No basta, pues, la mera utilización de tejidos o células. Por otro lado, es sólo la producción industrial de medicamentos de terapia avanzada la que queda sujeta a este Reglamento y tiene aparejada la condición de medicamento. Fuera de su ámbito de aplicación y también del de la propia D2001/83 se encuentra la producción hospitalaria individualizada de estos “medicamentos”. En este último caso, la competencia no se centrará ya en la EMEA, si no en las autoridades competentes de los respectivos Estados miembros; serán éstas quienes regulen y autoricen los mismos, respetando los requisitos de trazabilidad y farmacovigilancia recogidos en la normativa europea.

A los medicamentos de terapia avanzada, de cara a regular su fase de fabricación industrial, se les aplican los criterios y exigencias generales en relación con las garantías y condiciones de autorización contenidas en el ordenamiento jurídico farmacéutico. Cuando un medicamento de terapia avanzada contenga células o tejidos humanos, se aplicará a las fases de donación, obtención y verificación de estas muestras la D2004/23, referida precisamente a tejidos y células humanos (art. 3 R1394/2007<sup>572</sup>).

---

humano una acción terapéutica que puede considerarse fundamental. Dada su condición de medicamento, quedarán bajo la competencia de la EMEA. No obstante, deberán respetar igualmente, dada su naturaleza, los requisitos correspondientes a los productos sanitarios o implantes activos.

<sup>571</sup> El R1394/2007 no desconoce la posible existencia de zonas intermedias o grises, en las que puede ser complicado englobar en una u otra categoría al medicamento en cuestión, al responder éste simultáneamente a varias de estas definiciones apuntadas. En este sentido, el R1394/2007 establece –en los aps. 4 y 5 de su art. 4, que cuando un medicamento pueda corresponder tanto a la definición de producto de ingeniería tisular como a la de medicamento de terapia celular somática, se considerará producto de ingeniería tisular; mientras que, cuando un medicamento pueda corresponder a la definición de cualquiera de las tres categorías mencionadas, se considerará medicamento de terapia génica.

<sup>572</sup> La Directiva 2004/23 referida a tejidos y células humanos, en el punto 6 de su Exposición de Motivos, ya dejó clara la postura de las instituciones comunitarias al respecto al señalar que: «Las células



Finalmente, se observarán las normas propias del Derecho farmacéutico en relación con la producción industrial de este tipo de medicamentos, con las adaptaciones que resulten pertinentes en materia de normas de correcta fabricación, resumen de las características del producto o etiquetado del embalaje exterior y acondicionamiento primario (arts. 5, 10 y 11 R1394/2007).

En cuanto a las particularidades que presenta el régimen jurídico de los medicamentos de terapia avanzada, hemos de destacar, en primer lugar, el hecho de que estos medicamentos se acojan, como acabamos de apuntar, al procedimiento centralizado de autorización –sustanciado ante la EMEA, asistida por su *Comité de Terapias Avanzadas*<sup>573</sup> y resuelto por la Comisión Europea. Igualmente, se contienen una serie de especialidades en materia de resumen de las características del medicamento, prospecto, embalaje exterior y acondicionamiento primario. Por ejemplo, cada acondicionamiento primario deberá tener impreso el código único de la donación y producto (art. 8.3 D2004/23).

Mención especial merece el capítulo de la farmacovigilancia y la trazabilidad, contemplándose mecanismos especiales de detección y prevención de riesgos. En materia de trazabilidad, se plasman concretas obligaciones tanto para el titular de la autorización de comercialización como para el hospital donde se administre éste, mientras los primeros deben mantener unos registros que garanticen la trazabilidad de cada producto y de sus materias primas, los segundos deben crear registros que les

---

*y los tejidos destinados a la producción industrial, incluidos los productos sanitarios, sólo deben ser regulados por la presente Directiva en lo que se refiere a la donación, obtención y evaluación, cuando el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución se rijan por otras normas comunitarias. Las posteriores fases de fabricación están cubiertas por la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano».*

<sup>573</sup> La EMEA ha seleccionado la *Iniciativa Andaluza de Terapias Avanzadas*, programa promovido por el Gobierno de la Junta de Andalucía, como 'grupo de interés' de cara al trabajo en materia de células madre, genética e ingeniería de tejidos. La Iniciativa Andaluza auxiliará al Comité en la revisión de los documentos que éste genere, aportando la perspectiva de las asociaciones de pacientes, la industria y los investigadores, a través de un forum permanente de diálogo.

No en vano, Andalucía es un referente en el campo de la investigación en materia de terapia celular y medicina regenerativa, confiando en el enorme potencial terapéutico que las células madre pueden tener para el tratamiento de múltiples enfermedades. Prueba de ello es el *Banco Andaluz de Células Madre*, creado en Granada en 2003, por la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía, con la colaboración de la Universidad de Granada, la primera estructura dedicada en España a la investigación con células madre. Vid su página web: <http://www.juntadeandalucia.es/bancoandaluzdecelulasmadre/>

permitan vincular a los pacientes con los productos administrados. Si el titular de la autorización otorga una licencia de fabricación y comercialización de su producto, deberá imponer al licenciatarario la obligación de cumplir con estas exigencias de trazabilidad. Estos sistemas de trazabilidad serán complementarios y compatibles con los previstos en la D2004/23, cuando así proceda por encontrarnos ante tejidos o células humanos. Estos datos deben conservarse –tanto por el titular de la autorización como por el hospital<sup>574</sup>– durante al menos 30 años, desde la fecha de caducidad del producto.

#### 5.4. RADIOFÁRMACOS

Se concibe como radiofármaco «*cualquier producto que, cuando esté preparado para su uso con finalidad terapéutica o diagnóstica, contenga uno o más radionucleidos (isótopos radioactivos)*» (art. 2.22 RD1345/2007)<sup>575</sup>. La regulación de este tipo de medicamentos ha sido muy complicada dado su elevado componente técnico (generador<sup>576</sup>, equipo reactivo<sup>577</sup>, precursor<sup>578</sup>...) y su conexión con las políticas comunitarias de la EURATOM<sup>579</sup> en materia de prevención de riesgos laborales. No en vano, pues, no podemos olvidar que estamos tratando con energía atómica, por lo que hay que procurar la protección sanitaria de pacientes y trabajadores contra las radiaciones ionizantes de nivel excesivo o innecesariamente elevado. Es por ello que se

---

<sup>574</sup> En este último caso, por analogía y coherencia con el resto de la norma y en conexión con lo dicho en el art. 8.4 D2004/23, donde se establece que este plazo de conservación es requerido con carácter general para los establecimientos de tejidos. Además, de no actuar así, no se podría garantizar la trazabilidad del medicamento en cuestión.

<sup>575</sup> Vid. CORTÉS-BLANCO, A.: «Radiofármacos PET de uso humano en España: pasado y presente», *Seguridad Nuclear*, n. 42 (2007), pp. 28-35.

<sup>576</sup> Art. 48.1.b) LGURMPS: «*cualquier sistema que incorpore un radionucleido (radionucleido padre) que en su desintegración origine otro radionucleido (radionucleido hijo) que se utilizará como parte integrante de un radiofármaco*».

<sup>577</sup> Art. 48.1.c) LGURMPS: «*cualquier preparado industrial que deba combinarse con el radionucleido para obtener el radiofármaco final*».

<sup>578</sup> Art. 48.1.d) LGURMPS: «*todo radionucleido producido industrialmente para el mercado radiactivo de otras sustancias antes de su administración*».

<sup>579</sup> La Comunidad Europea de la Energía Atómica (EURATOM) se crea en Roma con la firma del Tratado de la Comunidad Europea de la Energía Atómica, el 25 de marzo de 1957. Se establece como objetivo el desarrollo de una industria propia nuclear europea mediante la creación de un mercado común de equipos y materiales nucleares, así como el establecimiento de unas normas básicas en materia de seguridad y protección de la población. Vid. su página web: [www.euratom.org](http://www.euratom.org) En la actualidad, dedica también su acción a la promoción de las fuentes de energía renovables. En este sentido, me permito la remisión a la monografía de LÓPEZ SAKO, M. J.: *Regulación y autorización de los parques eólicos*, Civitas, Cizur Menor (Navarra), 2008.

exige una autorización para los generadores, los equipos reactivos, los radiofármacos precursores y los radiofármacos preparados industrialmente o que se obliga a su embalaje y etiquetado conforme a las disposiciones en materia de transporte de materiales radioactivos.

La fabricación industrial y la autorización y registro de los generadores, equipos reactivos, precursores y radiofármacos requerirá la autorización previa de la AEMPS. Esta autorización no será exigida para la preparación extemporánea de un radiofármaco, en una unidad de radiofarmacia autorizada, bajo la supervisión y control de un facultativo especialista, para su aplicación en un centro legalmente facultados para ello, si se realiza exclusivamente a partir de generadores, equipos reactivos y precursores autorizados y con arreglo a las instrucciones del fabricante; o para la preparación de muestras autólogas dónde participen radionucleidos, así como la extracción de dosis individuales de radiofármacos listos para su uso en una unidad de radiofarmacia autorizada, con los mismos requisitos mencionados para el caso anterior; y podrá no ser exigida para la preparación de radiofármacos PET (Tomografía de emisión de positrones) en una unidad de radiofarmacia autorizada, bajo la supervisión y control de un facultativo especialista.

Todo ello sin perjuicio de la normativa en materia de protección contra las radiaciones de las personas sometidas a exámenes o tratamientos médicos y protección de la salud pública y de los trabajadores. El legislador protege a los pacientes tratados con radiofármacos exigiendo la presencia en estos tratamientos de un médico especialista en medicina nuclear, que la exposición de los pacientes sea la mínima compatible con el diagnóstico que se persigue o, en caso de que sea con fines terapéuticos, una dosis que los órganos de especial interés sean capaces de absorber; quedando recogidos en la historia clínica del paciente todos aquellos datos relevantes que conlleve la administración de estos radiofármacos.

#### **5.5. MEDICAMENTOS CON SUSTANCIAS PSICOACTIVAS CON POTENCIAL ADICTIVO: ESTUPEFACIENTES Y PSICOTROPOS.**

Las sustancias psicoactivas incluidas en las listas anexas del Convenio Único de las Naciones Unidas de 1961 sobre Estupefacientes, enmendado por el Protocolo de 25

de marzo de 1972<sup>580</sup>, y en el posterior Convenio de 1971 sobre Sustancias Psicotrópicas<sup>581</sup>, así como los medicamentos que las contengan, se registrarán por la legislación farmacéutica, con las especialidades que se señalen<sup>582</sup>. En particular, se someterán dichas sustancias a las restricciones derivadas de las obligaciones internacionales adquiridas por España ante la ONU para luchar contra el tráfico ilícito de sustancias estupefacientes<sup>583</sup> y psicotrópicas, así como de los denominados productos “intermedios” o “precursores”, por ser también susceptibles de desviación hacia la fabricación clandestina de drogas ilícitas<sup>584</sup>.

Estos tratados internacionales parten de la siguiente premisa: son tan innegables los peligros que encierra el consumo abusivo de este tipo de sustancias, como sus imprescindibles usos terapéuticos y científicos, especialmente en pacientes sometidos a tratamientos prolongados del dolor. Es cierto que la toxicomanía constituye un mal

---

<sup>580</sup> Este Convenio –en vigor en 180 Estados– fue suscrito por España el día 27 de julio de 1961 y ratificada por Instrumento de 3 de Febrero de 1966. La Ley 17/1967 de 8 de abril, actualiza las normas vigentes sobre estupefacientes adaptándolas a lo establecido en el Convenio de 1961 de las Naciones Unidas (*BOE* de 11 de abril). Este Convenio es enmendado por el Protocolo de modificación de 1972 hecho en Ginebra el 25 de marzo de 1972. España aprueba y ratifica cuanto en él se dispone mediante Instrumento de Ratificación de 15 de diciembre de 1976. El Texto consolidado del Convenio fue publicado en el *BOE* n. 264, de 4 noviembre de 1981. El Convenio de La Haya de 1912 fue el primer convenio internacional en la materia. Se ocupaba de articular una serie de medidas contra el contrabando, abuso en la producción, fabricación y comercio de estupefacientes como el opio, la morfina y la cocaína. En 1925 (Convenio del Opio) y 1931 (Convenio de Ginebra) se completaron y reforzaron estas medidas, limitando la fabricación y reglamentando la distribución de estos estupefacientes, especialmente del opio. Lo que se acompañó en los años 1946, 1948 o 1953; con una serie de Protocolos firmados en París y Nueva York.

<sup>581</sup> Este Convenio –en vigor en 179 Estados– fue suscrito por España mediante Instrumento de Adhesión, el 2 de febrero de 1973. *Vid.* en nuestro ordenamiento jurídico el Real Decreto 2829/1977 de 6 de octubre, que regula las sustancias y preparados medicinales psicotrópicos, así como la fiscalización e inspección de su fabricación, distribución, prescripción y dispensación (*BOE* n. 274, de 16 de noviembre de 1977); junto a la Orden de 14 de enero de 1981 que lo desarrolla (*BOE* n. 25, de 29 de enero de 1981).

<sup>582</sup> *Vid.* SUÑÉ ARBUSSÁ, J. M<sup>a</sup> (Dir.) & BEL PRIETO, E.: *Legislación farmacéutica española*, Romargraf, Barcelona, 1997, p. 181 a 195.

<sup>583</sup> Los convenios internacionales en materia de estupefacientes se hallan bajo los auspicios de la OMS, quien cuenta con una Comisión de Estupefacientes y una Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes. Estos organismos estudian diferentes aspectos relacionados con este tipo de sustancias (producción, distribución, necesidades previsibles en su utilización médica, lucha contra las toxicomanías...), elaborando recomendaciones a los miembros de la OMS.

<sup>584</sup> Razón por la cual, su tráfico (fabricación, transporte y distribución) está controlado por la Convención de 1988 sobre Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas. El marco legislativo español en este sentido se concreta en la Ley 3/1996, de 10 de enero, sobre medidas de control de sustancias químicas catalogadas, susceptibles de desvío para la fabricación ilícita de drogas (*BOE* n. 1, de 12 de enero de 1996); el Real Decreto 559/2001, de 25 de mayo (*BOE* n. 126, de 26 de mayo), y el Real Decreto 293/2004, de 20 de febrero, por los que se modifican los Anexos I y II de dicha Ley (*BOE* n. 51, de 28 de febrero de 2004).

grave para el individuo y entraña un peligro social y económico para la humanidad<sup>585</sup>, pero también lo es que el uso médico de los estupefacientes continúa siendo indispensable para mitigar el dolor. Partiendo de esta idea –y preocupados por la magnitud y la tendencia creciente de la producción, la demanda y el tráfico ilícito de estas sustancias– se configura una especial actuación de los Estados en la intervención, el control y la vigilancia de estas sustancias estupefacientes y psicotrópicas, desde su producción hasta su puesta a disposición del paciente, a través de una acción coordinada en el marco de una cooperación y fiscalización internacional constante.

Las sustancias estupefacientes y psicotrópicas se clasifican en varios grupos o listas, configuradas como anexos de los respectivos convenios, en función de la diferente capacidad para producir toxicomanía, de su valor terapéutico y del riesgo de su uso indebido. El rigor de las medidas de fiscalización varía de un grupo de sustancias a otro. El Convenio de 1961 somete a control internacional a más de 118 estupefacientes, y el de 1971 a 119 sustancias psicotrópicas; todas ellas clasificadas en cuatro listas anexas, de mayor a menor peligrosidad<sup>586</sup>.

En el marco de la política de uso racional del medicamento, con el fin de controlar y fiscalizar su prescripción y dispensación<sup>587</sup> y atendiendo a su toxicidad, las sustancias recogidas en la lista I del Convenio de 1961 –aquellas sometidas a mayores y más rigurosas medidas de control y fiscalización– requieren en España, necesariamente, de una específica receta médica oficial previa<sup>588</sup>, instrumento básico de control que permite evitar el tratamiento múltiple de un paciente por varios médicos (o desviaciones

---

<sup>585</sup> Vid. AÑAÑOS BEDRIÑANA, F. T., MONTERO GARCÍA, I. & BEDMAR MORENO, M.: «Algunas consideraciones sobre el contexto educativo familiar. Influencias respecto a las drogas», *Revista de educación de la Universidad de Granada*, n. 20, 1, 2007, pp. 93 a 105.

<sup>586</sup> Vid. GIL RUIZ, J.: «Uso clínico de sustancias estupefacientes y psicotrópicas», en *Derecho y Medicina...*, *op. cit.*, pp. 605 a 617.

<sup>587</sup> Vid., dentro de los delitos contra la salud pública, los arts. 368 y ss. del vigente Código penal español. Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal.

<sup>588</sup> Vid. Orden de 25 abril 1994, por la que se regulan las recetas y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes y especialidades farmacéuticas para uso humano (BOE, n. 105, de 3 de mayo de 1994). Se contienen aquí un conjunto de «medidas que garantizan la seguridad, evitan su falsificación y facilitan el uso racional de estas sustancias, mejorando sus posibilidades de prescripción y dispensación, de acuerdo con los avances terapéuticos habidos en este campo sanitario, a la par que se posibilitan mecanismos de control eficaces y acordes con la actual estructura del Sistema Nacional de Salud». Hemos de tener también en cuenta el aún vigente Real Decreto de 8 de julio de 1930, por el que se aprueba el Reglamento provisional sobre la restricción de estupefacientes.

análogas), sin necesidad de acudir a otro documento especial de garantía, como el "carné de extradosis", al que sustituye.

Estas recetas se confeccionan, tanto en España como en Italia, con materiales que impiden o dificultan su falsificación y se presentan en talonarios numerados, con recetas igualmente numeradas. Cada una de ellas consta de un cuerpo de la receta y de un volante con las instrucciones al paciente –este último, fácilmente separable e independiente–, ya que el paciente no estará en ningún caso obligado a exhibirlo. En ambos documentos (cuerpo de la receta y volante), figura la misma numeración, única para todo el territorio nacional. Los propios talonarios también están numerados, incluyendo un justificante de su recepción –que deberá firmar el médico al recibirlos– y un documento para el control de las prescripciones. Cada vez que reciba un nuevo talonario, el médico entregará aquél ya agotado y la correspondiente hoja de control de prescripciones debidamente cumplimentada.

A diferencia de lo que ocurre con el resto de recetas, éstas incluyen el número de teléfono del médico o del centro médico, el DNI del paciente o, en su caso, del padre o tutor, el sello del Colegio o de la Administración a través de la cual se ha distribuido el talonario; y la previsión de si la prescripción será única o reiterada, marcando la casilla correspondiente. Para que estas recetas se consideren válidas y posibiliten, por tanto, la dispensación del medicamento en cuestión, es necesario que se prescriban en el modelo oficial –con las características que se reglamentan, en España, en la Orden de 25 de abril de 1994 y, en Italia, en el D.P.R. n. 309, de 9 de octubre de 1990– validado por la autoridad sanitaria editora de los talonarios y por el Colegio o Entidad que haya efectuado su distribución, que contengan todos los datos obligatorios<sup>589</sup>, que carezcan de enmiendas o tachaduras y que se presenten para su dispensación antes de transcurridos diez días desde la fecha de prescripción.

El médico sólo puede prescribir un único medicamento –totalmente dispuesto para su inmediata administración al paciente– por receta. La prescripción podrá amparar, como máximo, la medicación precisa para hasta treinta días de tratamiento y

---

<sup>589</sup> Los datos de carácter personal del sistema de control y procesamiento de las recetas oficiales de estupefacientes y de los programas de fiscalización tendrán carácter confidencial, ajustándose a las disposiciones en materia de protección de datos de carácter personal.

un total de cuatro envases. Entre otras medidas de control, ya en el ámbito de la dispensación, el farmacéutico firmará, sellará y fechará la receta dispensada, conservará ésta en su poder y anotará esta actuación en los libros recetario y de contabilidad de estupefacientes. Las oficinas de farmacia informarán a las autoridades sanitarias de las respectivas Comunidades Autónomas, con carácter trimestral, de las recetas médicas de estupefacientes que hayan dispensado y, con carácter semestral, emitirán una declaración del movimiento de estupefacientes que hayan registrado. Lo mismo harán los Colegios con los documentos de recepción de los talonarios firmados por los médicos. Las autoridades sanitarias competentes, estatales y autonómicas, aplicarán entonces sus programas de fiscalización y control<sup>590</sup>.

Como avanzamos, en Italia, hemos de prestar en este ámbito atención al D.P.R. n. 309, de 9 de octubre de 1990, *Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza*, tal y como fue actualizado en su última modificación publicada en la *GU*, el 15 de marzo de 2006. Con el D.P.R. 309/1990, desaparece en el ordenamiento jurídico italiano la distinción entre drogas “blandas” y drogas “duras”. Todas las sustancias prohibidas se contienen en la tabla I, desde el opio a la hoja de coca, del cannabis a las anfetaminas. En la tabla II, subdividida en cinco secciones, se encuentran los medicamentos registrados de forma regular en Italia y que contienen sustancias estupefacientes, por lo que, aun poseyendo propiedades curativas, pueden ser peligrosos. Nos referimos aquí, por ejemplo, a los medicamentos empleados en las terapias del dolor, un campo que se ha visto sometido a una reciente reforma normativa.

El 16 de junio de 2009, el Viceministro de Sanidad italiano, Ferruccio Fazio (actual Ministro del ramo del Gobierno Berlusconi), firmó una *ordinanza*<sup>591</sup>

---

<sup>590</sup> En este sentido, la AEMPS se encarga de desarrollar –en el marco del ordenamiento jurídico vigente– las funciones estatales en materia de tráfico y uso lícito de sustancias estupefacientes y psicotrópicas y sus preparados, de coordinar las actividades en este ámbito en sus contenidos técnico-analíticos, de realizar las actuaciones periciales y de asesoramiento que le soliciten las autoridades judiciales, de actuar desde el laboratorio nacional de control de estupefacientes y psicótopos o prestando formación técnica a los laboratorios específicos de las Administraciones públicas. Estas funciones se ejecutan a través del Servicio de Estupefacientes de la Subdirección General de Inspección y Control de Medicamentos en el seno de la AEMPS, controlando todas las fases de la vida jurídica de este tipo de medicamentos. *Vid.* la web de la Subdirección General de Inspección y Control de Medicamentos de la AEMPS: <http://www.agemed.es/actividad/sgInspeccion/estupefacientes-psicotropos.htm>

disponiendo el “tránsito” de algunos medicamentos de la Tabla II, sección A, a la Tabla II, sección D, del D.P.R. 309/1990. Con el fin de acelerar, de este modo, el acceso de los pacientes a algunos fármacos utilizados en las terapias contra el dolor. Claramente, este *tránsito* ha simplificado el régimen de prescripción de estos medicamentos: ahora éstos se prescriben con receta *ripetibile*, y no con receta *a ricalco* en triple copia; si bien es cierto, también, que se han establecido algunas medidas de seguridad, con objeto de evitar que los tóxicodependientes puedan aprovechar esta simplificación para dar rienda suelta a usos desviados no queridos por el ordenamiento jurídico. En este sentido, en consonancia con esta preocupación, el farmacéutico tendrá que identificar al comprador en cuestión, anotando en la receta los datos que figuren en su documento de identificación, que éste habrá de exhibir. Cada mes, el farmacéutico tendrá la obligación de transmitir a su colegio farmacéutico las recetas en blanco de estos medicamentos en tránsito, así como aquellas otras recetas que haya dispensado durante el mes anterior. El colegio llamado a actuar elaborará una tabla-resumen de los datos recibidos, y los transmitirá al Ministerio de Sanidad.

## 5.6. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

Los medicamentos homeopáticos tratan la enfermedad partiendo del principio de que lo semejante cura lo semejante<sup>592</sup>: cualquier sustancia, en dosis ponderal, capaz de provocar síntomas en un individuo sano, podría, en dosis mínimas, dosis infinitesimales, curar esos mismos síntomas en un enfermo (*principio de similitud*)<sup>593</sup>. La homeopatía fue descubierta por el médico Hahnemann, a caballo entre los siglos XVIII y XIX, basándose en el principio de similitud enunciado por Hipócrates. Decepcionado por la deshumanización a la que había llegado la medicina –marcada por unas prácticas muy agresivas (sangrías, purgas; administración de azufre, cloro y otros preparados...) y

---

<sup>591</sup> En Italia, la *ordinanza* es un procedimiento que tiene naturaleza temporánea, por lo que, las disposiciones en ella previstas deben ser recibidas por la Ley. Por ello, precisamente en estos días, el Parlamento italiano está aprobando un proyecto de ley, el *Atto Senato* n. 1771, donde se contienen las *Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore*, que en parte recibe estas medidas introducidas en dicho ordenamiento de forma transitoria. En su sesión del pasado 27 de enero, la Asamblea del Senado aprobó dicho acto en materia de curas paliativas, junto a nuevas modificaciones del D.P.R 309/1990.

<sup>592</sup> La homeopatía viene del griego *omoios*, similar, y *pathos*, afección.

<sup>593</sup> Cfr. AGRAZ, L.: «Homeopáticos», en *Curso Básico de Derecho Farmacéutico*, op. cit., pp. 48 a 49, en esp., p. 48.



plagadas de efectos secundarios, intentó buscar nuevas vías terapéuticas, más naturales y menos nocivas<sup>594</sup>. Una medicina “blanda” o “alternativa” frente a la medicina oficial o alopática que busca estimular la curación del organismo por sus propios medios.

Aunque en su momento no tuvo un gran desarrollo, experimentó un nuevo e importante resurgimiento en la década de los 70 del pasado siglo. Hasta el punto de que, en 1987, la homeopatía ocupaba el primer puesto en la lista de métodos alternativos a los que se acogían los ciudadanos europeos, especialmente en Alemania y en Francia, donde ha contado con reconocimiento oficial (este último país incluso incluyó la homeopatía dentro de la prestación farmacéutica de la Seguridad Social). Un 1-2% del mercado europeo de productos farmacéuticos llegó a estar constituido por estos remedios homeopáticos<sup>595</sup>. La homeopatía estaría especialmente indicada para tratar, según sus expertos, las enfermedades infecciosas bacterianas y virales (como la faringitis o la sinusitis), la infertilidad, las cefaleas, las enfermedades reumáticas, los trastornos ginecológicos (como la menopausia), las enfermedades dermatológicas (como el herpes simple o las urticarias), la ansiedad, la depresión o el insomnio. No obstante, incluso los propios homeópatas reconocen que no todas las enfermedades serían susceptibles de ser tratadas con homeopatía. Ésta no podría ocuparse de las enfermedades genéticas o de los tumores, por ejemplo.

Expuesto lo cual, lo cierto es que, desde su nacimiento, la homeopatía ha sido puesta en tela de juicio. DE GIULI expone los avatares que vivió en Italia la regulación jurídica de esta particular terapéutica desde el año 1900, cuando el *Istituto Omeopatico Italiano* intentó el reconocimiento oficial de la farmacopea homeopática, hasta la actualidad, cuando estos medicamentos se someten a un específico procedimiento simplificado para obtener su pertinente autorización de comercialización. Fue en 1988 cuando el Ministerio de Sanidad italiano exigió a la industria de medicamentos

---

<sup>594</sup> Estamos ante aquel “medicamento” «obtenido a partir de sustancias denominadas *cepas homeopáticas*, con arreglo a un procedimiento de fabricación homeopático descrito en la *Farmacopea Europea*, o en la *Real Farmacopea Española* o, en su defecto, en una farmacopea utilizada de forma oficial en un país de la Unión Europea» (art. 2.31 RD 1345/2007). Tienen su origen en sustancias minerales, plantas o animales que, a través de procesos de dilución y agitación sucesivas llegan a convertirse en “cepas homeopáticas”.

<sup>595</sup> Cfr. BOSSI, O.: «L’omeopatia in Europa», *Rassegna di diritto farmaceutico*, n. 6 (noviembre-diciembre 1990), pp. 1014 a 1016, en esp., p. 1014.

homeopáticos la obtención de una autorización administrativa previa al lanzamiento de sus productos al mercado.

Autorización que se subordinó por el *Consiglio superiore di sanità* a la observación de un dodecálogo. A través del mismo, se hacían públicos los parámetros técnicos que barajaría la Administración para comprobar que el producto homeopático no entraba en contradicción con las exigencias de salud pública: venta exclusiva en farmacia, prohibición de publicidad o necesidad de garantizar la inocuidad del producto; estableciendo un criterio, cierto y seguro, de distinción con el resto de medicamentos: no superar una milésima de la más baja dosis de la misma sustancia utilizada en la medicina oficial. Este dodecálogo causó gran polémica en Italia, suspendiéndose, incluso, la aplicación de alguno de sus puntos (6, 7 y 8), aquéllos que contenían prescripciones sobre un juicio de peligrosidad para ciertos productos y que, sin embargo, hasta entonces nunca habían dado lugar a ningún tipo de problema (como, por ejemplo, no consentir la vía de administración parental)<sup>596</sup>.

Se ha discutido su eficacia, llegándose a afirmar que más que ante una “alternativa” estamos ante un “engaño”. En este sentido, VALVERDE ha sido muy crítico con el otorgamiento a los productos homeopáticos por parte del Derecho comunitario<sup>597</sup> de la categoría legal de medicamento, calificando de escándalo y osadía el haber oficializado con un estatuto científico-técnico a los *productos creenciales*, a una medicina creencial-religiosa, «productos que, únicamente, responden a un deseo preconcebido de credibilidad absoluta»<sup>598</sup>. Aunque realmente no hay estudios científicos serios sobre esta cuestión, la mayoría de ellos atribuyen el poder curativo de la homeopatía al efecto placebo, a la curación por sugestión. No obstante, hemos de tener

---

<sup>596</sup> Vid. DE GIULI, C.: «L'inquadramento giuridico dei prodotti omeopatici», *Rassegna di diritto farmaceutico*, 1990 (n. 6), pp. 991-1005; o DURAZZO, G.: «In tema di inquadramento giuridico dei prodotti omeopatici», *Ragiufarm*, n. 9 (1992), pp. 6-13.

<sup>597</sup> Vid. la Directiva 92/73/CEE del Consejo, de 22 de septiembre de 1992, por la que se amplía el ámbito de aplicación de las Directivas 65/65/CEE y 75/319/CEE relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre medicamentos y por la que se adoptan disposiciones complementarias para los medicamentos homeopáticos (DO L 297, de 13 de octubre). Hasta entonces habían quedado excluidos del campo de aplicación de estas directivas. Era el único sector en el ámbito del mercado farmacéutico que no estaba regulado aún por el Derecho comunitario.

<sup>598</sup> VALVERDE nos señala que el debate en el seno de la Unión Europea para la aprobación del estatuto jurídico de los medicamentos homeopáticos fue un debate de creencias no de realidades científicas. Cfr. VALVERDE LÓPEZ, J. L.: «El estatuto jurídico del medicamento», *op. cit.*, pp. 118 y ss.

también en cuenta aquí la postura de la industria farmacéutica: poco interesada en promover investigaciones en este terreno que puedan arrojar resultados positivos en contra de sus intereses comerciales.

Atendiendo a sus condiciones especiales, se contempla en nuestro ordenamiento jurídico un procedimiento simplificado de cara a su autorización<sup>599</sup> -siempre que las garantías de calidad y seguridad lo permitan<sup>600</sup>- para aquellos medicamentos sin indicación terapéutica aprobada que cumplan tres requisitos: vía oral o externa, ausencia de indicación terapéutica particular y grado de dilución que garantice la inocuidad del medicamento<sup>601</sup>. En cuanto a aquellos que sí cuenten con indicación terapéutica aprobada, su procedimiento de autorización y registro se llevará a cabo siguiendo los criterios generales establecidos para el resto de medicamentos, con la excepción de la demostración de la eficacia terapéutica –teniendo en cuenta su naturaleza homeopática–, que tendrán que justificarse en base a fuentes bibliográficas.

La consideración legal como medicamento de este producto afectó seriamente a la industria que se ocupaba del mismo, que ha debido de adaptarse a unas exigencias legales que antes no le afectaban, para lo que el legislador español ha tenido a bien preveer un amplio régimen transitorio (Disposición Transitoria Sexta RD1345/2007). En la actualidad, existe un proyecto de Orden Ministerial promovido por el Ministerio de Sanidad del Gobierno de España para establecer los criterios y el procedimiento que sirva para adecuar los medicamentos homeopáticos comercializados al amparo del

---

<sup>599</sup> Ya antes de que se aprobara la normativa comunitaria, en nuestro país, teníamos un marco jurídico al respecto, constituido por la derogada Ley del Medicamento de 1990 y el Real Decreto 2208/1994 sobre medicamentos y preparados homeopáticos de origen industrial. Este Real Decreto distinguía entre: medicamentos de origen no industrial, fabricados como fórmulas magistrales o preparados oficinales de acuerdo con el Formulario homeopático (los verdaderamente homeopáticos, ya que son personales e intransferibles); medicamentos homeopáticos de fabricación industrial y especificidad terapéutica, regulados a todos los efectos bajo los mismos presupuestos que las especialidades farmacéuticas (presentándose el problema de que no existe ningún estudio clínico serio y concluyente que avale la eficacia de estos productos y de que su farmacodinamia y farmacocinesis se desconoce por completo); y medicamentos homeopáticos de fabricación industrial sin especificidad terapéutica, cuya categoría industrial y sanitaria coincide con la de los productos dietéticos o cosméticos.

<sup>600</sup> El Ministerio de Sanidad establecerá un código nacional que facilite su pronta identificación y, asimismo, exigirá, como al resto de medicamentos, que sus números o claves figuren en el envase, etiquetado y embalaje.

<sup>601</sup> La AEMPS podrá autorizar la comercialización y distribución de preparaciones homeopáticas que contengan algún componente de los denominados “nosodes” (productos patológicos de origen humano o animal), siempre que el titular del producto acredite, de manera suficiente, que la relación beneficio-riesgo de tales preparaciones resulta favorable.

régimen jurídico anterior a este RD 1345/2007<sup>602</sup>. Los medicamentos homeopáticos, por último, han sido excluidos expresamente de la posibilidad de financiación por el SNS; además, aquellos “con indicación terapéutica aprobada”, sólo podrán ser objeto de publicidad si cumplen los requisitos establecidos para las especialidades farmacéuticas publicitarias (EFP).

## 5.7. LAS PLANTAS MEDICINALES

La regulación jurídica de las *plantas medicinales o medicamentos tradicionales a base de plantas* se ha convertido en los últimos años en uno de los más campos más conflictivos del Derecho farmacéutico europeo. Con la aprobación de la Directiva 2004/24/CE<sup>603</sup> se ha dado un nuevo estatuto jurídico a este producto, a medio camino entre la oficina de farmacia y el herbolario<sup>604</sup>, dejando obsoleta nuestra anterior normativa interna en la materia<sup>605</sup>. La novedad consiste, precisamente, en concebir las plantas medicinales<sup>606</sup> como medicamentos; en concreto, como medicamentos – especialmente indicados para trastornos leves o moderados, sin pretender que las mismas sean sustitutivas de los pertinentes tratamientos farmacológicos– que contienen en exclusividad «*como principios activos, sustancias vegetales, preparados vegetales o*

---

<sup>602</sup> Los medicamentos homeopáticos acogidos a la entonces Disposición Transitoria Segunda del Real Decreto 2208/1994, de 16 de noviembre, por el que se regulaban los medicamentos homeopáticos de uso humano de fabricación industrial, deberán adecuarse a las previsiones del RD1345/2007. Los titulares de medicamentos afectados por esta disposición deberán comunicar a la AEMPS su intención de adecuarse al nuevo marco reglamentario, en el plazo de tres meses desde la entrada en vigor de la orden por la que el Ministerio de Sanidad determine los requisitos mínimos y el procedimiento para la comunicación; transcurrido dicho plazo, estos medicamentos no podrán ser comercializados, debiendo ser retirados del mercado. Para aquellos medicamentos homeopáticos que la Agencia considere de revisión prioritaria para garantizar la adecuada relación beneficio/riesgo, el procedimiento de adecuación deberá finalizar en el plazo de un año a contar desde la entrada en vigor de la orden mencionada.

<sup>603</sup> Vid. Directiva 2004/24/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por la que se modifica, en lo que se refiere a los medicamentos tradicionales a base de plantas, la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 136, de 30 de abril de 2004).

<sup>604</sup> Vid. BASSOLS COMA, M.: «El régimen jurídico-administrativo de la sanidad vegetal y de las plantas genéticamente modificadas», en *Don Luis Jordana de Pozas: creador de la ciencia administrativa*, 2000, pp. 389 a 416.

<sup>605</sup> Vid. VIDAL CASERO, M<sup>a</sup> del C.: «El desarrollo de la legislación sobre plantas medicinales en la Comunidad Europea y su incorporación en el ordenamiento jurídico español: su problemática», *DS: Derecho y salud*, vol. 11, n. 1, 2003, pp. 85-108.

<sup>606</sup> En el ordenamiento jurídico italiano, el DL219/2006 utiliza junto a los conceptos *medicinale tradizionale* y *medicinale di origine vegetale*, los de *medicinale fitoterapico tradizionale* y *medicinale di origine fitoterapico*.

*combinaciones de éstos»* (art. 2.27 y ss RD1345/2007), asegurándose las necesarias garantías de calidad, seguridad y eficacia, con el fin de proteger la salud pública<sup>607</sup>.

En palabras del art. 51 LGURMPS: «*Las plantas y sus mezclas, así como los preparados obtenidos de plantas en forma de extractos, liofilizados, destilados, tinturas, cocimientos o cualquier otra preparación galénica que se presente con utilidad terapéutica, diagnóstica o preventiva seguirán el régimen de las fórmulas magistrales, preparados oficinales o medicamentos industriales [...]*». Las plantas medicinales y sus preparados son tratados, a todos los efectos, como medicamentos<sup>608</sup>. Su regulación se atiene a las reglas comunes existentes para el resto de medicamentos, con las excepciones en ella establecidas en razón de sus particularidades. Así, por ejemplo, es necesario que el fabricante de este tipo de medicamentos cuente con una autorización de fabricación o que el titular de la autorización se responsabilice de los asuntos relacionados con la farmacovigilancia o designe un responsable para ello que asuma dichas funciones. Estas plantas, preparados y mezclas han de ser autorizados y registrados, y su venta sólo podrá efectuarse en una oficina de farmacia, como sucede con cualquier otro medicamento.

En razón a sus particularidades, el ordenamiento jurídico contempla algunas excepciones reseñables a la normativa del medicamento –como la restricción o prohibición de venta al público de ciertas plantas por mor de su toxicidad (lo que determinará el Ministerio de Sanidad<sup>609</sup>) o la libre venta al público (fuera de las oficinas

---

<sup>607</sup> Aunque los efectos secundarios de estas plantas medicinales son menores en comparación a los de cualquier otro medicamento, esto no quiere decir que sean inocuas; no están exentas de posibles efectos adversos, interacciones y contraindicaciones. Era lógica la consideración legal como medicamento de las plantas medicinales, ya que, como éstos, están dotadas de actividad farmacológica y su objeto es corregir una disfunción en nuestro organismo o minimizar la molestia de determinada sintomatología.

<sup>608</sup> No obstante, como recordaba Diego MARTÍNEZ, entonces adjunto a la dirección de la AEMPS: los productos a base de plantas medicinales no sólo podrán regularse como medicamentos, también podrán encuadrarse en otros regímenes, según los casos: en el régimen de los alimentos (productos con efectos nutricionales, dietéticos, condimentos) o en el régimen de los productos cosméticos o de higiene. En caso de duda acerca del régimen a aplicar, en virtud del principio de precaución, se optará por la normativa sanitaria más estricta: el Derecho farmacéutico. La AEMPS tendrá la última palabra al respecto. Cfr. MARTÍNEZ, D.: «Plantas medicinales», en *Curso Básico de Derecho Farmacéutico*, op. cit., pp. 54 a 60, en esp., p. 56.

<sup>609</sup> El Ministerio de Sanidad a través de la Orden SCO/190/2004, de 28 de enero, ha establecido la lista de plantas cuya venta al público queda prohibida o restringida por razón de su toxicidad (BOE n. 32, de 6 de febrero).

de farmacia, en herbolarios<sup>610</sup>) de las plantas tradicionalmente consideradas como medicinales que se ofrezcan sin referencia a propiedades terapéuticas, diagnósticas o preventivas (recogidas en la vieja Orden de 3 de octubre de 1973<sup>611</sup>). Estas últimas quedan exentas de la necesidad de una autorización administrativa previa, aunque sometidas al trámite de notificación, prohibiéndose su venta ambulante.

En otro orden de cosas, la D2004/24, transpuesta en el ordenamiento jurídico español por la LGURMPS y el RD1345/2007, establece un procedimiento de registro simplificado para los medicamentos tradicionales a base de plantas, en el que se tendrá en cuenta el amplio uso tradicional de este producto. A diferencia de lo que sucede con carácter general para la inscripción de cualquier otro medicamento en nuestro ordenamiento jurídico, en el registro simplificado articulado por la Directiva no se contempla la necesidad de realizar las consabidas pruebas clínicas y preclínicas para demostrar la eficacia y seguridad de estos productos, debido al hecho de estar constituidos por principios activos bien conocidos y por la larga experiencia en su utilización que la sociedad ha atesorado a lo largo del tiempo.

El registro simplificado –o «registro para uso tradicional»– se aplicará a los medicamentos a base de plantas que cumplan todos los criterios siguientes: que tengan indicaciones apropiadas exclusivamente para medicamentos tradicionales a base de plantas, destinados y concebidos para su utilización sin el control de un médico; que se administren exclusivamente de acuerdo con una dosis o posología determinada; que se trate de preparados para uso por vía oral, externo o por inhalación; que haya transcurrido un período de uso tradicional de al menos 30 años (aportando las referencias bibliográficas o los informes de expertos que lo demuestren); que la información sobre el uso tradicional del medicamento sea suficiente; que el producto demuestre no ser nocivo (se adjuntará, igualmente, un estudio bibliográfico de la información sobre seguridad junto con un informe de expertos); y que la acción

---

<sup>610</sup> Realizando un breve repaso histórico-jurídico, hemos de decir que fue el Real Decreto de 18 de abril de 1860, que aprobó las Ordenanzas para el ejercicio de la profesión de farmacia, comercio de drogas y venta de plantas medicinales, el que estableció que las plantas medicinales o indígenas eran géneros medicinales, de libre venta al público por los herbolarios o yerberos; que podían venderlas por mayor o menor, frescas o secas, y en puestos fijos o ambulantes, siempre que estuviesen comprendidas en el anexo de esa norma, y no fuesen objeto de ninguna preparación, ni incluso la de pulverización.

<sup>611</sup> Orden Ministerial de 3 de octubre de 1973, por la que se establece el registro especial para los preparados de especies vegetales medicinales. Derogada por el RD1345/2007.

farmacológica o la eficacia del medicamento se puedan deducir de su utilización y experiencia de larga tradición<sup>612</sup>.

La mencionada Directiva creó, dentro de la EMEA, el *Comité de medicamentos a base de plantas*, del que forman parte todos los Estados miembros, con un miembro titular y un suplente, acompañados por expertos científico-técnicos. A petición del Estado miembro en el que se presente la solicitud de registro, el Comité emitirá un dictamen sobre la suficiencia de la experiencia de larga tradición en la utilización del medicamento y considerará si se cumplen plenamente los demás criterios para el registro simplificado. Está contemplado que este Comité elabore monografías comunitarias sobre plantas medicinales, a tomar en consideración por los Estados miembros a la hora de estudiar las solicitudes que se le presenten, junto a otras funciones previstas, o que se puedan preveer, en el Derecho comunitario -como responder a las peticiones de dictamen que se formulen a la Agencia en relación con los medicamentos a base de plantas o sobre otros medicamentos que contengan sustancias vegetales-, en coordinación con el Comité de medicamentos de uso humano.

En este sentido, con el informe de experto y las referencia bibliográficas (compendios de medicamentos de los distintos Estados miembros, manuales, monografías de reconocido prestigio, citas en bases de datos de biomedicina...) el titular del medicamento en cuestión tendrá que demostrar que el mismo (o uno equivalente) ha tenido un uso farmacológico de al menos 30 años, de los cuales como mínimo 15 se han desarrollado en la Unión Europea. Aunque no se cumpla este último requisito, el solicitante podrá presentar su solicitud de registro ante la autoridad sanitaria competente (en España, la AEMPS). Si a ésta le convencieran los argumentos y documentación aportada por el solicitante, pedirá al aludido Comité de la EMEA que estudie el caso y que dicte una decisión sobre la suficiencia del medicamento para ser

---

<sup>612</sup> Atendiendo a la Disposición Transitoria séptima RD1345/2007, todos aquellos productos inscritos en el Registro Especial de Plantas Medicinales que no se adecuen antes del 30 de abril de 2011 a la nueva normativa en la materia serán anulados y no podrán ser comercializados como medicamentos. Aquellas productos que no entren en la categoría de medicamentos tradicionales a base de plantas deberán solicitar su autorización y registro como medicamentos de uso bien establecido y, si procede, como medicamentos publicitarios, no beneficiándose ya de las ventajas del procedimiento de registro simplificado.

considerado como de uso tradicional, siendo incluido en la pertinente Lista Europea<sup>613</sup> de sustancias y preparados vegetales y de combinaciones de éstos, para su uso en medicamentos tradicionales a base de plantas [art. 16 c) punto 4, D2004/24].

En parecidos términos se manifiesta la actual normativa italiana en este ámbito. En Italia, las disposiciones relativas a los *medicinali di origine vegetale tradizionali* se recogen en los arts. 21 a 28 del D. Lgs. 219/2006. Una norma. que parte de cero en la regulación de esta cuestión, pues la normativa nacional interna de referencia nada establecía a este respecto.

La adecuación de nuestro país a la nueva regulación comunitaria<sup>614</sup> ha supuesto, como apuntamos, la derogación de nuestra regulación histórica en la materia. Ante esta situación, el Gobierno se apresuró a advertir que esta nueva regulación no debía afectar negativamente al sector, *«puesto que las plantas tradicionalmente consideradas como medicinales cualquiera que sea su forma de presentación siempre que no tengan la consideración de medicamentos<sup>615</sup> y se ofrezcan sin referencia a propiedades terapéuticas, diagnósticas o preventivas, podrán venderse libremente, quedando sometidas, en casos de reunir los requisitos exigidos, a la legislación alimentaria»* (EM RD1345/2007). Es decir, los herbolarios podrán seguir ejerciendo su actividad.

No en vano, este es un sector que en los últimos años está claramente en alza. Se estima que el 70% de los españoles ha utilizado en algún momento plantas medicinales para aliviar un trastorno y que el 30% lo hace habitualmente. Las que más se venden son laxantes, adelgazantes, inductores del sueño, tónicos, relajantes y digestivos. El 65% de esas ventas se realiza a través de herbolarios y, sólo el resto, en las oficinas de

---

<sup>613</sup> Las autoridades nacionales no podrán pedir información adicional con respecto a la seguridad o uso tradicional de un medicamento cuando éste sea igual o equivalente a uno de los recogidos en dicha Lista elaborada por el Comité y publicada por la Comisión Europea.

<sup>614</sup> Para la efectiva aplicación de este procedimiento simplificado de registro se ha establecido en nuestro país, en consonancia con lo dispuesto por el Derecho Comunitario, un período transitorio que se remonta hasta el 30 de abril de 2011.

<sup>615</sup> En este sentido, en junio de 2008 el Ministerio de Sanidad, a través de la AEMPS, ordenó retirar del mercado un producto que se vendía en herbolarios (*Oligoglucol Litio*, del laboratorio Equisalud S.L.), por contener, entre otros ingredientes, gluconato de litio, una sustancia farmacológicamente activa que se utiliza como profilaxis en las enfermedades maniaco-depresivas. Por esta circunstancia, este producto se encuadraba dentro del concepto legal de fármaco, por lo que sólo se podía vender en farmacias y debía ser sometido a una evaluación previa a su comercialización.



farmacia (no como en Alemania o Francia). Por todo ello, aunque desde la aprobación de la anterior Ley del Medicamento en 1990 se produjeron diferentes intentos normativos por regular este mercado, todos éstos fracasaron, por la larga tradición de nuestro país de consumir hierbas medicinales de comercio libre. Finalmente se ha conseguido ordenar este mercado con la transposición del mandato de la mencionada Directiva comunitaria de 2004.

## 5.8. LOS GASES MEDICINALES: EL FIN DE UNA ASIGNATURA PENDIENTE EN ITALIA

Por *gas medicinal*, por último, se concibe «*el gas o mezcla de gases destinado a entrar en contacto directo con el organismo humano y que, actuando principalmente por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, se presente dotado de propiedades para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades o dolencias. Se consideran gases medicinales los utilizados en terapia de inhalación, anestesia, diagnóstico in vivo o para conservar y transportar órganos, tejidos y células destinadas al trasplante, siempre que estén en contacto con ellos. Se entenderá por gases medicinales licuados, el oxígeno líquido, nitrógeno líquido y protóxido de nitrógeno líquido, así como cualquier otro que con similares características y utilización, pueda fabricarse en el futuro*» (art. 2.32 RD1345/2007).

No se le otorga esta consideración a los gases médicos, dentro de la categoría de los productos sanitarios, ni a los gases utilizados para diagnósticos, a los que se les aplica el régimen de los radiofármacos<sup>616</sup>. Las empresas titulares, fabricantes, importadoras y comercializadoras de estos gases medicinales licuados podrán suministrarlos, conforme se determine por las autoridades sanitarias, a los centros de asistencia sanitaria y a los pacientes con terapia respiratoria a domicilio. En este último caso, se exigirá la presentación de la correspondiente receta debidamente cumplimentada por un médico.

En el ordenamiento jurídico italiano, el art.1.2 del D. Lgs. 219/2006 contiene, por primera vez, una definición de gas medicinal: «*ogni medicinale costituito da una o*

---

<sup>616</sup> Cfr. GONZÁLEZ BUENO, A.: *Manual de legislación farmacéutica, op. cit.*, p. 274.

*più sostanze attive gassose miscelate o meno ad eccipienti gassosi*». En este sentido, la novedad más importante que introduce el D. Lgs. 219/2006 en el Derecho farmacéutico italiano –zanjando un problema histórico de conformidad de éste con lo recogido en el ordenamiento comunitario– consiste en el establecimiento de la necesidad de autorización de comercialización para los gases medicinales, como sucede con el resto de medicamentos, sea por parte de la propia AIFA o de otro organismo europeo (art. 6.1 D. Lgs. 219/2006).

Apoyándose en el art. 6.4 *bis* del D. Lgs. 219/2006 (en su redacción dada tras la modificación producida en el año 2007), el Ministerio de Sanidad aprobó un decreto, el D.M. de 29 de febrero de 2008, recogiendo algunas disposiciones particulares de cara a la gradual aplicación de la regulación en materia de autorizaciones sanitarias de comercialización a los gases medicinales. Este D.M. marca las etapas a seguir en esta adaptación, cambiando el *status quo* que hasta ahora regía para este particular medicamento, para el que el D. Lgs. n. 538, de 30 de diciembre de 1992, ahora derogado, omitía la obligación de obtener una autorización de comercialización.

De acuerdo con dicha secuencia, desde el 1 de enero de 2010, el oxígeno terapéutico sólo podrá ser comercializado en Italia si cuenta con la pertinente autorización de comercialización. En julio de este año, será el turno del nitrógeno terapéutico, en enero de 2011, el de los medicamentos compuestos de aire medicinal, y, finalmente, en enero de 2012, el de los medicamentos compuestos de otros gases no asociados o de mezclas de gas. Con respecto a los primeros, el pasado 7 de enero de 2010, se publicó en la *Gazzetta Ufficiale*<sup>617</sup> italiana los trámites correspondientes a dicho procedimiento ante la AIFA.

## **6. SUBCATEGORÍAS DE LOS MEDICAMENTOS LEGALMENTE RECONOCIDOS POR EL ORDENAMIENTO**

Otros medicamentos sometidos a un régimen jurídico “especial” son los medicamentos genéricos, los pediátricos, los huérfanos, los publicitarios y los medicamentos en investigación. Todos ellos forman subcategorías del resto de medicamentos reconocidos en nuestro ordenamiento jurídico. Estamos ante categorías

---

<sup>617</sup> Suplemento ordinario n. 5 de la *Gazzetta Ufficiale* n. 4 del 7 de enero de 2010.

transversales de medicamentos. Cada uno con unas características propias que hacen necesaria la intervención de la Administración<sup>618</sup>.

## 6.1. LOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS

La definición que de medicamento genérico se baraja en el ordenamiento jurídico comunitario [art. 10.2.b) D2001/83] y, por ende, en el español e italiano, es la siguiente: «*todo medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en sustancias activas y la misma forma farmacéutica, y cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia haya sido demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad*». Esta definición se ve completada con una serie de presunciones, algunas de ellas bastante controvertidas, como sacamos a relucir líneas atrás. Las diferentes sales, ésteres, éteres, isómeros, mezclas de isómeros, complejos o derivados de una sustancia activa, se consideran una misma sustancia activa<sup>619</sup> -como las diferentes formas farmacéuticas orales de liberación inmediata se considerarán una misma forma farmacéutica.

A la luz de las mismas, VALVERDE critica, entre otras circunstancias, que, por un lado, se hable de sustancias activas frente a sustancias inertes, pues «cualquier aditivo o coadyuvante, puede potenciar la acción o distorsionar el comportamiento de la forma farmacéutica»; que, por otro, se afirme que, por norma, todos los derivados de una sustancia activa se considerarán una misma sustancia activa, cuando la experiencia demuestra que diferentes sales, ésteres, éteres, isómeros, etc., del mismo medicamento pueden tener perfiles de seguridad muy diferentes; o que, incluso, se acepte la posibilidad de que un medicamento biológico pueda ser similar a un producto biológico de referencia. VALVERDE considera todo ello «un desafío jurídico»<sup>620</sup>.

---

<sup>618</sup> Vid. AMARILLA, N.: «Categorías de productos regulados por la Ley 29/2006 de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios...», *op. cit.*, pp. 204 a 209.

<sup>619</sup> A menos que tengan propiedades considerablemente diferentes en cuanto a seguridad y/o eficacia. En este caso, el solicitante deberá facilitar datos suplementarios para demostrar la seguridad y/o eficacia de la diversidad de sales, ésteres o derivados presentes en una sustancia activa autorizada.

<sup>620</sup> Cfr. VALVERDE LÓPEZ, J. L.: «Los medicamentos genéricos en el marco jurídico de la Unión Europea», *op. cit.*, *passim*.

Un medicamento genérico es, sencillamente, una «copia» de otro medicamento que ha dejado de estar cubierto por una patente, por los instrumentos de propiedad intelectual. En la actualidad, remitiéndome a lo dicho líneas atrás, el art. 10 D 2001/83 (*vid.*, en especial, lo establecido en sus apartados 1 y 6), en su nueva redacción dada por la D2004/27, ha consolidado un período de protección para los medicamentos respecto a la comercialización de su genérico de hasta once años, acogéndose a la fórmula 8+2+1. De esta forma, como apuntamos, los medicamentos genéricos no podrán comercializarse en ningún Estado de la Unión hasta que no hayan transcurrido, como mínimo, diez años desde la fecha de autorización inicial del medicamento de referencia, o hasta transcurridos once años, si el titular de dicha autorización original obtuviese otra para una o varias nuevas indicaciones terapéuticas –aportando un beneficio clínico significativo en comparación con las terapias existentes–, no considerándose violación del derecho de patente la realización con fines experimentales de los estudios y ensayos necesarios para la autorización de medicamentos genéricos (*cláusula bolar*).

En cuanto al procedimiento de autorización de este tipo de medicamentos, hemos de atender a lo establecido en la D2001/83, tal y como fue modificada por la D2004/27, y a la jurisprudencia en este ámbito del Tribunal de Justicia (entre otros, los asuntos *Scotia Pharmaceuticals*<sup>621</sup>, *Generics*<sup>622</sup> y *Sangstat*<sup>623</sup>). El solicitante de una autorización de comercialización de un medicamento genérico no tendrá obligación de facilitar los resultados de los ensayos preclínicos y clínicos si puede demostrar que dicho medicamento es genérico de un medicamento de referencia que está o ha sido autorizado, desde hace ocho años como mínimo, en un Estado miembro –puede ser un Estado distinto de aquél en el que se solicita la autorización– o en la Comunidad, permitiéndosele utilizar los datos presentes en el dossier del medicamento de referencia. Mientras que aquellos que pretendan la autorización de un medicamento nuevo deberán presentar una solicitud autónoma acompañada de la pertinente, copiosa y costosa documentación exigida por las autoridades sanitarias públicas.

---

<sup>621</sup> STJCE de 29 de abril de 2004, asunto C-106/01, *SangStat c. Novartis Pharmaceuticals*.

<sup>622</sup> STJCE de 5 de octubre de 1995, asunto C-440/93, *Scotia Pharmaceuticals*.

<sup>623</sup> STJCE de 3 de diciembre de 1998, asunto C-368/96, *Generics*.

En concreto, los solicitantes de una autorización de comercialización para un medicamento genérico tienen a su disposición los siguientes procedimientos abreviados de autorización, a tenor del art. 10 del código comunitario de medicamentos de uso humano: el *abreviado simple*, reservado a aquellos medicamentos que se ajusten perfectamente a la noción jurídica de medicamento genérico y tengan las mismas indicaciones terapéuticas que el medicamento de referencia; el *abreviado híbrido*, para los medicamentos genéricos en un sentido amplio, con alguna diferencia respecto al medicamento de referencia; y, por último, hemos de tener en cuenta el procedimiento basado en la literatura científica, aunque sea de menor relevancia práctica<sup>624</sup>. Como regla general, serán las autoridades nacionales las competentes para otorgar este tipo de autorizaciones. En este sentido, llama la atención el hecho de que pueda ser presentada la solicitud de autorización en un Estado en el cual no hubiera sido autorizado el medicamento que ahora se utiliza como referencia. Si este medicamento de referencia hubiera sido autorizado de acuerdo con el procedimiento centralizado, el ordenamiento comunitario reconoce al productor del genérico la posibilidad de optar por el propio procedimiento centralizado de origen o por un procedimiento de autorización nacional, con la posibilidad posterior de hacer uso del procedimiento de reconocimiento mutuo.

El procedimiento abreviado simple [art. 10.2.b) D2001/83] está previsto para aquellos medicamentos que se atengan a la definición legal de medicamento genérico y cuyas indicaciones terapéuticas comprendan aquéllas que ya fueron autorizadas en su día para el medicamento de referencia. Entonces, el solicitante de la autorización podrá hacer uso de los datos contenidos en el dossier del medicamento de referencia cuyo periodo de protección ha expirado. El derecho a utilizar todos estos datos por parte de terceros fue recogido, por ejemplo, en el asunto *Generics*, puntos 44 y 47.

El procedimiento abreviado híbrido se contempla para aquellos medicamentos que puedan considerarse genéricos en sentido amplio, aunque no se ajusten al concepto legal previsto, «o cuando la bioequivalencia no pueda ser demostrada por medio de estudios de biodisponibilidad o en caso de que se modifiquen las sustancias activas»<sup>625</sup>,

---

<sup>624</sup> Vid. APPIANO, E. M.: «L'autorizzazione all'inmissione in commercio per i medicinali "generici" secondo il diritto comunitario», *Contratto e impresa. Europa*, 2005 (n. 1), pp. 453-473.

<sup>625</sup> En relación a estas sustancias activas, el nuevo art. 10 *ter* del Código comunitario de medicamentos, tras la reforma del 2004, recoge que: «Por lo que se refiere a los medicamentos que

*las indicaciones terapéuticas, la dosificación, la forma farmacéutica o la vía de administración con respecto a las del medicamento de referencia»* (art. 10.3). En estos casos (el medicamento de referencia fue autorizado para una indicación terapéutica distinta, o no fue autorizado para esa vía de administración o con esa dosificación), la normativa comunitaria sigue previendo que el solicitante de la autorización de comercialización del genérico haga uso de los datos contenidos en el dossier del medicamento de referencia, aunque, eso sí, deberá integrar y completar los mismos con los estudios y ensayos clínicos que sean necesarios en atención a esas diferencias. Todo ello conforme a la interpretación –«*alla rovescia*»– llevada a cabo por el Tribunal de Justicia en el asunto *SangStat*, puntos 51, 52 y 55.

En relación con el que hasta ahora hemos denominado *medicamento de referencia*, hemos de puntualizar que el TJCE, en los reseñados asuntos *Generics* y *Sangstat*, vino a reconocer que éste podía ser la *line extension* de un medicamento original con el que el genérico no guardase biodisponibilidad, bajo la única condición de que su período de protección hubiese caducado. En este sentido, el Tribunal permite al laboratorio productor del genérico, de cara al procedimiento de autorización, utilizar los datos del dossier de aquel medicamento original no bioequivalente. En definitiva, aunque es legítimo utilizar como medicamento de referencia un *line extension*, será el medicamento original el que funcionará como verdadero medicamento de referencia, no en cuanto tal, sino como la suma de sus características originarias y de las posteriormente desarrolladas, en conexión con el concepto de autorización global que introduce la D2004/27 en el Derecho farmacéutico europeo<sup>626</sup>.

---

*contengan sustancias activas que entren en la composición de medicamentos autorizados, pero que no hayan sido combinadas todavía con fines terapéuticos, deberán facilitarse, con arreglo a lo dispuesto en la letra i) del apartado 3 del artículo 8, los resultados de los nuevos ensayos preclínicos o clínicos relativos a la combinación, sin necesidad de facilitar la documentación relativa a cada sustancia activa individual».*

<sup>626</sup> Como acertadamente resume APPIANO: «*dall'esame della giurisprudenza resa nei citati casi Generics e SangStat, si ricava allora l'impressione che la Corte abbia accolto una nozione unitaria in merito al concetto di fascicolo del farmaco "di riferimento", facendovi confluire tutti i dati concernenti tale medicinale, e cioè quelli depositati sia al momento della richiesta per l'AIC iniziale, sia successivamente in occasione delle eventuali domande di autorizzazione per modificazioni o variazioni di qualsiasi genere, ivi comprese le line-extensions, anche se sotto l'aspetto puramente formale queste ultime autorizzazioni sono state ottenute attraverso procedure ben distinte. L'unitarietà del fascicolo, così concepita, sembra allora presupporre una concezione parimenti unitaria del medicinale cui attengono i dati scientifici*». Cfr. APPIANO, E. M.: «L'autorizzazione all'inmissione in commercio per i medicinali "generici" secondo il diritto comunitario», *op. cit.*, en esp., p. 463.

Por último, en el procedimiento abreviado basado en la literatura científica, el solicitante de la autorización queda dispensado de suministrar los resultados de las pruebas preclínicas o de las experimentaciones clínicas si, atendiendo a la literatura científica pertinente (documentación bibliográfica-científica), es capaz de demostrar «que las sustancias activas del medicamento han tenido un uso médico bien establecido al menos durante diez años dentro de la Comunidad y presentan una eficacia reconocida, así como un nivel aceptable de seguridad» (art. 10 bis D2001/83). Antes de 2004 se hablaba de uso “bien conocido”, sin hacer mención a ningún límite temporal. La norma no dispensa la información a aportar, si no que establece otra manera de aportar la misma. El productor de genéricos ha de referirse de forma detallada a la literatura científica publicada, poniendo sobre la mesa las pruebas que demuestren que los componentes del medicamento satisfacen los criterios requeridos por el ordenamiento (*Scotia Pharmaceuticals*). La presencia de lagunas en dicha literatura científica impide hacer uso de este procedimiento.

## 6.2. MEDICAMENTOS PEDIÁTRICOS

Como en el estudiado caso de los medicamentos genéricos, nos encontramos ante otra categoría transversal de medicamentos con un estatuto jurídico particular, por mor de sus destinatarios. El Reglamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico (en adelante, R1901/2006)<sup>627</sup>, pretende hacer frente a las necesidades terapéuticas específicas de la población pediátrica (menor de 18 años)<sup>628</sup>.

---

<sup>627</sup> Reglamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico y por el que se modifican el Reglamento (CEE) n. 1768/92, la Directiva 2001/20/CE, la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n. 726/2004. Fue modificado, el mismo día de su publicación, por el Reglamento (CE) n. 1902/2006, con el fin de hacer compatibles los poderes de actuación de la Comisión, afectados puntualmente por una decisión del Consejo, cuando el Reglamento estaba en su fase final de elaboración. Ambos reglamentos comunitarios entraron en vigor el 26 de enero de 2007 y se publicaron en el *DO L 378*, de 27 de diciembre de 2006. Cfr. APPIANO, E. M.: «Il nuovo regolamento comunitario sui farmaci pediatrici», *Rassegna di diritto farmaceutico*, n. 1 (2007), pp. 1 a 14, en esp., p. 3.

<sup>628</sup> El R1901/2006 nace en respuesta a una Resolución del Consejo, de 14 de diciembre de 2000, invitando a la Comisión a presentar propuestas para paliar la ausencia de medicamentos específicamente concebidos para los niños, entendiendo que la dinámica del mercado no ha estimulado suficientemente la elaboración de medicamentos específicamente concebidos para ellos, no beneficiándose de los mismos avances que los adultos, por lo que el Derecho comunitario ha de actuar en este campo.

El R1901/2006 parte de la premisa de que muchos de los medicamentos administrados actualmente a esta población de jóvenes pacientes no se han estudiado ni autorizado específicamente para ellos, dando lugar a medicamentos que no están convenientemente adaptados y cuya información sobre dosificación es inadecuada, o, sin más, cerrando a éstos la posibilidad de acceder a ciertos tratamientos, formas farmacéuticas o vías de administración que sí están, sin embargo, disponibles para los adultos. Es por ello que el R1901/2006 –sin tener por ello que someter a la población pediátrica a ensayos clínicos innecesarios<sup>629</sup> o retrasar la autorización de medicamentos para la población adulta– persigue el desarrollo y la accesibilidad a los medicamentos de uso pediátrico, que dichos medicamentos sean fruto de una investigación ética y de calidad, que estén específicamente autorizados para su administración a la población pediátrica, que se mejore la información disponible sobre su uso y que se garantice la seguridad, calidad y eficacia de éstos; protegiendo con ello la salud pública de la población pediátrica<sup>630</sup>.

En materia de ensayos clínicos, destaca la red de excelencia europea –de curioso nombre– *Teddy (Task-force in Europe for Drug Development for the Young)*<sup>631</sup> para el cumplimiento de las normas éticas y el estudio y desarrollo de fármacos en niños. Esta red se creó en el año 2005 con el fin de promover la cooperación entre los

---

<sup>629</sup> A este respecto, señala el considerando séptimo del Reglamento: «*Las reservas que suscita la realización de ensayos en la población pediátrica deben sopesarse a la luz del problema ético de administrar medicamentos a una población con la cual no se han puesto a prueba de forma adecuada*». Para afrontar de forma segura esta amenaza para la salud pública es necesario llevar a cabo un estudio de los mismos, de forma cuidadosamente controlada y vigilada, atendiendo a los requisitos específicos destinados a proteger a la población pediátrica que al respecto recoge la Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano.

<sup>630</sup> La necesidad de intervenir en este campo se advirtió ya en diciembre del año 2000, cuando el Consejo de Ministros de la Unión Europea adoptó una Resolución invitando a la Comisión a presentar propuestas al respecto. Más tarde, en el año 2002, en el marco del *High Level Group on Innovation and Provision of Medicines* se subrayó la necesidad de introducir medidas que incentivaran la investigación y el comercio de este tipo de medicamentos; teniendo presente la experiencia llevada a cabo por los EEUU. Vid. la *Best Pharmaceutical for Children Act*, de 4 de octubre de 2001. *Report from the US Senate, Committee on Health, Education, Labor and Pensions*. Cfr. PISANI, E.: «La futura legislazione europea sui farmaci ad uso pediatrico», *Rassegna di Diritto Farmaceutico*, 2004, pp. 753 a 756.

<sup>631</sup> El Servicio de Pediatría del Hospital Carlos III (Madrid) es el responsable en España de dicha Red. Vid. AAVV: «TEDDY NoE project in the framework of the EU Paediatric Regulation», *Pharmaceuticals Policy and Law*, n. 11 (2009), pp. 13 a 21. Este número aborda con carácter monográfico la regulación comunitaria de los medicamentos pediátricos.



investigadores y operadores del sector (agencias reguladoras, profesionales, pacientes, consumidores...) con el fin de optimizar el uso pediátrico de los medicamentos.

Para colmar las carencias en materia de investigación sobre este tipo de medicamentos y que éstos estén plenamente adaptados a las necesidades específicas de la población pediátrica, el Reglamento prevé nuevas obligaciones para la industria farmacéutica –junto con recompensas e incentivos–, manteniendo los procedimientos de autorización contenidos en los instrumentos comunitarios ya en vigor y teniendo en cuenta la situación concreta de cada medicamento (medicamento en fase de desarrollo que aún no haya sido autorizado, medicamento autorizado y protegido por los derechos de propiedad intelectual o medicamento genérico).

Bajo estas premisas se crea el *Comité Pediátrico*, en el seno de la EMEA, con competencia en el desarrollo y la evaluación de todos los aspectos concernientes a los medicamentos para la población pediátrica<sup>632</sup>, emitiendo dictámenes sobre su calidad, seguridad y eficacia, evaluando científicamente y aprobando los *planes de investigación pediátrica*, con sus correspondientes dispensas y aplazamientos, y coordinando las diversas medidas de apoyo previstas en el presente Reglamento. Examinará las ventajas terapéuticas que conlleven los estudios con este sector de la población y velará por que se eviten los estudios cuando éstos no sean necesarios, así como por que la autorización de medicamentos destinados a la población adulta no se vea frenada por las exigencias aplicables a estos estudios con niños<sup>633</sup>.

Este Plan se define como «*un programa de investigación y desarrollo destinado a garantizar que se generen los datos necesarios para determinar las condiciones en las que un medicamento puede ser autorizado para su administración a la población pediátrica*» (art. 2.2 R1901/2006). Con este Plan se pretende conseguir que el desarrollo

---

<sup>632</sup> Este Comité está compuesto por cinco miembros del Comité de Medicamentos de Uso Humano, por un miembro nombrado por cada Estado miembro no representado en el mencionado Comité, por tres miembros elegidos por la Comisión para representar a los profesionales sanitarios, y otros tres nombrados por la Comisión para representar a las asociaciones de pacientes, junto con sus respectivos suplentes en cada uno de los casos. Los miembros de este Comité no deben tener intereses financieros o de otro tipo en la industria farmacéutica que puedan afectar a su imparcialidad, comprometiéndose a actuar en pos del interés público y de manera independiente.

<sup>633</sup> El Comité pediátrico se ajustará en su actuación a las disposiciones comunitarias existentes, como la Directiva 2001/20/CE, y la Directriz E11 de la Conferencia Internacional sobre Armonización (ICH), en relación al desarrollo de medicamentos para la población pediátrica.

de medicamentos potencialmente destinados a la población pediátrica se convierta – desde su fase inicial (antes de la conclusión de los estudios farmacocinéticos)– en parte integrante del proceso de desarrollo de todo medicamento, como fruto de un diálogo temprano entre el promotor y el Comité Pediátrico, ya que, como apuntamos, los medicamentos no afectan por igual a niños y adultos<sup>634</sup>.

El Plan marcará los tiempos así como las medidas necesarias para evaluar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos destinados a la población pediátrica; junto a las medidas destinadas a adaptar la composición del medicamento para su mejor y más eficaz administración. El Comité Pediátrico emitirá un dictamen indicando si los estudios que se proponen son suficientes para determinar las condiciones en las que el medicamento puede administrarse a la población pediátrica y si los beneficios terapéuticos que se esperan justifican los estudios propuestos. El solicitante podrá exigir su revisión. A la vista del dictamen definitivo del Comité, la Agencia se pronunciará aceptando o no dicho Plan. Los prospectos, por su parte, contendrán precisiones sobre los resultados de los estudios pediátricos y sobre la situación de estos planes, las dispensas y los informes; entendiéndose que al aumentarse la disponibilidad de información, se incrementa el uso inocuo y eficaz de éstos.

Los fabricantes de medicamentos innovadores –cuando soliciten una nueva autorización de comercialización o la modificación de una ya existente– deberán aportar los resultados de todos los estudios realizados y los pormenores de toda la información recogida de conformidad con el Plan aprobado, salvo que hayan sido dispensados de esta obligación por la EMEA –porque el medicamento en cuestión sea ineficaz o nocivo para la población pediátrica, porque la enfermedad a cuyo tratamiento esté destinado sólo se dé en adultos, o porque éste no presente una ventaja terapéutica significativa con respecto a los tratamientos pediátricos ya existentes. Aquellos laboratorios que ya cuenten con dicha autorización deberán comunicar a la EMEA, dentro del año siguiente a la entrada en vigor del Reglamento, todos los estudios de carácter pediátrico seguidos con relación a sus productos. Todos estos datos estarán recogidos en la red comunitaria que al respecto se establezca, con la que, entre otras cuestiones, se pretende evitar la

---

<sup>634</sup> En este sentido, un estudio publicado en *JAMA* en 2007 demostró que el *carvedilol*, fármaco utilizado para tratar la insuficiencia cardíaca, no ofrecía ningún beneficio cuando el paciente era un niño. Vid «El corazón de los niños no responde igual a los fármacos de los adultos», *El Mundo*, edición de 12 de septiembre de 2007, en: <http://www.elmundo.es/elmundosalud/2007/09/11/corazon/1189536455.html>

duplicidad de los estudios clínicos, dar a conocer las iniciativas nacionales al respecto y reforzar el plano comunitario.

Para aquellos laboratorios que apliquen todas las medidas que figuren en el Plan de Investigación Pediátrica aprobado por la EMEA, de lo que se dejará constancia en la autorización de comercialización, está prevista la concesión de una serie de incentivos, a modo de recompensa por la investigación científica llevada a cabo para producir estos nuevos medicamentos para la población pediátrica<sup>635</sup>, dependiendo del tipo de medicamento en cuestión.

A los medicamentos nuevos y a los medicamentos protegidos por una patente o por un certificado complementario de protección (CCP) se les concederá una prórroga de seis meses del CCP si sus titulares han cumplido con todas las medidas que figuran en el Plan. La atribución de este beneficio no se supedita a que los estudios en cuestión hayan demostrado que es posible utilizar, en condiciones de seguridad y eficacia, dicho medicamento para uso pediátrico. No es el objetivo del R1901/2006 conseguir que todos los medicamentos que existen en el mercado se adapten para su uso pediátrico, pero sí que se lleven a cabo estudios sobre esta cuestión. Todo ello sin olvidar la posibilidad de modificar la autorización original, alegando que esta nueva indicación para uso pediátrico supondría un considerable beneficio clínico respecto a las existentes terapias, lo que llevaría a extender un año más dicha autorización de comercialización. Este beneficio es aún mayor en el caso de los medicamentos huérfanos del R141/2000, donde los diez años de exclusividad comercial se ampliarían hasta doce.

Los medicamentos que ya no estén protegidos por una patente –incluidos los medicamentos genéricos<sup>636</sup>– que nacieron como medicamentos para adultos y que

---

<sup>635</sup> Como pone de manifiesto PISANI: «Senza un riconoscimento adeguato degli sforzi e degli investimenti sostenuti dall'industria nel generare gli studi scientifici e le informazioni volte ad ottenere rapidamente la disponibilità di farmaci pediatrici, l'Europa perderebbe l'opportunità di attirare ricerca e sviluppo clinico sul proprio territorio. Il legislatore europeo dunque ha un'opportunità, da non perdere, di raggiungere il duplice obiettivo di sostenere la competitività della ricerca europea favorendo al tempo stesso un'azione decisiva verso obiettivi di politica sanitaria». Cfr. PISANI, E.: «La futura legislazione europea sui farmaci ad uso pediatrico», *op. cit.*, p. 756.

<sup>636</sup> En este sentido, apunta APPIANO: «godono di protezione i dati contenuti nel fascicolo, presentato dal fabbricante di un "generico", concernenti gli studi da quest'ultimo condotti in conformità al Piano di Indagine Pediatrica sul farmaco "di riferimento", che ne risulta invece privo. In altre parole, chi produce "generici" si comporta ed è trattato al pari di chi esegue ricerca scientifica per creare nuovi

estudios recientes hayan demostrado su aplicabilidad terapéutica como medicamentos pediátricos, podrán ser objeto de una nueva autorización de comercialización exclusivamente destinada a proteger su uso pediátrico –*Pediatric Use Marketing Authorization* (PUMA)–, gozando de un nuevo período de exclusividad comercial de diez años, ampliable uno más, y ocho de protección de datos (la fórmula 8+2+1). Un medicamento para el que se haya concedido una PUMA podrá conservar su denominación comercial anterior, de manera que se beneficie de esa notoriedad cosechada. La PUMA también permitirá a su titular obtener, para tal medicamento, un certificado complementario de protección. El solicitante de esta autorización podrá basarse en datos preexistentes, obtenidos de publicaciones científicas anteriores o de medicamentos previamente autorizados. Con esta medida se pretende incentivar la elaboración de estos medicamentos por pequeñas y medianas empresas<sup>637</sup>.

Los titulares de autorizaciones de indicación pediátrica están obligados a comercializar sus productos antes de transcurridos dos años desde la fecha de autorización de tal indicación. Lógicamente, todos estos incentivos se otorgan partiendo de la premisa de que estos medicamentos serán puestos a disposición de la ciudadanía, serán comercializados. Si el titular de una de estas autorizaciones, acogido a las recompensas o incentivos mencionados, expirado el período de protección, tiene a bien dejar de comercializar el medicamento en cuestión, deberá transferir la autorización de comercialización o permitir que terceros que hayan manifestado su intención de continuar la comercialización del medicamento utilicen la documentación farmacéutica, preclínica y clínica que obre en el expediente de su medicamento, informando a la EMEA de su intención de interrumpir la comercialización del medicamento, como muy tarde, seis meses antes.

---

*farmaci*». Cfr. APPIANO, E. M.: «Il nuovo regolamento comunitario sui farmaci pediatrici», *Rassegna di diritto farmaceutico*, n. 1 (2007), pp. 1 a 14, en esp., p. 12.

<sup>637</sup> Con el fin de estimular la investigación sobre medicamentos *off-patent* se prevé la creación de un programa de estudio pediátrico: el MICE (*Medicines Investigation for the Children of Europe*).

A un año de la aplicación de este Reglamento<sup>638</sup>, se está empezando a ver la luz al final del túnel, colmándose algunas de las lagunas en este campo. No obstante, el problema es de tal envergadura, como alerta la OMS, que se requerirán muchos años más para conseguir alcanzar los ambiciosos objetivos propuestos por la norma comunitaria. En enero de 2008, se habían recibido y validado ya 98 solicitudes de planes de investigación pediátrica (el 50%, medicamentos hasta entonces no autorizados en dicha población; el 49 %, solicitud de variación o extensión de la autorización para una nueva indicación, forma farmacéutica o ruta de administración; y el 1% restante, medicamentos sin patente desarrollados específicamente para la población infantil).

### 6.3. LOS MEDICAMENTOS HUÉRFANOS

Un *medicamento huérfano*<sup>639</sup> es aquel medicamento destinado al diagnóstico, prevención o tratamiento de una *enfermedad rara o poco frecuente*<sup>640</sup>. La definición de medicamento huérfano está ligada irremediamente al concepto que normativamente se acuñe de lo que es una enfermedad rara. Se entiende por enfermedad rara –en el ámbito de la Unión Europea– aquella que pone en peligro la vida o conlleva una incapacidad crónica, presentando una prevalencia inferior a 5 personas por cada 10.000<sup>641</sup>. En Estados Unidos se baraja, por contra, una prevalencia inferior: 7.5 sobre

---

<sup>638</sup> Vid. «Fármacos pediátricos: tímido avance cuando se cumple un año del reglamento europeo», *Correo Farmacéutico*, edición de 11 de febrero de 2008, *on line* en: <http://www.correofarmacutico.com/2008/02/11/farmacologia/farmacos-pediatricos-timido-avance-cuando-se-cumple-un-ano-del-reglamento-europeo>

<sup>639</sup> Este epígrafe ha sido elaborado sobre la base del trabajo de BARRANCO VELA, R.: «El estatuto jurídico de los medicamentos huérfanos en la Unión Europea: el derecho a la salud de los pacientes con enfermedades raras», *El acceso al medicamento...*, *op. cit.*, en prensa.

<sup>640</sup> Cfr. considerando 11 R141/2000: «Las enfermedades poco frecuentes han sido declaradas sector prioritario de acción comunitaria en el ámbito de la salud pública; la Comisión, en su Comunicación relativa a un programa de acción comunitaria sobre las enfermedades poco frecuentes dentro del marco de actuación en el ámbito de la salud pública, decidió dar prioridad a las enfermedades poco frecuentes; el Parlamento Europeo y el Consejo han adoptado la Decisión n° 1295/1999/CE, de 29 de abril de 1999, por la que se aprueba un programa de acción comunitaria sobre las enfermedades poco comunes en el marco de la acción en el ámbito de la salud pública (1999-2003), que incluye iniciativas destinadas a suministrar información, estudiar los grupos de enfermedades poco frecuentes dentro de una población y apoyar a las correspondientes asociaciones de pacientes; el presente Reglamento lleva a cabo una de las prioridades establecidas en dicho programa de acción».

<sup>641</sup> Los medicamentos destinados al tratamiento de una afección que ponga en peligro la vida o conlleve una invalidez grave, o de una afección grave y crónica, deben beneficiarse también de los incentivos previstos por el R141/2000 y ser declarados “medicamentos huérfanos”, aunque la prevalencia de la afección sea superior a cinco por cada 10.000, siempre que su promotor pueda demostrar que resultará improbable que, sin incentivos, la comercialización de dicho medicamento en la Comunidad

10.000, mientras que en Japón desciende hasta el 4 sobre 10.000. En total, en Estados Unidos, una enfermedad rara, en su concepción legal, no puede afectar a más de 200.000 personas. Podrá superarse esta cifra –y seguir encuadrándose tal enfermedad dentro de esta calificación– cuando no sea posible, para un laboratorio farmacéutico, recuperar, a través de las ventas en el territorio nacional del correspondiente medicamento huérfano ligado a la misma, los costes de desarrollo y distribución.

Las enfermedades raras son enfermedades crónicas de origen genético que se suelen manifestar en la niñez y que afectan a la autonomía personal de quienes las padecen, produciendo una dolorosa carga psico-social para los afectados y sus familiares, origen de problemas educativos, laborales y sociales. Carga que se agrava ante la dificultad de encontrar tratamientos adecuados (que no realmente efectivos), ya que aún existe un gran desconocimiento y desinformación sobre ellas, dada su complejidad médica y su baja rentabilidad económica -como la Osteogénesis Imperfecta (o enfermedad de los *huesos de cristal*)<sup>642</sup>, por ejemplo.

En la actualidad, se contabilizan entre unas 6.000 y 7.000 enfermedades raras con peligro de muerte o invalidez crónica, manejándose a nivel europeo la cifra de un enfermo por cada 2.000 habitantes para cada patología (es decir, un máximo de 227.000 pacientes en la UE y 22.000 en España). No obstante, estas enfermedades raras afectarían, en su conjunto, en toda la Unión Europea, a unos treinta millones de personas; y, en España, en torno a tres. En nombre de esos más de tres millones de afectados actúa la *Federación Española de Enfermedades Raras* (FEDER), fundada en Sevilla en 1999. FEDER aglutina a más de 170 asociaciones y entidades sin ánimo de lucro que se ocupan, en España, de la atención a enfermedades de baja incidencia,

---

genere suficientes beneficios para justificar la inversión necesaria; del mismo modo, no debe existir ningún método satisfactorio autorizado en la Comunidad para una de estas patologías que va a tratar el medicamento o, existiendo, el nuevo medicamento debe aportar un beneficio significativo a quienes la padecen. (art. 3 R141/2000).

<sup>642</sup> Un trastorno genético (relacionado con la producción de colágeno) y hereditario que se caracteriza por que los huesos de las personas que lo padecen se rompen con facilidad, luego de sufrir un traumatismo mínimo e incluso sin causa aparente. En la actualidad, hay unas 500.000 personas afectadas por esta patología en el mundo; en España podría haber un mínimo de 2.700 afectados por alguno de sus tipos. *Vid.* la página web de AHUCE (Asociación Huesos de Cristal de España): [www.ahuce.org/](http://www.ahuce.org/)

representando alrededor de 900 enfermedades, y busca equiparar los derechos de los afectados por estas enfermedades poco frecuentes a los del resto de ciudadanos<sup>643</sup>.

Estos afectados tienen, como cualquier otro ciudadano, derecho a acceder a medicamentos cuya calidad, seguridad y eficacia sean equivalentes a las de los medicamentos de que se benefician los demás pacientes. No obstante, debemos partir de la base –y así lo hace el Reglamento (CE) 141/2000, de 16 de diciembre, de medicamentos huérfanos<sup>644</sup>– de que la industria farmacéutica es poco propensa a elaborar medicamentos para el tratamiento de estas enfermedades raras, ya que conllevan una escasa rentabilidad por el reducido número de afectados y el elevado gasto en investigación e innovación que generan<sup>645</sup>. Estos medicamentos quedan configurados, por tanto, como unos medicamentos “especiales”, como una subcategoría de los legalmente reconocidos por el ordenamiento jurídico.

Mientras que, para el resto de medicamentos que se comercializan en el mercado, una patente puede resultar un estímulo más que suficiente, aquí hemos de ir más allá. Necesitamos instrumentos más atractivos para impulsar a los laboratorios farmacéuticos a invertir su dinero en la financiación de proyectos de I+D que tengan como objetivo la puesta a disposición de la ciudadanía de nuevas “armas” con las que combatir las enfermedades raras. En este ámbito, la patente no puede jugar el mismo papel que desempeña en otros campos, no puede desplegar todo su abanico de posibilidades, ya que el problema de fondo es, precisamente, la falta de un mercado potencial<sup>646</sup>. De ahí el empleo del calificativo de medicamentos «huérfanos» («Falto de algo, y especialmente de amparo», según la tercera acepción del *Diccionario de la Real Academia Española*) por parte de Henry Waxman, promotor de la *Orphan Drug Act*

---

<sup>643</sup> Sus líneas de acción estratégica son el apoyo a las asociaciones y a los propios afectados y la acción política con el fin de impulsar la investigación en este sector y la visibilidad de las enfermedades raras. Vid. su página web oficial: [www.enfermedades-raras.org/](http://www.enfermedades-raras.org/)

<sup>644</sup> Este Reglamento fue impulsado por *EURORDIS*, una alianza pan-Europea de organizaciones de pacientes y personas que viven con enfermedades raras, que ejerce como portavoz de éstas a nivel Europeo. Vid. su página web: <http://www.eurordis.org/>

<sup>645</sup> Vid. ALBA ROMERO, S. & GUTIÉRREZ PÉREZ, M<sup>a</sup> V.: «Aspectos jurídicos-sanitarios de las enfermedades poco frecuentes y los medicamentos huérfanos en la Unión Europea», en *Revista de Derecho Comunitario Europeo*, año n. 2, n. 4, 1998, pp. 667-682.

<sup>646</sup> Cfr. FICICCHIA, F.: «Malattie rare e farmaci orfani. Profili giuridici», *Contratto e impresa. Europa*, 2007 (fasc. 1), pp. 428-454; en esp., p. 433.

estadounidense, equiparando la labor a llevar a cabo con este tipo de medicamentos con la que la sociedad ha de desempeñar con los niños que carecen de padre y madre.

Es por ello que, desde la Comunidad Europea<sup>647</sup>, se redactó el mencionado R141/2000 (al que complementa el R847/2000<sup>648</sup>), por el que se crea un procedimiento comunitario «abierto y transparente» para designar los medicamentos huérfanos y se establecen incentivos para la investigación, el desarrollo y la comercialización de dichos medicamentos, especialmente mediante la concesión de un derecho de exclusividad comercial de diez años duración. La Unión Europea adoptó así, casi veinte años después que Estados Unidos, su propio régimen de incentivos al desarrollo de medicamentos huérfanos –como el implantado ya en Estados Unidos desde 1983 y en Japón desde 1993–; evitando, de esta manera, igualmente, que los Estados miembros adoptasen medidas no coordinadas que pudiesen provocar distorsiones de la competencia y obstáculos a los intercambios comunitarios.

En el seno de la EMEA, contamos con un *Comité de Medicamentos Huérfanos* (art. 4 R141/2000)<sup>649</sup>, compuesto por un miembro nombrado por cada uno de los Estados miembros, tres miembros nombrados por la Comisión para representar a las asociaciones de pacientes y tres miembros nombrados por la Comisión, previa recomendación de la Agencia. En concreto, el Comité de Medicamentos Huérfanos se encargará de examinar las solicitudes de declaración de medicamentos como «medicamentos huérfanos», de aconsejar a la Comisión sobre la elaboración y la

---

<sup>647</sup> En nuestro país, se aprobó, en febrero de 2007 en el Senado, el Informe de la Ponencia de estudio encargada de analizar la especial situación de los pacientes con enfermedades raras y, especialmente, las medidas sanitarias, educativas y sociales que contribuyan a un adecuado tratamiento de los enfermos y de sus condiciones de vida (*BO Cortes Generales*, n. 659, de 23 de febrero de 2007).

<sup>648</sup> A través del R847/2000, como vimos, se establecen las disposiciones de aplicación de los criterios de declaración de los medicamentos huérfanos y la definición de los conceptos de medicamento similar y superioridad clínica.

<sup>649</sup> Por Decisión de la Comisión, de 30 de noviembre de 2009, se establece un Comité de expertos de la Unión Europea en enfermedades raras, compuesto por 51 miembros y sus correspondientes suplentes (representantes gubernamentales, de las asociaciones de pacientes, de la industria farmacéutica, de proyectos comunitarios en marcha en el ámbito de las enfermedades raras y del Centro Europeo para la Prevención y el Control de Enfermedades). Dicho Comité, según reza el art. 2 de esta Decisión, actuará en el interés público, asistiendo a la Comisión en la elaboración y ejecución de las actividades de la Comunidad en el ámbito de las enfermedades raras y fomentando los intercambios de experiencias, políticas y prácticas, entre los Estados miembros y los diversos agentes implicados; asistencia que se articulará a través de informes, dictámenes, recomendaciones... En cualquier caso, las tareas de este Comité no comprenderán cuestiones abarcadas por el R 141/2000, ni las que entren dentro del ámbito de actuación del Comité de medicamentos huérfanos o del Comité farmacéutico.



aplicación de una política comunitaria sobre este tipo de medicamentos y de asistir a ésta en sus contactos internacionales y con los grupos de apoyo a los pacientes, además de en la elaboración de unas directrices detalladas sobre los mismos.

La designación de un determinado medicamento como “huérfano” –tarea de la que se ocupa el *Committee on Orphan Medical Product (COMP)*<sup>650</sup>, integrado dentro de la estructura de la EMEA– conllevará que éste pueda acogerse al régimen especial contemplado al respecto en la normativa comunitaria. Régimen en el que se dan cita lo que la doctrina ha dado en calificar *push programmes* y *pull programmes*: medidas tendentes, por un lado, a incentivar la inversión en investigación y desarrollo de la industria farmacéutica en este campo y, por otro, a propiciar la rápida puesta en el mercado de los correspondientes medicamentos huérfanos. Más adelante, veremos en qué consisten algunas de estas medidas.

Para obtener la declaración de «medicamento huérfano», el promotor presentará una solicitud a la Agencia con toda la documentación que le requieren tanto el R141/2000 como el R847/2000 –en cualquier fase del desarrollo de su medicamento, aunque siempre antes de la solicitud de autorización previa a la comercialización– por la que demuestre que cumple los requisitos establecidos en dicha normativa. El procedimiento consta de tres fases fundamentales: el control preventivo de la EMEA, la evaluación del COMP y la decisión final de la Comisión. La Agencia comprobará la validez de la solicitud y preparará un informe sucinto para el Comité que emitirá, entonces, su dictamen, disponiendo para ello de un plazo de noventa días desde la recepción de la solicitud válida<sup>651</sup>. La Agencia transmitirá inmediatamente el dictamen definitivo de este Comité a la Comisión quien adoptará una decisión en el plazo de treinta días a partir de la recepción de este dictamen. Esta decisión se notificará al promotor, así como a la Agencia y a las autoridades competentes de los Estados

---

<sup>650</sup> Este Comité de la EMEA fue el primero en albergar en su seno, como miembros de pleno derecho, representantes de las asociaciones de pacientes. De hecho, un representante de los pacientes es el Vicepresidente de este Comité. Ello ha estimulado el diálogo con los grupos de pacientes, convirtiendo este Comité en un permanente foro abierto de debate.

<sup>651</sup> Si del dictamen del Comité se deduce que la solicitud no cumple los requisitos comunitarios, la Agencia informará inmediatamente de ello al promotor, quien, dentro de los noventa días siguientes a la recepción del dictamen, podrá presentar alegaciones. Si así sucede, la Agencia transmitirá éstas al Comité, que se pronunciará sobre la necesidad de revisar su dictamen en su próxima sesión.

miembros. El medicamento declarado «huérfano» se inscribirá en el Registro comunitario de medicamentos huérfanos<sup>652</sup>.

La autorización de comercialización de los medicamentos huérfanos se llevará a cabo siguiendo el conocido como «procedimiento centralizado», obligatorio desde noviembre de 2005, cuando se eliminó la posibilidad de optar entre el procedimiento centralizado (comunitario) y el descentralizado (basado en el reconocimiento mutuo de las autorizaciones nacionales de los diferentes Estados miembros). Así pues, las solicitudes de comercialización por parte de los promotores de medicamentos huérfanos se presentarán directamente a la EMEA y no a las Administraciones sanitarias nacionales, siendo evaluadas por el CHMP y debiendo cumplir –como las del resto de medicamentos– unos estándares mínimos de calidad, seguridad y eficacia. La autorización de comercialización será válida en todo el territorio de la Unión. Otorgada ésta, el COMP comprobará que el fármaco sigue estando en posesión de los requisitos necesarios para ostentar la condición de “huérfano”.

Con el fin de facilitar la concesión o el mantenimiento de dicha autorización, se establece la posibilidad de conceder una exención, al menos parcial, de las tasas debidas por el promotor del medicamento huérfano a la EMEA por sus servicios. La Agencia será indemnizada por las pérdidas que esta medida le supongan a través de una contribución especial anual a cargo del presupuesto comunitario. Por otro lado, antes de presentar una solicitud de autorización previa a la comercialización, el promotor de un medicamento huérfano podrá solicitar el dictamen de la EMEA sobre los diversos ensayos y pruebas que deban realizarse para demostrar la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento. Esto se conoce como asistencia en la elaboración de protocolos [art. 6 R141/2000].

Llegamos, por fin, a la que es, sin duda, la medida estrella del R141/2000. Cuando se conceda una autorización previa a la comercialización para un medicamento huérfano, éste se beneficiará de un derecho de exclusividad comercial de diez años. La Comunidad se abstendrá de aceptar cualquier otra solicitud previa a la comercialización,

---

<sup>652</sup> El laboratorio farmacéutico podrá solicitar también la designación como medicamento huérfano para un medicamento que se encuentre ya en comercialización, pero que hubiese sido autorizado para una indicación terapéutica diferente –lo que suele ocurrir normalmente.

de conceder una autorización previa a la comercialización o de atender una nueva solicitud de extensión de una autorización previa a la comercialización existente con respecto a un medicamento similar para la misma indicación terapéutica. Aunque podría pensarse que una patente ya otorgaría a un medicamento una protección comercial adecuada –sin que fuese necesaria, por tanto, esta exclusividad comercial–; puede suceder que el medicamento en cuestión no pueda ser objeto de protección a través de patente porque no sea nuevo u original o se trate de una sustancia natural difícil de patentar, o, sencillamente, que su patente hubiera ya finalizado, descubriéndose posteriormente la utilidad del medicamento para tratar indicaciones “huérfanas”. En estos casos, la exclusividad comercial se convierte en algo muy atractivo para el laboratorio farmacéutico (FICICCHIA)<sup>653</sup>.

La Unión Europea se ha decantado por un período de exclusividad comercial superior al recogido en la legislación estadounidense (siete años) e idéntico al contemplado en la japonesa, si bien ésta lo reduce también a siete años cuando se trata de dispositivos médicos. La premisa de la que se parte es la siguiente: un mercado donde reina la competencia nunca permitirá a los laboratorios la plena recuperación de sus inversiones en este tipo de medicamentos. No obstante, dicho período de exclusividad comercial podrá reducirse a seis años si, al finalizar el quinto, se demuestra que el medicamento de que se trata ha dejado de cumplir los criterios recogidos en el art. 3 R141/2000 (por ejemplo, si se demuestra que la rentabilidad del producto es ya suficiente para no justificar el mantenimiento de la exclusividad comercial). Por otra parte, la citada exclusividad no impedirá la comercialización de un segundo medicamento cuando el titular de la autorización de comercialización del medicamento huérfano inicial dé su consentimiento al segundo solicitante o no pueda suministrar suficiente cantidad de dicho producto; también cuando el promotor del segundo medicamento pueda demostrar que éste es más seguro, eficaz o clínicamente superior, en consonancia con lo establecido en el R847/2000<sup>654</sup>.

---

<sup>653</sup> Cfr. FICICCHIA, F.: «Malattie rare e farmaci orfani. Profili giuridici», *Contratto e impresa. Europa*, 2007 (fasc. 1), pp. 428-454, en esp., p. 449.

<sup>654</sup> Cfr. WESTERMARK, K.: «The regulation of Orphan Medicines in the EU: Objectives reached and main changes when facing the future», *Pharmaceutical Policy and Law*, n. 9 (2007), pp. 327 a 342; en esp., pp. 334 y 335. En palabras de este autor: «*Market exclusivity should remain a strong incentive, difficult to earn but once earned, defended by the authorities and market exclusivity should protect from “me-too” drugs but at the same time not prevent competition and development of even better drugs*».

No hemos de olvidar, como apuntamos en líneas anteriores, la posibilidad de autorizar de forma condicional un medicamento huérfano conforme al Reglamento (CE) n. 507/2006 de la Comisión, de 29 de marzo de 2006, concediendo una autorización de comercialización basada en datos clínicos «*menos completos de lo habitual*», en los que no esté plenamente documentada la inocuidad y eficacia del medicamento. De este modo, y con el fin de fomentar y posibilitar la pronta llegada de estos medicamentos a los pacientes, se acortaría el procedimiento de autorización en uno o dos años, en lugar de los diez años que normalmente éstos requerirían para ser comercializados si debieran cumplir todos los requisitos que el ordenamiento jurídico exige. Estas autorizaciones tendrán un período de validez de un año, con posibilidad de renovación, a solicitar seis meses antes de la fecha de expiración de la autorización<sup>655</sup>.

Las autorizaciones condicionales se unen a otros procedimientos especiales de autorización ya presentes en el ordenamiento comunitario, como: la *evaluación acelerada*, que reduce el tiempo de estudio de 210 a 150 días, prevista en el art. 14.9, R726/2004, y que puede acumularse al propio procedimiento que estamos comentando; la autorización concedida *en circunstancias excepcionales*, de conformidad con el art. 14.8 R726/2004, para aquellos casos en los que no concurren algunos de los requisitos previstos por el Derecho comunitario para otorgar una autorización condicional; y, finalmente, el *uso compasivo*. En este sentido, el Gobierno de España ha aprobado recientemente una importante norma reglamentaria regulando la disponibilidad del medicamento en situaciones especiales: el Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, desarrollo reglamentario de lo dispuesto en el art. 24 LGURMPS, por la que se pretende facilitar el acceso a medicamentos en fase de investigación clínica a aquellos pacientes que no dispongan de una alternativa terapéutica satisfactoria que sufran una enfermedad gravemente debilitante o que ponga en peligro sus vidas, sin formar parte de un ensayo clínico<sup>656</sup>. Esta norma también se ocupa del acceso a medicamentos autorizados en otros

---

<sup>655</sup> En cualquier caso, y debido a los riesgos que ello supone, estas autorizaciones se verían sometidas a unas obligaciones de farmacovigilancia más intensas de lo habitual, a unas obligaciones específicas y a un seguimiento extraordinario, exigiéndose a sus titulares que completasen o comenzasen determinados estudios para confirmar que la relación beneficio-riesgo es favorable y despejar así cualquier duda sobre la calidad, seguridad y eficacia del medicamento.

<sup>656</sup> Vid. NÚÑEZ LOZANO, C.: «Régimen jurídico del uso compasivo de los medicamentos», *Revista Española de Derecho Administrativo*, n. 130 (2006), pp. 327 y ss.; u OLALLA, R. & TERCERO, M. J.: «Uso compasivo de medicamentos. Marco legal, tramitación y suministro», *OFFARM*, vol. 26, n. 8 (septiembre 2007), pp. 94 a 98.

países pero no en España, que no estén en investigación y cuyo uso sea imprescindible para el paciente (los conocidos como “medicamentos extranjeros”); y de los medicamentos utilizados en condiciones distintas a las previstas en la ficha técnica.

Los medicamentos huérfanos podrán beneficiarse de otras medidas de estímulo establecidas por la Comisión y los Estados miembros para fomentar la investigación, el desarrollo y la comercialización de estos medicamentos –en particular, de medidas de apoyo a la investigación en favor de pequeñas y medianas empresas (PYMES). Estas medidas deberán comunicarse a la Comisión para su evaluación. De esta forma, el país que tenga más y mejores iniciativas en este campo (actualmente Francia, Italia y Holanda) se constituirá en ejemplo y modelo a seguir por el resto.

España, en este aspecto, ha mejorado mucho en los últimos años, tras la aprobación en el Senado, en febrero de 2007, del Informe de la Ponencia de estudio encargada de analizar la especial situación de los pacientes con enfermedades raras y, especialmente, las medidas sanitarias, educativas y sociales que contribuyan a un adecuado tratamiento de los enfermos y de sus condiciones de vida<sup>657</sup>. España se ha implicado de forma decidida en esta cuestión. Prueba de ello es la aprobación, el pasado mes de junio de 2009, por el pleno del Consejo Interterritorial del SNS, de la Estrategia en enfermedades raras del SNS<sup>658</sup>. Esta Estrategia consta de siete líneas, a saber: información sobre enfermedades raras, prevención y detección precoz, atención sanitaria, terapias, atención sociosanitaria, investigación y formación<sup>659</sup>.

En el ámbito organizativo, hemos de destacar, en nuestro país, la creación, incardinado en el Instituto de Salud Carlos III de Madrid<sup>660</sup>, del *Instituto de*

---

<sup>657</sup> *BO Cortes Generales*, n. 659, de 23 de febrero de 2007.

<sup>658</sup> *Vid.* la nota de prensa del Ministerio de Sanidad y Política Social, de 20 de octubre de 2009: <http://www.msps.es/gabinetePrensa/notaPrensa/desarrolloNotaPrensa.jsp?id=1666> España es pionera en la aplicación de este tipo de medidas, adelantándose a la fecha límite prevista para la aplicación de las mismas (2013) por la *Propuesta de Recomendación del Consejo relativa a una acción europea en el ámbito de las enfermedades raras*.

<sup>659</sup> Lo cierto es que debemos a FEDER, la Federación que agrupa a las diferentes asociaciones de afectados por enfermedades raras existentes en nuestro país, gran parte de este significativo avance. De hecho, toda esta labor arrancó gracias a la propuesta de plan con diez líneas estratégicas que ésta presentó en 2005 en diversos foros, apoyándose en el plan que ese mismo año había aprobado el Estado francés.

*Investigación de Enfermedades Raras (IIER)*<sup>661</sup>, un centro que sirve de referencia a la estructura sanitaria del Estado, donde, en colaboración con las Comunidades Autónomas, se realizan actividades relacionadas con este tipo de enfermedades<sup>662</sup>. Además, con el fin de consolidar estructuras estables de investigación cooperativa de excelencia, tanto básica como clínica, de las que puedan beneficiarse los pacientes con enfermedades raras, se ha creado, también en el mencionado Instituto de Salud Carlos III de Madrid, el *Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Raras (CIBERER)*, uno de los nueve consorcios dependiente de este Instituto<sup>663</sup>.

Dentro del Derecho comparado, podemos hacer mención a la situación que se vive en Italia<sup>664</sup>, donde el Decreto del Ministro de Sanidad n. 279, de 18 de mayo de 2001, ha instituido también una *Rete nazionale per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare*<sup>665</sup>, compuesta por una serie de centros regionales e interregionales de referencia coordinados por el Ministerio de Sanidad.

---

<sup>660</sup> El Real Decreto 375/2001, de 6 de abril, por el que se aprueba el Estatuto del Instituto de Salud Carlos III, en su art. 21 determina que la ejecución de las actividades de carácter investigador, científico, técnico y docente encomendadas al Instituto de Salud Carlos III se realizarán a través de centros o institutos.

<sup>661</sup> Orden SCO/3158/2003, de 7 de noviembre, por la que se crea el Instituto de Investigación de Enfermedades Raras (BOE n. 273, de 14 de noviembre de 2003). Este Instituto se funda sobre la base del preexistente *Centro de Investigación sobre el Síndrome del Aceite Tóxico y Enfermedades Raras*, establecido por la Orden de 27 de diciembre de 2001.

<sup>662</sup> Entre sus funciones (art. 3 Orden SCO/3158/2003), podemos destacar las siguientes, encuadradas todas ellas en sus correspondientes planes, a saber: el plan de investigación (identificar la magnitud de las enfermedades raras, estableciendo un sistema de información de base epidemiológica, promover la investigación clínica, básica, sociosanitaria y socioeconómica de las enfermedades raras dentro del Plan Nacional de I+D+I, o impulsar y coordinar un banco de material biológico vinculado a las enfermedades raras); el plan de acción en el marco técnico-asistencial (identificar las unidades clínicas de referencia en el ámbito de las enfermedades raras, procurar que se asegure una adecuada atención sanitaria a los pacientes con este tipo de enfermedades, o informar sobre la pertinencia científica, técnica y ética de ensayos clínicos con medicamentos huérfanos); el plan de acción para la docencia (organizar y desarrollar actividades docentes de cursos generales o específicos en el ámbito de las enfermedades raras); y, por último, el plan de acción para la información (desarrollar un sistema de información en este ámbito que alcance a todos los profesionales de las áreas sanitarias).

<sup>663</sup> El CIBERER cuenta con 61 grupos de investigación pertenecientes a 30 instituciones consorciadas, organizados en siete áreas científicas, y 700 investigadores. Vid. su página web oficial: <http://www.ciberer.es/> y la Orden SCO/709/2002, de 22 de marzo, por la que se convoca la concesión de ayudas para el desarrollo de Redes Temáticas de Investigación Cooperativa.

<sup>664</sup> Vid. COLACINO, N.: «Unione Europea e Italia», en PANUNZIO, S. & RECCHIA, G. (a cura di): *Malattie rare: la ricerca tra etica e diritto. Atti del convegno di studi*, op. cit., pp. 77 a 123.

<sup>665</sup> Decreto del Ministro de Sanidad n. 279, de 18 de mayo de 2001. *Regolamento di istituzione della rete nazionale delle malattie rare e di esenzione dalla partecipazione al costo delle relative prestazioni sanitarie ai sensi dell'articolo 5, comma 1, lettera b) del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124 (GU, n. 160, de 12 de julio de 2001).*

Estos centros se ocupan de prestar asistencia para la realización de diagnósticos preventivos, la individualización de las terapias apropiadas o el uso de los medicamentos, en pro de los enfermos y sus familias. Este Decreto ha creado, en el seno del *Istituto Superiore di Sanità*, el *Registro nazionale delle malattie rare*, al que se le encomienda la recogida de datos clínicos y epidemiológicos en este campo, con el fin de incentivar la investigación científica sobre este tipo de enfermedades; sin dejar de lado la protección especial que requieren estos datos personales.

De todas las medidas puestas en práctica en los últimos años por la Administración española, la más esperada ha sido, sin duda, la construcción en Burgos del *Centro de Referencia Estatal de Atención a Personas con Enfermedades Raras y sus Familias* (Creer)<sup>666</sup>. En septiembre de 2009, fue inaugurado este centro, dependiente del IMSERSO, por la Ministra de Sanidad y Política Social. La construcción y equipamiento del *Creer* ha supuesto una inversión de 13.563.397 € por parte del Gobierno. Encuadrado dentro de la línea estratégica “Atención sociosanitaria”, éste se erige como un centro de referencia en la promoción, desarrollo y difusión de conocimientos, experiencias innovadoras y métodos de atención a personas con enfermedades raras (aproximadamente tres millones en España)<sup>667</sup>.

Específicamente, en el ámbito de los medicamentos huérfanos, la LGURMPS equipara, en su art. 2, a los medicamentos huérfanos con los «medicamentos sin interés comercial» de su art. 109.1: «*aquéllos de los que existe ausencia o insuficiencia de suministro en el mercado nacional, siendo necesarios para el tratamiento de determinadas enfermedades o patologías*». Es más, la Disposición Adicional Primera de la LGURMPS señala que el Ministerio de Sanidad, con objeto de desarrollar e impulsar

---

<sup>666</sup> Vid. su página web oficial: [http://www.imserso.es/creer\\_01](http://www.imserso.es/creer_01) Este centro trabajará en red con las principales organizaciones públicas y privadas del sector, especialmente con el sistema Nacional de la Salud (Estrategia nacional de Enfermedades raras), con el Instituto de Investigación de Enfermedades Raras del Instituto de Salud Carlos III y con FEDER.

<sup>667</sup> No sólo eso, este centro también se ocupa de prestar servicios de apoyo a familias y cuidadores, así como de promover la autonomía personal y la participación social de las personas que padecen este tipo de enfermedades. No en vano, hemos de estar muy atentos al juego que, en esta cuestión, dé la conocida como Ley de la Dependencia, por la que se establece en España un nuevo derecho universal y subjetivo de ciudadanía que garantiza –o, al menos, así lo pretende– atención y cuidados a las personas dependientes, la inmensa mayoría de los pacientes afectados por enfermedades raras. Precisamente, el CRE de Burgos forma parte de la red de Centros de Referencia Estatal del IMSERSO que se enmarcan en esta Ley<sup>667</sup>. De hecho, la misión de este centro es la gestión del conocimiento y la promoción de recursos (servicios, equipamientos, métodos y técnicas de intervención, etc.) para las personas con enfermedades raras y sus familias y cuidadores.

el suministro de medicamentos necesarios para la asistencia sanitaria, entre otras cuestiones, promoverá la fabricación y comercialización de los medicamentos sin interés comercial, entre los que se encuadran los huérfanos<sup>668</sup>. Es por esta razón, y de cara a asegurar su abastecimiento, que el Gobierno podrá adoptar medidas especiales en relación con la fabricación, importación, distribución y dispensación de estos medicamentos y emprender medidas relativas a su régimen económico y fiscal<sup>669</sup>.

Entre las medidas adoptadas por el legislador estatal para propiciar la consecución de esos objetivos, destaca la exención de la tasa correspondiente a las prestaciones de servicios o a la realización de actividades relativas a la fabricación de este tipo de medicamentos –en conexión con la posibilidad, contemplada en el ámbito comunitario, de conceder una exención, al menos parcial, de las tasas debidas, por el promotor de un medicamento huérfano, a la EMEA por sus servicios.

Volviendo al ámbito comunitario, la Comisión hizo balance de la aplicación del R141/2000, cinco años después de que éste viera la luz. Un balance muy positivo. Durante ese período (abril 2000-abril 2005), se presentaron 458 solicitudes de designación de medicamentos huérfanos ante la Agencia, resultando designados 268 productos. Del total de productos designados, veintidós obtuvieron autorización de comercialización, abarcando veinte diferentes patologías, para ocho de las cuales (40%) no había, con anterioridad a dicha autorización, tratamiento alguno; mientras que, para las doce restantes, los productos autorizados supusieron claros beneficios significativos a los pacientes. Se estima, por todo ello, que más de un millón de pacientes se han visto beneficiados por las medidas de este Reglamento. En enero de 2005, fueron 198 los medicamentos designados y 16 los autorizados, asistiendo a un aumento del 25/30% por año. En mayo 2006, las cifras serían 557 solicitudes presentadas, 360 medicamentos designados como medicamentos huérfanos y 25 autorizados para ser comercializados.

---

<sup>668</sup> En el ámbito autonómico, la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía, por la que se regula la planificación y ordenación de los servicios farmacéuticos en esta Comunidad, incorpora como uno de sus objetivos, aunque éste no esté relacionado con lo que es estrictamente la ordenación farmacéutica: fomentar la investigación y producción de medicamentos huérfanos destinados al tratamiento de enfermedades raras.

<sup>669</sup> Según datos aportados en rueda de prensa por el Ministerio de Sanidad, durante los años 2007 y 2008 se destinaron en España 37 millones de euros a la investigación en medicamentos huérfanos; mientras que para el año 2009 el Ministerio de Sanidad ha aprobado un crédito de 16 millones de euros. *Vid.* la nota de prensa del Ministerio de Sanidad y Política Social, de 20 de octubre de 2009: <http://www.msps.es/gabinetePrensa/notaPrensa/ desarrolloNotaPrensa.jsp?id=1666>



Tanto la declaración como la autorización de medicamentos huérfanos han crecido de manera exponencial en los últimos años. En 2007, a siete años de la aprobación del Reglamento comunitario<sup>670</sup>, se había declarado “huérfanos” 443 medicamentos (de 673 solicitudes presentadas, una tasa de éxito del 66%<sup>671</sup>). En un 80% de los casos, estas solicitudes versaban sobre medicamentos que se ocupaban de enfermedades que afectaban a menos de tres individuos por cada 10.000; y, en un 40%, a menos de un individuo por cada 10.000<sup>672</sup>. La mayoría de las solicitudes se han encaminado por el criterio de la prevalencia, mientras que sólo tres se han acogido al criterio del insuficiente retorno de la inversión realizada. Es más, las autorizaciones correspondientes a medicamentos huérfanos suponen un 20% de las seguidas de acuerdo con el procedimiento centralizado. De hecho, 9 de los 26 medicamentos autorizados en 2006 fueron huérfanos.

No obstante, aún queda mucho camino por recorrer para facilitar el acceso de los pacientes a los medicamentos huérfanos: los excesivamente largos períodos de espera, las diferencias existentes entre los diversos sistemas de reembolso, la escasa experiencia prescriptiva de los médicos en este ámbito, la diferencia de precios según el país en cuestión (del 25% al 70%), o el hecho de que éstos sólo se puedan adquirir, con carácter general, en el ámbito hospitalario. Son sólo algunas de las cuestiones que se pueden reseñar. Aunque, sin duda, el principal problema en esta materia continúa siendo el de la prestación farmacéutica. La designación de un medicamento como medicamento huérfano, el protocolo de asistencia a los promotores de los mismos y la autorización de comercialización son procesos centralizados en donde la EMEA y la Comisión llevan las riendas, pero la evaluación de valor terapéutico, el precio y el reembolso de estos medicamentos (la prestación farmacéutica) sigue siendo responsabilidad de cada Estado miembro, no es una competencia que haya sido comunitarizada.

---

<sup>670</sup> Vid. WESTERMARK, K.: «The regulation of Orphan Medicines in the EU...», *op. cit.*, en esp., pp. 333 y ss.

<sup>671</sup> Es interesante comprobar que la probabilidad de resultado negativo del proceso tras recibir el consejo científico de la EMEA es sólo del 19% (13 de 68 casos).

<sup>672</sup> Las áreas terapéuticas sobre las que se han asentado estos medicamentos son: cáncer (48%), desórdenes metabólicos (11%), inmunología (12%), problemas cardiorrespiratorios (11%), desórdenes del sistema locomotor y nervioso (11%).

Las normas comunitarias no menoscaban la competencia, no cedida, con que cuentan los Estados miembros para negociar con la industria farmacéutica el precio definitivo de este producto, para tramitar su financiación a través de su Sistema Nacional de Salud y para reseñar una serie particularidades del mismo (precio de venta al público, condiciones de prescripción y dispensación...) en su prospecto y etiquetado (*blue box*). Es por ello que cada Estado negocia, por separado, con las diferentes compañías farmacéuticas el precio de estos medicamentos y no la EMEA. Unas negociaciones que se prolongan en el tiempo, encareciendo el precio final del producto y privando de su disfrute a los pacientes afectados, mientras que la propia industria ve cómo se le agota su período de exclusividad comercial de diez años.

Sea como sea, lo cierto es que la doctrina<sup>673</sup> sigue buscando nuevas vías de actuación en este campo. En este sentido, se ha propuesto consentir a los laboratorios farmacéuticos, bajo la tutela del correspondiente organismo público, el traspaso de los derechos de exclusividad comercial a otro producto de su elección; la institución, con dinero público –en conexión con el *modus operandi* existente en materia de enfermedades “olvidadas”–, de fondos para la adquisición de medicamentos huérfanos; o la posibilidad de atribuir a este tipo de fármacos un derecho de examen prioritario, pudiendo el laboratorio titular de los mismos transferir dicho derecho de prioridad a otro de sus medicamentos. De entre todas estas iniciativas, aunque sin respaldo legal expreso en la normativa comunitaria, resulta especialmente novedosa e interesante la apuntada por FICICCHIA: hacer posible que un medicamento designado como huérfano en Estados Unidos se reconozca automáticamente como tal en la Unión Europea, creando un *status* internacional para este tipo de medicamentos que uniformice todas las particularidades nacionales hasta ahora existentes.

#### 6.4. LOS MEDICAMENTOS PUBLICITARIOS

Aunque ni la LGURMPS (art. 78) ni el RD 1345/2007 (art. 25) definen lo que es un medicamento publicitario<sup>674</sup>, está extendido calificar con tal denominación a aquellos

---

<sup>673</sup> Cfr. FICICCHIA, F.: «Malattie rare e farmaci orfani. Profili giuridici», *op. cit.*, p. 453.

<sup>674</sup> *Vid.* lo dicho a este respecto en el capítulo VIII de este trabajo de investigación, a la luz de las últimas reformas operadas en la LGURMPS.

medicamentos respecto a los que se permite la publicidad dirigida al público, al tratar síntomas menores que no requieren el diagnóstico ni la prescripción médica (AMARILLA)<sup>675</sup>. Si bien nuestro ordenamiento jurídico interno no los define, sí nos da los requisitos que éstos han de cumplir para poder ser objeto de publicidad destinada al público: que no se financien con fondos públicos, que no formen parte de la prestación farmacéutica de la Seguridad Social, que por su composición y objetivo (tratamiento de síntomas menores) estén destinados y concebidos para su utilización sin la intervención de un médico que realice el diagnóstico, la prescripción o el seguimiento del tratamiento, o que no contengan, en su composición, sustancias psicotrópicas ni estupefacientes. El cumplimiento de estos requisitos se verificará con carácter previo por la AEMPS mediante el otorgamiento de la preceptiva autorización.

Los medicamentos publicitarios –*vid.* las novedades al respecto recogidas en el epígrafe 5.2.3. del Capítulo VIII de esta obra– suelen designarse con las siglas EFP, correspondientes a su anterior denominación en España: *Especialidad Farmacéutica Publicitaria*. Como ya hemos apuntado en líneas anteriores, la LGURMPS abandona el concepto de “especialidad farmacéutica” por el de “medicamento elaborado industrialmente”. En cualquier caso, estos medicamentos son fácilmente reconocibles pues son los únicos que pueden anunciarse en los medios de comunicación y, en concreto, en televisión. Al final de todos estos anuncios, aparece una pantalla de fondo azul<sup>676</sup> con tres mensajes muy claros y recordados: «Este anuncio es de un medicamento. Lea detenidamente las instrucciones de uso. En caso de duda, consulte con su farmacéutico». En Italia, esta categoría se correspondería con los OTC (medicamentos de *automedicazione o da banco* no sujetos a prescripción médica), como productos farmacéuticos que se pueden adquirir sin necesidad de mostrar una receta médica y para los cuales se consiente la publicidad<sup>677</sup>. Trataremos con más detalle éstas y otras cuestiones al abordar el régimen jurídico de la publicidad.

---

<sup>675</sup> Cfr. AMARILLA, N.: «Categorías de productos regulados por la Ley 29/2006...», *op. cit.*, pp. 193 a 223; en esp., p. 205.

<sup>676</sup> En este fondo azul, aparecerán estas tres frases (con letra *arial*, de 21 *pixes*) durante no menos de cinco segundos. *Vid.* Circular 6/1995 de aclaraciones al Real Decreto 1416/1994, y la Circular 7/1999, que modifica el Apartado II punto 7 de la anterior, para simplificar el mensaje que debe contener dicha pantalla azul, y ampliar su aplicación a los anuncios de radio.

<sup>677</sup> Como en España, no todos los medicamentos por el mero hecho de venderse sin receta médica son objeto instantáneamente de publicidad. En este sentido, los SOP son medicamentos que no están sujetos a prescripción médica, pero para los cuales no está consentida ninguna forma de publicidad.

## 6.5. MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN

Por último, por medicamento en investigación se entiende aquella «*forma farmacéutica de una sustancia activa o placebo que se investiga o se utiliza como referencia en un ensayo clínico, incluidos los productos con autorización de comercialización cuando se utilicen o combinen (en la formulación o en el envase) de forma diferente a la autorizada, o cuando se utilicen para tratar una indicación no autorizada, o para obtener más información sobre un uso autorizado*» [art. 2.d) del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos]. También analizaremos más ampliamente ésta cuestión en el apartado correspondiente a ensayos clínicos<sup>678</sup>.

La fabricación e importación de medicamentos no autorizados en España para su utilización en el ámbito de un ensayo clínico únicamente podrá realizarse previa autorización de la AEMPS, vigente durante el tiempo de realización del ensayo clínico en el que se utilicen. El fabricante de un medicamento en investigación ha de estar autorizado para el ejercicio de su actividad. Los servicios de farmacia hospitalarios quedarán excluidos de dicha autorización. En todas las fases de la fabricación de un medicamento en investigación se han de seguir las normas de correcta fabricación de medicamentos comunitarias. El laboratorio farmacéutico importador garantizará que el medicamento en cuestión haya sido elaborado por un fabricante debidamente autorizado en el país de origen y que cumple las normas de correcta fabricación comunitarias, sin perjuicio de la responsabilidad del promotor<sup>679</sup>.

---

<sup>678</sup> Vid. ANTÚNEZ ESTÉVEZ, F.: «Los ensayos clínicos», en: *Derecho y Medicina. Cuestiones jurídicas para profesionales de la salud* (Dir. P. RIVAS VALLEJO & M<sup>a</sup> D. GARCÍA VALVERDE), Thomson-Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), 2009, pp. 619 a 668.

<sup>679</sup> Son los arts. 31, 32 y 33 de dicho Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, los que se ocupan de regular la fabricación, importación y etiquetado de este tipo de medicamentos.

## **CAPÍTULO VI**

### **L'AUTORIZZAZIONE SANITARIA COME ELEMENTO FORMALE DEL CONCETTO GIURIDICO DI FARMACO**

---



# 1. LA AUTORIZACIÓN SANITARIA: PARTICULARIDADES EN EL MUNDO DEL MEDICAMENTO

## 1.1. EL INSTITUTO DE LA AUTORIZACIÓN: LA AUTORIZACIÓN SANITARIA

En España, ya la LGS de 1986 asignaba al Estado, sin perjuicio de las competencias en esta materia de las Comunidades Autónomas, el desarrollo de «*la reglamentación, autorización y registro u homologación, según proceda, de los medicamentos de uso humano y veterinario y de los demás productos y artículos sanitarios y de aquellos que, al afectar al ser humano, pueden suponer un riesgo para la salud de las personas*» (art. 40, ap. 5 LGS)<sup>680</sup>. Ningún medicamento fabricado industrialmente podrá ser puesto a la venta sin la pertinente autorización administrativa de las autoridades sanitarias de los respectivos Estados miembros<sup>681</sup> o, en el ámbito comunitario, de la Comisión Europea, previo el dictamen científico de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), e inscripción en el registro de medicamentos correspondiente, en cumplimiento de los procedimientos establecidos<sup>682</sup>.

Como recoge la Profa. VILLALBA en su monografía: la autorización sanitaria «constituye el elemento formal del concepto jurídico de medicamento», ya que un medicamento no podrá ser considerado como tal si, aún englobándose en la definición legal de medicamento, no ha obtenido la pertinente autorización sanitaria de

---

<sup>680</sup> Es más, el art. 95.2 LGS dispone que «*no podrán prescribirse y se reputará clandestina la circulación de medicamentos o productos sanitarios no autorizados u homologados, con las responsabilidades administrativas y penales a que hubiera lugar*».

<sup>681</sup> Entre otras, podemos citar las siguientes agencias del medicamento en la Unión Europea: en Francia, la AFSSAPS, *Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé* (<http://www.afssaps.fr>); en Irlanda, la *Irish Medicines Board* (<http://www.imb.ie/EN/>); en Portugal, el INFARMED, *Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento* (<http://www.infarmed.pt>); en Suecia, el *Läkemedelsverket* o *Medical Products Agency* (<http://www.lakemedelsverket.se/english/>); en Reino Unido, la *Medicines and Healthcare products Regulatory Agency* (<http://www.mhra.gov.uk>); en Italia, la AIFA, *Agenzia Italiana del Farmaco* (<http://www.agenziafarmaco.it/>); o, claro, en España, la AEMPS, *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios* (<http://www.aemps.es/>).

<sup>682</sup> Vid. ANTÚNEZ ESTÉVEZ, F.: «Legislación farmacéutica», en *Derecho y Medicina. Cuestiones jurídicas para profesionales de la salud*, op. cit., pp. 229 a 287.

comercialización por las autoridades competentes, sean nacionales o europeas<sup>683</sup>. En palabras del Prof. CHITI: «*La legislazione europea, dunque, derogando rispetto alle norme generali dell'ordinamento comunitario, che riconoscono a tutti i soggetti dell'ordinamento sovranazionale il diritto d'impresa, dispone che i produttori di medicinali non possano essere titolari del diritto di commercializzare i propri prodotti, ma che la titolarità del diritto sorga a seguito di un'autorizzazione rilasciata a conclusione di una procedura amministrativa*»<sup>684</sup>.

En el ordenamiento jurídico español, se entiende por autorización: «*todos aquellos actos administrativos, cualquiera que sea su denominación específica, por los que, en uso de una potestad de intervención legalmente atribuida a la Administración, se permite a los particulares el ejercicio de una actividad, previa comprobación de su adecuación al ordenamiento jurídico y valoración del interés público afectado*»<sup>685</sup>. La Administración comprueba que la actividad a realizar por el particular (fabricación, comercialización, publicidad, etc., de un medicamento) es conforme a la ley y, en su caso, no resulta contraria a los intereses públicos –uno de los cuales sería la protección de la salud, individual y colectiva–, imponiendo las condiciones necesarias para garantizar el cumplimiento de dicha legalidad.

No es cuestión de traer aquí a colación la discusión acerca del carácter constitutivo o meramente declarativo de un derecho de los actos autorizatorios. Como es conocido, para algunos autores, las autorizaciones serían comprobaciones regladas, actos declarativos de que nada obsta al ejercicio de un derecho previo por parte de un particular, actos administrativos que le permiten a éste, una vez obtenido el consentimiento de la Administración, el ejercicio de ese derecho, mientras que, en la concesión, por su parte, la Administración atribuye *ex novo* un derecho a un particular, un derecho que la ley previamente no le había conferido. No obstante, como pone de

---

<sup>683</sup> Cfr. VILLALBA PÉREZ, F.: *La profesión farmacéutica*, *op. cit.*, pp. 112 y 113. Más aún, los medicamentos autorizados tan sólo podrán utilizarse para las indicaciones y en las condiciones expresamente aprobadas por la Administración.

<sup>684</sup> Cfr. CHITI, M. P.: «La disciplina dei prodotti farmaceutici», en *Diritto Amministrativo Europeo*, Giuffrè, Milano, 1999, p. 211.

<sup>685</sup> Art. 1.2 del Real Decreto 1778/1994, de 5 de agosto, por el que se adecúan a la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, las normas reguladoras de los Procedimientos de Otorgamiento, Modificación y Extinción de Autorizaciones.



manifiesto SÁNCHEZ MORÓN<sup>686</sup>: «esta distinción no es clara en la actualidad, ya que algunas autorizaciones denominadas y reguladas como tal por las leyes tienen también una finalidad constitutiva de derechos no preexistentes». Creemos que este sería el caso que nos ocupa, como sucede también con las autorizaciones de vertido de sustancias contaminantes en el mar.

En cualquier caso, lo cierto es que, a día de hoy, atendiendo a las necesidades de una sociedad cada vez más competitiva y que exige una mayor rapidez en el modo de proceder de la Administración, a nivel comunitario, hay una tendencia a ir sustituyendo las autorizaciones por comunicaciones o declaraciones responsables. Asistimos, por mor de estas nuevas exigencias, a una evolución en el ejercicio de esta potestad clásica de la Administración: ahora no prima tanto un control *a priori* de la actividad como un control *a posteriori*. Una muestra de este nuevo proceder es la Directiva de servicios y sus leyes de transposición (como veremos al estudiar el régimen jurídico de la publicidad)<sup>687</sup> –conocidas coloquialmente como *ley paraguas* y *ley ómnibus*–, por las que se busca crear un mercado único de servicios.

En este sentido, suponen, por tanto, una excepción al panorama descrito, algunos casos especiales donde la protección de la salud de las personas está en juego, como ocurre con los fármacos, los nuevos alimentos o, más recientemente, en Europa, las sustancias químicas. En estos supuestos, el legislador ha creado una *presunción de riesgo*, según concepto acuñado por RECUERDA<sup>688</sup>: se presume que ciertos productos

---

<sup>686</sup> Para SÁNCHEZ MORÓN, toda decisión administrativa por la que se permite a los particulares el ejercicio de una actividad no reservada a la Administración es una autorización, cualquiera que sea su denominación específica (permiso, licencia, habilitación, homologación, acreditación...). Cfr. SÁNCHEZ MORÓN, M.: *Derecho Administrativo. Parte General.*, Tecnos, Madrid, 2008, en esp., p. 646.

<sup>687</sup> De cara a la aplicación de esta Directiva, *vid.* la Ley 7/2009, de 17 de diciembre, de modificación de diversas leyes para su adaptación a la Directiva 2006/123/CE, de 12 de diciembre, del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a los Servicios en el Mercado Interior. Los Estados tienen que apostar por una simplificación administrativa (simplificación de procedimientos, procedimientos electrónicos, ventanilla única, mayor información al ciudadano), y defender las libertades comunitarias (libertad de establecimiento y libre circulación de servicios), que sólo podrán ponerse en entredicho –a través de medidas proporcionadas, necesarias y justificadas– cuando esté en juego un interés superior de carácter general, como la salud pública. *Vid.* SANJUÁN GARCÍA, P.: «La prestación de servicios en la Unión Europea: de la Directiva "Bolkestein" a la "Ley Ómnibus"», *Lex nova*, n. 58 (2009), pp. 20 a 23.

<sup>688</sup> *Vid.* RECUERDA GIRELA, M. Á.: «Autorizaciones administrativas y presunción de riesgo en el Derecho alimentario europeo: el caso de los nuevos alimentos», *Revista Española de Derecho Europeo*, n. 31 (2009), pp. 279 a 307.

constituyen un riesgo, salvo que se pruebe lo contrario. Esto supone una traslación de la carga de la prueba al que quiere comercializarlos. Queda condicionada, así, la comercialización de éstos a la concesión de una autorización administrativa que se dictará, en su caso, una vez seguido el oportuno procedimiento establecido a tal efecto, que incluirá, como veremos, una evaluación científica del riesgo.

La filosofía que se baraja en este modo de proceder es muy clara, una excesiva preocupación por los riesgos sería paralizante, pero la actitud contraria, de irresponsable despreocupación, podría dar lugar a daños irreparables. Por ello, en la Unión Europea, con el bagaje que dan las diferentes crisis sufridas en las últimas décadas (la de la *Talidomida* en el ámbito del medicamento, o la de las *vacas locas* en el del alimento), se ha tendido a la reducción sistemática de algunos de estos riesgos, mediante la aplicación, por un lado, del principio de precaución en situaciones de incertidumbre científica, y, por otro, la extensión de la presunción de riesgo a actividades o productos que, tradicionalmente, habían quedado al margen de las autorizaciones administrativas (el caso de los nuevos alimentos, por ejemplo)<sup>689</sup>.

Esta exigencia de una autorización administrativa previa a la comercialización de estos productos no vulneraría el derecho fundamental a la libertad de empresa en el marco de una economía de mercado amparado por nuestra Constitución vigente y por las libertades comunitarias. Esta intervención administrativa previa estaría justificada por la jurisprudencia comunitaria. En este sentido, se entiende que este régimen es necesario y proporcionado respecto al fin perseguido, la protección de la salud pública. Como recogía la STJCE *ANALIR*<sup>690</sup> -aunque en materia de cabotaje marítimo<sup>691</sup>-, «no podría alcanzarse el mismo objetivo con medidas menos restrictivas de la libre circulación de servicios, en particular, mediante un sistema de declaraciones “a posteriori”» (ap. 35). Por ello, estas autorizaciones están plenamente justificadas en nuestro ordenamiento jurídico. No obstante, claro está, este régimen no puede legitimar comportamientos discrecionales (ap. 37). El régimen de autorización administrativa

---

<sup>689</sup> Vid. RECUERDA GIRELA, M. Á.: «Autorizaciones administrativas y presunción de riesgo...», *op. cit.*, pp. 279 a 307; en esp., pp. 283 y 284.

<sup>690</sup> STJCE de 20 de febrero de 2001, asunto C-205/99, *ANALIR*.

<sup>691</sup> Este asunto es analizado por LÓPEZ SAKO, M. J.: *La energía eólica: régimen jurídico-económico y régimen de autorización de sus instalaciones de producción*, Universidad de Granada, Granada, 2008, pp. 416 a 419.

previa ha de sustentarse sobre criterios públicos, objetivos, no discriminatorios y conocidos de antemano, desterrando cualquier atisbo de arbitrariedad. Es más, ha de permitir la interposición de un recurso administrativo y la posterior acción ante los Tribunales de Justicia por parte de todos aquellos que estimen vulnerados sus derechos (ap. 38). Todos estos parámetros son los que guían los procedimientos de autorización y seguimiento de los medicamentos vigentes en nuestro ordenamiento (art. 25 LGS)<sup>692</sup>.

Por tanto, en base a todo ello, y velando por la salud pública de la ciudadanía, la Administración evalúa y controla cada uno de los medicamentos que son puestos en el mercado, en cuanto productos generadores de posibles *riesgos*. *Calidad, seguridad y eficacia* son los objetivos que guían el procedimiento de autorización. La Administración controla que los medicamentos alcanzan los requisitos de calidad establecidos; que son seguros, no produciendo en condiciones normales de uso efectos tóxicos o indeseables desproporcionados al beneficio que procuran; que son eficaces en las indicaciones terapéuticas aprobadas; y que están correctamente identificados y acompañados de la información precisa para su utilización.

Por tanto, en base a todo ello y velando por la salud pública de la ciudadanía, la Administración evalúa y controla cada uno de los medicamentos que son puestos en el mercado, en cuanto productos generadores de posibles *riesgos*. *Calidad, seguridad y eficacia* son los objetivos que guían el procedimiento de autorización. La Administración controla que los medicamentos alcanzan los requisitos de calidad establecidos, que son seguros -no produciendo en condiciones normales de uso efectos tóxicos o indeseables desproporcionados al beneficio que procuran-, que son eficaces en las indicaciones terapéuticas aprobadas y que están correctamente identificados y acompañados de la información precisa para su utilización. A la hora de evaluar los efectos terapéuticos positivos del medicamento, la Administración prestará una especial atención a los posibles riesgos relacionados con la calidad, seguridad o eficacia de éste, analizando en este sentido la relación beneficio-riesgo para la salud del paciente o la

---

<sup>692</sup> Las autorizaciones sanitarias no resultarán discriminatorias por razón de la nacionalidad (o domicilio social) del solicitante; estarán justificadas en la protección de la salud pública; no irán más allá de lo necesario para conseguir dicho objetivo; los procedimientos y trámites para la obtención de estas autorizaciones serán claros e inequívocos, objetivos, transparentes, proporcionados a dicho objetivo y públicos. En definitiva: «*La intervención sanitaria no tendrá más objetivo que la eliminación de los riesgos para la salud colectiva y cesará tan pronto como aquéllos queden excluidos*» (art. 25.4 LGS). En su redacción dada por el art. 41 de la Ley 25/2009, de 22 de diciembre, de modificación de diversas leyes para su adaptación a la Ley sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio.

salud pública (art. 14 RD1345/2007). Nos encontramos ante una autorización que reúne, a nuestro modo de ver, una doble condición, personal y real: atiende al propio medicamento, pero también a aquellas personas que intervienen en su proceso de fabricación y puesta en el mercado (en especial, los laboratorios farmacéuticos).

Ningún medicamento elaborado industrialmente podrá ser puesto en el mercado sin contar con la previa y preceptiva autorización de la Administración, sea de la Comisión Europea –tras el pertinente dictamen científico de la EMEA, atendiendo a los procedimientos comunitarios de autorización (en especial, a través del llamado procedimiento centralizado)– o sea de las autoridades nacionales de los respectivos Estados miembros (como pueden ser la AEMPS en España o la AIFA en Italia), en el marco de los conocidos como procedimientos descentralizados (procedimiento de reconocimiento mutuo y procedimientos nacionales). Es más, las posteriores modificaciones y ampliaciones que se introduzcan en el medicamento autorizado (dosificación, forma farmacéutica, vía de administración y presentaciones adicionales, así como cualesquiera otras que se introduzcan) deberán ser, igualmente, objeto de autorización o incluirse en la autorización inicial. Todas estas autorizaciones se considerarán pertenecientes a la misma *autorización global* de comercialización.

La Administración, con respecto a la autorización de comercialización de un medicamento, ha de decidir si la mantiene, si la modifica, la suspende o la revoca, en función del balance riesgo-beneficios. El problema aquí, como apunta DOMÉNECH, es que el margen de apreciación otorgado a la Administración para evaluar y decidir al respecto es muy amplio y está basado en unos conceptos jurídicos extramadamente indeterminados<sup>693</sup> (lo que convierte en elucubraciones sin mucho sentido el determinar si nos encontramos ante potestades regladas o discrecionales). En cualquier caso, esta discrecionalidad administrativa estaría justificada al estar la Administración «cognoscitivamente mejor pertrechada y democráticamente más legitimada que los

---

<sup>693</sup> También es cierto que precisiones demasiado detalladas –que acotaran de forma taxativa todos los supuestos que, por ejemplo, dan origen a la revocación de una autorización– podrían impedir a la Administración adoptar importantes decisiones en materia de seguridad del medicamento, atándola de pies y manos a unos supuestos, por fuerza, variables e inestables, de acuerdo con la incertidumbre científica que reina en este ámbito, y que pueden en un futuro no encajar en la definición legal. En cualquier caso, la denegación, suspensión o revocación de una autorización sólo podrá realizarse al amparo de alguno de los supuestos dispuestos en el ordenamiento jurídico. *Vid.* SSTJCE de 26 de enero de 1984 (asunto 301/82, *Clin-Midy*, ap. 11) y 7 de diciembre de 1993 (asunto C-83/92, *Pierrel y otros*, aps. 22 y 23).

Tribunales para precisar cuál es en determinados casos la solución óptima», debido a su composición, sus procedimientos de actuación y sus recursos, al encontrarnos ante saberes científicos sensiblemente complejos y especializados<sup>694</sup>.

Según el formato normalizado para las solicitudes presentadas dentro de la Unión<sup>695</sup>, la primera parte del expediente está constituida por el resumen del mismo (datos administrativos, resumen de las características del producto e informes de expertos sobre la documentación química farmacéutica, toxicológica, farmacológica y clínica); la segunda, por la documentación química, farmacéutica y biológica (composición, método de preparación, control de materias primas, pruebas de control de los productos intermedios y del producto acabado, estabilidad...); la tercera, por la documentación toxicológica y farmacológica (toxicidad por administración única y por administración reiterada, estudios de reproducción, potencial mutagénico y oncogénico, farmacodinamia, farmacocinética, tolerancia local...); la cuarta, por la documentación clínica (los ensayos clínicos); y la quinta por la información sobre la presentación del producto (embalaje y etiquetado) y autorizaciones (fabricación, comercialización...).

Si la Administración comprueba, tras la evaluación sanitaria, que se cumplen los mencionados requisitos, emitirá resolución motivada otorgando al solicitante la autorización por un período de cinco años, renovable<sup>696</sup>, previa reevaluación de la relación beneficio-riesgo. En caso contrario, la denegará, dando cuenta de los recursos que procedan contra la misma. Pasado este periodo, la autorización tendrá carácter indefinido, salvo que razones de farmacovigilancia obliguen a suspenderla o revocarla.

---

<sup>694</sup> En estos casos, el juez se limitaría a examinar la materialidad de los hechos y, en particular, a comprobar que no se ha incurrido en error manifiesto o en desviación de poder. En principio, se presumen objetivos e imparciales los dictámenes emanados por la Administración en este ámbito (SAN de 13 de diciembre de 2006), prefiriéndose los errores de la Administración a los de los Tribunales. Cfr. DOMÉNECH PASCUAL, G.: *Régimen jurídico de la farmacovigilancia*, op. cit., pp. 283 y ss. En relación con esta cuestión, vid. IGARTUA SALAVERRÍA, J.: *Discrecionalidad técnica, motivación y control judicial*, Civitas, Madrid, 1998.

<sup>695</sup> Cfr. VALVERDE, J. L. & CABEZAS LÓPEZ, M<sup>a</sup> D.: «Introducción general a la regulación de los ensayos clínicos en la Unión Europea», *Cuadernos de Derecho Farmacéutico*, n. 6 (1997), pp. 13 a 35, en esp., pp. 19 y 20.

<sup>696</sup> La renovación de la autorización de comercialización se contempla en el art. 24.2 y 3 D2001/83. Cfr. SCURATI, P.: «Il recepimento del codice comunitario in Europa», *SIAR NEWS*, vol. 48, pp. 28 a 30, en esp., p. 28.

A este respecto, DOMÉNECH alerta del problema de “invisibilidad” que produce el hecho de que no sea necesario seguir un procedimiento formalizado para el mantenimiento de una autorización de comercialización con carácter indefinido. No es necesario que la renovación de la autorización original de comercialización a los cinco años se adopte siguiendo un procedimiento administrativo. Nuestro ordenamiento jurídico no contempla la necesidad de escuchar a los afectados, ni de observar las reglas del procedimiento administrativo común, ni de exteriorizar la decisión. Mientras que en el régimen anterior, la Administración debía pronunciarse, cada cinco años, de modo expreso sobre la relación riesgo-beneficio del medicamento y tramitar el preceptivo procedimiento, ahora sólo es preceptiva una única renovación, tras la cual, la autorización tendrá carácter indefinido<sup>697</sup>.

La resolución de la autorización contendrá las condiciones a la que la misma se somete. Formarán parte de ésta los datos administrativos, la ficha técnica, el etiquetado y el prospecto. La autorización del medicamento se inscribirá de oficio en el registro público correspondiente –en España, en el Registro de Medicamentos de la AEMPS. La autorización, así como el posterior registro, tienen carácter constitutivo. Para VICENT CHULIÀ, la legislación farmacéutica no reconoce un derecho subjetivo sobre la solicitud de autorización susceptible de enajenación; por el contrario, para GONZÁLEZ PÉREZ, la autorización sanitaria es un derecho real administrativo (como las concesiones), un bien patrimonial susceptible de enajenación y de aportación social<sup>698</sup>.

---

<sup>697</sup> Cfr. DOMÉNECH PASCUAL, G.: *Régimen jurídico farmacovigilancia*, *op. cit.*, pp. 307 y ss. Entiende este autor que “deben”, al menos, seguirse los requisitos del art. 14 RD1345/2007, recabando al titular de la autorización un informe sobre los problemas de seguridad detectados en sus productos y evaluando científicamente los mismos. En cualquier caso, la D2001/83/CE, tras la modificación operada en 2004, en sus arts. 31.1 y 107, otorga a los Estados miembros, la Comisión y al propio titular de la autorización la posibilidad de desencadenar dicho procedimiento de cara a la suspensión, revocación o modificación de una autorización; no se hace mención, sin embargo, a los particulares, como sujetos con capacidad para provocar el inicio de éste.

<sup>698</sup> Cfr. VICENT CHULIÀ, F.: «Las relaciones entre el régimen de la patente de medicamento y el de las especialidades farmacéuticas», *op. cit.*, pp. 52 y 53.

## 1.2. AUTORIZACIÓN CONDICIONAL DE MEDICAMENTOS

En determinadas ocasiones, en pos de la protección de la salud de la ciudadanía, conviene acortar el procedimiento previo de autorización de un medicamento. En este sentido, el Reglamento (CE) n. 507/2006 de la Comisión, de 29 de marzo de 2006, aborda la *autorización condicional* de medicamentos en la Unión Europea<sup>699</sup>. En determinadas categorías de medicamentos (los destinados al tratamiento, la prevención o el diagnóstico de enfermedades gravemente debilitantes o potencialmente mortales; aquellos otros reservados a situaciones de emergencia<sup>700</sup>, en respuesta a amenazas para la salud pública<sup>701</sup>; o los calificados como medicamentos huérfanos), para satisfacer necesidades no cubiertas de los pacientes y en interés de la salud pública, puede ser necesario conceder autorizaciones de comercialización basadas en datos clínicos «*menos completos de lo habitual*», en los que no esté plenamente documentada la inocuidad y eficacia del medicamento (considerando 2 y art. 4 R507/2006).

Estos medicamentos están dando respuesta a *necesidades médicas no cubiertas* por el mercado (enfermedades para las que no existe un método satisfactorio de diagnóstico, prevención o tratamiento autorizado en la Comunidad) o constituyen un avance terapéutico sustancial respecto a tratamientos ya existentes<sup>702</sup>, haciendo frente a

---

<sup>699</sup> Reglamento (CE) n. 507/2006 de la Comisión, de 29 de marzo de 2006, sobre la autorización condicional de comercialización de los medicamentos de uso humano que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 92, de 30 de marzo de 2006). En adelante, R507/2006.

<sup>700</sup> A este respecto, el art. 24.5 LGURMPS contempla la posibilidad de que la AEMPS autorice «*temporalmente la distribución de medicamentos no autorizados, en respuesta a la propagación supuesta o confirmada de un agente patógeno o químico, toxina o radiación nuclear capaz de causar daños*». Es interesante tener en cuenta la cláusula de exoneración de responsabilidad que contempla el precepto *in fine*: «*En estas circunstancias, si se hubiere recomendado o impuesto por la autoridad competente el uso de medicamentos en indicaciones no autorizadas o de medicamentos no autorizados, los titulares de la autorización y demás profesionales que intervengan en el proceso estarían exentos de responsabilidad civil o administrativa por todas las consecuencias derivadas de la utilización del medicamento, salvo por los daños causados por productos defectuosos*».

<sup>701</sup> Sólo aquellas que hayan sido reconocidas por la Organización Mundial de la Salud o por la Comunidad Europea en el marco de la Decisión n. 2119/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de septiembre de 1998, por la que se crea una red de vigilancia epidemiológica y de control de las enfermedades transmisibles en la Comunidad.

<sup>702</sup> Se parte, en estos casos, de la premisa de que las ventajas que se derivan para la salud pública de la disponibilidad inmediata del medicamento son superiores al riesgo inherente al hecho de que todavía se necesiten más datos clínicos. Tanto es así que esta autorización podrá concederse incluso cuando los aspectos preclínicos o farmacéuticos estén incompletos en situaciones de emergencia (eventuales epidemias y enfermedades masivas, como un posible ataque bioterrorista). La EMEA asesorará

graves situaciones sanitarias. Con el fin de fomentar y posibilitar la pronta llegada de estos medicamentos al mercado (a los pacientes), podría acortarse el procedimiento de autorización en uno o dos años, en lugar de los diez años que normalmente éstos requerirían para ser comercializados si cumplen todos los requisitos que el ordenamiento jurídico exige.

No obstante, y debido a los riesgos que ello supone, estas autorizaciones se ven sometidas a unas obligaciones de farmacovigilancia más intensas de lo habitual –unas obligaciones específicas y un seguimiento extraordinario–, exigiéndose a sus titulares que completen o comiencen determinados estudios para confirmar que la relación beneficio-riesgo es favorable y despejar así cualquier duda sobre la calidad, seguridad y eficacia del medicamento. Todo ello no va en detrimento, como hemos apuntado en otras ocasiones, de las mínimas garantías que todo medicamento ha de cumplir. Aunque el medicamento se encuentre en una fase preliminar de desarrollo, su seguridad queda garantizada. Los titulares de estas autorizaciones garantizarán una información adecuada a los pacientes y especialistas sobre el medicamento en cuestión –mencionando, en el resumen de las características del producto y en el prospecto, el carácter de su autorización–, llevarán un registro detallado de las sospechas de reacciones adversas de las que tengan conocimiento –con el fin de garantizar la salud pública y la de los concretos pacientes afectados– o emitirán informes periódicos en materia de seguridad a las autoridades competentes.

Estas autorizaciones tendrán un período de validez de un año, con posibilidad de renovación, a solicitar seis meses antes de la fecha de expiración de la autorización. Para garantizar que los medicamentos no se retiren del mercado mientras tanto, la autorización condicional extenderá su validez hasta el mismo día que se pronuncie la Comisión sobre su renovación<sup>703</sup>. En cualquier caso, lo cierto es que estamos ante una autorización provisional –con un período de validez de un año– y condicional, a renovar o no anualmente en función del cumplimiento de los requisitos señalados. No obstante,

---

científicamente a los laboratorios de los medicamentos que entran en el ámbito de aplicación de este reglamento comunitario.

<sup>703</sup> Como ponen de manifiesto MORENO-TAPIA y SABATER: no se establece «un máximo de renovaciones anuales, evitando así el riesgo de que el paciente pueda verse privado de su tratamiento únicamente por haberse alcanzado un límite máximo de renovaciones». Cfr. MORENO-TAPIA, I. & SABATER, J.: «La autorización condicional de medicamentos en la Unión Europea», *Cuadernos de Derecho Farmacéutico*, n. 17 (2006), pp. 21 a 24, en esp., p. 21.



no se pretende que la misma siga siendo condicional indefinidamente. Una vez se hayan suministrado los datos que faltan, deberá poder sustituirse ésta por una autorización de comercialización no condicional. Será el CHMV el encargado de emitir un dictamen a la EMEA proponiendo la concesión de la autorización. El procedimiento de evaluación a seguir aquí es el normal previsto en el R726/2004. Lo que no queda claro es los criterios en los que se apoyará éste, su margen de discrecionalidad. En cualquier caso, esta labor estará sujeta al juicio del TJCE.

### 1.3. AUTORIZACIONES CONCEDIDAS EN CIRCUNSTANCIAS ESPECIALES

Las autorizaciones condicionales se unen a otros procedimientos especiales de autorización ya presentes en el ordenamiento comunitario, como la *evaluación acelerada*, que reduce el tiempo de estudio de 210 a 150 días, prevista en el art. 14.9, R726/2004<sup>704</sup>, y que puede acumularse al propio procedimiento que estamos comentando; la autorización concedida *en circunstancias excepcionales*, de conformidad con el art. 14.8 R726/2004<sup>705</sup>, para aquellos casos en los que no concurren algunos de los requisitos previstos por el Derecho comunitario para otorgar una autorización condicional; y el *uso compasivo*. Sea como sea, lo cierto es que no hemos de confundir las autorizaciones concedidas en circunstancias especiales<sup>706</sup> con las autorizaciones condicionales, ya que mientras, en estas últimas, el legislador

---

<sup>704</sup> El art. 14 reza así en su primer apartado: «*En caso de medicamentos de uso humano que tengan un interés importante desde el punto de vista de la salud pública y, en particular, desde el punto de vista de la innovación terapéutica, el solicitante podrá pedir, en el momento de presentar la solicitud de autorización de comercialización, la aplicación de un procedimiento acelerado de evaluación. Dicha evaluación será debidamente motivada*».

<sup>705</sup> Este precepto (art. 14.8 R726/2004) presenta el siguiente tenor literal: «*En circunstancias excepcionales y tras consultar al solicitante, podrá concederse una autorización, supeditada a la obligación por parte del solicitante de establecer mecanismos específicos, en especial, en lo que respecta a la seguridad del medicamento, a la información a las autoridades competentes de todo incidente relacionado con su autorización y a las medidas que deben adoptarse. Esta autorización sólo podrá concederse por razones objetivas y verificables y deberá basarse en alguno de los motivos contemplados en el anexo I de la Directiva 2001/83/CE. El mantenimiento de la autorización quedará vinculado a la revisión anual de tales condiciones*».

<sup>706</sup> La AEMPS podrá autorizar un medicamento basado en una solicitud cuyos datos clínicos o preclínicos estén incompletos cuando el solicitante pueda justificar con razones objetivas y verificables que no puede suministrar éstos por alguna de las razones siguientes, a saber: «*a) los casos para los que está indicado el medicamento se presentan tan raramente que el solicitante no puede razonablemente estar obligado a proporcionar las evidencias detalladas: b) el estado actual de la ciencia no permite proporcionar información completa; c) los principios de deontología médica prohíben recoger esa información*». Así se concretan las llamadas “circunstancias excepcionales” del reglamento comunitario en el art. 26 del RD1345/2007.

comunitario no quiere que sigan siendo siempre condicionales, esto es precisamente lo que prevé para las dictadas en circunstancias excepcionales, contemplando una serie de condiciones a las que las mismas se supeditan<sup>707</sup>. Con carácter general, nunca será posible constituir el expediente completo de una autorización de comercialización concedida en circunstancias excepcionales.

Sin abandonar los procedimientos especiales de autorización, prestaremos una mayor atención, en este trabajo de investigación, a lo que se ha dado en llamar, en nuestro ordenamiento jurídico interno, *uso compasivo* del medicamento: la utilización, en pacientes aislados y al margen de un ensayo clínico, de medicamentos en investigación o de medicamentos para indicaciones o condiciones de uso distintas de las autorizadas, cuando el médico, bajo su exclusiva responsabilidad, así lo considere oportuno, con pleno respeto a lo establecido en la legislación vigente en materia de autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica<sup>708</sup>. Razón por la cual, se somete a un régimen jurídico propio, requiriendo una autorización administrativa específica.

Es en el campo de las enfermedades raras donde hay un mayor número de solicitudes de autorización de uso compasivo. Aunque nuestra normativa no recoge exactamente qué medicamentos podrán beneficiarse de este procedimiento<sup>709</sup>, se

---

<sup>707</sup> En el caso español, el art. 26.2 RD1345/2007 contempla que, en el marco de las circunstancias especiales reseñadas, estas autorizaciones sean revisables anualmente y supeditadas al cumplimiento por parte del solicitante de las siguientes condiciones, a saber: «a) Realizar, dentro del plazo establecido por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, un programa de estudios determinado cuyos resultados constituirán la base de una nueva evaluación de la relación beneficio/riesgo. b) Calificar el medicamento como sujeto a prescripción médica y, en caso necesario, autorizar únicamente su administración si se efectúa bajo estricto control médico, a ser posible en un centro hospitalario. c) Incluir la información disponible en la ficha técnica explicando las limitaciones de los datos, así como en el prospecto y en cualquier otra información médica, destacando que, en relación con determinados aspectos, no existen aún datos concluyentes sobre el medicamento en cuestión».

<sup>708</sup> En pocas palabras, como define NÚÑEZ LOZANO, el uso compasivo consiste en «el empleo de un medicamento de un modo especial, distinto del uso general, bien porque aún no se encuentre autorizado, bien porque estándolo se prescribe para procesos distintos de aquéllos para los que se autorizó». Cfr. NÚÑEZ LOZANO, C.: «Régimen jurídico del uso compasivo de los medicamentos», REDA, n. 130 (2006), pp. 327 y ss., en esp., p. 328.

<sup>709</sup> No ocurre así en el Derecho comunitario, donde el art. 83 R726/2004 recoge que los Estados miembros podrán dispensar, con fines de uso compasivo, los medicamentos pertenecientes a unas categorías concretas, contenidas en los apartados 1 y 2 de su art. 3, a los pacientes que padezcan una enfermedad crónica o gravemente debilitadora o que se considere ponga en peligro su vida no pudiendo ser tratados satisfactoriamente con un medicamento autorizado. El medicamento de que se trate deberá

entiende que el uso compasivo se aplicará fundamentalmente a aquéllos que se ocupen de enfermedades que tengan una entidad suficiente (cáncer, VIH, enfermedad rara...) y mejoren la calidad de vida de sus afectados –sobre todo en las áreas de pediatría, oncología y psiquiatría. Este procedimiento está previsto para casos excepcionales, bajo la exclusiva responsabilidad del médico que lo propone, y justifica su necesidad, con el consentimiento informado y expreso del paciente concreto que lo acepta (en un segundo plano), con la conformidad del director del centro donde se vaya a aplicar el tratamiento y previa la autorización administrativa de la AEMPS, a través de su Subdirección General de Medicamentos de Uso Humano.

En España, el Gobierno ha aprobado recientemente un nuevo Real Decreto en materia de uso compasivo: el RD 1015/2009, de 19 de julio, por el que se regula la disponibilidad del medicamento en situaciones especiales. Esta norma reglamentaria comporta importantes cambios en el plano procedimental, como la posibilidad de presentar solicitudes de autorización vía telemática o la capacidad, por parte de la Administración, de otorgar autorizaciones temporales de uso de carácter colectivo. A su estudio le dedicaremos el siguiente capítulo de este trabajo de investigación.

#### 1.4. LA *SUNSET CLAUSE*

No obstante, ahora desde un punto de vista negativo, las autorizaciones de comercialización podrán también perder su validez si los medicamentos sobre los que recaen no son comercializados efectivamente durante tres años consecutivos (art. 24, aps. 4 a 6, D2001/83). Ello se aplica tanto a los nuevos medicamentos autorizados, cuando no se ponen efectivamente en el mercado, como a aquellos que, aunque ya contarán con dicha autorización y se hubieran puesto en el mercado tiempo atrás, ahora han dejado de estarlo por tres años consecutivos. Esto se conoce como la *sunset clause*<sup>710</sup>. El problema, en este caso, es determinar perfectamente los elementos cualificantes de la norma comunitaria: desde cuándo se comienzan a calcular los tres

---

estar sujeto a una solicitud de autorización de comercialización o bien deberá estar siendo sometido a ensayos clínicos. Los Estados notificarán de todo ello a la EMEA. El Comité de medicamentos de uso humano de ésta, tras consultar al fabricante o al solicitante, podrá adoptar dictámenes –que se actualizarán convenientemente– sobre las condiciones de uso, las condiciones de distribución y los pacientes destinatarios de estos medicamentos, a tener en cuenta por los Estados miembros.

<sup>710</sup> Cfr. SCURATI, P.: «Il recepimento del codice comunitario in Europa», *SIAR NEWS*, vol. 48, pp. 28 a 30, en esp., p. 28.

años, qué se entiende por efectiva comercialización (en algunos países, como el Reino Unido, basta con que una sola de las presentaciones siga en el mercado propio –si la autorización de origen es nacional– o en el de otro país de la Unión, si ésta fue otorgada por reconocimiento mutuo– qué se entiende por no efectiva comercialización (en Alemania, da fe de ello la fecha de caducidad de la última caja en el mercado)<sup>711</sup>.

En el ordenamiento jurídico italiano, es el art. 38, aps. 5 a 8, el que se ocupa de la transposición de los preceptos contenidos en la normativa comunitaria. Hemos de destacar la obligación que se impone al titular de la autorización de comercialización de comunicar a la AIFA, con un mes de antelación, posibles retrasos en la puesta en el mercado de su producto («*Se un medicinale non e' immesso in commercio sul territorio nazionale entro sessanta giorni dalla data di inizio di efficacia dell'autorizzazione rilasciata dall'AIFA, il responsabile dell'immissione in commercio e' tenuto ad avvisare l'AIFA del ritardo della commercializzazione e, successivamente, dell'effettivo inizio della stessa*»), así como el hecho de que los datos relativos a una autorización así finalizada hayan de publicarse en la *Gazzetta Ufficiale*. En este país, el cómputo de los tres años sucesivos a la puesta en el mercado se retrotrae también a aquellos medicamentos autorizados anteriormente a la entrada en vigor del D. Lgs. 219/2006<sup>712</sup>.

En España, es a partir del 8 de noviembre de 2007, con la entrada en vigor del RD1345/2007, cuando comienza el cómputo de los tres años de comercialización efectiva. En consonancia con los dictados del Derecho comunitario, el titular dispone desde su autorización de tres años para la comercialización del medicamento. Desde la comunicación de la puesta en el mercado del primer lote, el titular de la autorización, durante tres años consecutivos, deberá mantener el medicamento en el mercado de forma ininterrumpida y efectiva. Se entiende que un medicamento autorizado en España, en base a un procedimiento nacional o de reconocimiento mutuo, está comercializado efectivamente cuando existe, en cada uno de los Estados miembros

---

<sup>711</sup> Ciertamente, ante estos casos hemos de preguntarnos, como apuntara la Directora de Relaciones Institucionales de Sanofi-Aventis, «por qué un laboratorio que tiene detrás un proceso de fabricación y de investigación en el que ha invertido muchos recursos de todo tipo para solicitar la autorización de un fármaco, decide finalmente su no comercialización». Cfr. MÚZQUIZ, R.: «Real Decreto de Registro de Medicamentos de Uso Humano. Visión general y novedades introducidas», *Cuadernos de Derecho Farmacéutico*, n. 26 (2008), pp. 41 y ss, en esp., p. 42.

<sup>712</sup> Cfr. REALDON, N.; DAL ZOTTO, M. & FRANCESCHI, M.: «Il recepimento del codice comunitario del medicinale per uso umano», *Ragiufarm*, n. 96 (2006), pp. 6-21, en esp., p. 11.

donde está autorizado el medicamento, un formato por número de registro; mientras que, para aquellos autorizados en virtud del procedimiento centralizado, basta con la comercialización de un formato en uno de los Estados miembro. El medicamento debe estar presente en los canales normales de distribución.

Los Estados miembros, en circunstancias excepcionales y por razones de salud pública, podrán no dar aplicación a esta cláusula. Estas excepciones se han acogido en la normativa de los diferentes Estados miembros, que las han particularizado y concretado<sup>713</sup>. Así, se han previsto excepciones por razones de salud pública cuando estén en juego vacunas o enfermedades raras (en países como Lituania, Francia, Holanda, España, Reino Unido o Eslovenia) o para aquellos medicamentos que sólo se producen para la exportación (Austria, Francia, Alemania...). Estas circunstancias se asientan sobre la base legal de que los medicamentos genéricos sólo pueden ser comercializados finalizada la respectiva patente a causa de retrasos a la hora de establecer el precio y condiciones de reembolso de los mismos, por dificultades técnicas (en Francia, Portugal y Eslovenia) o en circunstancias excepcionales (en Finlandia y Holanda).

## **2. LA AGENCIA EUROPEA DE MEDICAMENTOS (EMA)**

### **2.1. EL MODELO DE AGENCIA COMUNITARIA**

Respondiendo a un modelo de descentralización administrativa funcional<sup>714</sup>, las instituciones comunitarias, a partir de la década de los setenta (aunque es en los noventa cuando empiezan a generalizarse), dieron lugar a una serie de organismos: las agencias. Los primeros organismos de este tipo en ver la luz fueron el *Centro Europeo de Desarrollo de la Formación Profesional* y la *Fundación para la Mejora de las*

---

<sup>713</sup> SCURATI resalta en un estudio comparado la importancia de estudiar cómo reciben los diferentes Estados miembros la normativa comunitaria *«perché abbiamo visto che su alcuni punti fondamentali della normativa vengono date differenti interpretazioni»*, por lo que *«l'armonizzazione della legislazione farmaceutica europea, rischia di trovare nuovi ostacoli»*. Cfr. SCURATI, P.: «Il recepimento del codice comunitario in Europa», en *SIAR NEWS*, vol. 48, pp. 28 a 30, en esp., p. 30.

<sup>714</sup> La descentralización funcional es una técnica organizativa que utilizan las Administraciones públicas para crear, en su ámbito, organizaciones específicas, formal y jurídicamente autónomas, dotadas de personalidad jurídica distinta del Ente territorial matriz. Cfr. BACHELET, *Profili giuridici dell'organizzazione amministrativa*, Milano, 1965, p. 207.

*Condiciones de Vida y de Trabajo*. Actualmente, existen diecisiete agencias en la Unión Europea<sup>715</sup>. Este nacimiento tan tardío de las agencias en la Unión trae causa, lógicamente, de la propia evolución de las Comunidades europeas. En este sentido, es muy ilustrativa la descripción que realiza al respecto VÍRGALA: la Comisión seguía anclada en la función de crear reglas, más que en la ingrata y políticamente costosa de aplicar las reglas existentes. A través de un acercamiento puramente legislativo no se podía aspirar a la integración del mercado, faltaba una adecuada infraestructura administrativa. La Comisión no estaba preparada para llevar a cabo todas las actividades materiales que la consecución de este mercado único requería. A todo ello, se unían las luchas de poder entre la Unión y las Administraciones nacionales y entre las propias instituciones europeas (Comisión, Consejo y Parlamento). La solución se encontró en la creación de estas agencias europeas especializadas<sup>716</sup>.

Es imposible realizar un mínimo estudio de estas agencias que nos circundan sin conocer anteriormente las bases del Derecho público norteamericano que dieron origen a las mismas<sup>717</sup>. Las Agencias independientes nacieron en los EE. UU.<sup>718</sup> ante la

---

<sup>715</sup> A saber: *Centro Europeo para el Desarrollo de la Formación Profesional* (CEDEFOP), *Fundación Europea para la Mejora de las Condiciones de Vida y de Trabajo* (EUROFOUND), *Agencia Europea del Medio Ambiente* (AEMA), *Fundación Europea de Formación* (ETF), *Observatorio Europeo de la Droga y las Toxicomanías* (OEDT), *Agencia Europea de Medicamentos* (EMA), *Oficina de Armonización del Mercado Interior* (OAMI), *Agencia Europea para la Seguridad y la Salud en el Trabajo* (EU-OSHA), *Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales* (OCVV), *Centro de Traducción de los Órganos de la Unión Europea* (CDT), *Observatorio Europeo del Racismo y la Xenofobia*, *Agencia Europea de Reconstrucción* (AER), *Agencia Europea de Seguridad Marítima* (AESM) o *Agencia Europea de Seguridad Aérea* (AESA).

<sup>716</sup> En palabras de VÍRGALA: «tanto el Consejo como el Parlamento no estaban dispuestos a aumentar el presupuesto en personal de la Comisión. La administración indirecta por los Estados miembros, por su parte, no podía satisfacer el reto de una efectiva aplicación y salvaguarda de la normativa comunitaria.[...] La solución podía haber sido el aumento de poder para la Comisión, pero eso no iba a ser aceptado por el Consejo, por lo que la Comisión propuso la creación de Agencias europeas especializadas, a lo que el Consejo respondió limitando [...] sus poderes y con el control en el nombramiento de los miembros de las Agencias. De esa forma, se permitía ampliar la capacidad reguladora de la CE y que la Comisión se dedicara a la toma de decisiones políticas y al planeamiento estratégico a largo plazo». Cfr. VÍRGALA FORURÍA, E.: «Agencias (y agencias reguladoras)... en la Comunidad Europea», *ReDCE*, n. 5 (enero-junio 2006), pp. 145-212, en esp. p. 161.

<sup>717</sup> Vid. GERADIN, D.: «The Development of European Regulatory Agencies: What the EU Should Learn from the American Experience?», *Columbia Journal of European Law*, 1, 2004-2005, pp. 1-75.

<sup>718</sup> En Europa, el antecedente de estas agencias independientes lo encontramos en el Reino Unido, en donde se distingue, a mediados del siglo XX, los siguientes «*Quangos (Quasi autonomous non governmental organisations)*»: los *Operational Boards* (encargados de la gestión directa de determinadas funciones públicas, como la BBC); los *Tribunals* (como órganos de resolución de

necesidad parlamentaria de contar con un poder administrativo propio, fruto de la voluntad parlamentaria y al margen del Poder ejecutivo. Este cuarto poder («*fourth branch of government*») se legitimaba en la necesidad de introducir en la Administración criterios de eficiencia y efectividad no sujetos al cambio de las mayorías parlamentarias y de aportar nuevos criterios para la valoración de la “legalidad” de las relaciones público- privado<sup>719</sup>. Estas agencias están al servicio del Congreso, pero no integradas en éste, desarrollan funciones fundamentalmente administrativas, pero al margen de la estructura interna del Poder ejecutivo; es decir, se erigen en un instrumento más del sistema de equilibrios de la separación de poderes norteamericana<sup>720</sup>. Estas agencias independientes son entidades dotadas de autoridad para ejercer funciones gubernamentales en nombre de los EE.UU.

Las potestades atribuidas a estas agencias varían según cuáles sean las funciones que éstas tengan concedidas. Al margen de precisiones más particulares, lo que está claro es que el modelo de agencia está ligado irremediablemente a unos atributos o cualidades como son la imparcialidad, la especialización técnica, la independencia en sus decisiones y la colegialidad de sus órganos directivos. En definitiva, son órganos que actúan con independencia y objetividad, donde las decisiones no están politizadas, sino que se basan en la competencia técnica, en su mayor especialización y conocimiento científico sobre un campo determinado (al menos esa es la teoría). Es por ello que, siguiendo de nuevo a Eduardo VÍRGALA<sup>721</sup>, se han esgrimido, entre otras, las

---

conflictos) y las *Regulatory Agencies* (agencias encargadas de la formulación de políticas públicas y de la resolución de conflictos).

<sup>719</sup> En relación con la *public-private partnership*, puede consultarse el reciente estudio elaborado en Italia bajo la dirección de los Profs. Marco CAMMELLI y Marco DUGATO: *Studi in tema di società a partecipazione pubblica*, Giappichelli, Turín, 2008.

<sup>720</sup> En EEUU, conforme al principio de división de poderes, al Congreso le corresponde la aprobación de las leyes (poder legislativo) y al Presidente su ejecución y determinadas funciones de política exterior y de seguridad; pero la función ejecutiva tiene un alcance limitado, el ejercicio de las potestades administrativas se atribuye por el legislador a las agencias administrativas. Estas agencias podrán dictar normas jurídicas y actos administrativos si el Congreso les otorga unos poderes que el pueblo, en su momento, delegó en el poder legislativo y en el poder judicial. El Presidente sólo interviene en la actividad de las agencias para coordinar las diferentes acciones públicas, con un marcado sentido político. Por todo ello, se ha llegado a afirmar que el Derecho administrativo norteamericano es, fundamentalmente, el Derecho de las agencias; a ellas está ligado su nacimiento y desarrollo. Cfr. CARBONELL, E. y MUGA, J. L.: *Agencias y procedimiento administrativo en Estados Unidos de América*, Marcial Pons, Madrid, 1996, pp. 21 y 22.

<sup>721</sup> Cfr. VÍRGALA FORURÍA, E.: «Agencias (y agencias reguladoras)...», *op. cit.*, pp. 153 y ss.

siguientes razones para aconsejar su creación –acogidas luego, aunque con diversos e importantes matices, por los diferentes Estados miembros de la Unión:

- La especialización técnica. Sus miembros son expertos en el sector que pueden analizar con precisión las necesidades y problemas del mismo, funcionando como contrapoder tanto de los órganos políticos como de las empresas privadas.

- Las agencias cuentan con unos procedimientos de resolución de conflictos ágiles y baratos, más adecuados que los de la Administración ordinaria o los de los Tribunales.

- Las agencias, debido a su imparcialidad y objetividad, buscan siempre el interés general.

- La independencia política de estas agencias hace posible que éstas proporcionen a la regulación de los mercados una estabilidad y continuidad mayor que la que proporcionan los Gobiernos.

- Garantizan el ejercicio de los derechos por parte de la ciudadanía a través de procedimientos contradictorios que aseguran la igualdad de armas.

- Su alejamiento de la influencia gubernamental (o, mejor dicho, mayoría política dominante) les convierte en entes sujetos exclusivamente a la Ley<sup>722</sup>.

Tomando como base el modelo norteamericano, las agencias se han introducido en la organización administrativa de la Unión Europea<sup>723</sup>. Aunque todas ellas, como organizaciones descentralizadas, tienen algunos puntos en común –han sido constituidas mediante un reglamento comunitario, poseen personalidad jurídica y disfrutan de autonomía organizativa y financiera–, lo cierto es que éstas son muy diferentes entre sí.

Hemos de distinguir entre *agencias ejecutivas* («encargadas de tareas de pura gestión, es decir, asistir a la Comisión en la aplicación de los programas comunitarios de apoyo financiero, sin dejar de estar sometidas a un control estricto por parte de

---

<sup>722</sup> Recordemos la conocida limitación del poder presidencial de destitución de los miembros de las agencias independientes norteamericanas.

<sup>723</sup> Vid. FUENTETAJA PASTOR, J. Á.: *La Administración europea*, Civitas, Madrid, 2007, pp. 293 y ss.



aquellas»)<sup>724</sup> y *agencias reguladoras* (a las que se les encomienda «participar de manera activa en el ejercicio de la función ejecutiva, mediante actos que contribuyen a la regulación de un sector determinado. En la mayor parte de los casos, se trata de agencias que, con vistas a reforzar la coherencia y la eficacia de dicha regulación, reúnen y reagrupan en redes a nivel comunitario actividades que originalmente dependen del nivel nacional»).

Por su parte, las propias agencias reguladoras pueden clasificarse, a su vez, en *agencias decisorias* (ejercen potestades, adoptan decisiones que producen efectos jurídicos vinculantes) y *agencias de asistencia* (auxilian a la Comisión en la realización de tareas reguladoras, sin tener conferidas las mismas). Dentro de las agencias de asistencia, hemos de distinguir, igualmente, entre aquellas que «*proporcionan asistencia mediante informes de inspección, destinados a permitir que la Comisión cumpla su misión de “guardiana” del respeto del Derecho comunitario*» y las «*encargadas de facilitar asistencia en forma de dictámenes y recomendaciones, que constituyen la base técnica y científica de las decisiones de la Comisión*»<sup>725</sup>.

## 2.2. LA EMEA COMO AGENCIA DE ASISTENCIA DE LA COMISIÓN

La EMEA se encuadraría<sup>726</sup> dentro de la familia de las agencias reguladoras de asistencia y, en concreto, dentro de la segunda categoría mencionada –como agencia que asiste a la Comisión en sus tareas reguladoras a través de dictámenes y recomendaciones que constituyen la base técnica y científica de las decisiones que ésta luego aprueba.

---

<sup>724</sup> Acerca de las mismas, *vid.* FUENTETAJA PASTOR, J. Á.: «Las Agencias Ejecutivas de la Comisión Europea», *Revista de Derecho de la Unión Europea*, n. 6 (2004), pp. 123-160; e IRUJO AMEZAGA, M.: «Agencias ejecutivas», *Unión Europea Aranzadi*, n. 4 (2006), pp. 5-16.

<sup>725</sup> Cfr. Comunicación de la Comisión Europea COM (2002) 718 final, de 11 de diciembre de 2002, sobre el encuadramiento de las agencias reguladoras europeas.

<sup>726</sup> VÍRGALA entiende que no es acertado el criterio utilizado por la Comisión en esta Comunicación sobre el encuadramiento de las Agencias reguladoras europeas, distinguiendo entre Agencias ejecutivas y Agencias reguladoras, pues estas últimas no regulan, en verdad, «ningún sector del mercado ni tienen capacidad discrecional para trasladar a la acción opciones políticas, al no poder imponer de manera vinculante sus decisiones a los operadores y, como mucho, pueden calificarse, como aquí se ha hecho, de Agencias “cuasi-reguladoras”». Cfr. VÍRGALA, E.: «Agencias (y agencias reguladoras)...», *op. cit.*, pp. 164 y ss.

En la Comunidad Europea, a día de hoy, las agencias carecen de poderes efectivos en la toma de decisiones, poseen poderes muy limitados sin poder adoptar decisiones vinculantes. La propia Comisión señaló<sup>727</sup> que esta delegación tendría que estar siempre limitada a poderes ejecutivos claramente definidos, cuyo ejercicio estuviese sometido a un estricto control, sin incluir poderes discrecionales que incluyesen consideraciones políticas. Lo contrario alteraría el reparto de poderes, el *equilibrio institucional*, que reina en la Unión Europea, atendiendo a la jurisprudencia del caso *Meroni*<sup>728</sup>.

El equilibrio institucional es un principio constitutivo de la Unión Europea, cuya formulación se recoge en el art. 7.1 TCE: «*cada institución actuará dentro de los límites de las competencias atribuidas por el presente Tratado*». El TJCE consideró que, si bien cabe admitir algunos tipos de delegación, por esta vía no se pueda alterar el equilibrio de poderes característico de la estructura institucional de la Comunidad (MANGAS MARTÍN)<sup>729</sup>, por lo que no se pueden transferir poderes soberanos a autoridades subordinadas diferentes de las instituciones de la Unión. Doctrina jurisprudencial que ha sido aprovechada históricamente por la Comisión para evitar la delegación de algunos de sus poderes a las Agencias comunitarias<sup>730</sup>, como se refleja del estudio de sus documentos, sirva de ejemplo el *Libro Blanco sobre la Gobernanza*.

---

<sup>727</sup> Nota del Servicio Jurídico de la Comisión sobre las Agencias comunitarias SEC (2001)340 de 20 de febrero de 2001, p. 4.

<sup>728</sup> Vid. SSTJCE de 13 de junio de 1958, asuntos 9/56 y 10/56, *Meroni & Co. e Industrie Metallurgiche, SPA c. Alta Autoridad de la CECA*.

<sup>729</sup> El principio del equilibrio institucional es la piedra clave del sistema institucional comunitario, su garantía fundamental. Como recoge Araceli MANGAS MARTÍN: «El equilibrio institucional significa tanto el respeto a las relaciones entre las Instituciones como el respeto al ejercicio de sus poderes respectivos. El sentido de este principio fundamental de respeto a la estructura y al equilibrio institucional reside en el ejercicio por cada Institución de las competencias que le han sido atribuidas por los Tratados en las modalidades y condiciones previstas por los mismos. La doble consecuencia que se extrae es que, en primer lugar, los poderes atribuidos a una Institución no pueden ser ejercidos por otra Institución, o por órganos auxiliares (con la única excepción de la atribución de poderes de ejecución previstos en el artículo 202 TCE); en segundo lugar, que los poderes atribuidos a las Instituciones tienen que ser ejercidos por éstas en los límites y condiciones impuestos por los Tratados». Cfr. MANGAS MARTÍN, A. & LIÑÁN NOGUERAS, D. J.: *Instituciones de Derecho Comunitario*, Tecnos, Madrid, 2002, pp. 106 y ss.

<sup>730</sup> Es por ello que, en el proyecto de Acuerdo interinstitucional de 2005, se establece que las Agencias reguladoras en su función ejecutiva no pueden: «a) adoptar medidas reglamentarias de carácter general; b) contar con poder de decisión en los ámbitos en los que deba mediar cuando surjan conflictos entre intereses públicos o ejercer un poder de apreciación política; c) asumir responsabilidades con respecto a las cuales el Tratado CE haya otorgado poder directo de decisión a la Comisión. Cualquier delegación por parte de la autoridad legislativa deberá limitarse a poderes

El TJCE estableció que sólo podían delegarse «poderes ejecutivos claramente definidos», sometiendo su ejercicio a la supervisión de la Comisión, quien no podría delegar poderes más amplios que los que ella misma tiene. Por otro lado, sólo pueden delegarse poderes estrictamente ejecutivos, no discrecionales. Y, por último, no pueden excepcionarse estos poderes delegados de las condiciones a las que deberían estar sujetos si hubieran sido ejercidos por la propia Comisión –en particular, la obligación de motivación y el control judicial–, pues continúan sujetos a las condiciones establecidas por la Comisión y sujetos a su continua supervisión.

Con VÍRGALA, hemos de señalar que la transposición acrítica de la doctrina *Meroni* a las agencias comunitarias es claramente errónea. No podemos olvidar, en primer lugar, que, en esta sentencia, se estudiaba la delegación a personas físicas privadas (lo que no son los organismos públicos creados por el legislador comunitario) y, en segundo lugar, que desde que se dictó la misma han transcurrido cerca de cincuenta años, en los que la relación entre las instituciones de la hoy Unión Europea y las exigencias de la sociedad europea han evolucionado considerablemente. Han primado las razones políticas sobre las jurídicas. Una posición inmovilista a favor de mantener el *status quo*. La Comisión no pierde el poder regulador que delegaría en las agencias y el Consejo cuenta con la comitología para seguir dejando notar su influencia (el peso de los intereses nacionales). VÍRGALA apuesta por una interpretación flexible de esta doctrina adaptada a los nuevos tiempos que corren<sup>731</sup>.

Es necesario que se le conceda un poder normativo delegado a las Agencias. Lo contrario es ahondar en el déficit democrático de la Unión. Estas Agencias están compuestas por expertos independientes. En ellas no priman, al menos en teoría, los meros intereses nacionales –como sucede en los Comités de expertos nacionales (comitología), sin una mínima transparencia y responsabilidad. Si se aprovechara al máximo su potencial, éstas podrían llegar a recuperar el prestigio perdido por la Unión Europea –y especialmente por la Comisión– en su capacidad reguladora, algo que no han conseguido las actuales agencias, meramente informativas y cuasiregulatorias.

---

*estrictamente definidos y susceptibles de un control riguroso*». Vid. Proyecto de Acuerdo interinstitucional sobre el encuadramiento de las agencias reguladoras europeas, presentado por la Comisión. COM (2005)59 final, de 25 de febrero de 2005.

<sup>731</sup> Cfr. VÍRGALA, E.: «Agencias (y agencias reguladoras)...», *op. cit.*, pp. 186 y 187.

Más aún si tenemos en cuenta que, dentro de la Comisión, la materia política farmacéutica (medicamentos y técnicas sanitarias) es asignada a la *Dirección General Empresa e Industria* y, en especial, a la Unidad «Productos farmacéuticos» de la Dirección F (*Bienes de consumo*). Tal organización interna parece denotar que la prioridad europea en este campo es la política industrial y no la protección de la salud y la tutela de los consumidores<sup>732</sup>. Razón por la cual, se ha solicitado, en repetidas ocasiones, el cambio de composición del Colegio de Comisarios, pidiendo el trasvase de las competencias en esta materia de la Dirección General Empresa e Industria a la Dirección General de Salud.

Por otro lado, es evidente que la Comisión no puede hacer frente por sí sola a las complejas tareas reguladoras, administrativas y técnicas a las que se enfrenta hoy la Unión Europea; no dispone de los recursos administrativos, financieros ni de conocimiento necesarios para atajar unos problemas que requieren de respuestas globales, en red, que sumen los recursos de todos los actores nacionales.

Por todo ello, nada impediría, en el Derecho comunitario actual, que se concedieran poderes discrecionales a las Agencias siempre que éstos se viesen acompañados de un reforzamiento o re-equilibrio de las instituciones actuales y de sus funciones y de un mayor control judicial –con estatutos habilitadores específicos y mandatos claramente definidos, votados mediante codecisión del Parlamento y el Consejo a propuesta de la Comisión–, que les otorgasen una mayor legitimidad y transparencia a estos organismos y que incidieran en la participación de la ciudadanía en los ámbitos de decisión de los que éstos se ocupan.

Por tanto –centrándonos específicamente ya en esta Agencia–, a diferencia de lo que ocurre con las Administraciones independientes, la EMEA, aunque posee plena autonomía respecto al resto de la Administración comunitaria, no tiene capacidad para adoptar decisiones imperativas, sus funciones son básicamente de asesoramiento y coordinación. Quien otorga, suspende, modifica y revoca las autorizaciones de comercialización de medicamentos que se acogen a los procedimientos comunitarios es la Comisión Europea. Su misión fundamental, según el Preámbulo del Reglamento

---

<sup>732</sup> Cfr. GNES, M.: «Farmaci», *op. cit.*, p. 1084.

(CEE) 2309/93 que la creó, consiste en proporcionar asesoramiento científico de la mayor calidad posible a las instituciones comunitarias y los Estados miembros para el ejercicio de sus atribuciones en materia de autorización y supervisión de medicamentos (especialmente a todo cuanto atañe a su calidad, seguridad y eficacia). Asesoramiento que, con el tiempo, se ha extendido también a la empresa privada en las fases de investigación y desarrollo de nuevos medicamentos innovadores<sup>733</sup>.

No es propiamente la EMEA quien se ocupa de autorizar o no un medicamento. Esta tarea se realiza por parte de la Comisión Europea, previa evaluación del expediente por la EMEA<sup>734</sup>. La fase instructora del procedimiento se deja en manos de la EMEA, pero la decisión última que pone fin al mismo (esto es, autorizando o no la puesta en el mercado del fármaco en cuestión) proviene de la Comisión, aunque asistida por la propia EMEA y los comités de la llamada “comitología” (como el Comité permanente de medicamentos de uso humano y su homólogo para los medicamentos veterinarios), compuestos por expertos de los Estados miembros que asisten a la Comisión en los procedimientos centralizados y descentralizados de autorización y la asesorarán a la hora de proponer cambios legislativos, como la modificación de directivas y protocolos.

El procedimiento de autorización comunitario, como veremos en las próximas líneas, se compone, pues, de dos fases diferenciadas: una científica, que recae en el pertinente comité científico de la EMEA; y otra política, en manos de la Comisión, a través del procedimiento de comitología. Esto no nos debe hacer pensar que, por ello, frente a la actividad científico-técnica de la Agencia, lo que la Comisión está ejerciendo aquí es una actividad de índole puramente política.

---

<sup>733</sup> El fin que se persigue con ello es incentivar la innovación y estimular el crecimiento de la industria farmacéutica europea, frente a la norteamericana y japonesa, con el objetivo no sólo de alentar su puro crecimiento económico, si no también de que ésta pueda producir más y mejores medicamentos que redunden en la salud de los pacientes europeos. *Vid.* COM (2001) 404 final, de 26 de noviembre de 2001, por la que la Comisión europea efectúa algunas propuestas encaminadas a modificar la existente legislación farmacéutica europea.

<sup>734</sup> En palabras de CHITI: «*L'ente comunitario, in altri termini, non costituisce uno strumento organizzativo cui si ricorre al fine di evitare di attribuire all'amministrazione centrale i compiti relativi all'autorizzazione dei prodotti farmaceutici, ma un ufficio tecnicamente attrezzato a svolgere attività consultiva rispetto all'amministrazione centrale comunitaria, titolare della potestà di decisione*». Cfr. CHITI, M. P.: «La disciplina dei prodotti farmaceutici», *op. cit.*, p. 173.

La elección de la Comisión no comporta ninguna valoración de oportunidad –o, al menos, no debe ser así. La Comisión está obligada a realizar una valoración puramente científica, examinando la calidad, seguridad y eficacia del medicamento en cuestión. No hay discrecionalidad posible cuando la EMEA ya ha atestiguado que el producto cumple los requisitos exigidos por la normativa vigente. Es más, en caso de que el proyecto de decisión de la Comisión difiera del dictamen previo de la EMEA, ésta deberá adjuntar una explicación detallada motivando las razones de esta diferencia de criterio, fundamentalmente de tipo procedimental.

Algunos autores han expresado que esta potestad de la Comisión es una suerte de «*rubber-stamping*», un obstáculo que frena el desarrollo normal del procedimiento de autorización del medicamento, retrasándolo en una media de 72 días. Un trámite innecesario y que nada aporta al procedimiento, especialmente si tenemos en cuenta que, por regla general, la Comisión acata el juicio científico esgrimido por la EMEA y que no se produce ningún tipo de conflicto de pareceres entre ambos. En este sentido, el estudio elaborado por KRAPOHL en 2008 revela cómo las 262 propuestas presentadas por la Comisión a la comitología antes del 1 de mayo de 2001 siguieron los criterios científicos fijados por la EMEA. Sólo nueve de ellas fueron discutidas en el seno del Comité permanente (de las cuales, cuatro, recibieron el apoyo unánime de los Estados miembros), mientras que las otras cinco fueron adoptadas por mayoría cualificada. Ninguna propuesta de la Comisión fue reenviada al Consejo. Ninguna propuesta fue rechazada o modificada en el seno del procedimiento de comitología<sup>735</sup>.

Además, si atendemos a la práctica administrativa comunitaria, comprobaremos que la EMEA participa en todas las reuniones de los comités que se han ido creando con carácter informal en el seno de la Comisión con el fin de coordinar y de acercar posturas entre todos los organismos competentes en esta cuestión (como el *Joint CVMP/CPMP Quality Working Party*, el *Biotechnology Working Party* o el *Mutual Recognition Facilitating Group*). Esto puede llevar a que se confundan los roles en este campo de los diversos actores comunitarios.

---

<sup>735</sup> Cfr. KRAPOHL, S.: *Risk Regulation in the Single Market...*, *op. cit.*, *passim*, en esp., p. 101.

Estudiando el régimen jurídico de la EMEA, podemos cuestionarnos si eran necesarias tales *alforjas* (personalidad jurídica, autonomía financiera...) para tal viaje. Para DOMÉNECH, otorgándole a la EMEA este estatuto jurídico, «se ha pretendido asegurar no sólo que las decisiones adoptadas por las autoridades comunitarias en esta materia se basen en los mejores conocimientos científicos, limpios de consideraciones políticas o espurias, sino también que los ciudadanos así se lo crean, con el fin de ganarse su confianza». Todo formaría parte de una “gran campaña publicitaria”,<sup>736</sup>.

No obstante, ello no nos debe hacer pensar que nos encontramos ante un simple órgano consultivo. La EMEA carece de potestades imperativas pero cuenta con algo muy importante a su favor: el enorme poder de la información que atesora; permitiendo el funcionamiento de todas las redes europeas que de ella dependen. Los poderes públicos nacionales de los diferentes Estados miembros, los titulares de las autorizaciones, los profesionales sanitarios, los pacientes... todos los operadores en este campo están necesitados de esa información que ella recoge, almacena y transmite.

La *auctoritas* científica de la que gozan sus expertos, unido al hecho de que la Comisión deba seguir un gravoso procedimiento, amparado en una buena razón justificativa, para apartarse de sus dictámenes, hace que éstos acaben teniendo de facto una fuerza casi vinculante. Por esta misma *auctoritas* científica, sus informaciones y recomendaciones presentan unos efectos equiparables a los de un acto imperativo<sup>737</sup>. En la misma línea se pronuncia VÍRGALA: «la EMEA no toma decisiones sino que da

---

<sup>736</sup> Cfr. DOMÉNECH PASCUAL, G.: *Régimen jurídico de la farmacovigilancia*, *op. cit.*, p. 145. VÍRGALA también se pronuncia a este respecto destacando dos de las principales ventajas que presentan estas agencias europeas frente otros modelos de organización administrativa. Por un lado, refuerzan «la credibilidad en las instituciones europeas, ante la creciente politización de la Comisión. Al ser órganos despolitizados y deseosos de lograr una buena imagen pública, pueden estar en mejor disposición para restaurar la credibilidad del proceso regulatorio y recobrar la confianza pública en las instituciones europeas» y, por otro, conllevan un «aumento en la transparencia: al ser las Agencias claramente identificables frente a algún oscuro departamento de la Comisión o algún comité opaco (comitología)». Cfr. VÍRGALA FORURÍA, E.: «Agencias (y agencias reguladoras)...», *op. cit.*, p. 163.

<sup>737</sup> En palabras de DOMÉNECH: «La instauración de la Agencia viene a compensar el notable incremento de poder de la Comisión y la correlativa pérdida de poder de los Estados miembros, que la introducción de tales procedimientos [procedimiento centralizado y descentralizado provisto de un mecanismo de reconocimiento mutuo arbitrado] implica. La Comisión asume importantes competencias, pero a cambio debe ejercerlas teniendo muy en cuenta los dictámenes científicos casi determinantes elaborados por unos comités independientes que [...] están integrados por expertos elegidos en su mayoría por los Estados. Se persigue con ello mantener el delicado equilibrio de poderes existente entre las autoridades estatales y las comunitarias». Cfr. DOMÉNECH PASCUAL, G.: *Régimen jurídico de la farmacovigilancia*, *op. cit.*, pp. 147 y 148.

opiniones a la Comisión que toma la decisión final, pero el peso que tienen aquéllas y la necesidad de la Comisión de justificar la desviación de la propuesta de la EMEA (lo que obliga a enviar el asunto a un Comité de los Estados miembros-Comitología, que es el que decide), permiten considerarla también como una Agencia “con poder de decisión”»<sup>738</sup>.

### 2.3. LA EMEA COMO CENTRO COORDINADOR E INTEGRADOR

La *Agencia Europea de Medicamentos*<sup>739</sup> (EMEA) –antes llamada *Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos*– se encarga de «coordinar los recursos científicos que los Estados miembros pongan a su disposición con vistas a la evaluación, el control y la farmacovigilancia de los medicamentos», tal y como establece el art. 55 R726/2004<sup>740</sup>. La EMEA se ocupa de garantizar la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos que se comercializan en la Unión Europea, siendo su principal responsabilidad<sup>741</sup>, pues, la protección y promoción de la salud pública y

---

<sup>738</sup> Cfr. VÍRGALA FORURÍA, E.: «Agencias (y agencias reguladoras)...», *op. cit.*, p. 182. Vid. MAJONE, G.: «Ideas, Interest and Institutional Change: The European Commission Debates the Delegation Problem», *Cahiers Européens de Sciences-Po*, n. 4 (2001), pp. 1 a 17, en esp. p. 10.

<sup>739</sup> Vid., entre otros, los siguientes artículos: GONZÁLEZ GANCEDO, P.: «Análisis de las relaciones entre la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos y las Administraciones nacionales», *Cuadernos de Derecho Europeo Farmacéutico*, n. 1 (1995), pp. 133 y ss; MARTÍN CASTILLA, D.: «La larga marcha hacia la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos», *Cuadernos de Derecho Europeo Farmacéutico*, n. 1 (1995), pp. 103 y ss; PIQUERAS GARCÍA, A. J.: «Los procedimientos jurídicos en el funcionamiento de la EMEA», *Cuadernos de Derecho Europeo Farmacéutico*, n. 2 (1995), pp. 51-67; SÁNCHEZ MARTÍNEZ, F. I.: «Integración europea y regulación del mercado farmacéutico. La Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (EMEA)», *ICE, Economía de la Salud*, n. 804 (2003), pp. 219-238; SAUER, F.: «La Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos», *Cuadernos de Derecho Europeo Farmacéutico*, n. 1 (1995), pp.13 y ss; o VALVERDE LÓPEZ, J. L.: «El debate legislativo sobre la creación de la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos», *Cuadernos de Derecho Europeo Farmacéutico*, n. 1 (1995), pp. 139 y ss.

<sup>740</sup> El vigente Reglamento (CE) n. 726/2004, del Consejo, de 31 de marzo, establece procedimientos comunitarios para la autorización y control de los medicamentos de uso humano y veterinario y «crea» la Agencia Europea de Medicamentos, aunque realmente ésta fue ya creada a través del Reglamento (CEE) n. 2309/1993, del Consejo, de 22 de junio de 1993. Desde 1995 está plenamente operativa en su sede de Londres. Vid. su sitio web: <http://www.emea.europa.eu/>

<sup>741</sup> Específicamente se recoge en el artículo 57 del R726/2004 que la misión de la EMEA es «proporcionar a los Estados miembros y a las instituciones de la Comunidad el mejor asesoramiento científico posible sobre cualquier cuestión relacionada con la evaluación de la calidad, la seguridad y la eficacia de medicamentos de uso humano o veterinario que se le someta, de conformidad con lo dispuesto en la legislación comunitaria sobre medicamentos».



animal, un objetivo irrenunciable de la Unión Europea<sup>742</sup> y, por ende, del Derecho farmacéutico europeo<sup>743</sup>.

La EMEA se erige, pues, en un centro coordinador e integrador de la labor que, en el campo de la evaluación y control de los medicamentos, llevan a cabo las diferentes autoridades nacionales de los respectivos Estados miembros, con el objetivo de propiciar una infraestructura que permita la adopción de criterios comunes a la hora de autorizar o no la comercialización de un medicamento. Se ha configurado un sistema unitario y coherente, sin dar nacimiento por ello a una Agencia centralizada *monstruo* (logrado adjetivo utilizado por VALVERDE en sus clases magistrales).

La EMEA se encarga de poner en común los recursos científicos de las administraciones sanitarias nacionales de los, por ahora, veintiocho países que integran la UE, el EEE y la EFTA en una red formada por más de 3.500 expertos europeos. Es gracias a este *modus operandi* que las agencias nacionales del medicamento han finalmente aceptado a la EMEA. Éstas no han perdido su poder, no se han debilitado, se han hecho incluso más fuertes a raíz de su participación en este sistema en red. La EMEA, por tanto, no constituye ya una amenaza.

Dentro del extenso elenco de funciones<sup>744</sup> asignadas a la EMEA por el art. 57 R726/2004, debemos destacar su papel en el procedimiento establecido para otorgar autorizaciones comunitarias a aquellos medicamentos que se acogen al procedimiento centralizado (los medicamentos huérfanos, por ejemplo), su labor de arbitraje cuando las Administraciones sanitarias nacionales no consigan superar sus diferencias en el procedimiento descentralizado de reconocimiento mutuo o su papel como coordinadora

---

<sup>742</sup> En este sentido, el art. 152 del Tratado CE establece, como vimos, que «*al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Comunidad se garantizará un alto nivel de protección de la salud humana*», formulación repetida en el art. II-95 del malogrado Tratado por el que se establece una Constitución para Europa. Vid. SCHILLACI, A.: «Un “discutibile” caso di applicazione dei controlimiti», *Giur. It.*, n. 11 (2006), pp. 2026 y ss., en esp., pp. 2028 y 2029.

<sup>743</sup> Como podemos contemplar en los tres instrumentos jurídicos básicos de la Comunidad en esta materia (con sus posteriores modificaciones): la D2001/83; la D2001/20 y el R726/2004. Vid. VALVERDE, J. L.: «El estatuto jurídico del medicamento», *op. cit.*, *passim*.

<sup>744</sup> Recibe para ello una contribución con cargo a los presupuestos de la Unión, a la que hemos de sumar las tasas abonadas por los laboratorios farmacéuticos a la misma en los diversos procedimientos en la que ésta interviene; ingresos que se someten al control externo del Tribunal de Cuentas europeo y al control financiero interno ejercido por su consejo de administración.

de los Estados miembros en materia de farmacovigilancia. La EMEA también participa activamente en la promoción de la innovación y la investigación por parte de la industria farmacéutica europea, proporcionando su asesoramiento científico y asistencia técnica de cara a la elaboración de protocolos respetuosos de las exigencias comunitarias a aquellas empresas farmacéuticas que vayan a desarrollar nuevos medicamentos innovadores.

Como ya apuntamos líneas atrás, esta Agencia se ha configurado como un organismo fuertemente controlado por los Estados miembros, cuyos representantes –dos por cada Estado miembro (procedentes, generalmente, de las respectivas agencias nacionales del medicamento, aunque también, en alguna rara ocasión, de Universidades e Institutos de investigación)– son mayoría en su Consejo de Administración, su centro administrativo, en comparación con los de la Comisión y el Parlamento. Esta conexión entre los representantes de los Estados miembros y sus respectivas agencias nacionales es la que ha conferido a la EMEA su característico modo de trabajo en red. La EMEA, de por sí, no cuenta con la infraestructura ni el personal adecuados para acometer las tareas que le han sido asignadas, necesita de los recursos materiales y humanos de la agencias nacionales para llevar a cabo esta labor<sup>745</sup>.

En este sentido, al margen de la relación EMEA-Comisión, es aún más importante el papel que juegan los diferentes Estados miembros en este ámbito. Hasta la aplicación de las últimas reformas llevadas a cabo en materia de procedimiento y de reforzamiento de las instituciones comunitarias en el primer lustro del año 2000, y de acuerdo con la regulación de 1993, tanto el comité de expertos –entonces sólo el CEF y su homólogo en el campo de los medicamentos veterinarios– como el Consejo de Administración quedaban en manos de los respectivos Estados miembros. La EMEA era –y en parte lo sigue siendo, pero ya no con esa intensidad– un organismo

---

<sup>745</sup> Con el fin de evitar esta dependencia de la EMEA de las infraestructuras de las respectivas agencias nacionales del medicamento, KRAPOHL baraja estas dos posibilidades, por un lado, encomendar esta tarea a expertos pertenecientes a institutos privados de investigación y, por otro, dotar a la propia EMEA de los pertinentes recursos técnicos, materiales y humanos. La plasmación en la práctica de ambas ideas no está exenta de inconvenientes. En primer lugar, poner en manos de institutos privados de investigación este importante cometido supondría dejar en bandeja de plata a los laboratorios la posibilidad de entrometerse aún más en las decisiones de estos comités científicos y, en segundo lugar, la existencia de la EMEA se debe, precisamente, al hecho de no haberse convertido en una gran agencia centralizada aglutinadora de todas las competencias de los Estados miembros. Cfr. KRAPOHL, S.: *Risk Regulation in the Single Market...*, *op. cit.*, *passim*, en esp., pp. 95 y 96.

fuertemente controlado por los Estados miembros. Para comprobar dicha afirmación, desgranaremos en las próximas líneas la estructura organizativa de este organismo, centrándonos en sus comités científicos y en su Consejo de Administración; igualmente, haremos mención al *status* de sus miembros.

#### 2.4. ESTRUCTURA: ÓRGANOS DE GOBIERNO Y ÓRGANOS COLEGIADOS TÉCNICOS

Junto a los órganos colegiados técnicos, la EMEA cuenta con una Secretaría, una estructura de *staff* que se ocupa de prestar asistencia técnica, científica y administrativa a dichos Comités, velando por la coordinación adecuada de sus trabajos (en 2006, estaba compuesta por más de 420 personas); un Director Ejecutivo (como órgano monocrático de gestión) y un Consejo de Administración (como órgano colegiado de gestión administrativa y financiera).

El Director Ejecutivo será el representante legal de este organismo, correspondiéndole su administración cotidiana. Será nombrado por el Consejo de Administración, por un período de cinco años, sobre la base de una lista de candidatos propuesta por la Comisión. Antes de su nombramiento, el candidato designado por el Consejo de Administración deberá realizar una declaración ante el Parlamento Europeo y responder a las preguntas que se le formulen por los miembros de esta institución.

Por su parte, el Consejo de Administración está integrado por un representante de cada Estado miembro, dos representantes de la Comisión y dos representantes del Parlamento Europeo. Además, se prevé la designación por el Consejo de dos representantes de las organizaciones de pacientes, un representante de las organizaciones de médicos y un representante de las organizaciones de veterinarios – sobre una lista elaborada por la Comisión, sometida al juicio del Parlamento Europeo. Con esta última apertura, correspondiente a la reforma de finales de 2005, se ha querido dotar al Consejo de Administración de una cierta legitimidad democrática, de un carácter plural que garantice su independencia, ya que éste es el órgano de la EMEA donde se llevan a cabo las funciones que tiene un mayor calado político.

En cualquier caso, la representación de los Estados en el Consejo de Administración sigue siendo abrumadora. En este sentido, no sólo se tendrá en cuenta que los miembros de este Consejo de Administración posean una amplia gama de conocimientos en la materia, también se buscará que éstos representen, en la medida de lo posible, a todos los Estados miembros que hoy conforman la Unión. Sea como sea, al margen de este último criterio, se pretende que sólo sean elegidos como miembros de este Consejo personas que garanticen el máximo nivel de competencia. En su nombramiento, se atenderá especialmente a sus conocimientos en materia de gestión y, si procede, a su experiencia en el mundo del medicamento.

Al margen de los órganos de gobierno, a nosotros lo que aquí nos interesan son sus órganos colegiados técnicos. Para llevar a cabo su labor, la EMEA está compuesta en la actualidad por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMV)<sup>746</sup>, el Comité de Medicamentos de Uso Veterinario<sup>747</sup> (CVMP)<sup>748</sup>, preexistentes a la Agencia; el Comité de Medicamentos Huérfanos (COMP)<sup>749</sup>, creado por el R141/2000; el Comité de Medicamentos a Base de Plantas (HMPC)<sup>750</sup>, introducido por la D2004/24; y, más recientes, en el tiempo: el Comité de Terapias Avanzadas (CAT)<sup>751</sup> y el Comité Pediátrico (PDCO)<sup>752</sup>, introducidos, respectivamente, por los comentados R1394/2007 y R1901/2006. Nos remitimos a lo dicho en páginas anteriores sobre los mismos al abordar el régimen jurídico de los medicamentos especiales.

Estos Comités son los responsables de la elaboración de las opiniones y dictámenes científicos emitidos por la EMEA, evaluando la seguridad, calidad y eficacia de los diferentes medicamentos que se comercializan en la Comunidad. Por

---

<sup>746</sup> Vid. su sitio web: <http://www.emea.europa.eu/htms/general/contacts/CHMP/CHMP.html>

<sup>747</sup> Vid. su sitio web: <http://www.emea.europa.eu/htms/general/contacts/CVMP/CVMP.html>

<sup>748</sup> El Comité de medicamentos de uso humano y el Comité de medicamentos de uso veterinario podrán crear grupos científicos consultivos y grupos de trabajo, permanentes o temporales, en relación con la evaluación de tipos concretos de medicamentos o tratamientos, en los que el comité afectado podrá delegar determinadas tareas relacionadas con la elaboración de los dictámenes científicos.

<sup>749</sup> Vid. su sitio web: <http://www.emea.europa.eu/htms/general/contacts/COMP/COMP.html>

<sup>750</sup> Vid. su sitio web: <http://www.emea.europa.eu/htms/general/contacts/HMPC/HMPC.html>

<sup>751</sup> Vid. su sitio web: <http://www.emea.europa.eu/htms/general/contacts/CAT/CAT.html>

<sup>752</sup> Vid. su sitio web: <http://www.emea.europa.eu/htms/general/contacts/PDCO/PDCO.html>

ello, las garantías de independencia de sus miembros son máximas. Como hemos repetido en varias ocasiones, se aspira a que sus funciones de asesoramiento estén libres de cualquier influencia provocada por espurios intereses políticos o económicos. Sus dictámenes sólo se deben guiar por razones científicas y objetivas. Siguiendo esta premisa, como ocurre en la AEMPS, los miembros de estos Comités podrán rodearse, igualmente, de expertos competentes en ámbitos científicos o técnicos particulares, y crear y determinar la composición, también con expertos externos, de grupos de trabajo permanentes y temporales o grupos científicos consultivos, encargados de evaluar ciertos medicamentos o tratamientos<sup>753</sup>.

De todos los comités de expertos reseñados, es el ahora denominado Comité de Medicamentos de Uso Humano –antiguo CEF– el que históricamente ha jugado un papel más preponderante en este ámbito. Básicamente, hablar del papel de este Comité es hablar del papel de la Agencia misma. Formado por representantes de las diferentes autoridades nacionales reguladoras<sup>754</sup>, se ha constituido más como una red de agencias del medicamento que como un verdadero organismo regulador independiente. Es más, sin ellas ésta no podría haber existido, como hemos ya señalado.

No obstante, hemos de reconocer que éste ha actuado desde sus orígenes guardando una cierta distancia del control político de los Estados miembros, amparándose en el hecho de que sus miembros ocupan ese puesto en su condición de expertos no de representantes de los Estados miembros. En efecto, los componentes de este comité no son –ni lo han sido– miembros de la Administración sanitaria de los diferentes Gobiernos europeos, sino expertos que trabajan en el seno de sus respectivas agencias del medicamento. Dicho lo cual, a nadie se le escapa que una cierta influencia

---

<sup>753</sup> En definitiva, ante los continuos avances científico-tecnológicos que se operan en este ámbito, los asesores pueden rodearse, a su vez, de otros asesores que los asistan, cuando la complejidad y los elementos técnicos de los temas a tratar así lo requieran. En este sentido, por ejemplo, el Comité de Medicamentos de Uso Humano creó, en 1995, el Grupo permanente de trabajo sobre farmacovigilancia. Entre otras funciones, le corresponde a éste asistir al Comité en la evaluación científica de la información sobre farmacovigilancia o auxiliarlo a la hora de elaborar directrices, realizar el seguimiento de algunas de las medidas adoptadas o intercambiar información.

<sup>754</sup> En la actualidad, la composición del comité de expertos no es de dos representantes por cada Estado miembro, sino de uno por cada uno de ellos. El propio Comité debe elegir a cinco miembros adicionales. Aunque el Comité sigue estando en manos de los diferentes Estados miembros, el poder de éstos se encuentra ahora un poco más “difuminado”.

gubernamental siempre ha estado presente –si no a través de la impartición de órdenes directas, tajantemente prohibidas, sí mediante el sistema de reclutamiento de éstos.

Al hilo de esta cuestión, hemos de reseñar que –de forma muy garantista– el art. 63.2 R726/2004 recoge que los miembros de la EMEA, tanto los del Consejo de Administración como los de los comités, así como los ponentes y los expertos de ésta, *«deberán carecer de intereses económicos o de cualquier otro tipo en la industria farmacéutica que pudieran poner en duda su imparcialidad. Se comprometerán a actuar al servicio del interés público y con un espíritu de independencia y presentarán anualmente una declaración sobre sus intereses económicos. Todos los intereses indirectos que puedan estar relacionados con la industria farmacéutica deberán constar en un registro que llevará la Agencia y que será accesible al público, previa solicitud, en las oficinas de la Agencia».*

Es más, en este mismo apartado *in fine* se señala que éstos *«declararán en cada reunión los intereses particulares que pudieran considerarse perjudiciales para su independencia en relación con los puntos del orden del día [...]»*. El procedimiento de elección de los miembros de los Comités de Evaluación busca, en este sentido, garantizar esta independencia. No serán las autoridades comunitarias quienes nombren a los componentes de estos comités ni a sus suplentes, sino los propios Estados miembros, por períodos renovables de tres años. Además, cada Comité podrá designar por cooptación hasta cinco miembros más de entre los expertos que se designen al efecto por los Estados o la propia EMEA.

### **3. EL PROCEDIMIENTO CENTRALIZADO DE AUTORIZACIÓN**

#### **3.1. SUPUESTOS Y CONSECUENCIAS**

La EMEA se encarga –a la luz del R746/2004– de coordinar la evaluación científica de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos cuya comercialización esté sujeta a procedimientos comunitarios de autorización. En concreto, se sujetan al procedimiento centralizado de autorización, modelo de procedimiento comunitario de autorización, los siguientes tipos de medicamentos, a saber:

- a) los medicamentos de uso humano desarrollados por procesos biotecnológicos<sup>755</sup> y los medicamentos de terapia avanzada del R1394/2007;
- b) los medicamentos veterinarios empleados principalmente como potenciadores para fomentar el crecimiento o aumentar el rendimiento de los animales tratados;
- c) los medicamentos de uso humano que contengan una sustancia activa nueva que, en la fecha de entrada en vigor de este Reglamento, no hubiera sido autorizada en la Comunidad y cuya indicación terapéutica sea el tratamiento de alguna de las enfermedades siguientes: el SIDA, el cáncer, los trastornos neurodegenerativos, la diabetes y, a partir del 20 de mayo de 2008, las enfermedades autoinmunes y otras disfunciones autoinmunes y las enfermedades víricas;
- d) y, por último, los medicamentos designados como medicamentos huérfanos del R141/2000.

Junto a estos supuestos en los que el Reglamento contempla como preceptiva la utilización del procedimiento centralizado, también se recoge en este instrumento comunitario la posibilidad de utilizar opcionalmente el mismo en los casos en que un procedimiento único suponga una plusvalía para el paciente. Así, se contempla la posibilidad de abrir este procedimiento a aquellos medicamentos que, sin pertenecer a las categorías mencionadas anteriormente, representen, no obstante, una innovación terapéutica; y a aquellos otros que, no siendo “innovadores”, puedan aportar un beneficio a la sociedad o a los pacientes si se autorizan de entrada en el ámbito comunitario (considerando 9 R726/2004).

El procedimiento centralizado permite una importante “economía procedimental”, evitando el peregrinar de la industria farmacéutica Estado por Estado para conseguir la autorización de sus productos farmacéuticos. El medicamento se somete a un solo proceso de evaluación, con el consiguiente beneficio para la industria y la sociedad. Esto no sólo ayuda a la creación de un mercado interior de medicamentos, sino que redundará en la protección de la salud pública<sup>756</sup>. El solicitante obtendrá así una

---

<sup>755</sup> Los procesos biotecnológicos contemplados son los siguientes: técnica del ADN recombinante, expresión controlada de codificación de genes para las proteínas biológicamente activas en procariotas y eucariotas –incluidas las células de mamífero transformadas– y métodos de hibridoma y del anticuerpo monoclonal.

<sup>756</sup> Cfr. ESPÍN-BALBINO, J.: *El sector farmacéutico y los medicamentos en la Unión Europea...*, op. cit., p. 37.

autorización única para toda la Unión Europea, con los mismos derechos y obligaciones en cada uno de los Estados miembros. El medicamento podrá ser comercializado en cualquier punto de la Unión.

Afirmado este teórico acceso igualitario a todos los mercados nacionales de la Unión de los medicamentos que gozan de esta autorización, hemos de reconocer que no podemos aún hablar de un mercado único del medicamento –como ya pusimos de manifiesto, por ejemplo, al abordar el régimen jurídico de los medicamentos huérfanos. El hecho de que un medicamento cuente con una autorización de comercialización centralizada, no implica que vaya a estar disponible al mismo tiempo en las oficinas de farmacia de todos los Estados miembros. Las competencias en materia de política sanitaria –la evaluación del valor terapéutico y la determinación del precio y las condiciones de reembolso de los medicamentos (la llamada, en España, prestación farmacéutica de la Seguridad Social)– siguen estando en manos de los Estados; no se han comunitarizado, se reservan a éstos por el TCE. Ello provoca odiosas diferencias entre los diferentes territorios que conforman la Comunidad.

### 3.2. ITER PROCEDIMENTAL

En este procedimiento, será la EMEA la encargada de llevar a cabo toda la actividad instructora, a través del comité pertinente, examinando toda la documentación que al efecto le sea presentada, y aquella adicional que solicite de oficio, en un plazo de 210 días. Por supuesto, todo ello teniendo en cuenta su característico modo de trabajo en red. La EMEA, de por sí, no cuenta con la infraestructura ni el personal adecuados para acometer las tareas que le han sido asignadas, necesita de los recursos materiales y humanos de las agencias nacionales para llevar a cabo esta labor. En palabras de KRAPOHL: *«The groundwork of scientific evaluations of pharmaceuticals is not conducted within the EMEA itself, but by committee members within their own national agencies [...] the national agencies are represented at a prominent place within the new regime, and they constitute a strong regulatory network. The regime could not function without their support, and their existence and importance are therefore ensured»*<sup>757</sup>.

---

<sup>757</sup> Cfr. KRAPOHL, S.: *Risk Regulation in the Single Market...*, op. cit., passim, pp. 77 y 79.



Partiendo de dicha premisa, se eligen dos miembros de este comité de expertos como instructores del procedimiento de evaluación. Ellos asignarán el análisis de las más de 250.000 páginas que puede conllevar un expediente de este tipo a los investigadores de sus respectivas agencias reguladoras o, también, a otros expertos registrados por la EMEA dentro de la conocida como *List of European Experts*. A la vista de la información recibida, tras los pertinentes análisis, cada experto elaborará un informe independiente, poniendo en común sus conclusiones con el resto de miembros del Comité. En dicho momento, los laboratorios farmacéuticos podrán proceder a retirar su solicitud de autorización ante la EMEA si vislumbran una decisión final negativa de cara a sus intereses por parte del Comité. Esto sucede, con carácter general, en diecinueve de cada veinte casos. Los laboratorios temen los efectos negativos que un dictamen de estas características pueda causar en su imagen pública.

La solicitud –ajustada a los parámetros previstos por la ICH en el *Common Technical Document*– deberá ir acompañada de una serie de datos y documentos concretos, a saber: denominación y composición del medicamento, modo de fabricación, indicaciones terapéuticas, contraindicaciones y reacciones adversas, posología, modo y vía de administración, período de validez previsto, medidas de precaución y seguridad durante el almacenamiento y la administración del medicamento (así como durante la eliminación de residuos), riesgos para el medio ambiente, descripción de los métodos de control utilizados por el fabricante, resultado de las pruebas farmacéuticas, preclínicas y clínicas....

Sin perjuicio de las normas en materia de protección de la propiedad industrial y comercial, el solicitante no tendrá que proporcionar los resultados de las pruebas preclínicas y clínicas cuando pueda demostrar que el medicamento es un genérico de otro medicamento de referencia que lleve autorizado en un Estado miembro o en la Comunidad un mínimo de ocho años, o cuando las sustancias activas del medicamento sean de utilización médica claramente establecida en la Comunidad desde al menos diez años y presentan un nivel aceptable de seguridad. Para los medicamentos homeopáticos podrá aplicarse un procedimiento especial de autorización o registro simplificado.

La autorización de comercialización se denegará en caso de que: la relación riesgo-beneficio no se considere favorable (*criterio de seguridad*); el efecto terapéutico

del medicamento no esté suficientemente demostrado (salvo para los medicamentos homeopáticos); el medicamento no tenga la composición cualitativa y cuantitativa declaradas (*criterio de calidad*); o la información y la documentación que acompañan a la solicitud no sean conformes a la normativa en vigor. El solicitante de la autorización, en caso de recibir un dictamen negativo o verse supeditado al cumplimiento de ciertas obligaciones si quiere obtener la autorización de su producto, podrá presentar un recurso, en los siguientes quince días, al comité en cuestión, con unas alegaciones detalladas en los sucesivos sesenta días. KRAPOHL ha estudiado cómo esto sólo había ocurrido en seis ocasiones hasta diciembre de 2002<sup>758</sup>.

Dicho comité, sesenta días después de la recepción de las alegaciones, adoptará su posición definitiva en el asunto (tras nombrar a dos nuevos instructores del procedimiento de evaluación de entre sus miembros para que se ocupen de realizar de nuevo esta operación); que la EMEA, en los quince días siguientes, transmitirá a la Comisión, a los Estados miembros y al interesado; con la valoración, motivaciones y, en su caso, documentación que justifiquen su actuación. No termina aquí el procedimiento de autorización. Como apuntamos, este procedimiento se compone de dos fases diferenciadas: una científica, que recae en el pertinente comité científico de la EMEA; y otra política, en manos de la Comisión, a través del procedimiento de comitología.

Dentro de los quince días siguientes, la Comisión elaborará un proyecto de decisión que transmitirá a los Estados miembros y al solicitante de la autorización (como interesado en el procedimiento). En el caso de que el proyecto de decisión de la Comisión difiera del dictamen previo de la EMEA, ésta deberá adjuntar una explicación detallada motivando las razones de esta diferencia de criterio (en la práctica éstas son fundamentalmente de tipo procedimental). La decisión, como apuntamos, viene adoptada por la Comisión siguiendo un procedimiento de comitología, a través del Comité permanente para especialidades medicinales (o su homólogo para los medicamentos veterinarios). La tercera parte del procedimiento de comitología sólo tendrá lugar si la propuesta de la Comisión, a la vista del dictamen científico de la EMEA, es rechazada por mayoría cualificada por este Comité permanente. Los Estados miembros sólo podrán bloquear la misma de manera colectiva, no individualmente.

---

<sup>758</sup> Cfr. KRAPOHL, S.: *ibidem*, p. 93.

En esta situación, será el Consejo quien, en un plazo de tres meses, decidirá la cuestión, por mayoría cualificada, rechazando o adoptando la autorización, o modificándola por unanimidad. En el pasado no era así como estaba configurado el procedimiento. El Consejo actuaba cuando las propuestas de la Comisión no obtenían la aprobación por mayoría cualificada del Comité permanente. Ahora, la mayoría cualificada se exige para rechazar la propuesta de decisión, no para aprobarla. Es lo que se conoce como *Management procedure*. Esto ha rebajado el grado de intensidad con el que los Estados miembros controlaban a la Agencia –era éste uno de los procedimientos más restrictivos de todos los encuadrables dentro de la comitología (KRAPOHL)<sup>759</sup>.

La validez de la autorización se otorgará por un plazo de cinco años renovables. No obstante, expedida ésta, su titular deberá tener en cuenta los avances científicos y técnicos, procurando que la fabricación y el control del medicamento se ajusten siempre a los métodos científicos generalmente aceptados (la conocida como cláusula de progreso); informará a la autoridad competente de cada nuevo dato que pueda implicar modificaciones de la información o documentos que obran en su poder; y notificará inmediatamente a la autoridad competente en cuestión, y a aquellas otras que puedan estar interesadas de la Unión Europea, de la retirada del producto del mercado o de la suspensión de su comercialización, por razones atinentes a la eficacia del medicamento o a la protección de la salud pública.

Puede ocurrir, aunque en muy puntuales y escasas ocasiones, que un Estado miembro solicite por escrito que se reexamine por el mencionado Comité permanente el proyecto de decisión emitido por la EMEA. En el caso de que la Comisión estime, a la luz de las observaciones presentadas, que en el asunto se dan cita nuevas cuestiones importantes de índole científica o técnica que no fueron abordadas en su día por la EMEA, podrá suspender, a través de su Presidente, el procedimiento en cuestión y devolver la solicitud a la EMEA para que examine de nuevo el expediente, teniendo en cuenta la nueva información aportada al mismo (art.10 R726/2004).

---

<sup>759</sup> Cfr. KRAPOHL, S.: *ibídem*, p. 95.

### 3.3. UNA CRÍTICA: LA FALTA DE PARTICIPACIÓN DE LOS USUARIOS

En cualquier caso, las mayores críticas vertidas a la EMEA provienen de la falta de previsiones normativas que permitan la participación en el procedimiento comunitario de todos los afectados por la autorización de un medicamento, y, en particular, de los pacientes (DOMÉNECH). El método de evaluación que lleva a cabo la EMEA se atiene al caso concreto, al medicamento en cuestión, de la forma más objetiva posible, sin pensar en el contexto social que rodea al mismo, de una forma un tanto “deshumanizada”. No se persigue una estrategia más amplia en materia sanitaria, no se tienen en cuenta otros factores que entran también aquí en juego (sociales, culturales o, sobre todo, económicos). No hay una verdadera práctica administrativa encaminada a lograr unos objetivos mínimos de acuerdo a un programa de salud pública para la población europea consensuado con todos los agentes implicados.<sup>760</sup>

En este sentido, se ha entendido por algunos autores que es necesaria una mayor participación de los usuarios en los procedimientos de autorización y seguimiento (cuando se procede al mantenimiento, modificación o retirada de ésta) de los medicamentos, invocando el art. 105 CE, además de la jurisprudencia del TJCE en materia de respeto de los derechos de defensa y principio de contradicción. Como señala con acierto DOMÉNECH: «El legislador parte de la premisa de que la determinación de los riesgos y beneficios de los medicamentos debe efectuarse por científicos, con arreglo a criterios estrictamente científicos, objetivos, políticamente neutrales»<sup>761</sup>. Tanto en el ámbito de la farmacovigilancia como en los procedimientos de autorización de medicamentos impera una ideología tecnocrática y paternalista. Debemos rebelarnos

---

<sup>760</sup> Como pone de relieve CHITI: «*al giudizio scientifico, espressione di una mera discrezionalità tecnica, dunque, non segue una separata valutazione discrezionale, che tenga conto, ad esempio, di interessi sociali, culturali o economici*». Cfr. CHITI, M. P.: «La disciplina dei prodotti farmaceutici», *op. cit.*, pp. 232 y 233.

<sup>761</sup> Para DOMENECH PASCUAL: «Dar a los afectados la oportunidad de alegar cuanto estimen oportuno no sólo sirve para proporcionar eventualmente valiosos elementos de juicio al órgano decisorio y aumentar sus probabilidades de acierto, sino que constituye también una elemental muestra de respeto hacia la dignidad personal de aquéllos y, además, contribuye a legitimar sus decisiones, sobre todo en campos invadidos por la controversia, la incertidumbre, el riesgo, donde el mero hecho de haber sido elaboradas por las autoridades políticas y científico-técnicas, que hoy han perdido buena parte de su crédito de antaño, ya no basta para lograr la aceptación de los ciudadanos». Cfr. DOMÉNECH PASCUAL, G.: «Déficits de transparencia y participación en los procedimientos de autorización y seguimiento de los medicamentos», en *El acceso al medicamento...*, *op. cit.*, de próxima publicación.

frente a la idea de que son sólo los expertos y las agencias independientes quienes “pueden” determinar y evaluar los riesgos y beneficios de los medicamentos.

Estos expertos pueden verse igualmente influidos en sus evaluaciones por espurios intereses particulares (los laboratorios farmacéuticos siempre los presionarán para que se muestren partidarios a sus productos). Por otro lado, hay ciertos riesgos—a tener en cuenta a la hora de evaluar esta peculiar mercancía— que sólo pueden ponderar adecuadamente los propios afectados (sus consumidores), y no los expertos. Los que van a enfrentarse a esos riesgos son los propios ciudadanos (obligados a usar ciertos tipos de medicamentos —como las vacunas— o a no usar otros tantos a los que se les ha denegado, modificado o revocado la autorización). Son los pacientes los que están arriesgando su integridad física e incluso la vida por esta decisión de la Administración. Estos ciudadanos no sólo van a proporcionar a la Administración valiosos elementos de juicio también van a aumentar la legitimidad de la decisión que la misma adopte. Nadie mejor que ellos para saber lo que más les conviene.

Lógicamente, la audiencia directa no es una modalidad factible de participación de los ciudadanos en estos procedimientos administrativos. Habría que recurrir a una suerte de trámite de información pública, por el que se tuviera a los ciudadanos continuamente al tanto de la iniciación de los procedimientos de autorización y seguimiento de los medicamentos, dando la posibilidad a las asociaciones de consumidores de comparecer en los mismos y efectuar alegaciones. En este sentido se pronuncia nuestro Derecho farmacéutico comunitario. El R726/2004 contempla en su art. 78.2 que todos los comités de la EMEA, así como todos los grupos de trabajo y los grupos científicos consultivos adscritos a los mismos, *«se pondrán en contacto, a fin de consultarlas sobre cuestiones generales, con las partes afectadas por la utilización de medicamentos, en particular las asociaciones de pacientes y las asociaciones de profesionales de los servicios sanitarios [...]*.

Aunque todo ello es con carácter consultivo, lo cierto es que va mucho más allá de lo que recoge nuestro ordenamiento jurídico interno, que no contempla esa posibilidad. Esta participación, como apuntara VÍRGALA, «en campos muy técnicos ayuda a resolver los problemas de asimetría de información (entre las instituciones reguladoras por un lado y los operadores económicos por otro lado) y ayuda a asegurar

que las consecuencias prácticas de las decisiones estén bien evaluadas, además de que las decisiones se aceptan mejor si ha habido una participación real»<sup>762</sup>.

Por otro lado, hemos de aspirar a la integración real de estos pacientes, de estos usuarios y consumidores, en los órganos administrativos donde se toman las decisiones que afectan a la vida jurídica del medicamento: las agencias. Debe de producirse un diálogo real y fluido entre los evaluadores y los representantes de los afectados (DOMÉNECH)<sup>763</sup>, tal y como sucede, por ejemplo, en el seno del Consejo Consultivo de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN), como «*órgano de participación activa de la sociedad en los asuntos relacionados con la seguridad alimentaria*»<sup>764</sup>. En el ámbito del medicamento, el Consejo de Administración de la EMEA cuenta con dos representantes de las organizaciones de pacientes [art. 65.1 R726/2004]; mientras que en la AEMPS, sólo uno de los diecisiete vocales de su Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano es designado a propuesta del Consejo de Consumidores y Usuarios<sup>765</sup>.

Este papel secundario otorgado al paciente consumidor de estos medicamentos (frente al de otros actores como los laboratorios farmacéuticos) se manifiesta, una vez más, a la hora de ejercitar acciones en sede judicial. La comentada centralización de los procedimientos de autorización ha traído consigo la posibilidad de presentar, por parte de los laboratorios farmacéuticos, demandas judiciales ante el TPI y, en su caso, en segunda instancia, ante el TJCE. Hasta ahora, los laboratorios solicitantes de una autorización de comercialización sólo podían acudir a la jurisdicción ordinaria de sus respectivos Estados miembros y, en última instancia, esperar a que el órgano judicial nacional planteara una cuestión prejudicial ante el TJCE<sup>766</sup>. Ahora no, ahora éstos

---

<sup>762</sup> Cfr. VÍRGALA FORURÍA, E.: «Agencias (y agencias reguladoras)...», *op. cit.*, p. 179.

<sup>763</sup> *Vid.* DOMÉNECH PASCUAL, G.: «Déficits de transparencia y participación en los procedimientos de autorización y seguimiento de los medicamentos», *op. cit.*, de próxima publicación.

<sup>764</sup> Arts. 20 y 21 del Real Decreto 709/2002, de 19 de julio, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria.

<sup>765</sup> Art. 20.1.b) del Estatuto de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Real Decreto 520/1999, de 26 de marzo.

<sup>766</sup> Es interesante a este respecto la lectura del artículo de MARTÍN RODRÍGUEZ, P. J.: «La cuestión prejudicial como garantía constitucional: a vueltas con la relevancia constitucional del Derecho comunitario. (A propósito de la STC 58/2004, de 19 de abril, asunto tasa fiscal sobre el juego)», *Revista*

podrán acudir desde el primer momento a la jurisdicción comunitaria en defensa de sus derechos e intereses, como sujetos afectados directamente por la decisión de una institución comunitaria: la Comisión.

Esto quedó patente en el asunto *Artegodan*<sup>767</sup> cuando el TPI<sup>768</sup> y, posteriormente, el TJCE<sup>769</sup> anularon una decisión de la Comisión. Este hecho, no sólo confirmó la capacidad de ambos para juzgar la competencia de la Comisión de cara a la adopción de una decisión (las autorizaciones tenían carácter puramente nacional<sup>770</sup>), también dejó asentado que ambas instancias podrían entrar en el fondo del asunto, analizando si la

---

*Española de Derecho Constitucional*, n. 72 (2004), pp. 315 y ss. Comenta aquí esta STC por la que se afirma que: «[...] la decisión de inaplicar el Derecho interno (la Ley 5/1990) por su supuesta incompatibilidad con el Derecho comunitario (el art. 33 de la Sexta Directiva) sin haber planteado previamente la cuestión prejudicial prevista en el art. 234 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea (TCE, antiguo art. 177 TCEE), adoptada por un órgano judicial cuya resolución no es susceptible de ulterior recurso ordinario, en un asunto donde el propio órgano judicial viene a separarse de toda la doctrina judicial interna recaída sobre la materia –formada sobre la base del criterio sustentado por el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas en diversas Sentencias–, supone desconocer las garantías que integran el contenido del proceso debido».

<sup>767</sup> *Artegodan* y otros laboratorios farmacéuticos, parte demandante del proceso, son titulares de autorizaciones de comercialización –expedidas inicialmente por sus respectivas autoridades nacionales competentes– de medicamentos que contienen sustancias anorexígenas «de tipo anfetamínico». Basándose en el art. 15 bis de la Directiva 75/319, la Comisión adoptó el 9 de marzo de 2000 una serie de Decisiones –aquí impugnadas– relativas a la retirada de las autorizaciones de comercialización de los medicamentos de uso humano que contuviesen, respectivamente, fentermina [Decisión C(2000) 452], anfepramona [Decisión C(2000) 453], así como: clobenzorex, fenbutrazato, fenproporex, mazindol, mefenorex, norpseudoefedrina, fenmetrazina, fendimetrazina o propilhexedrina [Decisión C(2000) 608]. En el art. 1 de la parte dispositiva de cada una de estas Decisiones impugnadas, la Comisión ordenaba a los Estados miembros la retirada de la autorización a todos aquellos medicamentos que contuviesen alguna de estas sustancias anorexígenas (Anexo I). La Comisión motivaba esa retirada remitiéndose a las conclusiones científicas emitidas por la EMEA (Anexo II) e imponía a los Estados miembros afectados la obligación de cumplir con este mandato en un plazo de treinta días desde su notificación.

<sup>768</sup> STPI de 26 de noviembre de 2002, asuntos acumulados T-74/00, T-76/00, T-83/00 a T-85/00, T-132/00, T-137/00 y T-141/00, *Artegodan GMBH y otros c. Comisión*.

<sup>769</sup> STJCE de 24 de julio de 2003, asunto C-39/03, *Comisión c. Artegodan GMBH y otros*.

<sup>770</sup> Las autorizaciones de los medicamentos a que se referían las Decisiones impugnadas habían sido otorgadas y, en su caso, renovadas de conformidad con los procedimientos nacionales respectivos aplicables en los diversos Estados miembros afectados. El TPI consideró que «al no existir ninguna disposición expresa, el principio en virtud del cual la Comunidad actúa dentro de los límites de las competencias que le han sido atribuidas, enunciado en el artículo 5 CE, párrafo primero, se opone a que el artículo 15 bis, apartado 1, de la Directiva 75/319 sea interpretado en el sentido de que la armonización de determinadas AC, de conformidad con un dictamen no vinculante del CEF con arreglo al artículo 12 de dicha Directiva, pueda tener el efecto de privar de su competencia a los Estados miembros afectados, al dar lugar a la aplicación del procedimiento de arbitraje previsto en el artículo 15 bis para la adopción de cualquier decisión ulterior relativa a la suspensión o la retirada de tales autorizaciones» (ap. 150 STPI).

Comisión se había ajustado en dicha denegación a los requisitos sustantivos marcados por el Derecho comunitario<sup>771</sup>.

No ocurre lo mismo cuando es un particular quien quiere demandar a la Comisión. No se entiende que el consumidor –sea un paciente, un farmacéutico o un investigador– se vea afectado de forma directa e individual por las decisiones que se adopten en este ámbito. Paradigmático a este respecto fue el asunto *Nancy Fern Olivieri*<sup>772</sup>. Este proceso judicial fue promovido ante el TPI por una investigadora contratada por el laboratorio *Apotex*. Esta empleada presentó una demanda contra la autorización de comercialización otorgada por la Comisión a uno de los nuevos productos de *Apotex*, en cuyo proceso de investigación ella había participado, requiriendo su revocación. Fundamentaba su posición en el hecho de que los estudios clínicos desarrollados bajo su responsabilidad no habían demostrado una seguridad suficiente de este producto que justificase su autorización. Negando lo que el sentido común hubiese visto como obvio, el TPI afirmó que esto no constituía tener un interés individual y directo en el asunto, inadmitiendo, por tanto, su demanda. Sólo podrán interceder por los intereses de estos actores los diferentes Estados miembros, la Comisión o, en su caso, el Parlamento Europeo.

#### **4. LOS PROCEDIMIENTOS DESCENTRALIZADOS DE AUTORIZACIÓN DE NATURALEZA COMUNITARIA**

##### **4.1. SUPUESTOS: RECONOCIMIENTO MUTUO Y PROCEDIMIENTO DESCENTRALIZADO**

Junto a los *procedimientos centralizados* previstos en el R726/2004 para un determinado número de medicamentos, que reportan una autorización única para toda la

---

<sup>771</sup> El TPI declaró que, aun suponiendo que la Comisión hubiera sido competente para adoptar las Decisiones impugnadas, éstas estarían viciadas de irregularidad al no haberse atendido a los requisitos sustantivos que regían en este campo dispuestos en el entonces art. 11 de la Directiva 65/65 (aps. 156 y 170 a 221 STPI). Las decisiones se basaron en las evaluaciones llevadas a cabo con otro medicamento de estas características (el *Xenical*, autorizados dos años antes), extrapolándose estos a sus productos las conclusiones obtenidas tras aquella evaluación. Un razonamiento comparativo que vulneraba los derechos de los laboratorios.

<sup>772</sup> STPI de 18 de diciembre de 2003, asunto T-326/99, *Nancy Fern Olivieri c. Comisión y EMEA*.



Unión, hemos de hacer mención al llamado *procedimiento descentralizado* y al de *reconocimiento mutuo* (la diferencia entre ambos procedimientos radica en la existencia previa o no de una autorización nacional), donde la EMEA ejerce una labor de arbitraje en caso de que surjan disputas entre los diferentes Estados; y, finalmente, a los *procedimientos nacionales* que llevan a cabo los diferentes Estados miembros de la Unión, otorgando autorizaciones limitadas a su espacio geográfico a través de sus respectivas autoridades nacionales (la AEMPS en el caso español o la AIFA en el caso italiano).

Como veremos en las próximas líneas<sup>773</sup>, las reticencias de los Estados miembros hacia la implantación de un procedimiento de reconocimiento mutuo de las autorizaciones –con el fin de salvaguardar su soberanía y sus niveles nacionales de protección de la salud–, junto a la debilidad de las estructuras comunitarias en este ámbito, hasta la instauración del procedimiento de arbitraje obligatorio de la EMEA, o a la práctica habitual emprendida por los laboratorios farmacéuticos de retirar sus solicitudes de autorización de aquellos Estados miembros más reticentes a sus intereses, ha imposibilitado que podamos hablar de un mercado único del medicamento. Por estos y otros factores, este procedimiento nunca ha dado los frutos esperados. Y, por si fuera poco, ha fortaleciendo las tesis de aquellos Estados que sostienen que con este procedimiento se produce una rebaja del nivel de protección de la salud y del consumidor (no en vano, fue gracias a este procedimiento de reconocimiento mutuo que se aprobó en Europa el *Vioxx*).

El procedimiento de *reconocimiento mutuo* se aplica a aquellos productos que ya habían sido autorizados en algún Estado miembro de la Unión Europea. Cualquiera de los Estados en los que hubiera sido autorizado dicho medicamento podrá actuar como *Estado miembro de referencia* en el procedimiento que entable el titular del medicamento con objeto de solicitar la nueva autorización. El solicitante pedirá al Estado miembro elegido como de referencia –si es España a la AEMPS, si es Italia a la AIFA– que elabore un informe de evaluación del medicamento en cuestión, o que actualice el ya existente; para ello tendrá dicho Estado un plazo de noventa días a partir

---

<sup>773</sup> El trabajo de KRAPOHL, S.: *Risk Regulation in the Single Market...*, *op. cit.*, ha constituido una base fundamental para la elaboración de este epígrafe. Suyo es el tratamiento de los datos de las estadísticas que en torno al reconocimiento mutuo aquí se presentan (en esp., pp. 101, 102, 106 y 107).

de la recepción de la solicitud válida. El informe de evaluación (así como la ficha técnica del medicamento autorizado, el etiquetado y el prospecto) se enviarán al resto de Estados miembros afectados en este procedimiento y al propio interesado (el titular del medicamento). Noventa días después de la recepción de toda esta documentación, estos Estados aprobarán el dossier remitido por el Estado de referencia, informándole de su aceptación. El Estado de referencia garantizará el acuerdo general y finalizará el procedimiento, informando de ello al solicitante. Los Estados miembros implicados tendrán un plazo de treinta días para actuar de conformidad con este acuerdo general.

Si el medicamento no había sido ya autorizado dentro de la Unión y ahora se pretende conseguir la autorización de comercialización en más de un Estado miembro, nos encontramos –tras la reforma de 2004– ante el verdadero *procedimiento descentralizado*. Antes de las reformas aplicadas a principios del año 2000, el procedimiento de mutuo reconocimiento sólo podía comenzar si el medicamento en cuestión había obtenido ya una autorización de comercialización por el Estado determinado por el solicitante como Estado de referencia. Este *modus operandi* no se granjeó las simpatías de los Estados de la Unión. Éstos no tenían ningún interés en reconocer las autorizaciones emitidas por otros –fuese con el fin de proteger sus propias competencias (soberanía) o sus respectivos niveles de protección de la salud y del consumidor. Ante esta situación, se ha obligado a los Estado de referencia a informar al resto de Estados implicados del procedimiento de evaluación y control del expediente seguido. Todos los Estados implicados deben estar al corriente de las actuaciones llevadas a cabo; no se les presentará, sin más, una autorización para su reconocimiento, serán partícipes de ésta desde el primer momento.

El titular del medicamento pedirá a un Estado miembro de su elección –erigido por ello como *Estado miembro de referencia*– que prepare un proyecto de informe de evaluación, un proyecto de ficha técnica y otro de etiquetado y prospecto; tendrá para ello un plazo de 120 días a partir de la recepción de su solicitud. El Estado miembro de referencia hará llegar esta documentación al resto de Estados miembros interesados y al propio solicitante. En los noventa días siguientes a la recepción de la documentación, los Estados miembros concernidos aprobarán ésta e informarán de ello al Estado de referencia, quien se ocupará de garantizar el acuerdo general y de poner fin al procedimiento, informando de ello al titular del medicamento. Los Estados miembros

implicados tendrán un plazo de treinta días para actuar de conformidad con este acuerdo general. La autorización vendrá de la mano de todos los Estados miembros en donde se haya presentado la solicitud, a la vista de la documentación preparada por el Estado miembro elegido como de referencia.

#### 4.2. GRUPO DE COORDINACIÓN Y ARBITRAJE OBLIGATORIO DE LA EMEA: SUS EFECTOS

Puede ocurrir que uno de los Estados concernidos no pueda aprobar dicha documentación porque estime que exista un riesgo potencial grave para la salud pública de su población. Este Estado comunicará a todos los implicados en el procedimiento, de forma detallada, su postura y las razones que le mueven a actuar en esa dirección. El Estado miembro de referencia pondrá entonces en conocimiento del *Grupo de Coordinación* esta situación. En el seno de este órgano, los Estados miembros implicados intentarán llegar a un acuerdo sobre las medidas a seguir. El solicitante podrá emitir consideraciones al respecto.

Este *Coordination Group* fue establecido de manera informal en 1995 –aunque bajo otra denominación: *Mutual Recognition Facilitation Group*– por la llamada *Heads of Agencies*, una especie de cumbre que reúne a los diferentes directores ejecutivos –y sus equipos– de las agencias del medicamento de la Unión Europea. Aprovechando el período de reformas que se vivió a principios del año 2000, se le cambió su denominación y, lo que es más importante, se formalizó su papel institucional en este tipo de procedimientos. Es este un comité compuesto, como no podía ser de otra forma, por representantes de las diferentes agencias reguladoras del medicamento presentes en la Comunidad, donde cada Estado miembro tiene capacidad para bloquear la adopción de una decisión común. Nos encontramos ante un órgano de resolución de conflictos de carácter consultivo. No es un órgano regulador y, por tanto, sus decisiones no dan lugar a actos comunitarios de carácter vinculante. Las autorizaciones que, en su caso, se adopten gracias a la mediación de este comité serán autorizaciones nacionales, lo que impide su control directo por parte de la jurisdicción comunitaria (TPI y TJCE).

Si en el plazo de sesenta días fracasan los intentos por acercar posturas que se lleven a cabo dentro de este órgano, el Estado miembro de referencia informará de las

actuaciones a la EMEA, remitiéndole una descripción pormenorizada de las cuestiones sobre las que los Estados discrepan y los motivos de este desacuerdo. Todo ello con el fin de que ésta ejerza su reseñada labor de *arbitraje*, a través de un procedimiento comunitario –ahora convertido en “centralizado”– que culminará con una decisión vinculante de la Comisión. En cualquier caso, los Estados miembros que estén a favor de la autorización podrán seguir adelante con este procedimiento sin tener que esperar la resolución de la Comisión. Esta resolución tendrá –como aquellas producidas en el seno del procedimiento centralizado de autorización– carácter vinculante para todos los Estados miembros implicados.

La única diferencia con las autorizaciones de comercialización comunitarias otorgadas en el marco de los procedimientos centralizados es que éstas no son directamente aplicables en todos y cada uno de los Estados miembros de la Unión, sólo lo serán en aquéllos que fueron parte del procedimiento de reconocimiento mutuo que dio origen al arbitraje obligatorio de la EMEA. Serán sólo aquellos Estados implicados quienes tendrán que aplicar esta decisión de la Comisión en un plazo de treinta días. Mientras que las autorizaciones de comercialización otorgadas en el marco del procedimiento de reconocimiento mutuo, pero fuera del arbitraje obligatorio de la EMEA, no pueden ser llevadas directamente frente a la jurisdicción comunitaria. Éstas – como decisiones comunitarias vinculantes, aunque de necesaria implementación por los Estados miembros– son recurribles judicialmente ante el TPI y el TJCE.

#### 4.3. RETICENCIAS DE LOS ESTADOS MIEMBROS: EL FENÓMENO DE LA *SCELTA DEL DIRITTO*

Como expusimos en los epígrafes introductorios, la estrategia de la armonización y el mutuo reconocimiento fracasó en la Comunidad. Aunque se había alcanzado una gran armonización en este ámbito, lo cierto es que los Estados contaban aún con un amplio margen de discrecionalidad a la hora de autorizar o no un medicamento, justificando sus decisiones en la necesidad de proteger el derecho a la salud de su ciudadanía. En palabras de KRAPOHL: «*It was not the authorisation itself that was harmonised, but only the preconditions for authorisation*»<sup>774</sup>. Existían grandes

---

<sup>774</sup> Cfr. KRAPOHL, S.: *Risk Regulation in the Single Market...*, *op. cit.*, *passim*, en esp., p. 73.

diferencias entre los Estados miembros a la hora de entender cuál debía ser el balance entre seguridad y eficacia, a la hora de valorar la relación coste-beneficio. No todos ellos eran partidarios de correr ciertos riesgos con el fin de obtener unos determinados efectos terapéuticos. En el fondo, los Estados miembros no querían renunciar a sus competencias reguladoras en este ámbito. De hecho, de 122 solicitudes de reconocimiento mutuo que tuvieron lugar entre 1986 y 1990, en el marco del procedimiento multi-estatal, ninguna de ellas fue atendida, todas ellas dieron lugar a la actuación del CEF. Tras la introducción de unas leves reformas, lo cierto es que no cosechó mejores éxitos entre los años 1998 y 2001, menos de la mitad de los Estados miembros se implicaron en el mismo.

Por otro lado, como también apuntamos líneas atrás, uno de los puntos más discutidos en relación con este procedimiento descentralizado era que se permitía a los laboratorios farmacéuticos evitar, en su caso, el arbitraje de la EMEA retirando su solicitud de autorización de aquellos Estados miembros reticentes a admitirla (que podrían dar lugar a este arbitraje). Entre 1995 y 2000, esta técnica se utilizó por los laboratorios en el 40% de los casos, motivando que sólo pudieran tener lugar durante ese período nueve casos de arbitraje. Esta estrategia impedía que se discutiesen, en el seno de la EMEA, las razones objetivas que los diferentes Estados miembros pudiesen albergar acerca de un determinado medicamento. No se resolvían los problemas, se evitaban. Tras la reforma, vigente desde noviembre de 2005, los laboratorios farmacéuticos podrán seguir retirando, de manera selectiva, sus solicitudes previamente presentadas, pero ello no frenará la puesta en marcha del procedimiento de arbitraje. De hecho, aunque éstos retiren sus solicitudes de autorización de todos los Estados miembros en que las hubiesen presentado, el comité de expertos de la EMEA podrá decidir continuar con el procedimiento de arbitraje. Entre los años 2006 y 2007, una vez ya implemada la reforma, se han producido 44 procedimientos de arbitraje.

Es innegable que, pese a la fuerte armonización operada en este sector, se producen aún hoy algunas particularidades o diversas formas de interpretar unos mismos hechos según el Estado miembro en cuestión. Es por ello que, en relación al procedimiento descentralizado o de reconocimiento mutuo, se produce un fenómeno que se ha dado en llamar «*la scelta del diritto*», esto es, la búsqueda por los laboratorios farmacéuticos de los Estados miembros con una regulación más favorable de cara a

solicitar una posible autorización de comercialización de sus productos; como han puesto de manifiesto CASSESE o GNES<sup>775</sup> y diversos estudios operados por la Comisión europea<sup>776</sup>, la EFPIA (*European Federation of pharmaceutical industries and associations*) o el *Mutual Recognition Facilitation Group*; demostrando que aún existe una falta de confianza entre las diversas autoridades nacionales, pese a todos los esfuerzos en pos de la armonización operados por la Unión Europea.

Los sondeos al respecto demuestran que los laboratorios farmacéuticos eligen, por lo general, como Estados de referencia algunos de estos cuatro: Reino Unido, Suecia, Holanda o Dinamarca. Las razones que se esgrimen para respaldar esta elección vienen dadas por el mayor conocimiento técnico, experiencia y rapidez de acción de la Administración nacional de esos países. El Derecho comunitario impide a los laboratorios farmacéuticos optar entre el procedimiento centralizado o descentralizado, pues se disciplina, con una compleja arquitectura procedimental, cuál será el ámbito de actuación de cada uno de estos procedimientos (salvo en ciertos casos, en donde la elección es facultativa, prefiriendo los laboratorios el procedimiento comunitario); pero sí permite que los laboratorios farmacéuticos elijan libremente cuál va a ser su Estado miembro de referencia a la hora de seguir el procedimiento descentralizado. De modo que, como afirmó acertadamente el Prof. CASSESE, «*le imprese farmaceutiche che si valgono di amministrazioni meno costose per ottenere autorizzazioni che utilizzano, poi, con amministrazioni più costose, fanno un'operazione di arbitraggio tra Stati*»<sup>777</sup>.

---

<sup>775</sup> Vid. CASSESE, S.: «L'arena pubblica. Nuovi paradigmi per lo Stato», *Rivista Trimestrale di Diritto Pubblico*, 2001 (fasc. 3), pp. 601 y ss., en especial, pp. 637 y 641; GNES, M.: *La scelta del diritto. Concorrenza tra ordinamenti, arbitraggi, diritto comune europeo*, Giuffrè, Milano, 2004; GNES, M.: «Mutuo riconoscimento (diritto comunitario)», en *Dizionario di diritto pubblico* (Dir. S. CASSESE), Giuffrè, Milano, 2006, vol. IV, pp. 3766-3774; o GNES, M.: «Farmaci», *op. cit.*, pp. 1075 y ss.

<sup>776</sup> Vid. Informe de la Comisión sobre la experiencia adquirida como resultado de la aplicación de los procedimientos comunitarios para otorgar las autorizaciones de comercialización de medicamentos establecidos en el Reglamento (CEE) n° 2309/93 del Consejo, en el capítulo III de la Directiva 75/319/CEE y en el capítulo IV de la Directiva 81/851/CEE. Informe basado en el artículo 71 del Reglamento (CEE) n° 2309/93. Bruselas, COM (2001) 606, de 23 de octubre de 2001. Fue en 1999 cuando la Comisión formalizó un contrato con CMS (*Cameron McKenna y Andersen Consulting*) para la evaluación del funcionamiento de los dos procedimientos de autorización.

<sup>777</sup> Cfr. CASSESE, S.: «L'arena pubblica. Nuovi paradigmi per lo Stato», *op. cit.*, en esp., p. 641.

## 5. LOS PROCEDIMIENTOS NACIONALES

En los *procedimientos nacionales*, son los Estados miembros, a través de sus agencias nacionales, quienes otorgan o deniegan las autorizaciones de comercialización, -de acuerdo a su ordenamiento jurídico interno, bastante armonizado- y para una comercialización dentro, exclusivamente, de sus propias fronteras. Como apuntamos, la legislación farmacéutica de los diversos Estados en este sector no presenta apenas diferencias destacables, puesto que el Derecho Comunitario ha desarrollado aquí una gran labor *armonizadora*.

Recordemos la Directiva 65/65/CEE, de 26 de enero, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre medicamentos; la Directiva 74/319/CEE, de 20 de mayo, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas («Segunda Directiva»); la Directiva 75/318/CEE, de 20 de mayo, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre normas y protocolos analíticos, toxicofarmacológicos y clínicos en materia de prueba de medicamentos; o, ya más recientemente, la vigente Directiva 2001/83, de 6 de noviembre, que establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, tal y como fue modificada por la Directiva 2004/27, de 31 de marzo.

La EMEA, junto con las respectivas agencias nacionales<sup>778</sup> de los Estados miembros, forma parte del nuevo sistema administrativo integral, definible en términos de red o *networking* (CHITI<sup>779</sup>). Para el Derecho comunitario, es indiferente cómo se organicen administrativamente los Estados miembros para llevar a cabo sus competencias en esta materia; pueden llevar a cabo sus atribuciones en este sector a través de organismos autónomos con personalidad jurídica propia siguiendo el modelo comunitario (como ocurre en Francia, España y el Reino Unido) o incardinados dentro de los respectivos Departamentos ministeriales (como es el caso italiano). En todo caso, la creación a nivel europeo de la EMEA ha desencadenado el nacimiento, en los

---

<sup>778</sup> Sin olvidar, como apunta CASINI, la polisemia del *nomen* “agencia”, «*usato spesso dal legislatore per ragioni politiche, senza l'intento –o il risultato– di attribuire ad un ente uno specifico regime giuridico*». Cfr. CASINI, L.: «L’Agenzia Italiana del Farmaco: ufficio-agenzia o agenzia ente pubblico?», *Giornale Diritto Amministrativo*, 2004 (fasc. 2), pp. 132-139, en especial, p. 137.

<sup>779</sup> Cfr. CHITI, M: *Derecho Administrativo Europeo*, Civitas, Madrid, 2002, p. 203.

diferentes Estados miembros de la Unión, de diversas agencias claramente identificables –cada una, por supuesto, con su particular impronta– a través de las cuales los Estados ejercen sus competencias en este campo y se participa en lo que hemos dado en llamar sistema en red o *networking*.

La mayoría de los Estados miembros de la Unión disponen de una agencia nacional en materia farmacéutica (en algunos casos, como en Italia, este organismo cuenta con una muy corta vida, existiendo sólo desde enero de 2004). El caso italiano merece una mención destacada, ya que la AIFA (*Agenzia Italiana del Farmaco*)<sup>780</sup>, junto a unas atribuciones similares a las de la mayoría de los organismos homólogos de su entorno en materia de evaluación, autorización y registro de medicamentos, también posee una fuerte competencia en el ámbito económico (en España, en manos de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios)<sup>781</sup>, con amplias facultades en materia de control del gasto farmacéutico.

---

<sup>780</sup> La AIFA se constituyó en virtud del art. 48 del D.Lgs. n. 269, de 30 de septiembre de 2003, donde se contienen *Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici*; convertido posteriormente en la Ley n. 326, de 24 de noviembre de 2003. El marco normativo de la AIFA se completa con el reglamento regulador de su organización y funcionamiento; D.M. n. 245, de 20 de septiembre de 2004. Vid. su sitio web oficial: <http://www.agenziafarmaco.it/>

Entre otra, vid. la siguiente bibliografía al respecto: CASINI, L.: «L'Agenzia Italiana del Farmaco: ufficio-agenzia o agenzia ente pubblico?», *Giornale Diritto Amministrativo*, 2004 (fasc. 2), pp. 132-139; CLARICH, M. & MATTARELLA, B. G.: «L'Agenzia Italiana del Farmaco», en FIORENTINI, G. (a cura di): *I servizi sanitari in Italia*, Il Mulino, Bologna, 2004, pp. 263-283; GIUFFRIDA, A.: «Il TAR del Lazio ribadisce che gli sconti imposti dall'AIFA sui prezzi di alcuni farmaci della classe A del Prontuario Farmaceutico Nazionale sono improntati al rispetto dei principi di razionalità, di non contraddittorietà e di equità», *Il Foro amministrativo T.A.R.*, 2005 (fasc. 9), pp. 2863-2870; MONTEDURO, M.: *Introduzione allo studio delle agenzie amministrative. Origini e trasformazioni dell'idea di agenzia*, Lecce, 2004; PAPINI, M. & RONDANINI, M.: «Tra Agenzie ed Autorità indipendenti: il caso "Agenzia Italiana del Farmaco"», *on line* en: <http://www.diritto.it/art.php?file=/archivio/25929.html>; ROMANO, S. A.: «L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)», en *Scritti in onore di Vincenzo Spagnuolo Vigorita*, Editoriale Scientifica, Napoli, 2007, vol. 3, pp. 1169-1194 o SILANO, V. & NARDONE D'ERRICO, M. V.: *L'azienda farmaceutica in Italia: adempimenti amministrativi, normativi, procedurali, societari e tecnici per l'avvio e la conduzione delle società farmaceutiche in Italia alla luce dell'istituzione dell'Agenzia italiana del farmaco e della nuova normativa farmaceutica dell'Unione europea*, Di Renzo, Roma, 2004.

<sup>781</sup> En palabras de CLARICH y MATTARELLA: «Più in dettaglio, le attribuzioni dell'Agenzia possono essere classificate come segue: di contenimento della spesa; di ricerca; relative al commercio dei farmaci; relative all'impiego dei farmaci stessi; di finanziamento del Servizio sanitario nazionale; di vigilanza sugli effetti dei farmaci; di informazione sui prodotti farmaceutici. Le attribuzioni del primo gruppo sono evidentemente disomogenee rispetto a tutte le altre, proprio perché volte al perseguimento di un interesse finanziario, piuttosto che alla tutela della salute». Cfr. CLARICH, M. & MATTARELLA, B. G.: «L'Agenzia Italiana del Farmaco», *op. cit.*, p. 268.



Sin duda, y desde nuestra óptica española, lo más destacable de la organización administrativa italiana en este sector es que se le haya atribuido a esta Agencia una serie de competencias de carácter económico, con el fin de contener el gasto farmacéutico público, algo de lo que no se ocupaba la extinta *Commissione unica del farmaco* (CUF), a la que sustituye, que sólo desempeñaba funciones de índole científico-técnica relativas a la evaluación de los fármacos; hecho por el cual sus miembros debían ser «*esperti di documentata competenza scientifica nel campo delle scienze mediche, biologiche e farmacologiche*».

La AIFA no es un simple órgano técnico, un órgano que se limita a aplicar conocimientos de índole científico-técnica, sino que se erige en un órgano administrativo, un órgano que continuamente debe lograr el equilibrio de dos intereses diversos: la salud de la ciudadanía y la “salud” de las cuentas del Estado. La Agencia, por ello –y esto es digno de ser reseñado–, no sólo está sujeta a la dirección del *Ministero della Salute*, sino que se somete igualmente a la vigilancia de éste y del *Ministero dell’Economia e delle Finanze*.

No acaban aquí las diferencias, ya que, junto a otras cuestiones de menor calado y de carácter organizativo, la AIFA no tiene competencia en materia de publicidad de medicamentos ni, al contrario de nuestra AEMPS, sobre los dispositivos médicos, productos sanitarios, biocidas y productos cosméticos; ni, por último, sobre la producción, comercio y empleo de sustancias estupefacientes y psicotrópicas. Estas competencias siguen atribuidas al Ministerio de Sanidad.

## 5.1. ESPAÑA

### 5.1.1. Agencia Española de Medicamentos (AEMPS)

En la actualidad es la *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios* (AEMPS)<sup>782</sup>, adscrita al Ministerio de Sanidad, la responsable de llevar a cabo «*las actividades de evaluación, registro, autorización, inspección, vigilancia y*

---

<sup>782</sup> Real Decreto 520/1999, de 26 de marzo, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia Española del Medicamento (*BOE*, n. 77, de 31 de marzo de 1999). *Vid.* su sitio web oficial: <http://www.agemed.es/> y FAUS & MOLINER: «Aspectos jurídicos de la Agencia Española del Medicamento», *Cápsulas*, n. 24 (1999), pp. 1-4.

*control de medicamentos de uso humano y veterinario y productos sanitarios, cosméticos y de higiene personal»* (art. 31.3 LCCSNS); mientras que es a la Dirección General de Farmacia del Ministerio de Sanidad a quien le corresponden las competencias del Estado en materia de financiación pública y fijación de precios de los medicamentos. La AEMPS es un organismo autónomo que se encarga de otorgar y denegar autorizaciones a los titulares de aquellos medicamentos que pretendan comercializarse en España siguiendo nuestro procedimiento nacional de autorización.

La AEMPS es un organismo autónomo de los previstos en el art. 43.1.a) de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado (LOFAGE)<sup>783</sup>, adscrito al Ministerio de Sanidad del Gobierno de España, con personalidad jurídica diferenciada y plena capacidad de obrar, creado por la Ley 66/1997, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social (arts. 89 a 97)<sup>784</sup>.

Al Ministerio de Sanidad le corresponde la dirección estratégica, evaluación y control de los resultados de su actividad. El elenco de competencias de la Agencia en este campo se vio ampliado en 1998, también a través de una Ley de Acompañamiento a los Presupuestos del Estado (art. 77 de la Ley 50/1998, de 30 de diciembre)<sup>785</sup>, recogiendo una serie de competencias, en materia de medicamentos de uso veterinario, que desempeñará la AEMPS bajo la dirección del hoy denominado Ministerio de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino y, en su caso, las Comunidades Autónomas con competencia en materia de sanidad veterinaria.

A diferencia de la EMEA, con la que guarda un gran mimetismo, la AEMPS no sólo realiza funciones de asesoramiento, sino que también decide qué medicamentos van a poder comercializarse en España. No obstante, la AEMPS no pertenece al género de las Administraciones independientes que, por definición, gozan de una amplia autonomía en todos los campos de su gestión. Por el momento, la AEMPS sigue

---

<sup>783</sup> *BOE*, n. 90, de 15 de abril 1997.

<sup>784</sup> *BOE*, n. 313 de 31 de diciembre de 1997; corrección de errores en *BOE*, n. 157, de 2 de julio de 1998.

<sup>785</sup> Ley 50/1998, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social (*BOE*, n. 313 de 31 de diciembre de 1998; corrección de errores en *BOE*, n. 109, de 7 de mayo de 1999).

configurada en nuestro ordenamiento jurídico como un organismo autónomo, no se ha acogido aún<sup>786</sup> al modelo de agencia estatal implantado por la Ley 28/2006, de 18 de julio, de Agencias estatales para la mejora de los servicios públicos<sup>787</sup>, por la que se pretende «*incorporar a la Administración General del Estado una fórmula organizativa general, dotada de un mayor nivel de autonomía y de flexibilidad en la gestión, pero que, al mismo tiempo, refuerce los mecanismos de control de eficacia y promueva una cultura de responsabilización por resultados*», como reza su Exposición de Motivos.<sup>788</sup> El modelo de agencia está llamado a erigirse en el futuro de la Administración pública española<sup>789</sup>.

Aunque no sea una Administración independiente, al no concurrir en ella la principal característica que la doctrina deposita en este tipo de organismos –una especial autonomía o independencia funcional–, quedando adscrita al Ministerio de Sanidad (al que corresponde su dirección estratégica, evaluación y control de los resultados de su

---

<sup>786</sup> En la fase final de redacción de este trabajo de investigación, se ha hecho público por parte de la Subsecretaría de Sanidad y Política Social, Consuelo Sánchez Naranjo, la autorización del Ministerio de Economía y Hacienda a la AEMPS para convertirse en Agencia Estatal. El anuncio tuvo lugar durante su comparecencia ante la Comisión de Sanidad del Congreso para informar del Plan estratégico de la AEMPS durante la presidencia española de la Unión Europea. Entre otras propuestas legislativas, dentro de lo que se ha dado en llamar el "paquete farmacéutico", se prevé el reforzamiento de la farmacovigilancia europea y el evitar la entrada de medicamentos falsificados. *Vid.* «Agencia Española de Medicamentos recibe autorización para ser Agencia Estatal», *Ideal*, edición de 16 de diciembre de 2009, *on line* en: [http://www.ideal.es/agencias/20091216/mas-actualidad/sociedad/agencia-espanola-medicamentos-recibe-autorizacion\\_200912161801.html](http://www.ideal.es/agencias/20091216/mas-actualidad/sociedad/agencia-espanola-medicamentos-recibe-autorizacion_200912161801.html)

<sup>787</sup> Una ley que tiene como objetivo general el «*que los ciudadanos puedan visualizar de manera clara cuáles son los fines de los distintos organismos públicos y los resultados de la gestión que se ha encargado a cada uno de ellos, así como la forma en que se responsabilizan sus gestores por el cumplimiento de los objetivos que previamente han sido fijados de forma concreta y evaluable*», implantando «*un modelo de gestión que equilibre adecuadamente los principios de autonomía, control y responsabilización por resultados*», a la vez que se establece «*un régimen general lo suficientemente operativo para dar cabida a aquellos Organismos para los que la categoría de Organismo Autónomo es insuficiente, sin tener que acudir, como sucede en la actualidad, a soluciones particulares para cada caso*» *Vid.* Exposición de Motivos de esta Ley 28/2006, de 18 de julio, de Agencias estatales para la mejora de los servicios públicos (*BOE* n. 171, de 19 de julio de 2006).

<sup>788</sup> Se quiere superar, mediante un nuevo enfoque organizativo y funcional, el modelo de organismo público configurado por la LOFAGE. Un modelo que, por su rigidez, limitaba la autonomía de estos organismos, especialmente de los organismos autónomos; dando lugar a problemas de gestión, fundamentalmente de naturaleza presupuestaria, económico-financiera y de gestión de personal. Problemas que han intentado solucionarse recurriendo a respuestas organizativas forzadas, a antes que presentan un régimen jurídico singular, básicamente del derecho privado y al margen de las configuraciones generales de los organismos públicos. Cuando se publicó esta Ley, de un total de 138 Organismos Públicos, 47 disponían de su propio régimen regulador.

<sup>789</sup> Para una visión más analítica y crítica de este nuevo modelo organizativo, *vid.* PÉREZ GÁLVEZ, J. F.: *Las agencias estatales para la mejora de los servicios públicos*, Comares, Granada, 2007 y MARTÍN-CARO GARCÍA, F. (dir.): *Las agencias estatales*, Iustel, Madrid, 2007.

actividad), sí es cierto que comparte «un cierto aire de familia con otras Administraciones públicas auténticamente independientes», como el Consejo de Seguridad Nuclear, en lo que DOMÉNECH llama «solución tecnocrática de la gestión del riesgo». En una sociedad del riesgo como la actual, plagada de complejos problemas que hundan sus raíces en la innovación tecnológica, el legislador busca «hacer bien visible a los ojos de los consumidores –o, al menos, hacer que les parezca– que las decisiones en materia de seguridad farmacéutica se adoptan por una organización en la que se integran los mejores expertos, que deciden de acuerdo con los mejores conocimientos científicos, de manera objetiva y políticamente neutral»<sup>790</sup>.

La AEMPS se regirá por sus leyes de creación y ampliación de competencias, su Estatuto, la LOFAGE, la Ley 30/1992, la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas y demás normativa de aplicación a los organismos autónomos de la Administración General del Estado. En definitiva, por normas de Derecho Administrativo, tanto en lo referido a su organización interna como a su actividad y relaciones externas, típicamente administrativas<sup>791</sup>. De acuerdo con la legislación aplicable a este tipo de organismos, le corresponde a ésta el ejercicio de las competencias precisas para el cumplimiento de sus fines que deberá llevar a cabo bajo el control de eficacia o resultado del Ministerio de adscripción –sin olvidar el resto de controles de carácter económico-financiero, contable y de legalidad al que se ve sometida cualquier Administración Pública. Sus actos agotan la vía administrativa, siendo susceptibles de recurso directo ante el orden contencioso-administrativo.

Al margen de su naturaleza administrativa, la AEMPS se ocupa de garantizar que los medicamentos de uso humano y de uso veterinario autorizados y registrados en el Estado español respondan a estrictos criterios de calidad, seguridad y eficacia, con arreglo a lo dispuesto en el ordenamiento jurídico vigente, comunitario e interno. Para ello, una de sus principales funciones, atendiendo al art. 5.1 de su Estatuto, es: «conceder, denegar, modificar, restringir, suspender o revocar la autorización de comercialización de las especialidades farmacéuticas de uso humano y veterinario y de

---

<sup>790</sup> Cfr. DOMÉNECH PASCUAL, G.: *El régimen jurídico de la farmacovigilancia*, op. cit., p. 133.

<sup>791</sup> Cfr. SÁNCHEZ MORÓN, M.: *Derecho Administrativo. Parte General.*, Tecnos, Madrid, 2008, pp. 404 y 405.

*otros medicamentos de uso humano y veterinario fabricados industrialmente, tras la evaluación del expediente, en los casos, con las excepciones y en la forma previstos en la Ley del Medicamento [hoy LGURMPS] y disposiciones que la desarrollan». Habrá que atender aquí al proceso de distribución de competencias entre la Unión Europea y los Estados miembros que componen la misma, la primera se ocupará del procedimiento centralizado de autorización y los segundos de los llamados procedimientos descentralizados (salvo que deba activarse el procedimiento de arbitraje de la EMEA).*

En cuanto a la organización interna de la misma, la AEMPS cuenta con órganos de dirección, control y asesoramiento. Sus órganos de dirección<sup>792</sup> son el Consejo Rector y el Director de la Agencia, que ostenta la representación legal del organismo y toma las decisiones oportunas en el ejercicio de las potestades administrativas de la Agencia. Del Director depende la Secretaría General, la Subdirección General de Inspección y Control, la Subdirección General de Medicamentos de Uso Humano, la Subdirección General de Medicamentos de Uso Veterinario y la Subdirección General de Seguridad de Productos Sanitarios. Junto a estos órganos nombrados por la LCCSNS, hemos de hacer mención a la figura del Presidente y del Vicepresidente de la Agencia contenida en el Decreto 520/1999, cargos ocupados, respectivamente, por el Subsecretario de Sanidad y Consumo y por el Subsecretario de Agricultura, Pesca y Alimentación. Al Presidente le corresponde velar por la consecución de los objetivos asignados a la Agencia en materia de medicamentos de uso humano, mientras que el Vicepresidente hará lo propio con los medicamentos de uso veterinario.

Antes de la LCCSNS, el Consejo de la Agencia se configuraba legalmente como un órgano colegiado de carácter mixto que realizaba funciones tanto de asesoramiento como de control<sup>793</sup>, dando cabida tanto a expertos de reconocido prestigio como a los representantes de los departamentos ministeriales. En 2003, como señala DOMÉNECH, se quiso reflejar orgánicamente «la separación entre la evaluación (científica) del riesgo

---

<sup>792</sup> En 2009, estas eran las personas titulares de los órganos de dirección de la Agencia: el Presidente (Sra. Dña. Consuelo Sánchez Naranjo), el Vicepresidente (Sr. D. Santiago Menéndez de Larca y Navía-Osorio) y el Director (Sra. Dña. Cristina Avendaño Solá).

<sup>793</sup> Entre sus funciones destaca: el conocer e informar el plan de actuación y anteproyecto de presupuesto de la Agencia, el realizar el seguimiento de las actuaciones de ésta y de sus expertos, el emitir informes sobre las cuestiones que le requiera su Presidente y el formular propuestas relacionadas con materias de su competencia. Se puede consultar la composición de este órgano asesor en la siguiente página web: <http://www.agemed.es/actividad/nosotros/consejoAsesor/miembros.htm>

y la gestión (política) del mismo», creando dos órganos diferenciados: el Consejo Asesor, científico, y el Consejo Rector, político –encontrándose, en este último, representantes de las Comunidades Autónomas, al entenderse que era lógico que las mismas participasen en alguna medida en dicho procedimiento, ya que luego tendrían que hacer frente al pago de estos medicamentos a través de sus haciendas públicas<sup>794</sup>.

Fuera de este Consejo Asesor, la AEMPS se ha dotado de una serie de comités, que funcionan como órganos colegiados de ésta para el asesoramiento técnico y científico de la misma en relación con las especialidades farmacéuticas y demás medicamentos de uso humano (CODEM, Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano) y de uso veterinario (CODEM-VET, Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Veterinario), además de contar con dos comités de asesoramiento en materia de seguridad de medicamentos (el CSMUH –Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano– y el CSMUH –Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Veterinario), ajustando todos ellos su actuación a la Ley 30/1992. La existencia de estos órganos consultivos no impide la creación, a su vez, de «comisiones asesoras especializadas para determinados medicamentos o para el estudio de problemas específicos» (art. 34 del Estatuto AEMPS). La complejidad y especialización reinante en este campo ha llevado a prever la creación de órganos consultivos que se ocupen de asesorar, a su vez, a otros órganos consultivos.

#### 5.1.2. Procedimiento de autorización en España: Real Decreto 1345/2007

En España, la normativa interna que disciplina el procedimiento nacional de autorización de un medicamento se contiene en el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. El RD1345/2007 transpone en nuestro ordenamiento jurídico interno la más reciente normativa comunitaria<sup>795</sup> y revisa el funcionamiento de los procedimientos de

---

<sup>794</sup> No obstante, al no haberse dictado el pertinente reglamento de desarrollo, no se ha acabado en la práctica con este Consejo de carácter mixto científico-político. Cfr. DOMÉNECH PASCUAL, G.: *Régimen jurídico de la farmacovigilancia*, op. cit., pp. 134 y ss.

<sup>795</sup> El RD1345/2007 completa la transposición de la D2004/27, modificando, entre otras normas, el Real Decreto 767/1993, de 21 de mayo, por el que se regula la evaluación, autorización, registro y

autorización –tanto el nacional como, especialmente, el de reconocimiento mutuo–, incorporando el nuevo procedimiento de autorización comunitario descentralizado.

El RD1345/2007 se ocupa, en particular, de regular los requisitos que han de cumplir las solicitudes de autorización de comercialización de un medicamento; de los procedimientos de autorización, suspensión y revocación de dichas autorizaciones, así como sus modificaciones; de la ficha técnica, del etiquetado y el prospecto; de las condiciones particulares para determinadas clases de medicamentos; de las obligaciones del titular del medicamento; de los procedimientos comunitarios descentralizados o de la inscripción en el registro de medicamentos (art. 1 RD1345/2007), en desarrollo de la LGURMPS y la mencionada normativa comunitaria. Su ámbito de aplicación se circunscribe a los medicamentos de uso humano y a los medicamentos especiales de uso humano fabricados industrialmente, quedando excluidos del mismo los medicamentos de terapia avanzada, la sangre completa, el plasma y las células sanguíneas de origen humano y los medicamentos que deben ser objeto de una autorización comunitaria en virtud del R726/2004. Con el fin de unificar criterios, el RD1345/2007 integra en un solo texto la dispersa normativa propia –ahora derogada– que regulaba hasta entonces el régimen jurídico de los medicamentos especiales<sup>796</sup>.

La autorización de comercialización, entendida, en un sentido global, como elemento formal del concepto jurídico de medicamento, se erige en el elemento central en torno al cual gira todo el procedimiento llevado a cabo por la AEMPS. El RD1345/2007 incorpora, como anexo, la Directiva 2003/63/CE de la Comisión, de 25 de junio de 2003, por la que se implementa un documento técnico común (DTC) –aquel que elaborase la ICH–, con el fin de establecer unos requisitos normalizados para el expediente de autorización. La solicitud de la autorización, cuyo modelo puede

---

condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas de uso humano y otros medicamentos fabricados industrialmente.

<sup>796</sup> Para ello, esta norma deroga los Reales Decretos 479/1993, de 2 abril; 478/1993, de 2 de abril; 288/1991, de 8 de marzo; 2208/1994, de 16 de noviembre; y 1800/2003, de 26 de diciembre. Atinentes al régimen jurídico de los radiofármacos, los medicamentos derivados de la sangre y el plasma humanos, los medicamentos inmunológicos, los medicamentos homeopáticos y los gases medicinales; en cuanto medicamentos de uso humano de fabricación industrial.

encontrarse en la página web de la AEMPS, deberá comprender, al menos, los datos y documentos recogidos en el extenso art 6.5 RD1345/2007<sup>797</sup>.

---

<sup>797</sup> Dicho precepto, presenta el siguiente tenor literal, el cual, por su interés, transcribimos: «a. nombre o razón social y domicilio o sede social del solicitante y, en su caso, del fabricante, DNI/NIE o CIF; b. nombre del medicamento; c. composición cualitativa y cuantitativa de todos los componentes del medicamento, incluyendo la de su denominación común internacional (DCI) recomendada por la Organización Mundial de la Salud, y su equivalencia con la denominación oficial española (DOE), cuando la tenga, o la mención de la denominación química pertinente en ausencia de las anteriores. En el caso de sustancias y preparados vegetales se declararán de acuerdo con lo establecido para los mismos; d. evaluación del riesgo que el medicamento podría representar para el medio ambiente. Este impacto se deberá estudiar y se deberán prever, caso por caso, las disposiciones particulares destinadas a limitarlo; e. descripción del modo de fabricación; f. indicaciones terapéuticas, contraindicaciones y reacciones adversas; g. posología, forma farmacéutica, forma y vía de administración y período o plazo de validez previsto ;h. indicaciones sobre las medidas de precaución y de seguridad que han de adoptarse al almacenar el medicamento, al administrarlo a los pacientes y al eliminar los productos residuales, junto con la indicación de cualquier riesgo potencial que el medicamento pudiera presentar para el medio ambiente; i. descripción de los métodos de control utilizados por el fabricante; j. resultado de las pruebas: \* Farmacéuticas (físicoquímicas, biológicas o microbiológicas). \* Preclínicas (toxicológicas y farmacológicas). \* Clínicas. Los documentos e información relativos a los resultados de las pruebas farmacéuticas, preclínicas y clínicas deberán ir acompañados de resúmenes detallados e informes de expertos, que formarán parte de la correspondiente solicitud y quedarán integrados en el expediente de autorización. Estos informes han de ser elaborados y firmados por personas que posean las cualificaciones técnicas y profesionales necesarias, avaladas en un currículum que se acompañará al informe; k. una descripción detallada de los sistemas de farmacovigilancia y, cuando corresponda, del plan de gestión de riesgos que el solicitante vaya a crear; l. una declaración del solicitante según la cual los ensayos clínicos llevados a cabo fuera de la Unión Europea cumplen los principios éticos y normas de buena práctica clínica previstos en el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos; m. ficha técnica o resumen de las características del producto de acuerdo con el anexo II, una maqueta del diseño y contenido del embalaje exterior y del acondicionamiento primario, así como el prospecto de acuerdo con la normativa al respecto, a efectos de garantizar la adecuada comprensión por los ciudadanos; n. documento acreditativo de que el fabricante está autorizado en su país para fabricar medicamentos; ñ. en su caso, una copia de la autorización de comercialización obtenida para el medicamento en otro Estado miembro o en un tercer país junto con la ficha técnica y el prospecto aprobados o propuestos en su caso, junto con la lista de los Estados miembros en los que se esté estudiando una solicitud de autorización. Así como cualquier denegación de una solicitud de autorización, tanto en la Unión Europea como en un país tercero, y los motivos de tal decisión. Sin perjuicio de lo que se establece en el artículo 62.3 de este reglamento, debe procederse a la actualización de esta información siempre que lleguen a conocimiento del solicitante o titular de la autorización hechos que afecten o alteren la información aportada u obrante en la solicitud; o. documento acreditativo de que el solicitante dispone de una persona



La AEMPS comprobará, a la luz de la documentación presentada, tras un estudio completo y detallado del producto, que el medicamento en cuestión: *«a) Alcanza los requisitos de calidad establecidos. b) Es seguro, no produciendo en condiciones normales de utilización efectos tóxicos o indeseables desproporcionados al beneficio que procura. c) Es eficaz en las indicaciones terapéuticas aprobadas. d) Está correctamente identificado y va acompañado de la información precisa para su utilización»* (art. 14.1 RD1345/2007) –este último requisito es un añadido propio de la normativa interna española, no contemplado expresamente por la normativa comunitaria transpuesta por este instrumento jurídico. El plazo máximo para la notificación de la resolución del procedimiento de autorización será de 210 días. La AEMPS evaluará el expediente y emitirá un informe motivado al respecto, que contemplará los aspectos farmacéuticos, preclínicos y clínicos, pudiendo solicitar durante el procedimiento, aunque careciendo de carácter vinculante, un dictamen del Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano.

En caso de resolución favorable, tras la evaluación correspondiente, se autorizará la venta de dicho medicamento y sus condiciones de comercialización (incluyendo datos administrativos, ficha técnica, etiquetado y prospecto). En el documento de autorización deberán figurar, al menos, los siguientes datos: nombre del medicamento, número de registro, grupo terapéutico, forma farmacéutica, vía de administración, presentaciones autorizadas con sus respectivos Códigos Nacionales, condiciones de conservación y caducidad, condiciones de prescripción y dispensación, nombre y dirección del titular de la autorización, o de su representante, y del fabricante –tanto del principio activo como del medicamento, en caso de que difieran–, así como la composición cualitativa y cuantitativa completa (art. 20.4 RD1345/2007).

Lógicamente, la solicitud de autorización de un medicamento podrá ser también denegada, sin perjuicio de los recursos que procedan, cuando *«a) la relación beneficio-riesgo no sea favorable; b) no se justifique suficientemente la eficacia terapéutica; c) el medicamento no tenga la composición cualitativa y cuantitativa declarada o carezca de la calidad adecuada; d) los datos e informaciones contenidos en la documentación de*

---

*calificada responsable de la farmacovigilancia, así como de la infraestructura necesaria en España para informar sobre toda reacción adversa que se sospeche o que se produzca en España, o en un tercer país».*

*la solicitud de autorización sean erróneos o incumplan la normativa de aplicación en la materia»* (art. 19.1 RD1345/2007). La Subdirección General de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS comunicará este hecho al interesado, a fin de que pueda efectuar las alegaciones y presentar la documentación que considere oportuna.

Buscando garantizar el adecuado control de los nuevos medicamentos, se exige la renovación de la autorización de comercialización a los cinco años de haber sido concedida. Ratificada la misma, el período de validez será, normalmente, ilimitado; claro está, bajo una completa y detallada labor de farmacovigilancia<sup>798</sup>. La autorización podrá ser temporalmente suspendida o definitivamente revocada por la AEMPS cuando el medicamento no tenga la composición cuantitativa o cualitativa autorizada o cuando se incumplan las garantías de calidad, cuando tenga una relación beneficio/riesgo desfavorable, cuando resulte no ser terapéuticamente eficaz, cuando los datos e informaciones contenidos en la documentación de la solicitud de autorización sean erróneos o incumplan la normativa, o, en definitiva, por cualquier otra causa que suponga un riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas o animales.

La AEMPS podrá también actuar en esta dirección a solicitud del titular de la autorización, previa justificación en motivos tecnológicos, científicos o cualesquiera otros que resulten proporcionados y siempre que la decisión no origine laguna terapéutica en la prestación farmacéutica del SNS. También podrá modificar la autorización de los medicamentos que lo requieran por razones de interés público o defensa de la salud o seguridad de las personas (arts. 22 y 23 LGURMPS), no por razones económicas<sup>799</sup>, como veremos al abordar el estudio de la prestación farmacéutica de la Seguridad Social. Así, el Ministerio de Sanidad, por razones sanitarias objetivas, podrá sujetar a reservas singulares la autorización o las condiciones generales de prescripción y dispensación de un medicamento.

---

<sup>798</sup> Acerca del mantenimiento de las autorizaciones y el problema de la “invisibilidad”, *vid. DOMÉNECH PASCUAL, G.: Régimen jurídico de la farmacovigilancia, op. cit.*, pp. 307 a 309.

<sup>799</sup> *Vid.* STS de 15 de noviembre de 2005 y del TSJ de Madrid de 21 de noviembre de 2005, así como las del TS de 21 de julio de 1999 y 9 de mayo de 2006.

En este sentido, la AEMPS puede acordar modificar las condiciones de autorización del medicamento<sup>800</sup> o, directamente, suspender o revocar la misma, cuando: «a) *El medicamento no tenga la composición cuantitativa o cualitativa autorizada o cuando se incumplan las garantías de calidad o cuando no se ejecuten los controles de calidad exigidos.* b) *Con base en los datos de seguridad, el medicamento tenga, en las condiciones habituales de uso, una relación beneficio-riesgo desfavorable.* c) *El medicamento resulte no ser terapéuticamente eficaz.* d) *Los datos e informaciones contenidos en la documentación de la solicitud de autorización sean erróneos o incumplan la normativa de aplicación en la materia.* e) *Por cualquier otra causa, suponga un riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas o animales»* o, a modo de cláusula residual, en cualquier otro caso en el que la EMEA así lo acuerde (art. 68 RD1345/2007), a través del pertinente procedimiento administrativo<sup>801</sup>.

Sea como sea, lo cierto es que, con este Real Decreto, gran parte de la industria cree que se ha logrado un cierto equilibrio «entre, por un lado, garantizar la seguridad de los medicamentos que se ponen a disposición de los ciudadanos, y por otro lado que esta garantía de seguridad, no represente una barrera, una traba para un acceso rápido al mercado, de forma que se permita que nos beneficiemos los ciudadanos de la Unión Europea lo antes posible de la eficacia que representa cada nueva arma que viene a incorporarse al arsenal terapéutico»<sup>802</sup>. En conexión con ello, las autorizaciones de comercialización podrán perder su validez si los medicamentos sobre los que recaen no

---

<sup>800</sup> En circunstancias excepcionales, la AEMPS podrá conceder una autorización supeditada a la obligación por parte del solicitante de cumplir determinadas condiciones (en especial, referidas a la seguridad del medicamento, a la información a las autoridades competentes de todo incidente relacionado con su utilización y a las medidas que deben adoptarse) revisables anualmente.

<sup>801</sup> Vid. el Reglamento (CE) 1084/2003 de la Comisión, de 3 de junio de 2003, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios concedidas por la autoridad competente de un Estado miembro (DOUE, de 27 de junio de 2003). España ha acogido, con el fin de evitar una duplicidad de normas, los mismos criterios de tipificación de los procedimientos comunitarios de cara a llevar a cabo la modificación de las autorizaciones de comercialización: modificaciones de importancia menor, tipo IA y tipo IB; modificaciones de importancia mayor, tipo II; y modificaciones especiales (modificaciones urgentes por razones de seguridad, modificación anual para las vacunas de la gripe humana y modificación de la autorización por razones de interés general).

<sup>802</sup> Cfr. MÚZQUIZ, R.: «Real Decreto de Registro de Medicamentos de Uso Humano. Visión general y novedades introducidas», *Cuadernos de Derecho Farmacéutico*, n. 26 (2008), pp. 41 y ss.

son comercializados efectivamente durante tres años consecutivos (la ya comentada *sunset clause*<sup>803</sup>).

En definitiva, a modo de balance, el RD1345/2007 no hace más que transponer en nuestro país los dictados del Derecho Farmacéutico Europeo contenidos en el llamado Código comunitario sobre medicamentos de uso humanos (la D2001/83 y sus posteriores modificaciones), con algunas particularidades y adaptaciones<sup>804</sup>. En este ámbito, las mayores novedades introducidas por el Derecho español radican en un tratamiento más exhaustivo y garante de los derechos de información del paciente en relación con el medicamento. Nuestra normativa interna –que abordaremos en próximos epígrafes– presta una especial atención a las condiciones de utilización del medicamento por parte del paciente, fundamentalmente a través del etiquetado y el prospecto. El medicamento debe estar correctamente identificado y acompañado de la información precisa para su utilización. Una información clara, legible y de fácil comprensión. Para ello será imprescindible, y en esta línea va el Real Decreto, que se lleven a cabo diferentes consultas con grupos de pacientes o usuarios, pues ellos son los destinatarios de este producto (un ejemplo de ello son los test de legibilidad).

Por último, recordar cómo, en un mercado tan complejo como el del medicamento –como ya hemos recogido en varias ocasiones–, no se puede afirmar la existencia de un derecho incondicional de la ciudadanía a obtener todos aquellos medicamentos que médica y tecnológicamente sean posibles. Por ello, una competencia exclusiva de los Estados miembros, no comunitarizada, es la regulación de la prestación farmacéutica de la Seguridad Social. En base a ella, el Estado ha articulado diversos

---

<sup>803</sup> Cfr. SCURATI, P.: «Il recepimento del codice comunitario in Europa», *SIAR NEWS*, vol. 48, pp. 28 a 30, en esp., p. 28.

<sup>804</sup> En palabras de SÁNCHEZ LÓPEZ DE VINUESA, aunque referidas a la Directiva sobre publicidad, «se ha acogido la Directiva y se ha copiado literalmente el articulado en un 50 por 100 del texto. Un 30 por 100 de lo que podemos llamar *plus de Derecho interno* atiende a exigencias nacionales relativas a la estructura autonómica de España, a previsiones de desarrollo de la propia norma comunitaria o a establecer el régimen inspector y sancionador. El resto, digamos que un 20 por 100 del articulado, es consecuencia de que en el Ministerio de Sanidad han querido poner *un algo más* a lo exigido en la Directiva, añadido que peca de algunas contradicciones e imprecisiones técnicas». Cfr. SÁNCHEZ LÓPEZ DE VINUESA, F.: «Información y publicidad de medicamentos en España. El RD 1416/94», *Cienc Pharm*, 1994.

mecanismos con el fin de actuar sobre la dimensión económica del medicamento<sup>805</sup>, tanto sobre su precio (con la fijación del precio industrial y de los márgenes comerciales) como sobre su financiación (con la financiación selectiva, el copago y los precios de referencia), junto con la promoción del llamado uso racional del medicamento (tendente a que la ciudadanía sólo consuma aquellos medicamentos que respondan a un equilibrio entre utilidad terapéutica y coste) o la introducción y fomento del mercado de genéricos. De todo ello nos ocuparemos en el capítulo correspondiente a la intervención administrativa sobre el mercado de precios.

### 5.1.3. Una crítica: la falta de transparencia

DOMÉNECH critica la falta de acierto del legislador español a la hora de transponer los dictados del Derecho comunitario, especialmente en materia de transparencia y participación<sup>806</sup>. En el marco de la sociedad del riesgo y de incertidumbre científica, la transparencia –expresión del principio democrático– es una exigencia de primer orden<sup>807</sup>. Es “vital” que el ciudadano pueda acceder fácilmente a toda la información disponible sobre los riesgos y beneficios del medicamento, ya que está en juego su propia salud<sup>808</sup>. Además de una muestra de respeto hacia la dignidad del consumidor, son numerosos e importantes los beneficios que la transparencia

---

<sup>805</sup> La LGURMPS ha sido desarrollada por, entre otras, las siguientes normas de rango reglamentario, abordando diversos aspectos de la regulación de esta prestación farmacéutica: el Real Decreto 1338/2006, de 21 de noviembre, por el que se desarrollan determinados aspectos del artículo 93 de la Ley 29/2006; la Orden SCO/3997/2006, de 28 de diciembre, por la que se determinan los conjuntos de medicamentos y sus precios de referencia y por la que se regulan determinados aspectos para la aplicación de lo dispuesto por la Ley 29/2006; el Real Decreto 618/2007, de 11 de mayo, por el que se regula el procedimiento para el establecimiento, mediante visado, de reservas singulares a las condiciones de prescripción y dispensación de los medicamentos; la Orden SCO/2874/2007, de 28 de septiembre, por la que se establecen los medicamentos que constituyen excepción a la posible sustitución por el farmacéutico con arreglo al artículo 86.4 de la Ley 29/2006; y/o el Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.

<sup>806</sup> Partimos, para la elaboración de este epígrafe, del trabajo de DOMÉNECH PASCUAL, G: «Déficits de transparencia y participación de los ciudadanos en los procedimientos de autorización y seguimiento de los medicamentos», en *El acceso al medicamento...*, *op. cit.*, en prensa.

<sup>807</sup> En este sentido, el ordenamiento jurídico tiende, cada vez más, a potenciar una mayor transparencia en este tipo de procedimientos. En palabras del Preámbulo LGURMPS: «el desarrollo tecnológico, la globalización y el acceso a la información así como la pluralidad de agentes que progresivamente intervienen en el ámbito de la producción, distribución, dispensación y administración de medicamentos aconsejan en estos momentos, además de intensificar dichas garantías [de calidad, seguridad y eficacia de estos productos], ampliarlas a la transparencia y objetividad de las decisiones adoptadas así como al control de sus resultados».

<sup>808</sup> *Vid.* DOMÉNECH PASCUAL, G.: *Derechos fundamentales y riesgos tecnológicos*, CEPC, Madrid, 2006, pp. 371 y ss.

supone. Fundamentalmente, hace posible un mayor cumplimiento del ordenamiento jurídico, al dificultar el ocultamiento de infracciones y negligencias<sup>809</sup>, generando legitimidad, confianza y una mayor aceptación por parte de la ciudadanía de las decisiones públicas en este campo, y potenciando, además, una mayor colaboración de los ciudadanos con las Administraciones públicas.

El progreso tecnológico y, especialmente, las nuevas tecnologías de la información y comunicación (TICs) han hecho obsoletas e injustificables algunas limitaciones impuestas al derecho de los ciudadanos a recibir información sobre los procedimientos de autorización y seguimiento de los medicamentos. Estas restricciones no se pueden ya escudar en los costes «económicos» que la materialización de este derecho –fundado en el art. 105.b) CE<sup>810</sup>, en el art. 20.1.d) CE<sup>811</sup> o en el propio respeto de los derechos de defensa y contradicción<sup>812</sup>– supone para las arcas públicas. Atendiendo a la jurisprudencia del Tribunal de Europeo de Derechos Humanos<sup>813</sup>, es imprescindible –especialmente en nuestro ámbito objeto de estudio– que el ciudadano pueda acceder a la información relativa a los procedimientos de autorización y

---

<sup>809</sup> Atendiendo a las palabras del juez BRANDEIS: «*Sunlight is said to be the best of disinfectants; electric light the most efficient policeman*». Cfr. BRANDEIS, L. D.: «What Publicity Can Do», en *Other People's Money*, 1932, p. 92.

<sup>810</sup> En virtud de este precepto constitucional, «*la ley regulará el acceso e los ciudadanos a los archivos y registros administrativos, salvo en lo que afecte a la seguridad y defensa del Estado, la averiguación de los delitos y la intimidad de las personas*». Esta disposición constitucional consagraría –según entiende DOMÉNECH y otros autores (MESTRE DELGADO, FERNÁNDEZ RAMOS o SAINZ MORENO)– un auténtico derecho subjetivo dotado de eficacia jurídica directa, que no se podría desfigurar o vaciar de contenido. *Vid.*, por todos, DOMÉNECH PASCUAL, G: «Déficits de transparencia y participación de los ciudadanos...», *op. cit.*, en prensa.

<sup>811</sup> Algún autor ha defendido que el art. 105.b) CE sería una concreción del art. 20.1.d) CE, precepto constitucional donde se reconoce el derecho fundamental a comunicar y recibir libremente información veraz por cualquier medio de difusión. *Vid.* FERNÁNDEZ RAMOS, S.: *El derecho de acceso a los documentos administrativos*, Marcial Pons, Madrid, 1997, pp. 350 y ss. En virtud de ello, el ciudadano tendría derecho a recibir y a acceder a la información en poder de los poderes públicos. El Tribunal Constitucional ha señalado, sin embargo, que «el derecho de recibir información veraz que garantiza ese precepto constitucional es un derecho de libertad, que no consiente ser convertido en un derecho de prestación» [STC 220/1991, de 25 de noviembre (FJ 4)]. En la misma línea se ha pronunciado el Tribunal Europeo de Derechos Humanos [SSTEDH de 26 de marzo de 1987 (*Leander c. Suecia*, 9248/81, § 74), y de 19 de febrero de 1998 (*Guerra y otros c. Italia*, 14967/96, § 53)].

<sup>812</sup> Un principio general del Derecho comunitario. *Vid.*, por todas, las SSTJCE de 13 de febrero de 1979 (*Hoffmann-La Roche/Comisión*, 85/76, §§ 9 y ss.), 10 de julio de 1986 (*Bélgica/Comisión*, 234/86, § 27), 14 de febrero de 1990 (*Francia/Comisión*, C-301/87, § 3) y 5 de octubre de 2000 (*Alemania/Comisión*, C-288/96, § 99).

<sup>813</sup> *Vid.* SSTEDH de 19 de febrero de 1998 (*Guerra y otros*, 14967/89, § 60), 9 de junio de 1998 (*McGinley y Egan c. Reino Unido*, 21825/93 y 23414/94, § 101), 18 de junio de 2002 (*Öneryildiz c. Turquía*, 48939/99, §§ 82 y ss.) y 19 de octubre de 2005 (*Roche c. Reino Unido*, 3255/96, §§ 162 y ss.).

seguimiento con el fin de evaluar los riesgos a los que está exponiendo su vida e integridad física cuando consume –o deja de consumir– un medicamento. El Estado ha de adoptar cuantas medidas sean necesarias con el fin de proteger a las personas de los riesgos que los puedan amenazar. Para ello, es necesario *prima facie* que el Estado suministre a la ciudadanía toda la información de que disponga acerca de los riesgos que este producto pueda comportar para la salud pública<sup>814</sup>.

En consonancia con todo lo hasta ahora expuesto, la LGURMPS ha incidido en la transparencia de los procedimientos de autorización y seguimiento de los medicamentos a la hora de transponer la nueva normativa comunitaria en esta materia. Prueba de ello es el dictado del art. 16.4 LGURMPS: la AEMPS «asegurará el acceso público de sus decisiones sobre las autorizaciones de medicamentos, sus modificaciones, suspensiones y revocaciones, cuando todas ellas sean firmes, así como el resumen de las características del producto»; como del informe de evaluación motivado, previa supresión de cualquier información comercial de carácter confidencial. Con anterioridad, el art. 32 de la Ley del Medicamento<sup>815</sup> contenía una declaración categórica de confidencialidad<sup>816</sup>: «El contenido de los expedientes de autorización de las especialidades farmacéuticas será confidencial, sin perjuicio de la información que resulte necesaria para las actuaciones de inspección». Aunque el cambio ha sido sustancial entre una regulación y otra, todavía queda bastante trabajo por hacer, persistiendo restricciones injustificables a este derecho<sup>817</sup>.

---

<sup>814</sup> Vid. DOMÉNECH PASCUAL, G.: *Derechos fundamentales y riesgos tecnológicos*, op. cit., in toto.

<sup>815</sup> Precepto desarrollado por el art. 15 del RD 767/1993, de 21 de mayo, por el que se regulaba la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. Durante el período franquista, fue el art. 36 del Decreto 2464/1963, de 10 de agosto, de regulación de los laboratorios de especialidades farmacéuticas, registro, distribución y publicidad de las mismas, quien dispuso que el contenido de los expedientes de registro de las especialidades farmacéuticas sería –lisa y llanamente– secreto.

<sup>816</sup> En contra de esta postura, se han pronunciado SALA ARQUER, J. M. & RODRÍGUEZ JIMÉNEZ, L: «La confidencialidad del expediente administrativo por motivos de secreto comercial o industrial: luces y sombras», *Boletín Aranzadi Administrativo*, n. 54 (2003); y J. M. CRUZ en sus artículos: «Nueva regulación de la confidencialidad de los datos de registro y el acceso al expediente en la ley», *Cuadernos de Derecho Farmacéutico*, n. 24 (2007), pp. 6 y ss.; y «La confidencialidad de los datos de registro e implicaciones prácticas del registro: aplicación bolar y nuevas indicaciones», *Cuadernos de Derecho Farmacéutico*, n. 26 (2008), pp. 44 y 45.

<sup>817</sup> Vid. DOMÉNECH PASCUAL, G: «Déficits de transparencia...», op. cit., en prensa.

Hay algunas restricciones que son fruto de una incorrecta transposición de las Directivas comunitarias en este ámbito. DOMÉNECH llama la atención sobre cuatro preceptos comunitarios, en concreto: sobre los arts. 126 *ter*, 21.3, 22 y 102 de la D2001/83 –tras la modificación producida en dicha Directiva por la D2004/27–, así como el 26.III R726/2004; comparando dichas disposiciones con lo estipulado en el articulado de nuestra LGURMPS.

Así, en primer lugar, el art. 126 *ter* II D2001/83 establece «*los Estados miembros velarán por que la autoridad competente dé acceso público a su reglamento interno y al de sus comités, al orden del día y a las actas de sus reuniones, acompañadas estas últimas de las decisiones adoptadas, de los resultados detallados de las votaciones y de los motivos invocados, incluidas las opiniones minoritarias*»<sup>818</sup>. Es más, los Estados miembros garantizarán –tal y como recoge este precepto en su párrafo primero– que los agentes de la Autoridad competente encargados de conceder las autorizaciones –así como los autores de los informes y los expertos designados para intervenir en los procedimientos de autorización y control de los medicamentos– presentarán anualmente una declaración de intereses económicos, con el fin de garantizar que no tienen intereses financieros o de otro tipo en la industria farmacéutica que puedan afectar a su imparcialidad. Nada establece al respecto la LGURMPS.

El art. 21.3 D2001/83, en segundo lugar, dispone que las autoridades nacionales competentes «*pondrán a disposición del público sin dilación la autorización de comercialización, junto con el resumen de las características del producto*». Mientras que el art. 16.4 LGURMPS, como vimos, introduce una importante matización a este respecto: la AEMPS garantizará el acceso público de sus decisiones «*cuando todas ellas sean firmes*». La indefensión propiciada por la restricción recogida en este precepto de la LGURMPS ha sido matizada, con el visto bueno del Consejo de Estado<sup>819</sup>, por el

---

<sup>818</sup> Sobre el acceso público a la información disponible por las autoridades comunitarias, *vid.* DYRBERG, P: «El acceso público a los documentos y las Autoridades comunitarias», *Revista de Derecho Comunitario Europeo*, n. 2 (1997), pp. 377-412; o LOZANO CUTANDA, B., PLAZA MARTÍN, C., & PÉREZ CARRILLO, E. F.: «La transparencia en el funcionamiento de la Unión Europea: El acceso público a los documentos de sus instituciones y órganos», *Revista Vasca de Administración Pública*, n. 56 (2000), pp. 349-385.

<sup>819</sup> Para el Consejo de Estado, «la ley obliga a [facilitar el acceso público] en el caso de actos firmes, pero no impide que se ofrezca ese conocimiento aunque no sean tales, de modo que, cualquiera que sea la interpretación que se atribuya al término “firme” empleado por el artículo 16.4 de la ley, nada



RD1345/2007, en cuyo art. 22.1, en desarrollo de este precepto legal, se habla ya de resoluciones firmes «*en vía administrativa*». En cualquier caso, sigue vulnerándose el tenor de la disposición comunitaria.

En tercer lugar, el art. 22 D2001/83, ya reseñado, al abordar el estudio de las autorizaciones en circunstancias especiales, obliga a «*poner a disposición del público sin demora*» la lista de condiciones, junto con los plazos y fechas de cumplimiento, bajo las cuales podrán otorgarse este tipo de autorizaciones. Algo sobre lo que guarda silencio nuestro ordenamiento jurídico interno, aunque podemos entender que el régimen jurídico aplicable a esta cuestión es el recogido, con carácter general, por los arts. 16.4 LGURMPS y 22.1 RD1345/2007.

DOMÉNECH se muestra especialmente crítico, en último lugar, con el tratamiento de la información recogida por el Sistema Español de Farmacovigilancia (en adelante, SEF). Mientras que, en el ámbito comunitario, tanto el art. 102 D2001/83 como el art. 26 III R726/2004 regulan con detalle esta cuestión, contemplando la puesta a disposición del público, sin demora, de toda la información que en materia de farmacovigilancia se registre en la base de datos comunitaria *EUDRA*<sup>820</sup>, la LGURMPS, por el contrario, no recoge dicho extremo: tan sólo contempla que, cuando nuestras autoridades sanitarias (AEMPS o las correspondientes de las Comunidades Autónomas) consideren que la información relativa a seguridad de un medicamento interesa de forma relevante a la salud pública, garantizarán el acceso público a la misma.

Este tipo de cuestiones, como pone de manifiesto DOMÉNECH, sólo pueden ser *explicadas* por la fuerza de la inercia. Por ejemplo, con los adelantos que se han experimentado en materia de TICs, no se comprende que, aún hoy, se siga vetando el

---

impide que el reglamento obligue a establecer un régimen de público acceso en caso de actos firmes en vía administrativa». *Vid.* Informe del Consejo de Estado n. 1403/2007, de 27 de septiembre de 2007.

<sup>820</sup> El art. 102 D2001/83 encomienda a los Estados miembros la obligación de establecer un sistema de farmacovigilancia, a través del que se recabe –y se evalúe científicamente– la información útil para la supervisión de medicamentos y, en particular, las reacciones adversas a los medicamentos en seres humanos. Esta información se transmitirá a los demás Estados miembros y a la EMEA y se registrará en una base de datos (*EUDRA*), gestionada y actualizada por la propia EMEA. En parecidos términos se pronuncia el art. 26 III R726/2004: «La Agencia, en consulta con los Estados miembros y con la Comisión, establecerá una red informática para la transmisión rápida de información a las autoridades competentes de la Comunidad en caso de alertas relativas a un defecto de fabricación o a reacciones adversas graves, así como de otros datos de farmacovigilancia relativos a medicamentos autorizados. Estos datos se pondrán a disposición del público, previa evaluación si fuera necesario».

acceso de los ciudadanos –e incluso de los titulares de las autorizaciones de comercialización, salvo la comunicación de reacciones adversas cada quince días– a la información contenida en las bases de datos del SEF, cuando la base existe y a ella acceden sin problemas el Estado y las Comunidades Autónomas y cuando sería posible, tecnológicamente hablando, acudir a técnicas de disociación de datos con el fin de proteger los datos de carácter personal de los pacientes allí recogidos. Por la importancia capital de estos datos de cara a actuar en pro de la salud pública de la ciudadanía, es necesario que los mismos se encuentren disponibles telemáticamente en cualquier momento.

Partiendo de este razonamiento, llama la atención el hecho de que, sin ningún tipo de justificación al respecto, los procedimientos exclusivamente nacionales de autorización y seguimiento de medicamentos gocen de un menor grado de transparencia, incoherentemente inferior al prescrito por el Derecho comunitario (DOMÉNECH)<sup>821</sup>. Más ejemplos: mientras la Comisión debe establecer un registro a disposición del público a través de su página web de aquellos medicamentos autorizados por los Estados miembros por razones justificadas de salud pública (art. 126 *bis*. 4 D2001/83), la AEMPS no está obligada a ello por los arts. 16.4 y 25 LGURMPS. En España, sólo serán de carácter público los informes de evaluación de las nuevas evidencias sobre seguridad de medicamentos autorizados, así como las recomendaciones del correspondiente comité (art. 56 *in fine* LGURMPS), como, por ejemplo y previa supresión de cualquier información de carácter confidencial, los informes motivados de evaluación emitidos por la AEMPS en los procedimientos de modificación, suspensión o revocación de autorizaciones (art. 16.4 LGURMPS).

Por el contrario, en el ordenamiento comunitario, el R726/2004 obliga a poner a disposición del público todos los dictámenes del COMP –especialmente los informes de evaluación de los medicamentos– con inclusión de sus motivos y un «resumen redactado de forma comprensible para el público» con «una sección relativa a las condiciones de utilización del medicamento» (art. 13.3 R726/2004). En el caso de autorizaciones de uso compasivo, se prevé incluso que los dictámenes eventualmente adoptados por el COMP se incorporen a la web de la EMEA (art. 83.6 R726/2004).

---

<sup>821</sup> Vid. DOMÉNECH PASCUAL, G: «Déficits de transparencia...», *op. cit.*, en prensa.

También debe ser objeto de publicación inmediata el documento conjunto que debe formalizarse cuando se haya detectado una controversia científica de fondo entre la EMEA y otro organismo, comunitario o nacional, documento en el que deben explicarse los aspectos científicos controvertidos (aps. 3 y 4 del art. 59 R726/2004).

En otro orden de cosas, como expusimos, todos los intereses indirectos de los miembros y demás expertos de los comités evaluadores que puedan estar relacionados con la industria farmacéutica deberán constar en el pertinente registro en manos de la EMEA, accesible al público, previa solicitud, en las oficinas de su sede en Londres. Es más, junto a esta información, habrá que poner a disposición del público las declaraciones efectuadas antes de cualquier reunión en donde se recojan los intereses particulares que pudieran afectar la independencia de estas personas en relación con los puntos concretos de un determinado orden del día (art. 63 R 726/2004).

A la EMEA se le aplica la normativa relativa al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión [Reglamento (CE) n. 1049/2001, de 30 de mayo de 2001<sup>822</sup>]. De acuerdo con dicha normativa, la EMEA ha de establecer un registro con el fin de facilitar todos los documentos que son de acceso público (art. 73 R726/2004) y garantizar un nivel de transparencia adecuado, adoptando *«normas relativas a la puesta a disposición del público de informaciones reglamentarias, científicas o técnicas, relativas a la autorización y al control de medicamentos, que no tengan carácter confidencial»*. Tanto el reglamento interno como los procedimientos de la EMEA, de sus comités y de sus grupos de trabajo estarán a disposición del público en la sede de la EMEA en Londres y en Internet (art. 80 R726/2004, en conexión con los arts. 27 y 121.4 D2001/83).

## 5.2. ITALIA

### 5.2.1. Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)

El D. Lgs. 219/2006 atribuye expresamente a la AIFA, así como al Ministerio de Sanidad, todas las competencias en materia de autorización y evaluación de los

---

<sup>822</sup> DO L 145, de 31 de mayo de 2001.

medicamentos. Como apuntamos, la mayoría de los Estados miembros de la Unión disponen de una agencia nacional en materia farmacéutica. En algunos casos, como el italiano, este organismo cuenta con una muy corta vida, existiendo sólo desde el mes de enero del año 2004. Este caso merece una mención destacada. La AIFA (*Agenzia Italiana del Farmaco*)<sup>823</sup>, junto a unas atribuciones similares a las de la mayoría de los organismos homólogos de su entorno en materia de evaluación, autorización y registro de medicamentos; también posee una fuerte competencia en el ámbito económico (en España, en manos de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios)<sup>824</sup>, con amplias facultades en materia de control del gasto farmacéutico.

En concreto, el art. 48.2 D.Lgs. 269/2003, que la instituye, recoge como cometido de esta Agencia: «*garantire l'unitarietà delle attività in materia farmaceutica e di favorire in Italia gli investimenti in ricerca e sviluppo*», a saber, a través del cumplimiento de «*compiti e funzioni di alta consulenza tecnica al governo ed alla conferenza permanente per i rapporti tra lo stato, le regioni e le province autonome, in materia di politiche per il farmaco con riferimento alla ricerca, agli investimenti delle*

---

<sup>823</sup> La AIFA se constituyó en virtud del art. 48 del D.Lgs. n. 269, de 30 de septiembre de 2003, donde se contienen *Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici*; convertido posteriormente en la Ley n. 326, de 24 de noviembre de 2003. El marco normativo de la AIFA se completa con el reglamento regulador de su organización y funcionamiento, el D. M. n. 245, de 20 de septiembre de 2004. *Vid.* su sitio web oficial: <http://www.agenziafarmaco.it/>

Entre otra, *vid.* la siguiente bibliografía al respecto: CASINI, L.: «L'Agenzia Italiana del Farmaco: ufficio-agencia o agencia ente pubblico?», *Giornale Diritto Amministrativo*, 2004 (fasc. 2), pp. 132-139; CLARICH, M. & MATTARELLA, B. G.: «L'Agenzia Italiana del Farmaco», en FIORENTINI, G. (a cura di): *I servizi sanitari in Italia*, Il Mulino, Bologna, 2004, pp. 263-283; GIUFFRIDA, A.: «Il TAR del Lazio ribadisce che gli sconti imposti dall'AIFA sui prezzi di alcuni farmaci della classe A del Prontuario Farmaceutico Nazionale sono improntati al rispetto dei principi di razionalità, di non contraddittorietà e di equità», *Il Foro amministrativo T.A.R.*, 2005 (fasc. 9), pp. 2863-2870; MONTEDURO, M.: *Introduzione allo studio delle agenzie amministrative. Origini e trasformazioni dell'idea di agenzia*, Lecce, 2004; PAPINI, M. & RONDANINI, M.: «Tra Agenzie ed Autorità indipendenti: il caso "Agenzia Italiana del Farmaco"», *on line* en: <http://www.diritto.it/art.php?file=/archivio/25929.html>; ROMANO, S. A.: «L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)», en *Scritti in onore di Vincenzo Spagnuolo Vigorita*, Editoriale Scientifica, Napoli, 2007, vol. 3, pp. 1169-1194 o SILANO, V. & NARDONE D'ERRICO, M. V.: *L'azienda farmaceutica in Italia: adempimenti amministrativi, normativi, procedurali, societari e tecnici per l'avvio e la conduzione delle società farmaceutiche in Italia alla luce dell'istituzione dell'Agenzia italiana del farmaco e della nuova normativa farmaceutica dell'Unione europea*, Di Renzo, Roma, 2004.

<sup>824</sup> En palabras de CLARICH, M. & MATTARELLA, B. G.: «*Più in dettaglio, le attribuzioni dell'Agenzia possono essere classificate come segue: di contenimento della spesa; di ricerca; relative al commercio dei farmaci; relative all'impiego dei farmaci stessi; di finanziamento del Servizio sanitario nazionale; di vigilanza sugli effetti dei farmaci; di informazione sui prodotti farmaceutici. Le attribuzioni del primo gruppo sono evidentemente disomogenee rispetto a tutte le altre, proprio perché volte al perseguimento di un interesse finanziario, piuttosto che alla tutela della salute*». Cfr. CLARICH, M. & MATTARELLA, B. G.: «L'Agenzia Italiana del Farmaco», *op. cit.*, p. 268.

*aziende di ricerca e sviluppo, alla produzione, alla distribuzione, alla informazione scientifica, alla regolazione della promozione, alla prescrizione, al monitoraggio del consumo, alla sorveglianza sugli effetti avversi, alla rimborsabilità e ai prezzi».*

Este organismo, por tanto, no sólo asume las funciones que anteriormente eran desarrolladas por la *Commissione unica del farmaco* (comisión técnico-científica a la que sustituye), sino también parte de las que llevaba a cabo la *Direzione generale dei farmaci e dei dispositivi medici*, incardinada en el *Ministero della Salute*, así como algunas importantes tareas, especialmente en lo relativo al control del gasto farmacéutico, atribuidas con anterioridad al *Ministero dell'Economia* (funciones de un carácter indudablemente administrativo.) En síntesis, la actividad del AIFA comprende el control del gasto farmacéutico, el otorgamiento de la autorización de comercialización a un medicamento, la farmacovigilancia, la experimentación clínica, la actividad inspectora, la actividad de información y la promoción de la actividad de investigación y desarrollo; siendo la primera agencia de medicamentos en la Unión que recoge entre sus cometidos institucionales la promoción de la investigación independiente sobre fármacos<sup>825</sup>. La AIFA se ocupa, pues, del fármaco en un sentido amplio, teniendo presente que el mismo constituye una mercancía especial como instrumento de tutela de la salud pública

Sin duda, y desde nuestra óptica española, lo más destacable<sup>826</sup> de la organización administrativa italiana en este sector es que se le haya atribuido a esta Agencia una serie de competencias de carácter económico con el fin de contener el gasto farmacéutico, algo de lo que no se ocupaba la extinta *Commissione unica del farmaco* (CUF), a la que sustituye, que sólo desempeñaba funciones de índole científico-técnica relativas a la evaluación de los fármacos; hecho por el cual sus miembros debían ser «*esperti di documentata competenza scientifica nel campo delle scienze mediche, biologiche e farmacologiche*». La AIFA no es un simple órgano

---

<sup>825</sup> Cfr. PAPINI, M. & RONDANINI, M.: «Tra Agenzie ed Autorità indipendenti: il caso “Agenzia Italiana del Farmaco”», *op. cit.*

<sup>826</sup> No acaban aquí las diferencias, ya que, junto a otras cuestiones de menor calado, y de carácter organizativo, la AIFA no tiene competencia en materia de publicidad de medicamentos ni, al contrario de nuestra AEMPS, sobre los dispositivos médicos, productos sanitarios, biocidas y productos cosméticos; ni, por último, sobre la producción, comercio y empleo de sustancias estupefacientes y psicotrópicas. Estas competencias siguen atribuidas al Ministerio de Sanidad.

técnico, un órgano que se limita a aplicar conocimientos de índole científico-técnica, sino que se erige en un órgano administrativo, un órgano que continuamente debe lograr el equilibrio de dos intereses diversos: la salud de la ciudadanía y la “salud” de las cuentas del Estado. La Agencia, por ello, y esto es de reseñar, no sólo está sujeta a la dirección del *Ministero della Salute*, sino que se somete igualmente a la vigilancia de éste y del *Ministero dell’Economia e delle Finanze*.

Como acertadamente exponen CLARICH y MATTARELLA: «*più che fornire valutazioni “assolute” sulla sicurezza e sull’efficacia dei farmaci, l’Agenzia dovrà effettuare un bilanciamento tra questi dati e il costo dei medicinali; più che stabilire quali farmaci, oggettivamente considerati, meritano di essere rimborsati dal Servizio sanitario nazionale, essa dovrà decidere quali farmaci le risorse disponibili consentono di rimborsare*»<sup>827</sup>. Razón por la cual, sobre la base de criterios de coste y eficacia, respetando unos niveles de gasto prefijados («*tetto di spesa*»), corresponde a la AIFA la tarea de determinar, por ejemplo, el precio de los medicamentos reembolsables por el SSN o el margen comercial que recibirán los productores de éstos (*vid.* art. 48.5 D. Lgs. 269/2003), y ello dentro del respeto a los acuerdos al respecto entre Estado y Regiones.

La AIFA, con sede en Roma, está dotada de personalidad jurídica, gozando de autonomía organizativa, patrimonial, financiera y de gestión. Una autonomía más formal que real. La AIFA depende claramente del Gobierno italiano y, en concreto, de los Departamentos Ministeriales de Sanidad y Economía. Nos encontramos ante un ente público instrumental, cuya actuación debe atenerse a las directrices que se le marquen desde el correspondiente Ministerio matriz (a través de las *direttive generali* y la *convenzione*<sup>828</sup> que la Agencia “negocia” con el Ministerio de Sanidad), en el marco de

---

<sup>827</sup> Cfr. CLARICH, M. & MATTARELLA, B. G.: «L’Agenzia Italiana del Farmaco», *op. cit.*, en especial, pp. 268 y 269.

<sup>828</sup> El instrumento de la *convenzione* fue introducido por el DM n. 245 de 20 de septiembre de 2004, en base al art. 8 D. Lgs. 300/1999, por el que se dispone la estipulación de una convención, de tres años de duración, entre la Agencia y el Ministro de Sanidad, donde, para una serie de campos particularizados, se definan unos objetivos y unos resultados a obtener; así los recoge CORSI: «a) *garanzie del mantenimento dell’unitarietà del sistema farmaceutico per assicurare l’accesso ai farmaci innovativi, ai farmaci per le malattie rare e favorendo la ricerca; b) interventi per assicurare l’impiego sicuro ed appropriato dei farmaci; c) rafforzamento dei rapporti con le agenzie di altri paesi e con l’EMA; d) realizzazione di programmi di farmacovigilanza attiva, di attività di informazione indipendente e di ricerche comparative sui farmaci atti a dimostrare il valore terapeutico aggiuntivo*». Cfr. CORSI, C.: *Agenzia e Agenzie: una nuova categoria amministrativa?*, G. Giappichelli, Torino, 2005, en esp., p. 113.

un *rapporto di indirizzo-strumentalità*, como señala ROMANO<sup>829</sup>. A lo que se une, como veremos más abajo, el hecho de que sea igualmente el Ministro de Sanidad el que nombre o participe en el nombramiento de los componentes de todos los órganos de la Agencia. Al poder de dirección se suma el de vigilancia que ejercen conjuntamente el Ministerio de Sanidad y el de Economía y que se materializa en inspecciones o requerimientos de información. Se reconducen también aquí diversas facultades de control, como aprobar algunas deliberaciones del Consejo de Administración.

El estatuto jurídico de la AIFA no hace mención alguna a una posible autonomía normativa de la AIFA, algo quizás lógico teniendo en cuenta su marcado carácter técnico, ni a una potestad reglamentaria o poder regulador dentro de su campo de acción. Es más, no se prevé que esta Agencia adopte siquiera reglamentos organizativos, a menos que así venga previsto expresamente por un Decreto Ministerial (es una fuente de carácter reglamentario del Gobierno, no es fruto de una supuesta autonomía estatutaria de la Agencia)<sup>830</sup>. En el plano financiero, hay igualmente una dependencia absoluta del Gobierno, ya que la mayoría de los ingresos de ésta proceden de transferencias estatales del Ministerio de Sanidad, junto a aquellos ingresos que pueda obtener procedentes de porcentajes tarifarios por la prestación de sus servicios o que traigan causa de eventuales contratos estipulados con la EMEA<sup>831</sup>.

La autonomía de la AIFA ha de ponerse, pues, muy en duda. ¿Por qué entonces la elección del modelo de agencia<sup>832</sup>? CLARICH y MATTARELLA achacan esta decisión a razones de índole puramente financiera: *«il legislatore sembra aver ritenuto che le implicazioni finanziarie delle decisioni relative ai farmaci richiedessero che all'attività di indirizzo fornita dall'organo politico, preposto alla tutela della salute, si*

---

<sup>829</sup> Cfr. ROMANO, S. A.: «L'Agencia Italiana del Farmaco (AIFA)», *op. cit.*, p. 1176.

<sup>830</sup> En la actualidad, el Estatuto de la AIFA se recoge en el D. M. n. 245, de 20 de septiembre de 2004, adoptado por el Ministerio de Sanidad de acuerdo con el de Administraciones Públicas, oída la *Conferenza Stato-Regioni*.

<sup>831</sup> Cfr. DE GIULI, C.: «L'impegno italiano al recepimento delle Direttive Europee a seguito della Presidenza Italiana», en SIAR NEWS, vol. 47, n. 1 (2005), pp. 6 a 8, en esp., p. 6.

<sup>832</sup> La AIFA puede ser, por todo ello, reconducible sólo en parte al modelo de agencia gubernativa contenido en el D. Lgs. 300/1999, por el que se procede a la *Riforma dell'organizzazione del Governo della c.d. Legge Bassanini*: ya que sus funciones no son meramente técnico-operativas, sino también político-administrativas; porque dispone de una menor autonomía en todos los planos (organizativo, presupuestario...); y porque está fuertemente influida en su funcionamiento por el Gobierno, a través de los Departamentos ministeriales de Sanidad y Economía.

aggiungesse un controllo da parte dell'amministrazione finanziaria»<sup>833</sup>. También hemos de contar con la comentada polisemia del término agencia, a veces una opción más política que jurídica. De todas formas, la configuración de la AIFA tiene muchos puntos de conexión con otras agencias italianas, como la *Agenzia industrie difesa*<sup>834</sup>.

Este ente está compuesto por los siguientes órganos: el *direttore generale* y el *consiglio di amministrazione* (no *comitato direttivo* o *di gestione*, como ocurre en otras agencias, como las fiscales), como órganos de gestión, y, por sus particulares funciones, un *collegio dei revisori di conti*, como órgano de control interno. Una estructura organizativa que dista mucho de ser la típica de un órgano estrictamente técnico, dándosele un peso muy preponderante a la figura del Director General. No obstante, hemos de advertir que la AIFA retoma el esquema típico de los entes públicos, con la doble figura de Presidente del Consejo de Administración y Director General. En el proceso de selección y nombramiento de los miembros que conforman los órganos de ésta, participan, en diferente medida, los Departamentos ministeriales anteriormente mencionados (*Ministero della Salute* y *Ministero dell'Economia e delle Finanze*) y, en otro nivel, la *Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome*. En definitiva, es el Gobierno quien tiene la última palabra en la composición de estos órganos (así, en el Consejo de Administración, de cinco miembros, tres los elige el Ministro de Sanidad), no exigiéndose a los titulares de estos puestos particulares requisitos de independencia o experiencia en la materia.

El Consejo de Administración puede ser considerado el órgano más importante de esta organización. De hecho, las funciones que lleva a cabo son más amplias que aquéllas que normalmente acomete el *comitato direttivo* de las agencias del D. Lgs. 300/1999. Este Consejo está compuesto por cinco miembros, de los que tres, incluyendo

---

<sup>833</sup> Cfr. CLARICH, M. & MATTARELLA, B. G.: «L'Agencia Italiana del Farmaco», *op. cit.*, en especial, p. 276.

<sup>834</sup> Para CASINI: «Le norme sull'Agencia del farmaco e quelle del d.lgs. n. 173/2003 sulle agenzie fiscali, infatti, muovono nella medesima duplice direzione: da un lato, conferire a queste strutture una autonomia organizzativa minore rispetto al disegno originario; dall'altro, ridurre la distanza tra le due tipologie di agenzie previste nel d.lgs. n. 300/1999, vale a dire le strutture disciplinate in via generale dagli art. 8 e 9 (uffici-agencia) e le agenzie fiscali (agenzie-ente pubblico). A tal proposito, il caso dell'Agencia italiana del farmaco può ritenersi esemplare, poiché essa presenta elementi strutturali e funzionali che la collocano in una posizione mediana tra gli uffici-agencia e le agenzie-ente pubblico». Cfr. CASINI, L.: «L'Agencia Italiana del Farmaco: ufficio-agencia o agencia ente pubblico?», *Giornale Diritto Amministrativo*, 2004 (fasc. 2), pp. 132-139, en especial, p. 139.



aquí a la figura del Presidente, son elegidos por el Ministro de Sanidad, y los otros dos restantes, por la Conferencia Estado-Regiones. El marco regulador de la AIFA procura que no se solapen las competencias del Consejo de Administración con las del Director General, que cada uno tenga una esfera de actuación propia. El Director General es nombrado por el Ministro de Sanidad, oída la Conferencia Estado-Regiones, y debe poseer una cualificada y documentada competencia y experiencia, ya que representa legalmente al organismo, ostentando poderes de dirección y gestión.

Para llevar a cabo su labor, y dependiendo de la *Direzione Generale*, la AIFA se organiza administrativamente en cinco áreas técnicas de actuación: Área 1, *Registrazione e farmacovigilanza (Ufficio AIC nazionali, Ufficio procedure comunitarie, Ufficio farmacovigilanza)*; Área 2, *Produzione e controllo (Ufficio attività ispettiva GMP, Ufficio attività ispettiva GCP, Ufficio autorizzazioni officine, Unità ispezioni materie prime)*; Área 3, *Informazione, sperimentazione clinica, ricerca e sviluppo (Ufficio sperimentazione clinica, Ufficio informazione e comunicazione y Ufficio ricerca e sviluppo)*; Área 4, *Ufficio prezzi e rimborsi (Ufficio prezzi e rimborsi y Ufficio coordinamento OsMed)*; y Área 5, *Procedure di assessment europeo e rapporti con EMEA e altre agenzie UE (Ufficio assessment europeo y Ufficio rapporti con EMEA e altre agenzie europee)*; al frente de las cuales se encuentran sus respectivos coordinadores. Junto a estas cinco áreas técnicas, la AIFA cuenta también con un *Area coordinamento affari amministrativi*, una oficina que se ocupa de asuntos administrativos, de personal y legales; un *Ufficio stampa e della comunicazione* y un *Ufficio di Presidenza*, con funciones de *staff*, este último dependiente directamente del Consejo de Administración, no del Director General.

Se integran igualmente en la AIFA tres observatorios [*Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali (OSMED)*, *Osservatorio sulle sperimentazioni cliniche (OSSC)* y el *Osservatorio sulle reazioni avverse*], junto a cuatro comisiones consultivas y comités [la *Commissione Consultiva Tecnico Scientifica per la valutazione dei farmaci (CTS)*, el *Comitato Prezzi e Rimborso (CPR)*, el *Centro di collegamento AIFA-Regioni* y la *Commissione per la promozione della ricerca e dello sviluppo*]. Se

combina, pues, una estructura administrativa junto con una estructura técnico-científica<sup>835</sup>.

En este sentido, la *Commissione Consultiva Tecnico Scientifica per la valutazione dei farmaci* –heredera directa de la extinta CUF, *Commissione Unica del Farmaco*– está formada por el Director General de la AIFA, que la preside, el Presidente del *Istituto Superiore di Sanità* y diecisiete miembros elegidos entre personas de comprobada y documentada competencia en el sector de la evaluación de medicamentos (siete elegidos por el Ministro de Sanidad, uno por el Ministro de Economía y nueve por la Conferencia Estado-Regiones). Esta comisión se ocupa de aportar al Consejo de Administración de la AIFA, «*con autonomia sul piano tecnico scientifico e sanitario*», los conocimientos de índole técnica precisos de cara a conceder o no la autorización de comercialización, en Italia, a un nuevo medicamento.

El *Comitato Prezzi e Rimborso*, por su parte, lleva a cabo funciones de soporte técnico-consultivo para la AIFA, su conocimiento experto es necesario en las negociaciones que ésta ha de emprender con los laboratorios farmacéuticos con el fin de determinar el precio de los medicamentos reembolsables por el sistema sanitario público. Este comité está compuesto por el Director General, que lo preside, y doce miembros elegidos entre personas de comprobada profesionalidad y experiencia en este menester y en el campo de la economía de la salud y la farmacoeconomía (cinco elegidos a propuesta del Ministro de Sanidad, otros cinco a propuesta de la Conferencia Estado-Regiones y uno por el Ministro de Economía y Finanzas).

El *Centro di collegamento AIFA-Regioni*, lógicamente, persigue asegurar una estrecha colaboración entre la AIFA y las Regiones, desarrollando una actividad consultiva y de estudio; valiéndose para ello de los diversos observatorios existentes en torno al medicamento, en materia de prescripción, distribución, información, publicidad o análisis de costes. Por otro lado, la *Commissione per la promozione della ricerca e dello sviluppo* está constituida por diez miembros, elegidos entre personas que cuenten con una competencia específica en materia de investigación sanitaria y farmacéutica, u

---

<sup>835</sup> Como recogen CLARICH y MATTARELLA: «*le funzioni, prima affidate all'organo tecnico, sono ora attribuite all'amministrazione nel suo complesso (cioè all'Agenzia), e non all'ufficio tecnico che ne costituisce un'articolazione*». Cfr. CLARICH, M. & MATTARELLA, B. G.: «L'Agenzia Italiana del Farmaco», *op. cit.*, en especial, p. 279.

otros profesionales que puedan asegurar a la AIFA una competencia multidisciplinar en la materia (cinco lo son a propuesta del Consejo de Administración y los otros cinco de la Conferencia Estado-Regiones). Esta comisión promueve, en los sectores estratégicos, la investigación científica de carácter público y transnacional y favorece las inversiones privadas en este campo.

La AIFA entra así a formar parte del sistema administrativo comunitario de «integración descentralizada», convirtiéndose en el referente nacional del Estado italiano en este campo, como una autoridad nacional claramente identificable que entra en concurso con el resto de agencias nacionales y con la propia EMEA<sup>836</sup>; colaborando con ellas en materia de investigación farmacéutica, comercio de medicamentos, farmacovigilancia e información. En palabras de CLARICH y MATTARELLA: *«il nuovo apparato si pone nel cosiddetto spazio regolatorio al crocevia di rapporti che interessano una pluralità di livelli istituzionali (comunitario e nazionale, statale e regionale) e che tagliano in orizzontale le competenze di vari Ministeri (della Salute, dell'Economia, delle Attività produttive). Solo attribuendo tutte le funzioni a un unico centro organizzativo e decisionale, le relazioni con gli altri attori dello spazio regolatorio, in linea di principio, possono essere strutturate in modo razionale, nel rispetto delle prerogative e delle esigenze funzionali di questi ultimi»*<sup>837</sup>.

---

<sup>836</sup> A modo de conclusión final, por su interés y acierto, nos gustaría dar cuenta de la siguiente reflexión del Prof. TRAVIS: *«Appare comunque significativo che nell'ordinamento comunitario il coordinamento fra le amministrazioni nazionali oggi sia ricercato con forza, anche per quanto riguarda il coordinamento fra i risultati delle attività di tali amministrazioni. In quest logica va considerata con attenzione l'istituzione di organi tecnici comunitari [...] e assume rilievo anche lo sviluppo dei c.d. procedimenti misti, che in genere riservano ad organismi comunitari proprio le valutazioni essenziali per assicurare una omogeneità dei risultati. È però significativo che il coordinamento venga ricercato nel diritto comunitario oggi più sul livello amministrativo, che sul giurisdizionale, sicuro evidente che l'incidenza del diritto comunitario sui modelli di tutela risulta molto più problematica e che la capacità di resistenza dei modelli nazionali si esprime oggi soprattutto a tale livello»*. Cfr. TRAVIS, A.: «Attività e giustizia amministrativa», en *Ordinamento europeo e pubblica amministrazione* (dir. G. SCIULLO) Bologna, Bononia university press, 2009, pp. 77 y ss., en esp., 85.

<sup>837</sup> Cfr. CLARICH, M. & MATTARELLA, B. G.: «L'Agenzia Italiana del Farmaco», *op. cit.*, en especial, p. 263.

### 5.2.2. Procedimiento de autorización en Italia: D.Lgs. 219/2006

La norma de cabecera en materia de medicamentos en el ordenamiento jurídico italiano es, como sabemos, el Decreto Legislativo n. 219, de 24 de abril de 2006<sup>838</sup>, que viene a regular, en sus 160 artículos –tomando como base lo dicho en el Código comunitario de medicamentos de uso humano que se ocupa de transponer–, diversos aspectos del sector del medicamento: su producción, su puesta en el mercado, su distribución, su publicidad y su suministro al público; a desarrollar con más detalle, por su carácter técnico, a nivel reglamentario.

Esta norma no sólo adecúa el ordenamiento jurídico italiano a la normativa comunitaria ya reseñada –transponiendo las Directivas 2001/83/CE, 2004/24/CE, 2004/27/CE y 2003/94/CE (recogiendo el nuevo marco normativo aplicable a los medicamentos tradicionales a base de plantas, a los medicamentos genéricos o a la farmacovigilancia)<sup>839</sup>– sino que también da solución a algunos problemas históricos que el Estado italiano mantenía con la Unión Europea en este ámbito (como la transposición de la *sunset clause*, la autorización de comercialización de los gases medicinales o la incompatibilidad entre distribución intermedia y final). No se ocupa, sin embargo, de las cuestiones relativas a la determinación del precio de los medicamentos ni de cuales de éstos van a ser dispensados, ni bajo qué modalidades, a cargo del SSN.

En concreto, el texto del nuevo Código se compone de 160 artículos, divididos en 13 títulos. El título I (art. 1) se ocupa de definir –a efectos de éste– conceptos como *medicinale*, *reazione avversa*, *denominazione comune* o *gas medicinale*. El título II (arts. 2 a 5) individúa su campo de aplicación, así como las materias excluidas de éste (como las *formule magistrali*). El título III disciplina, en sus arts. 6 a 49, el

---

<sup>838</sup> Vid. REALDON, N., DAL ZOTTO, M. & FRANCESCHI, M.: «Il recepimento del codice comunitario del medicinale per uso umano», *Ragiufarm*, n. 96 (2006), pp. 6-21.

<sup>839</sup> A través de la *legge comunitaria* n. 62, del 18 de abril de 2005, el Parlamento encargó al Gobierno la transposición de la Directiva 2001/83 –con las modificaciones sufridas en el 2004– mediante un D. Lgs., cuyo borrador fue elaborado por el *Ministero della salute* junto a la AIFA, oídas las asociaciones del sector farmacéutico. Tras ello, se pronunció la *Conferenza Stato-Regioni* y las *Commissioni Parlamentari*, ya que en el proyecto se recogían sanciones penales. El texto definitivo fue aprobado por el *Consiglio dei Ministri*, el 6 de abril de 2006, y se publicó en la *Gazzeta Ufficiale* n. 142. Este D. Lgs. entró en vigor el 6 de julio de 2006, y conllevó la derogación de la normativa existente hasta entonces a nivel reglamentario. Desde ese momento, se han dictado una serie de decretos, de carácter técnico, con el fin de completar esta norma, de acuerdo con lo dispuesto en el ordenamiento comunitario. Vid. MINGUETTI, P., CILURZO, F. & BASSO, F.: «Il codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano e il suo recepimento in Italia», *Sanità Pubblica e Privata*, n.3 (2007), pp. 57 a 67.

procedimiento a seguir de cara a la comercialización de estos productos. La normativa de referencia en este terreno se contenía con anterioridad en los arts. 8 a 22 del D. Lgs. 178/1991. Este título se subdivide, a su vez, en cinco capítulos, que se ocupan de regular, respectivamente: el capítulo I (arts. 6 a 15), el régimen y la naturaleza jurídica de la AIC (autorización de comercialización); el capítulo II (arts. 16 a 20), las normas especiales aplicables a los medicamentos homeopáticos (anteriormente recogidas en el D. Lgs. 185/1995); el capítulo III (arts. 21 a 28), lo propio –partiendo de cero– con respecto a los medicamentos tradicionales de origen vegetal; el capítulo IV (arts. 29 a 40), el *iter* del procedimiento de autorización; y el capítulo V (arts. 41 a 49), específicamente, el procedimiento de reconocimiento mutuo y el descentralizado.

Entrando dentro de la llamada *vida jurídica* del medicamento, el título IV (arts. 50 a 72) disciplina su fabricación e importación (*ex* arts. 2-7 del D. Lgs. 178/1991); en el capítulo I (arts. 50 a 57), se regula la autorización para fabricar e importar estos productos; y, en el capítulo II (arts. 58 a 72), las Normas de correcta fabricación y buenas prácticas de laboratorio. El título V (arts. 73 a 86) hace lo propio en relación con el etiquetado y el prospecto (*foglio illustrativo*), cuya normativa anterior residía en el D. Lgs. 540/1992. El título VI (arts. 87 a 98) se ocupa de su clasificación, recogida en el D. Lgs. 539/1992. El título VII (arts. 99 a 112) aborda su distribución, previamente regulada por el D. Lgs. 538/1992. El título VIII (arts. 113 a 128) hace lo propio con la publicidad e información científica, partiendo de la base de lo dicho en el D. Lgs. 541/1992. El título IX (arts. 129 a 134) disciplina el régimen jurídico de la farmacovigilancia (*ex* arts. 2 a 4 del D. Lgs. 44/1997 y arts. 1 a 4 del D. Lgs. 95/2003). Por último, a los efectos que aquí nos interesan, el título X (arts. 135 a 140) se ocupa de los *medicinali derivanti dal sangue o dal plasma umani e medicinali immunologici* (*ex* arts. 20 y 22 del D. Lgs. 178/1991); y el Título XI (arts. 141 a 150) del régimen sancionador (recogido antes en los D. Lgs. 178/1991, D. Lgs. 538/1992, D. Lgs. 539/1992, D. Lgs. 540/1992, D. Lgs. 541/1992 y D. Lgs. 44/1997).

El D. Lgs. 219/2006 recoge los diversos procedimientos contemplados a nivel comunitario de cara a la autorización de comercialización de un medicamento, introduciendo el procedimiento descentralizado, junto al ya existente de mutuo reconocimiento (para los casos en los que el medicamento hubiese ya obtenido en otro Estado miembro una autorización), especificando cuáles son los puntos concretos de los

que se ocupará la AIFA, como autoridad nacional en este campo, en el caso de que Italia fuese elegida como país de referencia (*Stato di riferimento*) o país interesado (*Stato interessato*). Ambos procedimientos se basan en el reconocimiento recíproco de las autorizaciones de comercialización, bajo la presentación en los diferentes Estados de una solicitud sustentada en un idéntico dossier (donde se recoja un informe de evaluación, el resumen de las características del producto, junto al etiquetado y prospecto aprobados). En el caso del procedimiento de reconocimiento mutuo, atendiendo a la documentación que al respecto aporte el Estado que concedió la autorización original, y en el del procedimiento descentralizado, a la que al respecto elabore el Estado designado como de referencia.

No obstante, al margen de todo ello, lo más reseñable en este ámbito es la definitiva adaptación de la normativa italiana –a través del D.Lgs. 219/2006 y demás normativa de desarrollo– a lo previsto en el Derecho comunitario, contemplando los gases medicinales como un medicamento que ha de ser objeto de una autorización de comercialización, como expusimos, con más detalle, en el capítulo anterior.

## **CAPITOLO VII**

### **LA DISPONIBILITÀ DEL FARMACO IN SITUAZIONI SPECIALI. GLI ESPERIMENTI CLINICI**

---





## 1. DISPONIBILIDAD DEL MEDICAMENTO EN SITUACIONES ESPECIALES: RDDMSE

El medicamento se configura como un instrumento de la política sanitaria de los Estados a través del cual se hace efectivo el *derecho a la protección de la salud*<sup>840</sup>, pues contribuye a prevenir, curar o aliviar enfermedades y a corregir o reparar las secuelas provocadas por éstas. Gracias al medicamento, la humanidad ha podido luchar eficazmente contra las enfermedades que, en los últimos años, la han asolado. Los medicamentos salvan vidas, mitigan el dolor, nos proporcionan una mejor calidad de vida, son una esperanza para el futuro<sup>841</sup>. El acceso al medicamento, por todo ello, es una parte integrante del derecho a la protección de la salud, razón por la cual, nuestro ordenamiento jurídico «reconoce el derecho de todos los ciudadanos a obtener medicamentos en condiciones de igualdad» (art. 88 LGURMPS<sup>842</sup>).

Pocos meses atrás, el Gobierno de España aprobó una importante norma reglamentaria regulando la disponibilidad del medicamento en situaciones especiales: el Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio (en adelante, RDDMSE<sup>843</sup>), desarrollo reglamentario de lo dispuesto en el art. 24 LGURMPS<sup>844</sup>. Este Real Decreto pretende

---

<sup>840</sup> Cfr. PEMÁN GAVÍN, J.: *Derecho de la salud y Administración Sanitaria*, Publicaciones del Real Colegio de España, Bolonia, 1989; APARICIO TOVAR, J.: «El derecho a la protección de la salud. El derecho a la protección sanitaria», en MONEREO PÉREZ, J. L.: *Comentario a la constitución socio-económica de España*, Comares, Granada, 2002, pp. 1553-1566; ESCRIBANO COLLADO, P.: *El derecho a la salud*, Instituto García Oviedo de la Universidad de Sevilla, Sevilla, 1976; o RIVERO LAMAS, J.: *Protección de la salud y Estado social de Derecho. Discurso leído en el acto de su recepción académica el día 30 de noviembre de 2000*, Real Academia de Medicina, Zaragoza, 2000.

<sup>841</sup> A este respecto, en España, la Exposición de Motivos de la Ley del Medicamento de 1990 [Ley 25/1990, de 20 de diciembre (BOE, n. 306, de 22 de diciembre de 1990)] expresaba lo siguiente: «Los medicamentos han conseguido en los últimos ochenta años éxitos memorables en la prevención y lucha contra el dolor y la enfermedad. Flagelos que antiguo afligían a la Humanidad como la viruela han sido borrados de la faz de la Tierra por no mencionar más que un ejemplo al que podrían añadirse muchos otros. En realidad una gran parte de los actos y procedimientos médicos o quirúrgicos incluyen un tratamiento medicamentoso. Los beneficios de los medicamentos no sólo se expresan en términos de vidas salvadas y sufrimientos evitados, sino también en términos de tiempo de enfermedad y hospitalización acortados, así como en ahorros económicos muy importantes por la función sustitutiva que cumplen en relación con las terapias precedentes menos eficaces».

<sup>842</sup> Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (BOE n. 178, de 27 de julio de 2006). En adelante, LGURMPS.

<sup>843</sup> BOE, n. 174, de 20 de julio de 2009, pp. 60904 y ss.

<sup>844</sup> Precepto en el que se contempla cómo, en circunstancias excepcionales, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante, AEMPS) podrá conceder una autorización supeditada a la obligación por parte del solicitante de cumplir determinadas condiciones revisables anualmente –referidas, en especial, a la seguridad del medicamento, a la información a las autoridades

facilitar el acceso a medicamentos en fase de investigación clínica a aquellos pacientes que no dispongan de una alternativa terapéutica satisfactoria, que sufran una enfermedad gravemente debilitante o que ponga en peligro sus vidas, sin formar parte de un ensayo clínico (*uso compasivo*<sup>845</sup>); así como el acceso a medicamentos autorizados en otros países pero no en España, que no estén en investigación y cuyo uso sea imprescindible para el paciente (*medicamentos extranjeros*<sup>846</sup>); y, finalmente, a medicamentos utilizados en condiciones distintas a las previstas en su ficha técnica (*off-label*)<sup>847</sup>. Tradicionalmente, el primer y tercer supuesto han recibido en España la denominación de “uso compasivo”, gozando del mismo régimen jurídico. Un nombre nada afortunado, pues no es *compasión* lo que se solicita.

Esta norma reglamentaria pretende eliminar trámites y agilizar procedimientos, reforzando, a su vez, las garantías de seguridad en estos usos especiales, sin descuidar la información y transparencia que en este terreno debe reinar. Entre las novedades que recoge el RDDMSE, que iremos desgranando en este trabajo, destaca el hecho de que el acceso a los medicamentos en investigación o no autorizados en España pueda gestionarse telemáticamente para cada paciente, así como a través de una *autorización*

---

competentes de todo incidente relacionado con su utilización y a las medidas que deben adoptarse. El RDDMSE se ocupa, bajo este amparo, de establecer los criterios para la concesión de estas autorizaciones. En concreto, las atinentes a la prescripción y la aplicación de medicamentos no autorizados a pacientes no incluidos en un ensayo clínico con el fin de atender, como uso compasivo, necesidades especiales de tratamientos de situaciones clínicas de pacientes concretos; así como las condiciones para la prescripción de medicamentos autorizados cuando se utilicen en condiciones distintas a las autorizadas, que en todo caso tendrá carácter excepcional. La LGURMPS también habilita a la AEMPS para autorizar la importación de medicamentos no autorizados en España, siempre que estén legalmente comercializados en otros Estados, cuando esta importación resulte imprescindible para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de patologías concretas y no exista en España alternativa adecuada autorizada o por situaciones de desabastecimiento que lo justifiquen.

<sup>845</sup> A efectos del RDDMSE, se entiende por uso compasivo de medicamentos en investigación: «*la utilización de un medicamento antes de su autorización en España en pacientes que padecen una enfermedad crónica o gravemente debilitante o que se considera pone en peligro su vida y que no pueden ser tratados satisfactoriamente con un medicamento autorizado. El medicamento de que se trate deberá estar sujeto a una solicitud de autorización de comercialización, o bien deberán estar siendo sometido a ensayos clínicos*» (art. 2.1 RDDMSE).

<sup>846</sup> A tenor de lo dispuesto por el art. 2.3 RDDMSE, se define el acceso a medicamentos no autorizados en España como «*la utilización de medicamentos autorizados en otros países pero no autorizados en España, cuando no cumplan con la definición de uso compasivo de medicamentos en investigación*».

<sup>847</sup> Por último, el art. 2.2 del RDDMSE contempla la siguiente definición de uso de medicamentos en condiciones diferentes de las autorizadas: «*el uso de medicamentos en condiciones distintas de las incluidas en la ficha técnica autorizada*» (art. 2.2 RDDMSE).

*temporal* emitida por la AEMPS, en coordinación con el resto de agencias europeas, para un grupo de pacientes.

El recurso a estas autorizaciones temporales de utilización permitirá agilizar los trámites administrativos, ya que los pacientes que reúnan los requisitos indicados en los protocolos que dicte la Administración podrán acceder directamente al uso compasivo sin necesidad de recurrir a una autorización individualizada. En cuanto al problema del acceso a medicamentos utilizados en condiciones distintas a las autorizadas en España y recogidas en su ficha técnica, el RDDMSE establece un procedimiento diferenciado de autorización, distinto del contemplado para el uso compasivo. La nueva normativa elimina la necesidad de obtener una autorización individual previa de la AEMPS. La responsabilidad en este ámbito recaerá sobre el facultativo, quien atenderá a las recomendaciones que al respecto dicte la AEMPS.

### 1.1. *USO COMPASIVO* Y RDDMSE: ¿UN ANTES Y UN DESPUÉS?

#### 1.1.1. *Concepto jurídico tradicional de uso compasivo*

En conexión con los procedimientos especiales de autorización, hemos de hacer mención, en primer lugar, a lo que jurídicamente se ha dado en llamar *uso compasivo* del medicamento, término que es fruto de una mala traducción –pues no se exige compasión– del inglés *compassionate exemption*<sup>848</sup>. No nos estamos refiriendo aquí a un tratamiento altruista, paliativo o placebo, sino a la utilización, en pacientes aislados y al margen de un ensayo clínico, de medicamentos en investigación o de medicamentos para indicaciones o condiciones de uso distintas de las autorizadas, cuando el médico, bajo su exclusiva responsabilidad, así lo considere oportuno, con pleno respeto a lo establecido en la legislación vigente en materia de autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica<sup>849</sup>. Para NÚÑEZ LOZANO, el uso compasivo consistiría en «el empleo de un medicamento de un modo especial, distinto del uso general, bien porque aún no se encuentre autorizado, bien

---

<sup>848</sup> Vid. OLALLA, R. & TERCERO, M. J.: «Uso compasivo de medicamentos. Marco legal, tramitación y suministro», *OFFARM*, vol. 26, n. 8 (septiembre 2007), pp. 94 a 98.

<sup>849</sup> Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

porque estándolo se prescribe para procesos distintos de aquéllos para los que se autorizó»<sup>850</sup>. Razón por la cual, se somete a un régimen jurídico propio de autorización.

Para autorizar el uso compasivo de un medicamento, han de darse los siguientes presupuestos: consentimiento informado del paciente, informe del médico que asume el tratamiento y conformidad del director del centro en el que éste se va a aplicar. Llama la atención el hecho de que no se haya otorgado por nuestro ordenamiento jurídico un papel activo al principal interesado en el uso compasivo –el paciente<sup>851</sup>– acogiendo como criterio sustantivo para dispensar o no el medicamento el carácter indispensable de su uso a juicio del médico –sin indicar expresamente con arreglo a qué criterios– y, especialmente, la autorización de la AEMPS.

Aunque la normativa española no recoge exactamente qué medicamentos podrán beneficiarse de este procedimiento, se entiende que el uso compasivo se aplicará fundamentalmente a aquéllos que se ocupen de enfermedades que tengan una entidad suficiente (cáncer, VIH, enfermedad rara...) y mejoren la calidad de vida de sus afectados, sobre todo en las áreas de pediatría, oncología y psiquiatría.

### *1.1.2. Sus diferencias con el régimen jurídico aplicable a los ensayos clínicos*

El régimen jurídico aplicable al uso compasivo de los medicamentos difiere del correspondiente a los ensayos clínicos. Aunque en ambos casos el paciente haga uso de medicamentos en investigación –aquella *«forma farmacéutica de una sustancia activa o placebo que se investiga o se utiliza como referencia en un ensayo clínico, incluidos los productos con autorización de comercialización cuando se utilicen o combinen (en la formulación o en el envase) de forma diferente a la autorizada, o cuando se utilicen para tratar una indicación no autorizada, o para obtener más información sobre un uso*

---

<sup>850</sup> Vid. NÚÑEZ LOZANO, C.: «Régimen jurídico del uso compasivo de los medicamentos», REDA, n. 130 (2006), pp. 327 y ss.; en esp., p. 328.

<sup>851</sup> Como expresivamente pone de manifiesto DOMÉNECH, «la evaluación de la AEMPS prevalece sobre la del propio paciente, a pesar de que son sólo los intereses de éste los que están en juego; el ciudadano considera que vale la pena asumir determinados riesgos para salvar su vida, pero los poderes públicos le privan de esa posibilidad de salvación, tratan de protegerle en contra de su voluntad libremente formada, por considerar que saben mejor que él lo que le conviene, que los riesgos superan a los beneficios esperados». Cfr. DOMÉNECH PASCUAL, G.: *Régimen jurídico de la farmacovigilancia*, Thomson-Civitas, Madrid, Cizur Menor (Navarra), 2009, p. 173.

autorizado»<sup>852</sup>—, son supuestos que no pertenecen al mismo género —pese a que parezca en repetidas ocasiones que, *de facto*, esto no sea así, exigiendo la Administración sanitaria requisitos para el uso compasivo que no le son propios<sup>853</sup>.

Precisamente, el uso compasivo tiene lugar, por definición, al margen de un ensayo clínico y sobre un único sujeto, ya que en los ensayos clínicos la investigación recae sobre un grupo. Mientras en un ensayo clínico confluyen una pluralidad de intereses (los del promotor, los del investigador, los de los sujetos del ensayo y también los de la sociedad en su conjunto)<sup>854</sup>, pues se está determinando la seguridad y/o eficacia de un medicamento en investigación, aquí de lo que se trata es de procurar el único remedio posible existente a un paciente que no dispone de ninguna otra terapia. Es por ello que no se contemplan previsiones normativas específicas para aquellos casos en los que los pacientes que se vayan a beneficiar del uso compasivo sean menores de edad o adultos incapacitados, como sucede en el ámbito de los ensayos clínicos. No se contemplan cautelas específicas porque, por definición, el uso compasivo lo que busca es el bien del paciente, un beneficio terapéutico (NÚÑEZ LOZANO)<sup>855</sup>.

---

<sup>852</sup> Art. 2.d) del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos. En esta materia, *vid.* ANTÚNEZ ESTÉVEZ, F.: «Los ensayos clínicos», en RIVAS VALLEJO, P. & GARCÍA VALVERDE, M<sup>a</sup> D. (dirs.): *Derecho y Medicina. Cuestiones jurídicas para profesionales de la salud*, Thomson-Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), 2009, pp. 619 a 668.

<sup>853</sup> En este sentido, son ilustrativas las palabras al respecto de M<sup>a</sup> A. MONEDERO MATEO, Jefe de Servicio de Asistencia Farmacéutica de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de Madrid, sosteniendo que «el uso compasivo de un medicamento debe fundamentarse en postulados éticos e indicios de efectividad tan sólidos como los que se requieren para la autorización de un ensayo clínico»; «la ausencia de “otra cosa mejor” no justifica la utilización en la práctica clínica de tecnologías incipientes y no contrastadas». Cfr. MONEDERO MATEO, M<sup>a</sup> A.: «Uso compasivo», en *Formación continuada para farmacéuticos de hospital* 2.5, pp. 114 y 115; consultable *on line* en: [www.ub.es/legmh/capitols/monedero.pdf](http://www.ub.es/legmh/capitols/monedero.pdf)

<sup>854</sup> La regulación y la praxis de la Administración en este campo ha dejado mucho que desear: supeditando la autorización del tratamiento a los riesgos que el mismo conlleva. En palabras de las farmacéuticas OLALLA y TERCERO: «La principal ventaja del uso compasivo es que permite a determinados pacientes, por el tipo de enfermedad que presentan o por la gravedad de su estado, que se beneficien de los últimos avances farmacológicos, incluso antes de superar todos los trámites administrativos necesarios para su comercialización, siempre que haya evidencia científica que avale su eficacia y seguridad para la indicación para la que se solicita su uso. Sin embargo, el uso compasivo se debe limitar únicamente a los pacientes para los que pueda obtenerse un beneficio clínico y que no cumplan los criterios de inclusión del ensayo clínico correspondiente. No se debe recurrir a esta vía como alternativa a la realización de ensayos clínicos, ya que el uso compasivo no supone un medio de evaluación de un medicamento ni permite obtener datos de su eficacia». Cfr. OLALLA, R. & TERCERO, M. J.: «Uso compasivo de medicamentos...», *op. cit.*, p. 97.

<sup>855</sup> Cfr. NÚÑEZ LOZANO, C.: «Régimen jurídico del uso compasivo de los medicamentos», *op. cit.*; en esp., p. 333.

El procedimiento de autorización de uso compasivo ha sido contemplado en el ordenamiento jurídico español –hasta la llegada del RDDMSE– como un procedimiento previsto para casos excepcionales, bajo la exclusiva responsabilidad del médico que lo propone y justifica su necesidad, con el consentimiento informado y expreso del paciente concreto que lo acepta, con la conformidad del director del centro donde se vaya a aplicar el tratamiento y previa la autorización administrativa de la AEMPS, a través de su Subdirección General de Medicamentos de Uso Humano. Autorizado el uso compasivo, el medicamento en cuestión sólo podía administrarse a ese paciente en concreto y para la enfermedad para la que se hubiese aprobado el uso. Ahora, sin embargo, habrá determinados casos en los que se permitirá el acceso al medicamento de uso compasivo sin necesidad de una autorización individualizada previa.

### *1.1.3. El paciente como un actor secundario del proceso*

La tradicional regulación del uso compasivo en España ha dejado en estos procedimientos –como ya hemos apuntado– en un segundo plano a la figura del paciente. Todo se ha supeditado a la opinión del médico, abriendo o cerrando la puerta al uso compasivo. Lo más criticable a este respecto es que, aunque el juicio del médico es “vital” en este procedimiento, no han existido –ni existen a día de hoy, hasta, tal vez, la aprobación de los futuros “protocolos” y “recomendaciones” de la AEMPS– unos parámetros claros de evaluación, que sirvan de referencia de cara a enjuiciar su actuación a la hora de analizar la viabilidad del tratamiento al que el paciente pretende acogerse. Es más, se presume que el paciente carece del conocimiento suficiente para pronunciarse, aunque lo que esté en juego sea su propia vida. Así, ante la negativa de su médico a satisfacer su petición de uso compasivo, la única solución que le cabe a éste es iniciar un peregrinaje por otros centros hospitalarios buscando a otro facultativo –tal vez en la medicina privada– que sí esté dispuesto a subscribir su petición.

Todo ello a pesar de que el riesgo quien lo asume es el propio paciente que presta su consentimiento al tratamiento, no el médico que evalúa su viabilidad. El médico será responsable del mismo en la misma medida que en los supuestos ordinarios de prescripción. Éste no está obligado a firmar ningún documento especial de asunción de responsabilidad ni ha de hacer frente a los posibles riesgos del tratamiento con una

garantía financiera (como la suscripción de un seguro, establecida para los ensayos clínicos). Como sucede con carácter general, bastará con que el médico observe la *lex artis*. No asume, por tanto, una responsabilidad mayor a la que tiene lugar cuando se prescriben y utilizan medicamentos de forma habitual. Sí será responsable el facultativo, sin embargo, cuando prescriba un medicamento para una indicación no autorizada por nuestras autoridades sanitarias sin encontrarse bajo el amparo de un supuesto de uso compasivo (caso *Iloprost*)<sup>856</sup>.

Llama, por ello, poderosamente la atención el hecho de que el único papel que históricamente haya desempeñado el paciente en todo este proceso sea –faltaría más– prestar su consentimiento informado al tratamiento, en los términos contemplados en la Ley reguladora de la autonomía del paciente. Dado que el único propósito del uso compasivo es conseguir un beneficio terapéutico para el paciente, no se establecen en este ámbito –como sí sucede en el de los ensayos clínicos– previsiones especiales para el caso en el que el paciente sea un menor de edad o un adulto incapacitado. No se establecen cautelas específicas porque, por fuerza, siempre se está persiguiendo a través de estos procedimientos un bien para estos sujetos.

El director del centro también ha de prestar su conformidad al tratamiento. Ello no significa que el uso compasivo sólo pueda darse en el marco de una instalación sanitaria respecto a enfermos hospitalizados o en régimen de tratamiento dependiente, si no la obligación de acceder a este tipo de medicamentos a través de los servicios de farmacia de los centros sanitarios. Aunque el precepto no aclara cuáles sean los

---

<sup>856</sup> En este caso, una paciente diagnosticada de hipertensión pulmonar primaria falleció a raíz de que su facultativo decidiese cambiarle su tratamiento. Éste sustituyó su medicación de *Flolan*, *postaciclina*, por *Iloprost* intravenoso, *prostaglandina*, cuando el uso del *Iloprost* no estaba autorizado, en esa enfermedad, por vía intravenosa, sólo por vía inhalatoria, al no contarse ni con la experiencia clínica ni con los estudios doctrinales o científicos suficientes para avalar su seguridad. Por tanto, se administró a esta paciente un medicamento cuya indicación, para su enfermedad, no estaba autorizada. Es más, por su efecto vasodilatador, resultaba perjudicial para la paciente por la insuficiencia cardíaca congestiva que ésta padecía. Sólo podría haber estado justificado este tratamiento de haberse seguido correctamente el procedimiento de uso compasivo del entonces art. 28 RD 223/2004.

El Juzgado de lo Contencioso n. 1 de Sevilla (Sentencia de 6 de febrero de 2006) entendió, sin embargo, que no se podía aquí alegar un supuesto de uso compasivo. En primer lugar, porque el cambio de medicación no buscaba la imprescindible necesidad de procurar su curación, sino mejorar la calidad de vida de la paciente y desarrollar las investigaciones científicas en la materia, y, en segundo lugar, porque la autorización de la Dirección General de Farmacia fue posterior al inicio del tratamiento y el consentimiento que prestó la paciente se produjo cuando este cambio de medicación era ya un hecho consumado. Cfr. ABELLÁN, F. & SÁNCHEZ-CARO, J.: *La responsabilidad médica por la información del medicamento*, Comares, Granada, 2007, pp. 55 y 56.

elementos de juicio que habrá de barajar el director del centro de cara a prestar o no su conformidad, NÚÑEZ LOZANO sostiene que «lo que se espera del director es un control sobre la racionalidad del uso del medicamento, esto es, una decisión que valore el coste que puede entrañar la prescripción del mismo en función de la eficacia que cabe esperar del tratamiento», un juicio positivo sobre el aspecto económico<sup>857</sup>. No nos engañemos: este es el gran “caballo de Troya” del que derivan todas las objeciones que se formulan al uso compasivo.

Tras ello, tenía siempre lugar la intervención de la AEMPS, quien debía autorizar o denegar el uso compasivo caso por caso. Un nuevo escalón en esta carrera de obstáculos contrarreloj contra la burocracia administrativa. En juego: la vida de una persona. Para NÚÑEZ LOZANO, y el tiempo le ha dado la razón, era un error que la AEMPS tuviese que ocuparse de valorar, caso por caso, la relación beneficio/riesgo de un determinado tratamiento; y, más aún, que se supeditase a las evidencias científicas existentes la posibilidad del acceso al uso compasivo, negándose a someter a los enfermos a riesgos “innecesarios”<sup>858</sup>.

Para NÚÑEZ LOZANO resulta contradictorio fundamentar en dicha relación la denegación de la autorización, ya que «el criterio prevalente en orden a la adopción de la decisión no puede ser otro que la voluntad del paciente, que desea la curación, la mejora de su calidad de vida y, en no pocos supuestos, simplemente vivir». Salvo que la AEMPS disponga de datos que avalen la inutilidad del uso compasivo (en conexión con lo dispuesto en el art. 3.4 RD 223/2004 en materia de ensayos clínicos: «*Con el fin de garantizar una protección óptima de la salud y los derechos de los sujetos, no se podrán llevar a cabo investigaciones obsoletas o repetitivas*»), éste no debe denegarse por la posible existencia de riesgos para el paciente.

---

<sup>857</sup> Cfr. NÚÑEZ LOZANO, C.: «Régimen jurídico del uso compasivo de los medicamentos», *op. cit.*, pp. 327 y ss. *passim*; en esp., p. 337.

<sup>858</sup> *Vid.* la respuesta por escrito del Ministerio de Sanidad a una pregunta parlamentaria relativa a la terapia de lucha contra el cáncer sugerida por el Dr. Brú (*BOCG*, Congreso de los Diputados, serie D, n. 371, de 17 de abril de 2006, p. 261). El Gobierno se negó a aceptar aquí el uso compasivo alegando que no existían datos que permitiesen justificar la utilización extensiva de este tratamiento propuesto por el físico-matemático, no considerando «adecuado someter a los enfermos a riesgos por el uso de medicamentos, de los que no se tiene ninguna prueba que sugiera una potencial eficacia».



El propio paciente ha ya valorado y asumido éstos, prestando su consentimiento informado; y, por ello, sólo por su propia voluntad podrá interrumpirse o cesar el tratamiento<sup>859</sup>. La denegación de la autorización no se puede fundamentar en la inexistencia de una certidumbre científica, pues, no en vano, es precisamente esta incertidumbre el presupuesto de hecho de la aplicación de este régimen<sup>860</sup>. Lamentablemente, como veremos a continuación, ni ahora (con el RDDMSE y la LGURMPS) ni en nuestro pasado más reciente (con el RD 223/2004), se ha contemplado en el régimen jurídico del uso compasivo cuáles son los parámetros sustantivos sobre los que los facultativos y la AEMPS asentarán sus decisiones; como tampoco se ha regulado el procedimiento de cara a la suspensión, revocación o modificación de las posibles autorizaciones emitidas en este ámbito.

#### *1.1.4. Gestión del RDDMSE. El antecedente de la Resolución de la Consejería de Salud andaluza de febrero de 2008*

La lentitud de un procedimiento plagado de trámites burocráticos –en su mayor parte desconocidos para los profesionales sanitarios– y las reticencias de los directores de los centros a dar su conformidad a estos tratamientos –al no querer cargar con el elevado coste que los mismos generan directamente en su presupuesto– son sólo algunos de los principales problemas a los que se han enfrentado históricamente, en España, los pacientes que querían acceder al medicamento en las situaciones especiales ya reseñadas<sup>861</sup>. Con el fin de atajar estos y otros problemas detectados, el Gobierno planteó hace unos años la reforma del marco regulador del uso compasivo. En pos de

---

<sup>859</sup> Cfr. NÚÑEZ LOZANO, C.: «Régimen jurídico del uso compasivo de los medicamentos», *op. cit.*, pp. 327 y ss., *passim*; en esp., p. 343.

<sup>860</sup> Para el periodista A. MURO podemos llegar al sin sentido de proteger con mayor ahínco a los bosques, a los animales o a las costas que a un ser humano. No en vano, la Declaración de Río de 1992 recoge que «*Cuando exista la amenaza de daño grave o irreversible, la falta de pruebas científicas definitivas no debe usarse como justificación para posponer las medidas encaminadas a evitar la degradación ambiental y a proteger a los ecosistemas*». En este sentido, MURO se pregunta: «¿existe mayor degradación mediambiental para un ser humano que contemplar indefenso cómo el cáncer le va consumiendo su salud? ¿Existe para nuestros administradores algún ecosistema más delicada para proteger que la vida humana?». Cfr. MURO, A.: «Caso Bio-Bac: el principio de precaución y el uso compasivo», *Dsalud*, on line en: [http://www.dsalud.com/numero47\\_3.htm](http://www.dsalud.com/numero47_3.htm)

<sup>861</sup> Conclusiones expuestas por la Dra. MONTERO COROMINAS, Coordinadora del Área de Medicamentos de uso Compasivo de la AEMPS, en el marco de las *V Jornadas Andaluzas de Enfermedades Raras*, Granada, 14 y 15 de noviembre de 2008.

esta reforma se habían pronunciado, en reiteradas ocasiones, las asociaciones de pacientes afectados por enfermedades raras integradas en FEDER<sup>862</sup>.

No en vano, es en el campo de las enfermedades raras donde hay un mayor número de solicitudes de uso compasivo. La mayoría de éstas recaen sobre medicamentos oncológicos, neurológicos, oftalmológicos y dermatológicos. El acceso a este tipo de medicamentos en situaciones especiales llevó en España, en 2008, según datos aportados por el Ministerio de Sanidad, a la tramitación de 60.000 solicitudes ante la AEMPS (en un 50% referidas a medicamentos extranjeros, en un 35% a medicamentos en condiciones distintas a las previstas en la ficha técnica y en un 15% a medicamentos en investigación).

Tras la entrada en vigor de la LGURMPS, el Gobierno español procedió a derogar –a través del RD1345/2007– la fuente reglamentaria que hasta entonces se ocupaba de esta cuestión: el art. 28<sup>863</sup> del mencionado RD223/2004, en materia de ensayos clínicos<sup>864</sup>. Esto dejó vía libre al Gobierno para proceder a una nueva regulación del uso compasivo, adaptada a las exigencias de la sociedad, apostando decididamente por una disminución de los tiempos de espera de los pacientes. Para alcanzar este gran objetivo, cruz de guía de todo el Decreto, se pone en marcha una “autorización temporal de uso” y se agilizan los trámites administrativos hasta ahora

---

<sup>862</sup> La *Federación Española de Enfermedades Raras* (FEDER), fundada en Sevilla en 1999, aglutina a más de 170 asociaciones y entidades sin ánimo de lucro que se ocupan en España de la atención a enfermedades de baja incidencia. Vid. su página web: <http://www.enfermedadesraras.org>

<sup>863</sup> El art. 28 del RD 223/2004, de 6 de febrero, definía el uso compasivo como «*la utilización en pacientes aislados y al margen de un ensayo clínico de medicamentos en investigación, incluidas especialidades farmacéuticas para indicaciones o condiciones de uso distintas de las autorizadas, cuando el médico bajo su exclusiva responsabilidad considere indispensable su utilización*» (ap. primero); requiriendo para ello «*el consentimiento informado del paciente o de su representante legal, un informe clínico en el que el médico justifique la necesidad de dicho tratamiento, la conformidad del director del centro donde se vaya a aplicar el tratamiento y la autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios*» (ap. segundo); añadiendo que «*el médico responsable comunicará a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios los resultados del tratamiento, así como las sospechas de reacciones adversas que puedan ser debidas a éste*» (ap. tercero).

<sup>864</sup> Previamente, se había ocupado de esta cuestión el art. 23 del Real Decreto 561/1993, de 16 de abril, por el que se establecían los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos, vigente en nuestro ordenamiento hasta el 1 de mayo de 2004. Este art. 23 afirmaba, como ocurriría más tarde, que: «*Para utilizar un medicamento bajo las condiciones de uso compasivo se requerirá el consentimiento informado por escrito del paciente o de su representante legal, un informe clínico en el que el médico justifique la necesidad de dicho tratamiento, la conformidad del Director del centro donde se vaya a aplicar el tratamiento y la autorización de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios para cada caso concreto*».

existentes. Especial mención merece la unificación de solicitudes y el uso de las nuevas tecnologías de la información, instaurando procedimientos telemáticos.

El momentáneo y aparente vacío normativo producido entre la derogación de aquel precepto y la aprobación del nuevo Real Decreto 1015/2009, fue aprovechado con llamativa precipitación por la Administración andaluza para aprobar una Resolución en febrero de 2008<sup>865</sup> –invadiendo claramente un ámbito competencial<sup>866</sup> reservado en exclusiva al Estado por el art. 149.1.16º CE: la legislación sobre productos farmacéuticos– regulando el procedimiento administrativo a seguir por los facultativos del Servicio Andaluz de Salud (SAS) para utilizar un medicamento en condiciones distintas a las especificadas en su ficha técnica; en clara divergencia con los criterios objetivos contemplados al respecto a nivel comunitario y nacional, sin respetar la nota de excepcionalidad<sup>867</sup> ni el régimen garantista de nuestro ordenamiento jurídico vigente.

En concreto, la autorización se solicitaría a la Secretaría General del SAS. Este centro directivo tomaría la decisión final asesorado por una comisión constituida al efecto, integrada mayoritariamente por facultativos especialistas de este órgano administrativo. Un órgano administrativo manifiestamente incompetente, ya que la Ley 22/2007 de Farmacia de Andalucía<sup>868</sup>, como no podía ser de otra manera, no había

---

<sup>865</sup> Resolución de la Consejería de Salud de Andalucía, de 21 de febrero de 2008, sobre Armonización de los criterios de utilización de medicamentos en los centros del Servicio Andaluz de Salud. *Vid.* SUÁREZ, J.: «Resolución del Servicio Andaluz de Salud y uso compasivo», *Cuadernos de Derecho Farmacéutico*, n. 25 (2008), pp. 6 a 12.

<sup>866</sup> *Vid.* GARRIDO CUENCA, N. M.: «Sanidad, salud y farmacia», en BALAGUER CALLEJÓN, F. (dir.); ORTEGA ÁLVAREZ, L., CÁMARA VILLAR, G. & MONTILLA MARTOS, J. A. (coords.): *Reformas estatutarias y distribución de competencias*, Instituto Andaluz de Administración Pública, Sevilla, 2007, pp. 549 y ss; y VIDA FERNÁNDEZ, J.: «La redistribución de competencias entre el Estado y las Comunidades Autónomas en materia de medicamentos», *Revista Española de Derecho Administrativo*, n. 117 (2003), pp. 67 y ss.

<sup>867</sup> Es más, si tenemos en cuenta el hecho de que esta Resolución centraba su atención en los fármacos registrados en los últimos cinco años –más novedosos y, por tanto, más onerosos desde el punto de vista de su financiación– se apuntó, por algunos operadores del sector, que podríamos encontrarnos ante un uso de este mecanismo excepcional por razones puramente economicistas. Cfr. SUÁREZ, J.: «Resolución del Servicio Andaluz de Salud y uso compasivo», *op. cit.*, p. 9.

<sup>868</sup> La Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía, regula la planificación y ordenación de los servicios farmacéuticos en esta Comunidad, pretendiendo garantizar un acceso de calidad al medicamento y una mayor transparencia en la adjudicación de las oficinas de farmacia. La norma incorpora las políticas de uso racional del medicamento que desde hace varios años se están llevando a cabo en Andalucía, como la prescripción por principio activo, y refuerza el papel del

otorgado competencia alguna a dicha Consejería para desempeñar esta función. El campo de juego de las Comunidades Autónomas son las oficinas de farmacia, no el mundo del medicamento. Ésta no podía autorizar el uso de medicamentos en condiciones distintas a las autorizadas. Ningún medicamento fabricado industrialmente puede ser puesto a disposición del público sin la pertinente autorización administrativa de las autoridades sanitarias de los respectivos Estados miembros (en España, la AEMPS), o, en el ámbito comunitario, de la Comisión Europea, previo el dictamen científico de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), en cumplimiento de los procedimientos establecidos.

Al margen del pertinente consentimiento informado del paciente, esta Resolución –ya derogada– establecía que, para solicitar la autorización a la Consejería de Salud andaluza, los facultativos emitirían, sin más, un informe especificando los motivos de su petición y avalarían con documentación bibliográfica la utilidad del medicamento solicitado<sup>869</sup>, junto a la propuesta al efecto de la Comisión Multidisciplinar de Uso Racional de Medicamentos del Hospital en cuestión. Bastaba que el facultativo considerase necesario el uso fuera de indicación y que quedase justificada la utilidad del medicamento. Se prescindía, por tanto, de otras condiciones objetivas en relación con la situación del paciente y, especialmente, del hecho de no contar con otros medicamentos autorizados para el tratamiento de la patología. En cualquier caso, el Gobierno autonómico andaluz ya apuntaba el camino que poco después seguiría el Gobierno de España al aprobar el RDDMSE en 2009.

En este sentido, la dirección de cualquier hospital del SAS podía autorizar directamente una solicitud análoga a otra a la que la Administración hubiera ya dado una respuesta favorable, siempre que se diesen las mismas circunstancias clínicas descritas en la autorización de referencia; extendiéndose, así, automáticamente la autorización del SAS a otros casos “similares”, sin el control de un ente administrativo independiente. Como hemos apuntado líneas atrás, el RDDMSE no contempla ya la

---

farmacéutico como agente sanitario. Vid. PÉREZ GÁLVEZ, J.F.: «El futuro de la ordenación farmacéutica en Andalucía», *Revista Andaluza de Administración Pública*, n. extra 2 (2003), pp. 495-534.

<sup>869</sup> Recordemos que si el médico, fuera de un ensayo clínico y del procedimiento jurídico establecido, prescribe un medicamento para una indicación no autorizada (basándose, por ejemplo, en publicaciones científicas), los posibles efectos adversos para el paciente que puedan acontecer no tendrán ningún amparo legal y, por tanto, el propio médico será responsable de los mismos.

necesidad de una solicitud y una autorización individualizada para cada paciente. El acceso a los medicamentos en investigación o no autorizados en España podrá gestionarse a través de una *autorización temporal* emitida por la AEMPS, en coordinación con el resto de agencias europeas, para un grupo de pacientes.

Al hilo de esta cuestión, hemos de comentar que se quedó fuera del trámite de audiencia la petición de algunas Comunidades Autónomas, como Madrid, de participar en la decisión de autorización de estos medicamentos. Éstas tenían un especial interés en participar en este tipo de procedimientos, dado que el medicamento es un producto de muy alto coste que ellos han luego de sufragar a través de los centros hospitalarios integrados en sus Servicios de Salud. Era, para ellas, especialmente preocupante la aplicación de una norma como ésta en un período de crisis económica y con una factura de gasto farmacéutico creciendo exponencialmente año tras año. Un impacto económico que no podemos descartar, aunque lo que la misma defiende es, precisamente, la racionalización de este tipo de procedimientos -cosa que, en cualquier caso, estaría justificada por el hecho de que estos procedimientos persiguen justamente hacer llegar a pacientes con enfermedades gravemente debilitantes o en peligro de muerte aquello que puede significar su salvación.

#### *1.1.5. Nuevo régimen en materia de autorización del RDDMSE*

La AEMPS podrá autorizar el uso compasivo de medicamentos en investigación. Para ello, podrán seguirse dos procedimientos: autorización de acceso individualizado y autorizaciones temporales de utilización. Deja de ser necesaria, como sucedía anteriormente, la expresa autorización de la AEMPS para cada caso concreto. Los pacientes que reúnan los requisitos recogidos en el pertinente protocolo, aprobado por ésta, podrán acceder al uso compasivo sin necesidad de recurrir a una autorización individualizada de la AEMPS.

En el primer caso, contemplado en el art. 8 RDDMSE, el hospital en cuestión solicitará el acceso a medicamentos en investigación<sup>870</sup> de forma individualizada a la

---

<sup>870</sup> Lógicamente, con carácter previo a tal hecho, el promotor del ensayo clínico o el solicitante de la autorización de comercialización deberán manifestar su disposición a suministrar dicho medicamento a la AEMPS (art. 7.1, párrafo segundo, RDDMSE).

AEMPS, previo el visto bueno de la Dirección del centro. En su solicitud, el centro adjuntará un informe clínico del médico responsable en el que se justifique, por un lado, la necesidad del medicamento para ese paciente, incluyendo posología y duración prevista; por otro, se motive el por qué no puede ser tratado éste con medicamentos ya autorizados en España<sup>871</sup>; se aporten los datos y razones que apoyen su uso en él; y, finalmente, se explique por qué este medicamento no puede ser incluido en un ensayo clínico. Aunque el consentimiento del paciente (o de su representante) –informado previamente de la importancia, implicaciones y riesgos que entraña el tratamiento– será imprescindible antes de proceder a la administración del medicamento, éste no formará parte de la solicitud de autorización a la AEMPS. La AEMPS habilitará un sistema de forma que se posibilite el acceso de las autoridades competentes de las Comunidades Autónomas a las autorizaciones individuales.

En segundo lugar, hemos de prestar una especial atención, como ya apuntamos, a la autorización temporal de utilización de medicamentos en investigación al margen de un ensayo clínico<sup>872</sup> (art. 9 RDDMSE). Este tipo de autorizaciones, gran novedad del RD 1015/2009, se podrán dictar *«en los casos de medicamentos que estén en una fase avanzada de la investigación clínica encaminada a sustentar una autorización de comercialización, y siempre que se prevea su utilización para un grupo significativo de pacientes»*. La resolución, que incluirá los requisitos y las condiciones en las que podrá utilizarse este medicamento fuera del ensayo clínico, exonerará a los centros de la necesidad de solicitar una autorización de acceso individualizado para cada paciente.

---

<sup>871</sup> En el caso de pacientes con enfermedades raras, difícilmente podrá existir un tratamiento alternativo disponible. Por ello, es entre este grupo de enfermedades donde se da el mayor número de peticiones de uso compasivo.

<sup>872</sup> La AEMPS fomentará y facilitará la inclusión de estos pacientes en los ensayos clínicos que se promuevan en relación con medicamentos en investigación para los que se solicitó el uso compasivo.

El propio R726/2004 contemplaba –acervo comunitario<sup>873</sup> que es acogido ahora por la normativa española– un procedimiento de consultas al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMV) de la EMEA de cara a la elaboración de protocolos de utilización con el objetivo de garantizar la equidad en el acceso a los medicamentos en uso compasivo. Estos protocolos son denominados, por el RDDMSE, *autorizaciones temporales de utilización*. El recurso a estos instrumentos permite agilizar los trámites administrativos, algo a valorar especialmente en un ámbito en el que están en juego vidas humanas.

La AEMPS elaborará y otorgará estas autorizaciones temporales y modificará, suspenderá o revocará las mismas, cuando nuevos datos científicos así lo aconsejen, en pos de la seguridad del paciente y la adecuada utilización del producto. Para ello, se formarán equipos de trabajo por patologías, integrados por médicos, farmacéuticos, laboratorios farmacéuticos, grupos de investigación, sociedades científicas, asociaciones de pacientes y la propia AEMPS. Ellos se encargarán de fijar los criterios que se plasmarán en los mencionados protocolos. Protocolos o autorizaciones temporales de uso que consideramos encuadrables dentro de la categoría de los actos administrativos plúrimos o generales, como expondremos más adelante.

La AEMPS también notificará dichas autorizaciones temporales de uso a la EMEA<sup>874</sup> y dará cuenta de éstas, como de los problemas de seguridad que respecto a ellas detecte, a las autoridades competentes de las Comunidades Autónomas y al

---

<sup>873</sup> El art. 83.2 R726/2004 contempla la siguiente definición de uso compasivo: «la dispensación, por motivos compasivos, de un medicamento perteneciente a las categorías mencionadas en los apartados 1 y 2 del artículo 3, a un grupo de pacientes que padecen una enfermedad crónica o gravemente debilitadora o que se considera pone en peligro su vida y que no pueden ser tratados satisfactoriamente con un medicamento autorizado. El medicamento de que se trate deberá estar sujeto a una solicitud de autorización de comercialización con arreglo al artículo 6, o bien deberá estar siendo sometido a ensayos clínicos». Los medicamento en cuestión serían aquellos sometidos al procedimiento centralizado (huérfanos, biotecnológicos, pediátricos...), junto a aquellos otros que contengan una nueva sustancia activa que no estuviese autorizada en la Comunidad en la fecha de entrada en vigor del Reglamento, los que constituyan una innovación significativa desde el punto de vista terapéutico, científico o técnico, y aquéllos cuya autorización presentaría para los pacientes un interés en el ámbito comunitario.

<sup>874</sup> El art. 83 del mencionado R726/2004 recoge que, cuando un Estado miembro otorgue una autorización de uso compasivo, lo notificará a la Agencia. El Comité de medicamentos de uso humano, tras consultar al fabricante o al solicitante, podrá adoptar dictámenes sobre las condiciones de uso, las condiciones de distribución y los pacientes destinatarios. Estos dictámenes se actualizarán regularmente, publicándose en la página web de la Agencia, y serán tenidos en cuenta por los Estados miembros. En cualquier caso, estos dictámenes no afectarán a la responsabilidad civil o penal del fabricante o del solicitante de la autorización de comercialización.

promotor del ensayo clínico o solicitante de la autorización de comercialización. Estos últimos serán también informados, en un plazo de 15 días desde su recepción, de las sospechas de reacciones adversas graves. Lógicamente, también el médico deberá notificar de forma inmediata a la AEMPS las sospechas de reacciones graves de las que tenga conocimiento, como cualquier otra información relativa al tratamiento que le sea solicitada. El promotor de los ensayos clínicos o el solicitante de la autorización de comercialización colaborarán con la AEMPS estableciendo las condiciones de utilización, y, así mismo, notificarán a la AEMPS, de forma inmediata, cualquier dato significativo en relación con la seguridad del producto. Todos y cada uno de estos agentes está implicado en la actividad de farmacovigilancia, debiendo proporcionar de forma continuada la mejor información posible sobre la seguridad de los medicamentos.

La dirección del centro hospitalario, por su parte, garantizará, una vez dado el visto bueno a la aplicación de este tipo de autorización en su centro, que los pacientes para los que se proponga la utilización de estos medicamentos responden a las condiciones establecidas en las autorizaciones temporales y que éstos han prestado su consentimiento informado por escrito a la administración del medicamento.

## 1.2. UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS EN CONDICIONES DISTINTAS A LAS AUTORIZADAS

Este RDDMSE también aborda el problema del acceso a medicamentos utilizados en condiciones distintas a las autorizadas en España y recogidas en la ficha técnica<sup>875</sup>. El RDDMSE establece un procedimiento diferenciado de autorización para este tipo de supuestos, distinto del recogido para el uso compasivo. Esta situación especial se da cuando existen datos clínicos sobre un determinado uso terapéutico, pero no se da cuenta de éste en la ficha técnica (o resumen de las características del producto). Ello sucede, a veces, en áreas terapéuticas en las que la actividad investigadora es muy intensa –no permitiendo el conocimiento científico existente en un momento dado incorporar dichos usos en la ficha técnica–, en medicamentos utilizados con poblaciones especiales (como la pediátrica), así como también en medicamentos “clásicos”, que pueden presentar condiciones de uso establecidas en la práctica clínica,

---

<sup>875</sup> Por ejemplo, el uso de antidepresivos para tratar problemas de obesidad. Cfr. OLALLA, R. & TERCERO, M. J.: «Uso compasivo de medicamentos...», *op. cit.*, p. 95.



pero no contempladas en su autorización, al no resultar rentable económicamente llevar a cabo los estudios necesarios para obtener su autorización.

El RDDMSE no deja ningún lugar a dudas: nos encontramos ante un uso excepcional del medicamento, limitado a aquellas situaciones en las que se carezca de alternativas terapéuticas autorizadas. Se encuentra enmarcado dentro de la práctica clínica y sometido a un procedimiento especial ante la AEMPS, diferenciado del correspondiente para el uso compasivo. El nuevo procedimiento centra la responsabilidad en los médicos<sup>876</sup>. Los facultativos tendrán que justificar la necesidad del tratamiento con medicamentos en condiciones diferentes a las contempladas en la ficha técnica e informar adecuadamente al paciente de todos los pormenores en torno a esta cuestión, obteniendo su consentimiento tras haberle expuesto cuáles son los riesgos y beneficios a los que se va a enfrentar. Otra cuestión distinta para el paciente será saber cómo actuar contra el médico que no le “autorice” el acceso a un medicamento en condiciones diferentes a las autorizadas en la ficha técnica si éste se ampara en la *lex artis*. Pregunta que deja sin respuesta el RDDMSE.

Aunque la nueva normativa elimina la necesidad de obtener una autorización individual de la AEMPS, mantiene intacta la capacidad de ésta para emitir cuantas recomendaciones de uso estime oportunas, en los siguientes supuestos contemplados en el art. 13 RDDMSE, a saber: cuando pueda preverse razonablemente la posibilidad de que exista un riesgo sanitario en caso de utilizarse un medicamento en condiciones distintas a las autorizadas, cuando se trate de medicamentos sometidos a prescripción médica restringida<sup>877</sup>, o, finalmente, cuando el uso del medicamento en tales

---

<sup>876</sup> La receta médica es el documento que asegura la instauración de un tratamiento con medicamentos por instrucción de un médico o un odontólogo, únicos profesionales facultados para tal menester, a día de hoy; a falta de que una inminente reforma del art. 77 LGURMPS que permitirá a podólogos y enfermeros recetar ciertos medicamentos, estos últimos a través de una orden hospitalaria de dispensación. Esta iniciativa parlamentaria (Proposición de Ley 122/000142) cuenta con el respaldo del grupo parlamentario socialista, CIU e IU. Reformaría la LGURMPS en sus arts. 77.1, Disposición Adicional Sexta y Disposición Adicional Duodécima. Puede consultarse en la página web del Congreso: [www.congreso.es](http://www.congreso.es)

<sup>877</sup> Se acogerán a la subcategoría de medicamentos sujetos a receta médica restringida aquellos que se reserven para tratamientos que sólo pueden seguirse en el medio hospitalario (a causa de sus características farmacológicas, novedad o por motivos de salud pública); aquellos destinados al tratamiento de enfermedades que deban ser diagnosticadas en medio hospitalario u otro adecuado, aunque la administración y seguimiento se pueda realizar fuera; y aquellos que estén destinados a pacientes ambulatorios, pero cuya acción pueda producir reacciones adversas muy graves, requiriendo una receta

condiciones «*suponga un impacto asistencial relevante*», es decir, aumente de forma considerable el gasto farmacéutico público<sup>878</sup>. Recomendaciones que deberán ser tenidas en cuenta por los centros sanitarios a la hora de elaborar los pertinentes protocolos terapéuticos-asistenciales en sustitución de las autorizaciones individuales. La AEMPS intercambiará esta información con las autoridades competentes de las Comunidades Autónomas.

Estas recomendaciones de uso elaboradas por la AEMPS serán revisables, en función de los datos de eficacia y seguridad disponibles. La AEMPS no sólo podrá recabar información del propio titular de la autorización –al que informará de estas recomendaciones y notificará las sospechas de reacciones adversas–, también contará con su propia red de expertos. El titular de la autorización de comercialización, por su parte, queda obligado a notificar, a su vez, las reacciones adversas de las que tenga conocimiento, a no realizar promoción (publicidad)<sup>879</sup> del uso del medicamento en condiciones diferentes a las autorizadas y a proporcionar a la AEMPS toda aquella información relativa al producto en cuestión que pudiera afectar a las mismas. El médico responsable del tratamiento también notificará las sospechas de reacciones adversas de las que tenga conocimiento, así como informará al paciente, de forma comprensible, del tratamiento, sus implicaciones y riesgos.

---

médica expedida por un especialista y una vigilancia especial durante el tratamiento. En el ordenamiento jurídico español, *vid.* el Título II, Capítulo II LGURMPS, la Orden de 13 de mayo de 1985, sobre medicamentos sometidos a especial control médico en su prescripción y utilización; o el Real Decreto 618/2007, de 11 de mayo, por el que se regula el procedimiento para el establecimiento, mediante visado, de reservas singulares a las condiciones de prescripción y dispensación de los medicamentos.

<sup>878</sup> Los recursos del Estado son limitados, por lo que el derecho a la salud debe verse modulado por *consideraciones económicas*. El Estado no sólo ha de preservar la salud de la ciudadanía también la de las arcas públicas, que deben hacer frente a muchas otras necesidades de su población. Aunque circunscrita al ámbito italiano, una obra de especial referencia en esta cuestión es el artículo doctrinal elaborado por los Profs. CASSESE, S.; PARDOLESI, R. & CARAVITA DI TORITO, B.: «La disciplina dei prezzi dei farmaci», *Il Foro amministrativo T.A.R.*, 2003, pp. 3117 y ss.

<sup>879</sup> *Vid.* DE LA QUADRA SALCEDO, T.: «La regulación de la publicidad de los medicamentos de uso humano», en *Derecho de la sanidad y los medicamentos: seis estudios*, Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 1999, pp. 15 a 61; o SUÑÉ ARBUSSÁ, J. M. y BEL PRIETO, E.: «El Real Decreto 1416/1994, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano», *Cuadernos de Derecho Europeo Farmacéutico*, n. 3 (1996), pp. 57 a 91.

### 1.3. USO DE *MEDICAMENTO EXTRANJERO*

En cuanto a los medicamentos extranjeros, la norma actualiza el procedimiento de cara a su obtención, permitiendo que los pacientes accedan a los mismos a través de una solicitud individualizada conforme a un protocolo avalado por la AEMPS –siempre y cuando estos medicamentos estén legalmente autorizados en otros países y éstos resulten imprescindibles para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de patologías concretas, no existiendo en nuestro país alternativa adecuada autorizada para esa indicación, o ante una situación de desabastecimiento. Lógicamente, únicamente estaremos en presencia de este supuesto cuando no se cumpla con la definición de uso compasivo de medicamentos en investigación.

Atendiendo a lo dicho, son, por tanto, dos los requisitos que contempla el RDMSE para autorizar, con carácter excepcional, el acceso a medicamentos no autorizados en España: que no se encuentre ya autorizado en nuestro país un medicamento con igual composición –o que lo esté, pero en una forma farmacéutica que no permita el tratamiento del paciente– o, en segundo lugar, que no exista un medicamento autorizado en nuestro país que constituya una alternativa al mismo. Como en el ámbito del uso compasivo, aquí también se establecen dos procedimientos para autorizar el acceso de los ciudadanos a este tipo de medicamentos: uno de acceso individualizado y otro de acceso colectivo a través de un protocolo de utilización.

En cuanto al acceso individualizado, dicha solicitud se presentará a la AEMPS a través de las Consejerías de Sanidad de las respectivas Comunidades Autónomas (o centros designados por éstas) o de la propia dirección del centro hospitalario. La solicitud se acompañará de una prescripción facultativa y de un informe clínico que motive la necesidad de dicho tratamiento, su duración y el número de envases requeridos, así como la documentación científica que sirva para fundamentar el uso de tal medicamento para la indicación terapéutica solicitada cuando, de manera excepcional, ésta difiera de la recogida en la ficha técnica del país de origen (si así se requiere, también se adjuntará la conformidad del laboratorio titular del medicamento). No será necesario adjuntar toda esta documentación, si la AEMPS así lo estima oportuno, cuando el medicamento en cuestión resulte necesario en nuestro país como consecuencia del desabastecimiento de la alternativa autorizada en España. El

consentimiento informado del paciente no formará parte de la solicitud de autorización, aunque sí será imprescindible de cara a la administración del medicamento.

En segundo lugar, se posibilita el acceso a este tipo de medicamentos a través de un protocolo de utilización, que hace innecesaria la solicitud de una autorización individual. La AEMPS, a través de estos protocolos –que pueden ser propuestos por las autoridades competentes de las Comunidades Autónomas–, establecerá las condiciones para la utilización de un “medicamento extranjero” cuando se prevea su necesidad para una subpoblación significativa de pacientes. La AEMPS revisará estos protocolos cuando ello sea necesario en función de los datos científicos o de las nuevas autorizaciones de medicamentos de los que tenga conocimiento, informando de ello al titular del medicamento. Estos protocolos –como las autorizaciones individuales– serán puestos por la AEMPS en conocimiento de las autoridades competentes de las Comunidades Autónomas para que difundan éstos entre los centros sanitarios radicados en su territorio. Atendiendo a estos protocolos de utilización, las consejerías de sanidad (o centros designados por éstas) o las direcciones de los centros sanitarios solicitarán a la AEMPS la cantidad de medicamento necesaria, siempre y cuando el paciente en cuestión se ajuste al protocolo de utilización establecido por la AEMPS.

El médico responsable del tratamiento prescribirá y elaborará un informe clínico justificativo de la necesidad del tratamiento en cuestión, notificará las sospechas de reacciones adversas de las que tenga conocimiento, informará al paciente de todos los pormenores del tratamiento y obtendrá su consentimiento informado –a la vez que garantizará que los pacientes tratados cumplan con las condiciones recogidas en los protocolos de utilización autorizados. El titular de la autorización de comercialización, por su parte, queda sujeto a una serie de obligaciones, a saber: debe aportar la documentación que le requiera la AEMPS, notificar las sospechas de reacciones adversas o confirmar a la AEMPS la disponibilidad del medicamento y garantizar su suministro. Dada la excepcionalidad del procedimiento que estamos abordando, se impone al titular de la autorización de comercialización del medicamento extranjero la obligación de no realizar promoción del uso del medicamento y la de garantizar que éste se destinará, única y exclusivamente, a los centros solicitantes.

Junto al mencionado acceso a medicamentos no autorizados en España y destinados a su utilización en nuestro país, contemplado en el art. 24.4 LGURMPS y desarrollado reglamentariamente en el capítulo IV del RDDMSE, hemos de hacer mención a un supuesto especial en el que, atendiendo a una emergencia sanitaria, se excepciona el régimen en materia de importación y exportación de medicamentos. En este sentido, el art. 24.5 LGURMPS, en conexión con el art. 5 D2001/83<sup>880</sup>, habilita a la AEMPS para «*autorizar temporalmente la distribución de medicamentos no autorizados en respuesta a la propagación supuesta o confirmada de un agente patógeno o químico, toxina o radiación nuclear capaz de causar daños*». La autorización es de carácter temporal. Durante este período de tiempo, el que dure la emergencia sanitaria, el titular de la autorización y los profesionales sanitarios estarán exentos de responsabilidad civil por el uso del medicamento en cuestión o de las indicaciones no autorizadas<sup>881</sup>.

#### 1.4. SIMPLIFICACIÓN ADMINISTRATIVA Y USO DE LAS TICS

El RDDMSE apuesta porque todas las solicitudes que tengan lugar a su amparo se presenten a la AEMPS, salvo en casos excepcionales, de forma telemática<sup>882</sup>, conforme a lo establecido en el art. 27.6 de la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos<sup>883</sup>, allí se contempla que: «*las*

---

<sup>880</sup> Directiva 2001/83/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un Código Comunitario sobre Medicamentos para Uso Humano; sometida a diversas reformas hasta la fecha, una de las más importantes, la operada por la Directiva 2004/27/CE.

<sup>881</sup> Cfr. OLIVERA MASSÓ, P.: «Fabricación, distribución, importación y exportación de medicamentos en el marco de la Ley 29/2006, de garantías y uso racional de los medicamentos», en *Noticias de la Unión Europea*, n. 288 (2009), pp. 33 a 45; en esp., p. 45.

<sup>882</sup> En relación con las notificaciones telemáticas, es interesante consultar la obra de GAMERO CASADO. Entre otras, *vid.* sus dos monografías: *Los medios de notificación en el procedimiento administrativo común*, Instituto Andaluz de Administración Pública, 2001; y *Notificaciones telemáticas y otros medios de notificación administrativa en el procedimiento común*, Bosch, 2005.

<sup>883</sup> Todo ello en conexión con las garantías de transparencia recogidas en el art. 3 RDDMSE: la AEMPS «*asegurará el acceso a sus decisiones y recomendaciones contempladas en este real decreto a los centros sanitarios, a las autoridades competentes de las comunidades autónomas, al titular de la autorización de comercialización del medicamento o su representante, al solicitante de la autorización de comercialización o al promotor del medicamento en investigación*»; y en el marco de lo dispuesto por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal; en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica; y, por supuesto, en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (LRJAP).

*Administraciones Públicas podrán establecer la obligatoriedad de comunicarse con ellas utilizando sólo medios electrónicos, cuando los interesados se correspondan con personas jurídicas o colectivos de personas físicas que por razón de su capacidad económica o técnica, dedicación profesional u otros motivos acreditados tengan garantizado el acceso y disponibilidad de los medios tecnológicos precisos». Todo ello en el contexto del Plan de Reducción de Cargas Administrativas y de Mejora de la Regulación, es decir, de la labor de simplificación administrativa<sup>884</sup>.*

Es más, la Disposición transitoria única del RDDMSE prevé que, durante el plazo de un año desde la entrada en vigor del mismo, será posible la presentación de las solicitudes aquí expuestas por cualquiera de los medios recogidos en el art. 38.4 LRJAP<sup>885</sup>, sin embargo, transcurrido dicho plazo, las solicitudes habrán de presentarse obligatoriamente de forma telemática. A nuestro modo de ver, el paciente no quedaría indefenso por el dictado de este nuevo mandato. Al no ser el propio ciudadano quien tramita directamente ante la AEMPS la solicitud de autorización de uso compasivo, sino un centro hospitalario (persona jurídica a la que se le supone garantizado el acceso y disponibilidad de los medios tecnológicos precisos), no tendría aquí aplicación la excepción contemplada en el art. 27.1 de la Ley 11/2007<sup>886</sup>.

---

<sup>884</sup> En cumplimiento de la Disposición Adicional primera de la Ley 4/1999, de 13 de enero, de modificación de la Ley 30/92, se aprobó el Real Decreto 670/1999, de 23 de abril, por el que se crea la Comisión Interministerial de Simplificación Administrativa. A este respecto, son muy interesantes las reflexiones aportadas por César CIERCO en sus artículos: «Algunas reflexiones sobre la simplificación de los procedimientos administrativos a la luz de los avances de la Administración electrónica», *Revista General de Derecho Administrativo*, n. 19 (2008); «Simplificación administrativa y principio de precaución: ¿Objetivos incompatibles? (Reflexiones a propósito del asunto Monsanto, STJCE de 9 de septiembre de 2003)», *Revista española de derecho europeo*, n. 13 (2005), pp. 111-155; «La tramitación integrada de los procedimientos administrativos conexos», *Revista Vasca de Administración Pública*, n. 65, 1, 2003, pp. 11-50; o «La reducción de la carga de presentación de documentos ante la Administración Pública», *Revista andaluza de administración pública*, n. 48 (2002), pp. 389-436.

<sup>885</sup> En virtud de dicho precepto de la LRJAP, las solicitudes que los ciudadanos dirijan a los órganos de las Administraciones públicas podrán presentarse: en los registros de los órganos administrativos a que se dirijan, en los registros de cualquier órgano administrativo de las Administraciones públicas (en el caso de las entidades que integran la Administración Local, cuando se hubiese suscrito el oportuno convenio), en las oficinas de Correos o en las representaciones diplomáticas u oficinas consulares de España en el extranjero. A través de convenios de colaboración suscritos entre las diferentes Administraciones públicas, se establecerán sistemas de intercomunicación y coordinación de registros que garanticen su compatibilidad informática, así como la transmisión telemática de los asientos registrales y de las solicitudes.

<sup>886</sup> En dicho precepto, se afirma que: «Los ciudadanos podrán elegir en todo momento la manera de comunicarse con las Administraciones Públicas, sea o no por medios electrónicos, excepto en aquellos casos en los que de una norma con rango de Ley se establezca o infiera la utilización de un

Al amparo de este nuevo marco legal, está previsto implementar en el portal de la AEMPS una aplicación telemática, ahora funcionando como experiencia piloto, que permita a los equipos de farmacia hospitalaria enviar las peticiones de uso compasivo, desde sus propios terminales, dejando así atrás los años de largos y engorrosos procesos administrativos vividos bajo la regulación anterior. Con ello, se espera que los facultativos tengan más tiempo para volcarse en el seguimiento de los pacientes y en la seguridad de los medicamentos. No en vano, las más de 60.000 solicitudes que al respecto tramitó la AEMPS en 2008 conllevaron entre dos horas y un mes de trabajo por cada petición. Por todo ello, el Ministerio de Sanidad y la AEMPS tiene un especial interés en que el RDDMSE empiece a desplegar sus efectos lo más pronto posible. En cualquier caso, hasta el verano del año 2010, la AEMPS seguirá tramitando las peticiones que le lleguen en formato papel.

### 1.5. IMPUGNACIÓN DE LA DENEGACIÓN DE AUTORIZACIÓN

Por los problemas jurídicos que esta cuestión puede plantear, hemos querido destacar en un epígrafe propio la impugnación de la denegación de la autorización por parte de la AEMPS en los procedimientos de acceso al medicamento en situaciones especiales. El variado número de supuestos en los que el paciente pueda solicitar el acceso al medicamento en situaciones especiales –desde los que comportan un grave riesgo mortal para el solicitante (“situaciones de desahucio”) hasta los que “sólo” influyen en determinadas condiciones del disfrute de su vida– da lugar a una amplia *discrecionalidad técnica*<sup>887</sup>. Discrecionalidad que posibilita que, en caso de negativa por parte de la Administración a aceptar dicho uso, el paciente no cuente con mecanismos de reacción efectivos. En cualquier caso, para NÚÑEZ LOZANO, no debería barajarse aquí un criterio puramente técnico, habrán de ponderarse los diferentes intereses en

---

*medio no electrónico. La opción de comunicarse por unos u otros medios no vincula al ciudadano, que podrá, en cualquier momento, optar por un medio distinto del inicialmente elegido».*

<sup>887</sup> Acerca de las potestades regladas y la discrecionalidad administrativa, cfr. SÁNCHEZ MORÓN, M.: *Derecho Administrativo. Parte General*, Tecnos, Madrid, 2008 (4ªed.), pp. 87 a 98; en esp., pp. 90 y 91. En concreto, para este autor, estaríamos ante un caso de discrecionalidad técnica «cuando el ordenamiento jurídico reconoce a favor de los administradores un ámbito de decisión propio para emitir una decisión en función de evaluaciones de naturaleza exclusivamente técnica o características de un saber profesional». La decisión tiene un fundamento más objetivo, de ahí que se pueda contrastar y, llegado el caso, anular, esgrimiendo pruebas o análisis técnicos contradictorios que demuestren el “error” de la Administración. Vid. IGARTUA SALAVERRÍA, J.: *Discrecionalidad técnica, motivación y control jurisdiccional*, Civitas, Madrid, 1998.

presencia<sup>888</sup>. Lo contrario sería, una vez más, atribuir, indebidamente, al uso compasivo requisitos que son característicos de los ensayos clínicos.

El RDDMSE contempla en sus arts. 8 y 18, en ambos casos en sus apartados 3 y 4, el procedimiento a seguir de cara a la impugnación de la autorización de acceso individualizado al uso compasivo de medicamentos en investigación y a medicamentos no autorizados en España, respectivamente.

Cuando la solicitud no reúna los requisitos establecidos por nuestra normativa vigente a juicio de la AEMPS, se requerirá al solicitante para que subsane las deficiencias detectadas en un plazo máximo de 10 días. Si no actuara en este sentido, se entenderá que desiste de su solicitud. Del mismo modo, si la AEMPS considera que no puede autorizarse el acceso individualizado al medicamento en cuestión, pondrá este parecer en conocimiento del solicitante, otorgándole un plazo de 10 días para que efectúe las alegaciones y aporte la documentación que estime oportuna. El problema es que ni la LGURMPS ni el RDDMSE recogen expresamente los parámetros sustantivos con arreglo a los cuales la AEMPS procederá a otorgar o a denegar dicha autorización.

La denegación de la autorización es un acto administrativo definitivo, con lo que éste es impugnable a través del correspondiente recurso de reposición o recurso Contencioso-Administrativo. El legitimado para interponer el recurso será el propio paciente o enfermo, quien tiene la consideración de “interesado” en el procedimiento, aunque él no pueda iniciarlo, pues la solicitud se tramita a través del centro hospitalario. Aun cuando concebamos la autorización como un acto administrativo singular, aquí el elemento subjetivo de la autorización es el propio paciente, como sujeto autorizado a hacer uso del medicamento en una situación especial<sup>889</sup>.

---

<sup>888</sup> Para esta autora, esta discrecionalidad técnica «no puede soslayar el interés del paciente; y la decisión que se tome sobre la solicitud de un uso compasivo deberá estar suficientemente motivada, con una adecuada ponderación entre lo que el estado actual de la Ciencia le dicta al médico, el potencial beneficio que podría entrañar el uso compasivo y el riesgo que el paciente –no el facultativo– está dispuesto a asumir». Cfr. NÚÑEZ LOZANO, C.: «Régimen jurídico del uso compasivo de los medicamentos», *op. cit.*, en esp., p. 337.

<sup>889</sup> Cfr. LAGUNA DE PAZ, J. C.: *La autorización administrativa*, Civitas, Madrid, 2006, p. 196.



Lógicamente, lo natural en estos casos sería interponer un recurso potestativo y solicitar de inmediato, como medida cautelar, la “suspensión” de la denegación, lo que equivaldría a otorgar cautelarmente la autorización para la administración del medicamento<sup>890</sup>. Esta medida tendría todo su sentido, ya que, la no admisión de la petición podría tener consecuencias irreparables, para la vida o salud del paciente.

Pero, ¿hay algún modo de impugnar las resoluciones de autorización temporal de utilización de medicamentos en investigación, al margen de un ensayo clínico, o los protocolos que elabore la AEMPS en los que se establezcan las condiciones para acceder a medicamentos no autorizados en España? Es más, ¿qué naturaleza jurídica tienen estos “protocolos” elaborados por la Administración? Son muchos los interrogantes a los que no se da ninguna respuesta por parte de este RDDMSE.

Entendemos que estos protocolos constituirían un acto administrativo de los calificados por la doctrina como *plúrimos* o generales (THOMA<sup>891</sup>): aquellos que tienen un alcance subjetivo general, presentando un destinatario plural o indeterminado (MARTÍN-RETORTILLO<sup>892</sup>). Un acto que vincula a la Administración, a los hospitales y médicos del país –en definitiva, al Sistema Nacional de Salud– y, claro está, a los propios pacientes que reclaman acceder a dichos medicamentos a través del uso compasivo. Ciudadanos que estarían legitimados para impugnar dichos “protocolos” – en primer lugar, a través de un recurso administrativo y, posteriormente, en su caso, ante la jurisdicción contencioso-administrativa– amparados por su *interés legítimo* al respecto. Un interés cualificado, no un mero interés objetivo en que se cumpla la legalidad o un interés hipotético; es decir, un interés fruto de una actuación

---

<sup>890</sup> Aunque esta medida rara vez es adoptada, podemos encontrar una excepción a esta regla en el Auto de la Sala de lo Contencioso-Administrativo de Sevilla del TSJA, de 19 de octubre de 2004.

<sup>891</sup> Doctrinalmente, debemos el concepto “*allgemeine Verfügung*” al autor alemán THOMA, el primero en advertir la existencia de órdenes generales, dirigidas a una pluralidad de personas, que carecían de carácter normativo, por lo que debían ser consideradas como actos administrativos. Varios ejemplos se pueden exponer al respecto: la fijación de la fecha de un examen, la convocatoria de unas oposiciones... *Vid.* THOMA, *Der Polizeibefehl im Badischen Recht*, I, Tübingen, 1906, pp. 63 y ss.

<sup>892</sup> *Vid.* GARCÍA DE ENTERRÍA, E.: «Recurso contencioso directo contra disposiciones reglamentarias y recurso previo de reposición», *RAP*, n. 29 (1959), pp. 161 y ss; MARTÍN-RETORTILLO BAQUER, L.: «Actos administrativos generales y reglamentos», *Revista de administración pública*, n. 40 (1963), pp. 225-250; o LEGUINA, J.: «Legitimación, actos administrativos generales y reglamentos», *RAP*, n. 49 (1966), pp. 193-224.

administrativa que conlleva para ellos un perjuicio concreto (propio, real, actual o potencial).

Aunque estos ciudadanos no podrán oponerse al protocolo alegando un derecho propio, un derecho subjetivo de naturaleza sustantiva, sí podrán, sin embargo, reclamar que la decisión de la Administración (el protocolo) sea adoptada por el órgano competente, siguiendo el procedimiento establecido, sin arbitrariedad, cumpliendo con todos los requisitos y condiciones que al respecto recoja el ordenamiento jurídico. Para ello, éstos cuentan con un derecho reaccional para la defensa de sus intereses y unos derechos instrumentales de participación en el procedimiento en el que haya de adoptarse tal decisión (art. 31.2 LJCA)<sup>893</sup>. El problema consistirá, precisamente, en determinar y concretar los requisitos y condiciones sobre la base de los cuales estos ciudadanos podrían demandar la anulación de la decisión dictada vulnerando el ordenamiento jurídico. Más difícil aún será, dado el campo en el que nos movemos, solicitar la reparación de los “daños” sufridos como consecuencia de dicha actuación<sup>894</sup>.

Estos ciudadanos también podrían actuar a través de asociaciones de pacientes o afectados por una determinada enfermedad, pues nuestro ordenamiento jurídico también considera dignos de protección los denominados *intereses colectivos* –intereses que no afectan –o al menos no sólo– a una persona a título individual, sino a un grupo o categoría de personas (por ejemplo, los afectados por la enfermedad de los *huesos de cristal*, agrupados dentro de la asociación AHUCE). Un interés colectivo que va más allá del mero respeto de la legalidad. Por ello, se les reconoce a este tipo de asociaciones el derecho de sus titulares a intervenir en los procedimientos administrativos (art. 31 LRJAP), a ser parte en los procesos judiciales (art. 7.4 LOPJ) y, en definitiva, a defender a través de las mismas sus derechos como colectivo.

No mucho más se puede decir hasta que no veamos los resultados que en la práctica este RDDMSE produzca. En cualquier caso, es una norma esperanzadora para

---

<sup>893</sup> La Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso Administrativa., en su art. 31.2, señala que el demandante «*podrá pretender el reconocimiento de una situación jurídica individualizada y la adopción de las medidas adecuadas para el pleno restablecimiento de la misma, entre ellas la indemnización de los daños y perjuicios, cuando proceda*».

<sup>894</sup> Cfr. SÁNCHEZ MORÓN, M.: *Derecho Administrativo. Parte General*, Tecnos, Madrid, 2008 (4ªed.), pp. 87 a 98; en esp., pp. 442 a 444.

los millones de pacientes que llevan luchando titánicamente durante años contra su propia enfermedad y contra un procedimiento lento, farragoso y burocratizado hasta el extremo. Una carrera de obstáculos contrarreloj para acceder a un medicamento que les permita salvar o mejorar considerablemente su bien más preciado: la vida.

## **2. TRATAMIENTO JURÍDICO DEL USO COMPASSIONEVOLE EN ITALIA: EL D.M. DE 8 DE MAYO DE 2003**

La regulación del uso compasivo en Italia se contiene en el D.M. de 8 de mayo de 2003<sup>895</sup>, donde se aborda el régimen jurídico del «*uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica*». Sin duda, la regulación española en este campo es hoy mucho más avanzada que la ofrecida por el ordenamiento jurídico italiano.

Un medicamento producido por un laboratorio farmacéutico autorizado, sometido a experimentación clínica, en territorio italiano o en un Estado extranjero, y falto de autorización administrativa puede ser requerido a su empresa productora para su uso fuera de la experimentación clínica, cuando no exista alternativa terapéutica válida para el tratamiento de patologías graves, de enfermedades raras o de situaciones que pongan en peligro la vida de un paciente.

Esta autorización de uso compasivo podrá otorgarse sólo cuando se den las siguientes condiciones: el medicamento haya sido ya objeto, en esa misma indicación terapéutica, de estudios clínicos experimentales, en curso o concluidos, de fase tres o, en situaciones que pongan en peligro la vida de un paciente, de estudios clínicos ya concluidos de fase dos; además, los datos disponibles sobre estas experimentaciones habrán de ser suficientes como para formular un juicio favorable sobre la eficacia y la tolerancia del medicamento en cuestión.

---

<sup>895</sup> GU n. 173, de 28 de julio de 2003. Esta norma reglamentaria trae causa de lo establecido en el art. 25 del D. Lgs. n. 178, de 29 de mayo de 1991, donde se contienen las *Norme di recepimento delle direttive della comunità economica europea in materia di specialità di medicinali per uso umano*, en el D.L. n. 536, de 21 de octubre de 1996, en el que se recogen *Misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la rideterminazione del tetto di spesa per l'anno 1996*, convertido en Ley por el art. 1 de la Ley n. 648, de 23 de diciembre de 1996, en el D.L. n. 23, de 17 de febrero de 1998, donde se encuentran *Disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria*, convertido en Ley con modificaciones por el art. 1.1 de la Ley n. 94, de 8 de abril de 1998; y en el D.M. de 11 de febrero de 1997, regulador de las *Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero*, y en el D.M. de 18 de marzo de 1998, que hace lo propio en relación con las *Modalità per l'esenzione dagli accertamenti sui medicinali utilizzati nelle sperimentazioni cliniche*.

El suministro de estos medicamentos de uso compasivo podrá ser requerido a las empresas productoras de los mismos por los siguientes sujetos: por un médico para un paciente que no forma parte de un ensayo clínico, por médicos que desarrollan su labor en diversos centros o por grupos colaboradores multicéntricos; así como por médicos o grupos colaboradores para pacientes que han participado en una experimentación clínica que ha demostrado un perfil de eficacia y tolerancia tal como para configurar la necesidad, para aquellos que han participado en el ensayo, de disfrutar a la máxima brevedad posible de dichos resultados.

El laboratorio en cuestión podrá suministrar el fármaco solicitado de acuerdo con los pasos contemplados en el correspondiente protocolo, en donde se encontrará adecuadamente documentada: la motivación clínica de esta petición; los datos que prueban la eficacia y la tolerancia del fármaco; el grado de comparación entre los pacientes incluidos en la experimentación clínica y aquéllos que formulan la petición de ser beneficiados con aquel tratamiento; junto al tipo de información con la que al respecto ha contado el paciente y la modalidad de recogida de datos llevada a cabo.

El protocolo tendrá que ser sometido por parte del médico a la aprobación del Comité ético en cuyo ámbito se haya originado la petición, quien podrá actuar siguiendo un procedimiento de urgencia, asumiendo bajo su responsabilidad dicho tratamiento; y notificarse al *Ufficio sperimentazione clinica* de la *Direzione generale valutazione medicinali e farmacovigilanza*, incardinada en el *Ministero della salute*, desde donde se podrá plantear una eventual suspensión del procedimiento. El medicamento será ofrecido gratuitamente por la empresa autorizada que lo produzca. Para su ingreso en territorio italiano será necesario mostrar a las autoridades aduaneras la aprobación emitida por el Comité ético competente.

### **3. LOS ENSAYOS CLÍNICOS**

#### **3.1. CONCEPTO, CLASES Y MARCO JURÍDICO**

A las solicitudes de autorización para la comercialización de un medicamento debe adjuntarse un expediente con información y documentos relativos a los resultados

de las pruebas y ensayos clínicos realizados con el producto (IV parte), confirmando la acción del nuevo fármaco en los humanos, tras los ensayos preclínicos sobre animales. Entendemos por ensayo clínico<sup>896</sup>: *«toda investigación efectuada en seres humanos, con el fin de determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos y/o los demás efectos farmacodinámicos de uno o varios medicamentos en investigación, y/o de detectar las reacciones adversas a uno o varios medicamentos en investigación, y/o de estudiar la absorción, la distribución, el metabolismo y la eliminación de uno o varios medicamentos en investigación con el fin de determinar su inocuidad y/o su eficacia»*<sup>897</sup>. La Directiva 75/318/CEE<sup>898</sup> fue la primera en fijar en la Unión normas uniformes sobre la apertura y presentación de estos expedientes.

Tras los ensayos preclínicos, con una duración media de tres años y llevados a cabo sobre animales, tienen lugar estos ensayos clínicos. Tradicionalmente, siguiendo el modelo de la FDA, se han clasificado éstos en cuatro fases<sup>899</sup>. En la primera (Ensayos clínicos en fase I) suelen participar un número muy reducido de personas sanas y lo que se persigue es determinar de manera preliminar la seguridad del producto, obteniendo los primeros datos sobre farmacocinética y farmacodinamia: la acción principal, los efectos colaterales, la duración del efecto, la toxicidad... En la segunda (Ensayos clínicos en fase II), en un reducido número de pacientes que padecen la enfermedad o entidad química de interés, se evalúa la eficacia terapéutica preliminar del medicamento para una indicación concreta, determinando, la dosis y posología adecuada.

---

<sup>896</sup> Vid. ANTÚNEZ ESTÉVEZ, F.: «Los ensayos clínicos», en *Derecho y Medicina. Cuestiones jurídicas para profesionales de la salud* (dirs. P. RIVAS VALLEJO & M<sup>a</sup> D. GARCÍA VALVERDE), Thomson-Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), 2009, pp. 619 a 668.

<sup>897</sup> Vid. art. 2 a) de la Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano (DO L 121 de 1 de mayo de 2001); modificada por el Reglamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico.

<sup>898</sup> Directiva 75/318/CEE del Consejo, de 20 de mayo de 1975, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre normas y protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos y clínicos en materia de pruebas de medicamentos (DO L 147 de 9 de junio de 1975) modificada por última vez por la Directiva 1999/83/CE de la Comisión (DO L 243 de 15 de septiembre de 1999).

<sup>899</sup> Con estas fases se cumple con los objetivos de todo ensayo clínico como *«investigación efectuada en seres humanos para determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos y/o demás efectos farmacodinámicos, y/o detectar las reacciones adversas, y/o estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de uno o varios medicamentos en investigación con el fin de determinar su seguridad y/o su eficacia»* [art. 2.a) RD223/2004].

En la tercera fase (Ensayos clínicos en fase III), la última antes de la comercialización del medicamento, sobre un número elevado de pacientes y por el procedimiento de doble ciego: se busca la obtención de datos complementarios sobre inocuidad y eficacia, concretando el perfil de la relación beneficio-riesgo y extremando las medidas para verificar su seguridad. Por último, la cuarta fase (Ensayos clínicos en fase IV), tras la comercialización, presenta unos perfiles más difuminados, confundiéndose en algunas ocasiones con la farmacovigilancia. Aquí se encuadrarían las pruebas llevadas a cabo siguiendo las instrucciones contenidas en la autorización, con el fin de concretar la correcta prescripción por parte de los médicos o las eventuales reacciones adversas<sup>900</sup>.

CAGLIANO y LIBERATI ven en el *modus operandi* llevado a cabo para luchar contra el escorbuto por James Lind, en 1747, la primera muestra de estudio clínico controlado con asignación casual –o *radomizado*, castellanizando el término inglés “random”– de la historia. El escorbuto es una avitaminosis producida por el déficit de vitamina C. Esta enfermedad era muy común entre los marineros de la flota británica, al no figurar en su dieta ni la fruta fresca ni las hortalizas. Lind, médico escocés de la *Royal Navy* británica, observó durante sus viajes a bordo del buque *Salisbury* que aquellos marineros a los que suministraba naranjas y limones (cítricos) se curaban rápidamente, al contrario de aquellos otros a los que trataba con vinagre, nuez moscada, agua de mar... Por ello, en mayo de 1747, hizo un “estudio” con doce de estos marineros, suministrando a seis de ellos cítricos. Desde entonces se recogen diferentes tipos de ensayos clínicos, aunque todos se sujetan a una misma lógica<sup>901</sup>.

Los datos obtenidos a través del ensayo han de poder confrontarse con otros siguiendo el pertinente método científico. Para ello es necesario que estos datos sean evaluados en modo homogéneo y con criterios comunes y que el comportamiento de los sujetos objeto del ensayo no pueda interferir sobre el efecto final del fármaco a estudiar.

---

<sup>900</sup> Cfr. VALVERDE, J. L. & CABEZAS LÓPEZ, M<sup>a</sup> D.: «Introducción general a la regulación de los ensayos clínicos en la Unión Europea», *Cuadernos de Derecho Farmacéutico*, n. 6 (1997), pp. 13 a 35, en esp., pp. 23 y 24.

<sup>901</sup> En palabras de CAGLIANO y LIBERATI: «*In altre parole, oggi diremmo che Lind non si fidò del suo senso clinico e della sua memoria e si affidò a una regola sperimentale per rendere più visibile un'eventuale differenza che confermasse l'idea che la verdura fresca fosse utile*». Cfr. CAGLIANO, S. & LIBERATI, A.: *I farmaci*, op. cit., pp. 56 y 61.

En este sentido, se barajan tres tipos de técnicas. Por un lado, los ensayos aleatorios o randomizados que acabamos de apuntar; por otro, los ensayos *enmascarados* o *ciegos* (*blinding*), donde se oculta al médico (simple ciego), o a éste y al paciente (doble ciego) el tratamiento efectivamente administrado; y, en tercer lugar, las estratagemas para que el sujeto del ensayo no sepa si está recibiendo realmente atención terapéutica o si, en realidad, lo que se le está administrando es un *placebo*<sup>902</sup>, evitando en ese caso que el paciente descubra el “truco”<sup>903</sup>.

Atendiendo al grado de enmascaramiento (las medidas que se tomen para evitar la subjetividad de los resultados), se distingue en nuestro ordenamiento jurídico entre ensayo clínico “abierto”, “simple ciego”, “doble ciego” y “evaluación ciega por terceros”. Según el número de centros participantes, se distingue entre ensayo clínico “unicéntrico” o ensayo clínico “multicéntrico”; y, en función de su metodología, podemos hablar de ensayo clínico “controlado”, que comporta una comparación con un grupo control o testigo (“con grupos cruzados”, “con grupos paralelos” y “secuencial”) o ensayo “no controlado”, donde no hay tal comparación.

Los ensayos clínicos, sometidos a autorización administrativa previa, deben cumplir en nuestro ordenamiento jurídico interno una serie de requisitos, que resume de la siguiente forma NÚÑEZ LOZANO<sup>904</sup>:

- a) Los ensayos clínicos no pueden iniciarse en tanto no se cuente con los datos científicos de los pertinentes ensayos farmacológicos y toxicológicos en animales que garanticen que son admisibles los riesgos a asumir por la persona.

---

<sup>902</sup> El *Diccionario de la Real Academia Española* entiende por “placebo” aquella «sustancia que, careciendo por sí misma de acción terapéutica, produce algún efecto curativo en el enfermo, si este la recibe convencido de que esa sustancia posee realmente tal acción». Cfr. la versión *on line* del mismo en: [http://buscon.rae.es/draeI/SrvltConsulta?TIPO\\_BUS=3&LEMA=placebo](http://buscon.rae.es/draeI/SrvltConsulta?TIPO_BUS=3&LEMA=placebo)

<sup>903</sup> A este respecto, CAGLIONI y LIBERATI citan la siguiente anécdota relatada por Petr SKRABANEK y James McCORMICH en *Follie e inganni della medicina*: «Una volta Sir Bradford Hill citó una conversazione con un paziente che faceva parte di uno studio randomizzato e controllato nel quale uno dei due gruppi riceveva il placebo: “Dottore, perché mi ha cambiato le pillole?”. “Cosa glielo fa pensare?” fu la risposta cauta del medico. “Beh, il fatto che la settimana scorsa, quando le buttavo nel water, galleggiavano mentre questa settimana vanno a fondo!”». Cfr. CAGLIANO, S. & LIBERATI, A.: *I farmaci, op. cit.*, p. 62.

<sup>904</sup> Cfr. NÚÑEZ LOZANO, C.: «Régimen jurídico del uso compasivo de los medicamentos», *op. cit.*, en esp., p. 331.

- b) Previamente a la realización del ensayo se tomarán una serie de medidas en materia de seguros e indemnizaciones, de cara a cubrir los posibles daños y perjuicios que el ensayo pueda generar.
- c) Los ensayos tendrán que contar con el oportuno informe previo del Comité Ético de Investigación Clínica que pondere los aspectos metodológicos, éticos y legales del protocolo propuesto, y el balance de riesgos y beneficios.
- d) La evaluación de los resultados de estos ensayos debe quedar comprobada por comparación con el mejor patrón de referencia.
- e) Junto a la posibilidad de abono de una contraprestación económica al sujeto que participe en los ensayos.

Existe en el ordenamiento jurídico, comunitario e interno, tanto español como italiano, un amplio conjunto de normas en materia de ensayos clínicos. A nivel comunitario, junto a la mencionada Directiva 2001/20/CE relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano (modificada por la Directiva 2003/63/CE de la Comisión de 25 de junio); hemos de hacer también mención a la Directiva 2005/28/CE de la Comisión, de 8 de abril de 2005, por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de las buenas prácticas clínicas respecto a los medicamentos en investigación de uso humano, así como los requisitos para autorizar la fabricación o importación de dichos productos; y al ya reseñado R1901/2006 en materia de medicamentos de uso pediátrico.

En España, fue el Real Decreto 944/1978 el primero en regular los ensayos clínicos, estableciendo la obligatoriedad de contar con una autorización emitida por la DGF para la realización de un ensayo clínico en territorio nacional y creando un Comité de Ensayos Clínicos, velando por la idoneidad del equipo investigador y los derechos y garantías de los sujetos del ensayo durante todas las fases del mismo. Tras éste, la Ley del Medicamento de 1990 introdujo importantes novedades al respecto como la necesidad de suscribir un seguro en determinados casos, la creación de Comités Éticos de Investigación Clínica (CEIC) multidisciplinarios, inspecciones del cumplimiento de



las normas de Buenas Prácticas Clínicas (BPC) o un trámite de autorización abreviado en determinados casos y la regla del silencio administrativo positivo.

La D2001/20 llevó a la modificación del título III de la Ley del Medicamento, a través del art. 125 de la Ley 53/2002, de 30 de diciembre, de medidas fiscales, administrativas y del orden social (de nuevo, una Ley de Acompañamiento). En la actualidad, son los arts. 58 y siguientes de la LGURMPS los que se ocupan de regular las garantías que ha de seguir la investigación de medicamentos de uso humano<sup>905</sup>. En el ámbito reglamentario, hemos de atender al Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos<sup>906</sup> y a la Orden SCO/256/2007, de 5 de febrero, por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de buena práctica clínica y los requisitos para autorizar la fabricación o importación de medicamentos en investigación de uso humano<sup>907</sup>.

El RD 223/2004 amplió la definición de ensayo clínico, incorporó el concepto de estudio observacional, contempló la exigencia del consentimiento informado por escrito y de un seguro de responsabilidad civil en todos los casos, introdujo la obligación por parte del promotor del ensayo de poner en conocimiento del Ministerio Fiscal los ensayos realizados en menores, prohibió las investigaciones repetitivas u obsoletas, modificó la composición mínima de los CEICs, impuso un dictamen único de CEIC para los ensayos multicéntricos, recogió la obligación de introducir los datos de los ensayos clínicos en la bases de datos europea EUDRACT y potenció las inspecciones en

---

<sup>905</sup> En el ámbito autonómico, por ejemplo, en Andalucía, *vid.* Decreto 232/2002, de 17 de septiembre por el que se regulan los Órganos de ética e investigación sanitarias y los de ensayos clínicos en Andalucía. Decreto que tiene por objeto la creación y regulación de los siguientes órganos colegiados: la Comisión Autónoma de Ética e Investigación Sanitarias; el Comité Autonómico de Ensayos Clínicos; los Comités Locales de Ensayos Clínicos; las Comisiones de Ética e Investigación Sanitarias de los centros hospitalarios y distritos de atención primaria del sistema sanitario público.

<sup>906</sup> *BOE* n. 33, de 7 de febrero de 2004. Antes de dicho Real Decreto, la realización de ensayos clínicos fue regulada en nuestro país por el Real Decreto 944/1978, de 14 de abril, modificado por el Real Decreto 422/1988, de 29 de abril, y por el Real Decreto 561/1993, de 16 de abril; junto a la Orden de 3 de agosto de agosto de 1992, sobre ensayos clínicos en humanos; y a la Circular n. 15/2001, de la Agencia Española del Medicamento, de aplicación del Real Decreto 561/1993.

<sup>907</sup> *BOE* n. 38, de 13 de febrero de 2007. Esta Orden fue modificada por la Orden SCO/362/2008, de 4 de febrero.

este ámbito. La LGURMPS, por su parte, ha introducido la posibilidad de publicar los resultados de estos ensayos en caso de que el promotor no lo haga<sup>908</sup>.

En España, hemos de tener también en cuenta la nueva normativa dictada en materia de investigación biomédica<sup>909</sup>: la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica<sup>910</sup> (tanto de carácter básico como clínico; con la excepción expresa de la llevada a cabo en los ensayos clínicos con medicamentos). Esta norma adecua nuestro ordenamiento jurídico a los cambios científicos vividos en los últimos años, colmando las amplias lagunas existentes en este ámbito. Esta Ley tiene por objeto regular la investigación biomédica y, en particular, las investigaciones relacionadas con la salud humana que impliquen procedimientos invasivos; la donación y utilización de ovocitos, espermatozoides, preembriones, embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos<sup>911</sup> con fines de investigación biomédica y sus posibles aplicaciones clínicas; el tratamiento, almacenamiento y movimiento de muestras biológicas; los biobancos; el Comité de Bioética de España y demás órganos con competencias en esta materia; los mecanismos de fomento y promoción, planificación, evaluación y coordinación de la investigación biomédica (art. 1.1); así como, dentro del ámbito sanitario, la realización de análisis genéticos y el tratamiento de datos genéticos de carácter personal (art. 1.2). Todo ello bajo los principios de integridad de las personas y protección de la dignidad e identidad del ser humano<sup>912</sup>, de acuerdo con lo establecido en el Convenio de Oviedo<sup>913</sup>.

---

<sup>908</sup> Cfr. ANTÚNEZ ESTÉVEZ, F.: «Los ensayos clínicos», *op cit.*, pp. 625 y 626.

<sup>909</sup> Junto a los arts. 44 y ss LCCSNS, donde se da cuenta de la responsabilidad del Estado en materia de investigación en salud, sin perjuicio de las competencias de las CCAA: contribuyendo a mejorar de manera significativa y sostenible las intervenciones y procedimientos preventivos, diagnósticos, terapéuticos y rehabilitadores; o garantizando que la actividad investigadora y de transferencia de resultados a la práctica clínica se desarrolle y se sustente científicamente de manera demostrable, respetando los derechos, la protección de la salud y la garantía de la seguridad de la sociedad, los pacientes y los profesionales involucrados en la actividad de investigación.

<sup>910</sup> Vid. GARCÍA SAN JOSÉ, D. (coord.); BEDOYA BERGUA, F. *et al: Régimen jurídico de la investigación biomédica en Andalucía en el marco de la legislación nacional e internacional*, Laborum, Murcia, 2009.

<sup>911</sup> Quedan excluidas del ámbito de esta Ley las implantaciones de órganos, tejidos y células de cualquier origen que se regirán por lo establecido en la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos, y demás normativa aplicable.

<sup>912</sup> En conexión con la Ley 41/2002, de 14 noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, y la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, a las que se reconoce su condición supletoria en aquellas cuestiones no reguladas por esta Ley.

Mientras que, en Italia, hemos de hacer mención, entre otras normas, y junto al D. Lgs. 219/2006, al D. Lgs. n. 200, de 6 de noviembre, por el que se procede a la *attuazione della direttiva 2005/28/CE, recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in sperimentazione ad uso umano, nonché requisiti per la fabbricazione o importazione di tali medicinali*. Expondremos brevemente el marco jurídico italiano en esta cuestión al abordar, en el último epígrafe de este capítulo, el *caso Di Bella*.

En la actualidad, es la D2001/20, con sus posteriores modificaciones, la que se ocupa de armonizar la normativa de los diferentes Estados miembros en materia de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano –incluidos los ensayos multicéntricos<sup>914</sup>, pero excluidos los ensayos clínicos observacionales<sup>915</sup>–. Los ensayos clínicos requieren la intervención de numerosos participantes, en diversos centros de investigación, diseminados por los diferentes Estados miembros de la Unión. Teniendo en cuenta la diversidad normativa existente en este ámbito en los diferentes Estados miembros, esta Directiva procedió a simplificar y armonizar las disposiciones nacionales, estableciendo un procedimiento claro y transparente, en el que los órganos competentes de la Comunidad coordinasen los ensayos clínicos de forma eficaz, creando, además, una base de datos europea para recoger toda la información relativa a estos ensayos (*EudraCT*).

---

<sup>913</sup> El Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, conocido como Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina o "Convenio de Oviedo", es un tratado impulsado por el Consejo de Europa y que relaciona la bioética con la defensa y promoción de los derechos humanos, especialmente en ámbitos nuevos como la biomedicina. Fue firmado en abril de 1997 en la ciudad de Oviedo. Por no olvidar la Declaración Universal de los Derechos Humanos (1948); el Pacto Internacional de derechos civiles y políticos, y el Pacto Internacional de derechos económicos, sociales y culturales (1966); el Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales (1950) ; o la Convención sobre los Derechos del Niño (1989).

<sup>914</sup> Entendemos por ensayo clínico multicéntrico aquel «*ensayo clínico realizado de acuerdo con un protocolo único pero en más de un centro y, por tanto, realizado por más de un investigador. Los centros de ensayo pueden estar situados en un único Estado miembro, en varios Estados miembros o en Estados miembros y terceros países*» (art.2 b D2001/20).

<sup>915</sup> Estudio en el que los medicamentos se prescriben de la manera habitual, de acuerdo con las condiciones normales de la práctica clínica. La asignación de un paciente a una estrategia terapéutica concreta no estará decidida de antemano por un protocolo de ensayo, sino que estará determinada por la práctica habitual de la medicina, y la decisión de prescribir un medicamento determinado estará claramente dissociada de la decisión de incluir al paciente en el estudio. Art. 2.c RD 223/2004.

### 3.2. SUS IMPLICACIONES ÉTICAS: EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

En los últimos años se ha producido una fuerte armonización por parte de la comunidad científica internacional en relación con los datos químicos, farmacéuticos, biológicos, farmacocinéticos, farmacodinámicos, etc., que en estos ensayos han de manejarse. También en el ámbito de las buenas prácticas clínicas (desarrolladas inicialmente en los años setenta en los Estados Unidos por un comité de académicos e investigadores clínicos y luego recibidas y asumidas por la FDA y los organismos reguladores en materia del medicamento de Europa y Japón). Estas directrices son revisadas periódicamente bajo la dirección de la *International Conference on Harmonisation*, de acuerdo a la evolución del conocimiento científico y de la propia ética de la sociedad respecto a los derechos de los pacientes sometidos a los ensayos. La norma de cabecera respecto a la concepción ética de los ensayos clínicos es la *Declaración de Helsinki*<sup>916</sup> (expresamente citada por el art. 60 LGURMPS).

Son varios los problemas éticos que la realización de un ensayo clínico puede plantear. ANTÚNEZ<sup>917</sup> recoge expresamente los siguientes: se está impidiendo que el paciente sea tratado con un medicamento cuya eficacia sí esté suficientemente contrastada (puede ser tratado con un placebo) o que elija el tratamiento asignado (pues esto se produce al azar). El paciente desconoce el tratamiento asignado y puede quedar sometido a exploraciones prescindibles. Habrá que valorar, pues, la pertinencia del ensayo y de su diseño, la justificación de sus riesgos e inconvenientes, la idoneidad del investigador, de las instalaciones y del procedimiento para la obtención del consentimiento informado, las previsiones de remuneración o compensación previas, el plan de reclutamiento de los sujetos del ensayo...

Estos ensayos han de realizarse sobre la base de la protección de los derechos humanos: el derecho del sujeto del ensayo a su integridad física y mental, su derecho a

---

<sup>916</sup> La Declaración de Helsinki fue aprobada por la Asociación Médica Mundial (WMA) como un cuerpo de principios éticos que debe guiar a la comunidad médica a la hora de experimentar con seres humanos. A pesar de que no es un Tratado y que, por tanto, no vincula internacionalmente, se considera el documento más importante en la ética de la investigación con seres humanos. La Declaración fue originalmente adoptada en junio de 1964 en Helsinki (Finlandia), siendo sometida desde entonces a cinco revisiones y dos clarificaciones. La Declaración desarrolla los diez puntos del Código de Nuremberg.

<sup>917</sup> Cfr. ANTÚNEZ ESTÉVEZ, F.: «Los ensayos clínicos», *op cit.*, p. 652.

la intimidad, a la protección de los datos de carácter personal y la dignidad de la persona –atendiendo, entre otros documentos internacionales, a la Declaración de Helsinki y de Tokio de la OMS<sup>918</sup>. Todos los ensayos clínicos serán diseñados, realizados y comunicados de acuerdo con las normas de buena práctica clínica (es decir, respetando los derechos de los pacientes incluidos en el mismo y garantizando la validez de los datos y resultados obtenidos) y con respeto a los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos del ensayo, que prevalecerán sobre los intereses de la ciencia y la sociedad (art. 58 LGURMPS).

Estas normas éticas fueron presuntamente vulneradas por la compañía farmacéutica *Pfizer* en 1996, al experimentar sin autorización sobre doscientas personas de la ciudad nigeriana de Kano su fármaco *Trovan*<sup>919</sup>, un antibiótico en desarrollo destinado al tratamiento de la meningitis infantil, una epidemia que en aquel año había causado en dicha ciudad más de 1.100 muertos<sup>920</sup>. Las personas sometidas a este estudio, huérfano de autorización administrativa (al menos oficial) –todos ellos niños internos de un hospital nigeriano que en esos momentos no disponía de un comité ético– no prestaron su consentimiento a estos ensayos, algo particularmente grave si tenemos en cuenta que este producto nunca había sido testado en personas que no fuesen adultas. La compañía farmacéutica *Pfizer* negó las afirmaciones que le acusaban de experimentar sobre ciudadanos extranjeros sin su consentimiento, escudándose en una autorización verbal de los familiares de los afectados y del Gobierno nigeriano, así

---

<sup>918</sup> Vid. el n. 6 (1997) de *Cuadernos de Derecho Farmacéutico*, publicado por CEFI y CEDEF, dedicado monográficamente a la «Problemática general de los ensayos clínicos de medicamentos»; en especial, VALVERDE, J. L. & CABEZAS LÓPEZ, M<sup>a</sup> D.: «Introducción general a la regulación de los ensayos clínicos en la Unión Europea», BEL PRIETO, E. & SUÑÉ ARBUSSÁ, J. M<sup>a</sup>: «Aspectos prácticos en la realización de ensayos clínicos: inconcrecciones, vacíos y problemática para el cumplimiento de la normativa legal», GONZÁLEZ PÉREZ, J.: «La protección de derechos fundamentales de la persona ante los ensayos clínicos», SUÑÉ ARBUSSÁ, J. M<sup>a</sup> & BEL PRIETO, E.: «Participación de los servicios de farmacia de los hospitales en la realización de ensayos clínicos» o CUARESMA, E. & PAGÉS, M<sup>a</sup> T.: «Ensayos clínicos y Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos».

<sup>919</sup> *Trovan*, nombre comercial del *trovafloxacin*, fármaco entonces en fase experimental, fue aprobado por la FDA en 1997 para su uso en adultos, nunca en niños. Este organismo regulador impuso a *Pfizer* en 1999 estrictas limitaciones a su uso por su alta toxicidad hepática. En Europa se comercializó sólo durante tres meses.

<sup>920</sup> Vid., entre otros, los siguientes artículos publicados por el diario *El Mundo*: «Médicos nigerianos acusan a Pfizer de probar un fármaco en niños sin autorización», edición de 8 de mayo de 2006; «Nigeria lleva a Pfizer a juicio por un estudio sobre meningitis infantil», edición de 30 de mayo de 2007 o «Pfizer podría pagar 50 millones por la muerte de 11 niños en Nigeria», edición de 6 de abril de 2009; consultables *on line*: <http://www.elmundo.es/elmundosalud/2009/04/06/medicina/1239026788.html>

como en el hecho de que «Para obtener una nueva indicación de una medicina primero debe probarse en gente afectada por la condición que se pretende tratar».

Sea como sea, lo cierto es que estas pruebas causaron la muerte a once niños (cinco por tomar el propio *Trovan* y seis por el uso de otro fármaco administrado por la compañía en dosis extremadamente bajas) y serios problemas de salud –fallos orgánicos (sordera, ceguera...), daños cerebrales, etc.– en otros tantos. Ello obligó a la farmacéutica a abandonar el estudio y la zona a las dos semanas de haberlo iniciado. Un informe médico hecho público cinco años después por *The Washington Post* calificó la situación como «un caso claro de explotación del ignorante». Por su conducta poco ética a la hora de realizar estos ensayos este laboratorio fue denunciado ante la Corte Federal de Manhattan. Entre otros delitos, se le acusó de conspiración criminal y homicidio de víctimas inocentes. El estudio se había realizado sin advertir a padres y niños de que éstos iban a formar parte de un ensayo clínico, siendo una farsa la posterior carta del comité ético adjuntada, dado que en ese momento éste no existía<sup>921</sup>. Parece que estos hechos inspiraron la conocida novela *El jardinero fiel* de John Le Carré.

A evitar sucesos<sup>922</sup> como éste se encamina la evaluación de riesgos basada en los resultados de las pruebas toxicológicas, el control efectuado por los comités éticos y las autoridades sanitarias de los Estados miembros, así como las normas sobre protección de datos personales a la hora de operar con el historial clínico del paciente. Sólo podrá iniciarse un ensayo clínico si los previsibles riesgos e inconvenientes que el mismo conlleva van a aportar, sopesándolos, una serie de beneficios tanto para el sujeto del ensayo como para otros pacientes actuales o futuros. La verificación de la conformidad

---

<sup>921</sup> No obstante, la farmacéutica negó los cargos de los que se les acusaba, defendiendo que su estudio fue responsable y ético, achacando las muertes ocurridas a la propia enfermedad y no a los efectos adversos de su producto. Aun así, lo cierto es que el fármaco hubo de ser retirado del mercado y *Pfizer* hubo de llegar a un millonario acuerdo extrajudicial con el Gobierno del Estado nigeriano de Kano –de entorno a 75 millones de dólares– con objeto de poner fin a las denuncias interpuestas por un total de treinta familias nigerianas afectadas por esta experimentación.

<sup>922</sup> Aún a día de hoy siguen detectándose graves irregularidades a este respecto. En este sentido, en noviembre de 2009, un estudio de la Universidad John Hopkins publicado en el *New England Journal of Medicine* denunció que la compañía *Pfizer* había cambiado los objetivos iniciales de ocho ensayos clínicos con el fin de incluir otros que resultaban más beneficiosos para su medicamento contra la epilepsia *Neurontin*. La historia viene de lejos. Ya en el año 2004 *Pfizer* reconoció haber incurrido en esta práctica, pagando una multa de más de 300 millones de euros para evitar ir a juicio en EEUU. *Vid.* «Pfizer manipuló los resultados de ensayos clínicos», *Público*, edición de 14 de noviembre de 2009; *on line* en: <http://www.publico.es/ciencias/269522/pfizer/manipulo/resultados/ensayos/clinicos>

con las buenas prácticas clínicas y la inspección de todo el expediente que genere el ensayo es indispensable para justificar la participación de seres humanos en los ensayos clínicos. En este sentido, el comité ético habrá de llegar a la conclusión de que los beneficios terapéuticos y para la salud pública esperados justifican esos riesgos. En cualquier caso, los ensayos estarán diseñados para reducir al mínimo el dolor, la incomodidad, el miedo y cualquier otro riesgo previsible.

El sujeto expuesto al ensayo ha de manifestar su *consentimiento informado*<sup>923</sup> al respecto –tras la oportuna entrevista previa con el investigador o con un miembro de su equipo–, conocedor<sup>924</sup> de los objetivos del ensayo, sus riesgos, condiciones en las que se llevará a cabo y su derecho a retirarse en cualquier momento (sin expresión de causa y sin sufrir perjuicio alguno por ello); prestándose, como veremos a continuación, una protección especial a las personas que no están en condiciones de dar su consentimiento<sup>925</sup>. En relación con la prestación del consentimiento, hay que hacer mención a la compensación económica<sup>926</sup> por las molestias sufridas que pagará el promotor a aquellos sujetos participantes en el ensayo –según las características del mismo– que no obtengan con éste un beneficio personal directo –compensación que puede llevar a algunas personas a prestar dicho consentimiento por motivos espurios<sup>927</sup>.

---

<sup>923</sup> Vid. en el ordenamiento jurídico italiano el Decreto Legislativo n. 211, de 24 de junio de 2003, *Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico* (GU n. 184, de 9 de agosto de 2003).

<sup>924</sup> El consentimiento informado «se ha convertido en un requisito legal que sirve más para la protección legal del investigador que para defender los derechos del enfermo». Cfr. VALVERDE, J. L. & CABEZAS LÓPEZ, M<sup>a</sup> D.: «Introducción general a la regulación de los ensayos clínicos en la Unión Europea», *op. cit.*, p. 32.

<sup>925</sup> Vid. FERNÁNDEZ LÓPEZ, J. M.: «Ensayos clínicos con medicamentos en sujetos incapacitados», *Cuadernos de Derecho Farmacéutico*, n. 6 (2007), pp. 91 a 108. Para este autor, la norma no recoge adecuadamente los medios que han de emplearse para obtener el consentimiento de los sujetos incapaces.

<sup>926</sup> A título de ejemplo, en Andalucía hemos de hacer mención a la Resolución de 23 de mayo de 2006, de la Secretaría General de Calidad y Modernización, por la que se aprueba el nuevo modelo único de contrato económico para la realización de ensayos clínicos con medicamentos en el Sistema Sanitario Público de Andalucía. Las cantidades que el promotor debe abonar en compensación por la realización de un ensayo comprenden los gastos de gestión administrativa, los costes indirectos, los costes directos extraordinarios y la compensación al equipo investigador y de fomento de la I+D+I.

<sup>927</sup> Nuestro ordenamiento jurídico no quiere que la participación del sujeto en el ensayo clínico adquiera una connotación mercantilista. Tajantemente se refiere al respecto el art. 3.8 RD322/2004: «Los sujetos participantes en ensayos clínicos sin beneficio potencial directo para el sujeto en investigación recibirán del promotor la compensación pactada por las molestias sufridas. La cuantía de la

Como pone de manifiesto ANTÚNEZ, el mandato establecido tanto en la Ley del Medicamento como en la LGURMPS de cara a la regulación de los requisitos comunes para la financiación de los ensayos clínicos aún no se ha llevado a cabo, sumiendo en una gran inseguridad jurídica a promotores, centros sanitarios e investigadores<sup>928</sup>.

Las personas que no estén en condiciones de prestar su consentimiento, como la población pediátrica<sup>929</sup> o los adultos incapaces, sólo deberán participar en los ensayos, previo consentimiento por escrito<sup>930</sup> de sus padres o representantes legales (entendiendo en este concepto englobados también las autoridades y organismos previstos por las legislaciones nacionales<sup>931</sup>), cuando haya motivos fundados para suponer que la administración del medicamento les proporcionará un beneficio directo superior a los riesgos<sup>932</sup>. Los intereses del paciente siempre prevalecerán sobre los intereses de la ciencia o de la sociedad, cesando inmediatamente cualquier ensayo clínico en el que exista un nivel inaceptable de riesgos.

---

*compensación económica estará en relación con las características del ensayo, pero en ningún caso será tan elevada como para inducir a un sujeto a participar por motivos distintos del interés por el avance científico».*

<sup>928</sup>Vid. ANTÚNEZ ESTÉVEZ, F.: «Los ensayos clínicos», *op cit.*, p. 648 y ss., en esp., p. 650. Este autor trae aquí a colación las recomendaciones del Tribunal de Cuentas respecto a este tipo de contratos dentro de los Hospitales de titularidad pública del SNS durante los años 1999 y 2000.

<sup>929</sup> Recordemos a este respecto la modificación operada en la D2001/20 por el R1901/2006, en materia de medicamentos para uso pediátrico.

<sup>930</sup> Como excepción, se prevé la posibilidad de someter a un sujeto a un ensayo clínico sin obtener su consentimiento previo, cuando el ensayo tenga un interés específico para la población en la que se realiza la investigación y lo justifiquen razones de necesidad en la administración del medicamento en investigación, en los siguientes supuestos: cuando exista un riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del sujeto, se carezca de una alternativa terapéutica apropiada en la práctica clínica y no sea posible obtener su consentimiento; o cuando este sujeto no sea capaz de tomar decisiones debido a su estado físico o psíquico y carezca de representante legal. En estos casos se consultará previamente a las personas vinculadas al mismo por razones familiares o de hecho (art. 7.4 del RD322/2004).

<sup>931</sup> Por ello, en España, el promotor del ensayo clínico pondrá en conocimiento del Ministerio Fiscal las autorizaciones de los ensayos clínicos cuya población incluya a menores (el art. 7.3.4º RD 322/2004). En conexión con el –ya derogado– RD561/1993, es interesante aquí la consulta de la Circular 12/1993, de 28 de julio, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, con un modelo de notificación al Ministerio Fiscal de la inclusión en un ensayo clínico de menores de edad o incapaces.

<sup>932</sup> Esta investigación ha de ser esencial para validar datos obtenidos de ensayos clínicos efectuados en personas capaces de otorgar su consentimiento informado; además, la investigación deberá o bien guardar relación directa con algún estado clínico que padezca el menor en cuestión o el mayor de edad incapacitado y que le debilite o ponga en peligro su vida, o bien ser de naturaleza tal que sólo pueda efectuarse con menores [arts 4.e) y 5.e) D2001/20].



Nuestro ordenamiento jurídico interno contempla que cuando el menor tenga doce o más años deberá también él mismo prestar su consentimiento a dicho ensayo. El investigador principal del ensayo tendrá que aceptar el deseo explícito del menor de negarse a participar en el mismo o de retirarse de éste; lo mismo sucede con los adultos sin capacidad cuando sus condiciones lo permitan. El sujeto en cuestión recibirá una información adecuada a su capacidad de entendimiento sobre el ensayo, sus riesgos y sus beneficios, y la posibilidad de negarse a participar o de retirarse del mismo en todo momento. Un comité ético con expertos en la enfermedad y el grupo de pacientes afectado deberá aprobar el protocolo del ensayo. En conexión con la idea apuntada anteriormente de la remuneración económica, no habrá lugar a ésta cuando estemos en presencia de investigaciones sin beneficio potencial directo para el menor o incapaz, con el fin de evitar su instrumentalización por sus representantes legales. Únicamente podrán recibir el reintegro de los gastos extraordinarios y pérdidas de productividad.

### 3.3. LA LABOR DE LOS COMITÉS ÉTICOS

Un *Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC)*<sup>933</sup> es un organismo independiente constituido por profesionales sanitarios (un farmacólogo clínico, un farmacéutico de hospital, un enfermero...) y miembros no médicos (al menos, un jurista)<sup>934</sup>, encargado de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participen en un ensayo y de ofrecer garantía pública al respecto mediante un dictamen, antes de que se inicie el ensayo clínico correspondiente, en el que se analice: la pertinencia del ensayo y su diseño, la evaluación de los riesgos y los beneficios previsibles, su *protocolo* (documento que contiene y explica el ensayo)<sup>935</sup>, la

---

<sup>933</sup> La Ley de Investigación Biomédica dispone, en su Disposición transitoria tercera, que los CEICs serán sustituidos por los Comités de Ética de Investigación.

<sup>934</sup> Cuando el CEIC no reúna los conocimientos y experiencia necesarios para evaluar un determinado ensayo clínico, se recabará asesoramiento especializado de alguna persona experta externa a dicho CEIC, respetando, por supuesto, el principio de confidencialidad.

<sup>935</sup> Este documento constituye una memoria general del ensayo clínico, conteniendo una serie de datos identificativos básicos del proyecto: motivo e interés del mismo, descripción o concepción general de éste, enfermedad a la que se destina, cronograma de actuación, entidades participantes, investigadores, financiación, instalaciones, autorizaciones, seguros...; junto a una serie de pautas terapéuticas (análisis de toxicidad, posología, dosis...) y consideraciones éticas generales (características de los pacientes que van a participar en el mismo, criterios de selección y exclusión, forma de obtención del consentimiento informado, tratamiento de los datos registrados...).

idoneidad de los investigadores<sup>936</sup> y la adecuación de las instalaciones, los métodos y los documentos que vayan a utilizarse para informar a los sujetos del ensayo con el fin de obtener su consentimiento informado, los seguros o indemnizaciones que cubran la responsabilidad del investigador y del promotor o las modalidades de reclutamiento de los sujetos, incluidas las condiciones económicas y contractuales que se pacten.

En definitiva, evaluarán los aspectos metodológicos, éticos y legales del ensayo en cuestión, velando por el cumplimiento del ordenamiento jurídico y de las garantías éticas contempladas para este tipo de procesos –a la luz de, entre otros, los siguientes documentos: el protocolo, el manual del investigador, los documentos referentes al consentimiento informado, a la idoneidad del investigador y a las cantidades y modos en que los sujetos podrán ser remunerados o indemnizados, la póliza o el seguro de garantía financiera suscrito, o los procedimientos utilizados para el reclutamiento de los sujetos del ensayo. Labor por la que no podrán recibir remuneración alguna ni el propio CEIC ni ninguno de sus miembros.

Estos comités serán acreditados, en España, por las autoridades sanitarias competentes de las diferentes Comunidades Autónomas, quiénes determinarán el ámbito geográfico e institucional de cada uno de ellos. Se notificará la acreditación, y sus renovaciones, a la AEMPS y al Centro Coordinador de Comités Éticos de Investigación Clínica.

En el caso de ensayos *multicéntricos* (en dos o más centros) dentro de la Unión Europea, se emitirá un único dictamen por cada uno de los Estados miembros donde éste tenga lugar –sólo uno si el ensayo únicamente se desarrolla en un Estado, aunque sea en diferentes centros. En estos casos se designará un comité de referencia (*CEIC de*

---

<sup>936</sup> Dentro de las acertadas críticas que vierten BEL PRIETO y SUÑÉ ARBUSSA analizando la aplicación práctica de la normativa española en materia de ensayos clínicos –poniendo de relieve en diversas ocasiones la falta de comunicación entre el promotor, la Agencia y los comités éticos (consecuencia, por otro lado, no sólo de la dejadez de unos y otros, si no también de la falta de personal especializado y dedicado exclusivamente a esta función)– podemos destacar el hecho de que sólo en raras ocasiones se discuta la idoneidad de los investigadores en un ensayo clínico por parte de sus compañeros en el seno de los comités éticos, sin prestar atención, por ejemplo, a si esta dedicación a la investigación puede ir en detrimento de sus obligaciones asistenciales. Cfr. BEL PRIETO, E. & SUÑÉ ARBUSSÁ, J. M<sup>º</sup>: «Aspectos prácticos en la realización de ensayos clínicos: inconcreciones, vacíos y problemática para el cumplimiento de la normativa legal», *op. cit.*, pp. 37 a 52, en esp., p. 50.

referencia) entre los distintos comités éticos implicados<sup>937</sup> con el fin de emitir ese dictamen único. En la actualidad, estos centros de referencia son elegidos por los promotores.

El RD223/2004 prevé, en España, la creación de un *Centro Coordinador de los Comités de Investigación Clínica*<sup>938</sup>, como unidad técnica operativa que facilite a los diversos comités acreditados en España compartir unos estándares de calidad y criterios de evaluación adecuados y homogéneos, favoreciendo la agilidad del proceso de obtención del dictamen único.

Tanto en el caso de los ensayos unicéntricos como en el de los multicéntricos, el CEIC dispondrá de un plazo máximo de 60 días naturales, a contar desde la notificación de la admisión a trámite de la solicitud, para comunicar su dictamen motivado al promotor, a la autoridad nacional y, en su caso, al resto de comités implicados en el ensayo. Cuando los ensayos clínicos se refieran a medicamentos de terapia génica, de terapia celular somática o que contenga OMG, el plazo será de 90 días naturales (prorrogables por otros 90 días cuando se recabe dictamen de un comité de expertos).

Los CEICs tienen el deber de conservar la documentación relativa al ensayo clínico evaluado (el protocolo y sus modificaciones; los dictámenes o informes emitidos por estos comités; copia de la correspondencia de éstos con el investigador y/o el promotor, con la autoridad nacional y/o con las autoridades competentes de las Comunidades Autónomas y Regiones, y con el resto de comités implicados o el CEIC de referencia; informe anual sobre la marcha del ensayo; las sospechas de reacciones adversas recibidas e informes de seguridad presentados por el promotor; o el resumen del informe final del ensayo presentado por el promotor) durante al menos tres años, contados desde la finalización del mismo (o más tiempo si así lo establece la autoridad nacional o cualquier otra autoridad competente). Esta documentación se archivará

---

<sup>937</sup> Cada uno de ellos remitirá a este comité de referencia un informe vinculante sobre los aspectos locales del ensayo, así como sobre cualquier otro aspecto que considere de interés. En este último caso, estos informes deberán ser tenidos en cuenta por el comité de referencia de cara a la emisión de su dictamen único, motivando especialmente cualquier discrepancia, pero no serán vinculantes.

<sup>938</sup> En la actualidad esta organización está adscrita al Ministerio de Sanidad, a través de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, tras la modificación del Estatuto del Instituto de Salud Carlos III de Madrid por la Disposición Final 1ª del Real Decreto 590/2005, de 20 de mayo.

agrupada en protocolos, garantizándose en todo momento su confidencialidad. En este sentido, se denomina “archivo maestro” del ensayo clínico al conjunto de todos los documentos esenciales que permitan evaluar la realización del ensayo y la calidad de los datos obtenidos.

### 3.4. OBLIGACIONES DEL PROMOTOR Y DEL INVESTIGADOR

Antes de iniciar el ensayo, el promotor del mismo, es decir, el responsable de su inicio, gestión y/o financiación (un laboratorio farmacéutico), deberá –además de obtener el dictamen favorable del comité ético– presentar a la autoridad competente del Estado miembro en cuestión una solicitud de autorización válida. El dictamen y la autorización podrán solicitarse de forma simultánea o no, según las preferencias del promotor. En cualquier caso, el promotor sólo podrá iniciar el ensayo clínico en caso de no recibir ninguna objeción motivada a su solicitud por la autoridad competente<sup>939</sup>.

En relación con el procedimiento de autorización seguido ante la AEMPS, es de destacar el hecho, por su excepcionalidad, de que, como regla general, se acoja la figura del silencio positivo; de modo que se entenderá otorgada la autorización si, en el plazo de sesenta días desde la notificación de admisión a trámite de la solicitud, la Agencia no comunica objeciones motivadas al solicitante, siempre y cuando se haya notificado de forma previa a ésta el dictamen favorable del comité ético implicado y la conformidad de la dirección de los centros participantes. No obstante, sí se requerirá una autorización expresa de la Agencia cuando se trate de ensayos clínicos en los que la AEMPS haya comunicado objeciones al promotor, estemos en presencia de medicamentos que requieren la calificación de producto en fase de investigación clínica<sup>940</sup>; o con

---

<sup>939</sup> El promotor podrá entonces modificar el contenido de su solicitud para tenerlas en cuenta. El examen de la solicitud de autorización por las autoridades competentes deberá realizarse lo antes posible y, por regla general, no podrá exceder de 60 días; salvo en el caso de los medicamentos de terapia génica, de terapia celular somática (incluidos los de terapia celular xenogénica), así como todos los medicamentos que contengan organismos genéticamente modificados, en lo que se admitirá un prórroga de 30 días.

<sup>940</sup> Atendiendo al art. 2.d) RD322/2004, hemos de entender por medicamento en investigación: aquella «*forma farmacéutica de una sustancia activa o placebo que se investiga o se utiliza como referencia en un ensayo clínico, incluidos los productos con autorización de comercialización cuando se utilicen o combinen (en la formulación o en el envase) de forma diferente a la autorizada, o cuando se utilicen para tratar una indicación no autorizada, o para obtener más información sobre un uso autorizado*».

medicamentos de terapia génica, terapia celular somática o medicamentos que contengan organismos modificados genéticamente.

Con el fin de proceder a dicha autorización, la autoridad competente tendrá en cuenta la pertinencia del ensayo, el sistema de reclutamiento de los sujetos que tomarán parte en el mismo, la justificación de los riesgos e inconvenientes previsibles, las previsiones de seguimiento del ensayo, la idoneidad del investigador y sus instalaciones, el procedimiento de obtención del consentimiento informado, los seguros previstos, las previsiones de remuneración o la compensación para los investigadores.

El promotor, una vez iniciado el ensayo, podrá efectuar modificaciones al protocolo. Si éstas son relevantes o significativas, por ser susceptibles de incidir en la seguridad de los sujetos afectados o modificar la interpretación de las pruebas científicas que respalden el desarrollo del ensayo, deberá comunicar las mismas a las autoridades competentes e informar de ello al comité ético interesado, atendiendo a las objeciones mostradas o desistiendo de efectuar dichas modificaciones<sup>941</sup>. En los 90 días siguientes a la finalización del ensayo, el promotor comunicará este hecho a las autoridades competentes y al comité ético.

Los Estados miembros en cuyo territorio tengan lugar estos ensayos introducirán en una base de datos europea (*EudraCT*) –a la que sólo podrán acceder los propios Estados, la EMEA y la Comisión– los datos contenidos en la solicitud de autorización inicial, las posibles modificaciones efectuadas en el protocolo, el dictamen del comité ético, la notificación de la terminación del ensayo y las inspecciones realizadas para comprobar la observancia de las buenas prácticas clínicas. Cuando un Estado miembro tenga razones objetivas para considerar que han dejado de cumplirse las condiciones de la solicitud de autorización o para dudar de la seguridad o del fundamento científico del ensayo clínico, podrá suspender o prohibir el ensayo, oído su promotor, o le expondrá las medidas que considera oportuno aplicar para remediar la situación; informando inmediatamente a las demás autoridades, al comité ético, a la EMEA y a la Comisión.

---

<sup>941</sup> Durante el transcurso del ensayo el promotor se ocupará igualmente de comunicar a las autoridades competentes, cerciorándose de que esta información llegue también al Comité ético, cualquier novedad relativa a la realización del ensayo o a la evolución del medicamento en investigación. El promotor y el investigador tomarán las medidas urgentes de seguridad pertinentes para proteger a los sujetos del ensayo de un peligro inmediato.

Todos los ensayos clínicos deberán llevarse a cabo de acuerdo a las *buenas prácticas clínicas*, definidas en el art. 1.2 D2001/20 como «*un conjunto de requisitos éticos y científicos de calidad reconocidos a escala internacional, que deben cumplirse en la planificación, la realización, el registro y la comunicación de los ensayos clínicos en que participen seres humanos*», con el fin de garantizar la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos del ensayo, así como la fiabilidad de sus resultados. Todos los ensayos clínicos, incluidos los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia, se diseñarán, realizarán y comunicarán de acuerdo a estas BPC, que se revisarán teniendo en cuenta los progresos científicos y técnicos, y bajo la supervisión y responsabilidad de un médico debidamente cualificado.

Partiendo de los dictados comunitarios, el ordenamiento español, como el italiano, regula las funciones y obligaciones de las diferentes figuras que intervienen en un ensayo: promotor, monitor e investigadores (aparte de recoger las garantías de los propios sujetos sometidos al ensayo ya mencionadas). El *promotor* (art. 35 RD223/2004) firma las solicitudes de dictamen y autorización junto con el investigador, que se corresponsabiliza con él. Es el *investigador* (art. 37 RD223/2004) quien dirige y se responsabiliza de la realización práctica del ensayo, junto con el *monitor*<sup>942</sup> (art. 36 RD223/2004), que se encarga del seguimiento directo de la realización del ensayo, siendo ambos designados por el promotor. El promotor se asegurará de que éstos lleven a cabo el estudio tal como está especificado en el protocolo<sup>943</sup>, no iniciando el ensayo hasta que no disponga de todos los permisos y documentación exigidos.

Corresponde al promotor solicitar y firmar las solicitudes de dictamen y autorización dirigidas al CEIC y a la autoridad nacional competente (léase AIFA, en el

---

<sup>942</sup> Junto a la figura del promotor y del investigador principal, el ordenamiento jurídico español contempla otra serie de intervinientes en el ensayo clínico como son el *monitor*: «*profesional capacitado con la necesaria competencia clínica, elegido por el promotor, que se encarga del seguimiento directo de la realización del ensayo. Sirve de vínculo entre el promotor y el investigador principal, cuando éstos no concurren en la misma persona*»; y la *Organización de investigación por contrato*: «*persona física o jurídica contratada por el promotor para realizar funciones o deberes del promotor en relación con el ensayo clínico*» [art. 2. f) y g) RD223/2004].

<sup>943</sup> Antes del inicio del estudio, el promotor suministrará al investigador el “manual del investigador”, el protocolo del estudio, los cuadernos de observación o de recogida de datos, las muestras del producto y los sobres de distribución aleatoria. Durante el ensayo, le dará cuenta de todas las informaciones no publicadas que puedan interferir en el desarrollo del ensayo y de las actualizaciones del manual. A su finalización, le pasará el proyecto de examen final.

caso italiano, y AEMPS, en el español), así como suministrar la información que al respecto proceda, proporcionando la información preclínica y clínica disponible. El promotor se ocupa de establecer y mantener un sistema de garantías y control de calidad de forma que los ensayos sean realizados y los datos generados, documentados y comunicados de acuerdo con el protocolo (que firma, junto con el investigador), las normas de BPC y la normativa vigente. El promotor suministra de forma gratuita los medicamentos en investigación, garantizando que se han cumplido las normas de correcta fabricación<sup>944</sup> y que las muestras están adecuadamente envasadas y etiquetadas.

El investigador comunicará inmediatamente al promotor (notificación expeditiva) –y posteriormente por escrito de una forma más pormenorizada– todos los acontecimientos adversos graves (aquellos que produzcan la muerte, amenacen la vida del sujeto, hagan necesaria la hospitalización o la prolongación de ésta, produzcan invalidez o incapacidad permanente o importante, o den lugar a una anomalía o malformación congénita), salvo cuando se trate de los señalados en el protocolo o en el manual del investigador como acontecimientos que no lo requieran. Los acontecimientos adversos y anomalías de laboratorio calificados en el protocolo de críticos se comunicarán al comité ético y al promotor (en caso de fallecimiento, el investigador proporcionará a éstos la información complementaria que le soliciten).

El promotor comunicará a las autoridades sanitarias, a los investigadores y a los CEICs involucrados en el ensayo las sospechas de reacciones adversas graves e inesperadas, así como proporcionará al investigador y al CEIC, de forma inmediata, cualquier información de importancia a la que tenga acceso durante el ensayo. Las notificaciones se realizarán, preferiblemente, utilizando el formato electrónico estándar

---

<sup>944</sup> La fabricación e importación de medicamentos en investigación, de medicamentos no autorizados para su utilización en el ámbito de un ensayo clínico, se llevará a cabo bajo una autorización. Dicho fabricante –que lógicamente también habrá de estar autorizado para el ejercicio de esa actividad– deberá contar con una persona cualificada que responderá de las obligaciones que impone el Derecho farmacéutico europeo, responsabilizándose de que cada lote de medicamentos en investigación se ha fabricado de acuerdo con los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación comunitarias. La persona cualificada deberá certificar en un registro que cada lote de fabricación responde a estas disposiciones, conservándolo, puesto al día, a disposición de las autoridades competente, durante al menos cinco años. Los Estados miembros designarán inspectores comunitarios, quienes llevarán a cabo inspecciones en los centros de ensayo y de fabricación, a fin de verificar el cumplimiento de las normas de buenas prácticas clínicas, elaborando posteriormente un informe. Estas inspecciones se coordinarán por la EMEA. En España serán la AEMPS y las autoridades sanitarias competentes de las Comunidades Autónomas las que se ocupen de verificar el cumplimiento de las normas de buena práctica clínica, de las normas de correcta fabricación en los ensayos clínicos y demás normativa en esta materia.

européa (caso contrario, en papel)<sup>945</sup>. Estas notificaciones se trasladarán a la autoridad nacional y a los órganos competentes de las Comunidades Autónomas y Regiones cuando éstos hayan ocurrido en pacientes seleccionados en sus respectivos ámbitos territoriales. También se notificarán a los CEICs cuando estos ensayos hayan tenido lugar respecto a pacientes seleccionados en sus respectivos ámbitos.

El promotor se encargará de que cualquier sospecha de reacción adversa grave inesperada que pueda causar la muerte se registre y se comunique lo antes posible, en menos de siete días, a las autoridades de los Estados miembros interesados y al comité ético, así como la información relativa a los hechos subsiguientes, en un nuevo plazo de ocho días. El resto de sospechas de reacciones adversas graves inesperadas se comunicará dentro de los quince días siguientes a su conocimiento por primera vez por el promotor. Cada Estado miembro se encargará de que todas las presuntas reacciones adversas graves inesperadas de las que tenga conocimiento se incluyan inmediatamente en la aludida base de datos europea<sup>946</sup>.

En caso de lesión o muerte relacionadas con el ensayo, el promotor proporcionará compensación económica a los sujetos, y cobertura legal y económica al investigador, excepto cuando la lesión sea consecuencia de negligencia o mala práctica del investigador. Ante la posibilidad de que puedan aparecer reacciones adversas que impliquen un grave perjuicio para el paciente, se ha previsto la contratación de un seguro de responsabilidad civil que cubra a éstos de cualquier daño causado por la experimentación, y se ha establecido un sistema de responsabilidad directa y objetiva<sup>947</sup>,

---

<sup>945</sup> Ahondaremos en esta cuestión al abordar el régimen jurídico de la farmacovigilancia y el sistema de *alerta amarilla*.

<sup>946</sup> El art. 38 RD322/2004 recoge la obligación del promotor de publicar los resultados, tanto positivos como negativos, de los ensayos clínicos autorizados en revistas científicas, mencionando el comité ético que los aprobó y las fuentes de financiación. En todo momento se mantendrá el anonimato de los sujetos participantes. Compartimos especialmente el dictado *in fine* del apartado cuarto de este precepto: «No se darán a conocer de modo prematuro o sensacionalista tratamientos de eficacia todavía no determinada, ni se exagerará ésta».

<sup>947</sup> A este respecto, el art. 8.3 RD322/2004 contempla que «cuando no se concierte seguro u otra garantía financiera o, por cualquier circunstancia, el seguro o la garantía financiera concertados no cubran enteramente los daños, el promotor del ensayo clínico, el investigador principal y el hospital o centro donde se realice el ensayo serán responsables solidariamente, sin necesidad de que medie culpa, del daño que en su salud sufra el sujeto sometido al ensayo clínico, así como de los perjuicios económicos que se deriven, incumbiéndoles la carga de la prueba de que no son consecuencia del ensayo clínico o de las medidas terapéuticas o diagnósticas que se adopten durante su realización. Ni la



presumiendo que los daños que sufra el sujeto sometido al ensayo clínico se han producido precisamente como consecuencia de éste (art. 61 LGURMPS). Ni la autorización de la autoridad nacional o del CEIC eximirá de dicha responsabilidad.

El monitor, de acuerdo con los procedimientos normalizados de trabajo del promotor, visitará al investigador antes, durante y después del ensayo para comprobar el cumplimiento del protocolo, garantizar que los datos son registrados de forma correcta y completa, asegurarse de que se ha obtenido el consentimiento informado de todos los sujetos antes de su inclusión en el ensayo, o cerciorarse de que los investigadores y el centro donde se realizará la investigación son adecuados para este propósito. En definitiva, verificar que el investigador cumple el protocolo.

El investigador<sup>948</sup>, por último, dirige y se responsabiliza de la realización práctica del ensayo, y firma junto con el promotor la solicitud, corresponsabilizándose con él (la condición de investigador principal y promotor puede concurrir en la misma persona). El investigador tiene que ser un profesional sanitario suficientemente cualificado, con formación científica y experiencia en la atención sanitaria requerida, ya que debe conocer a fondo las propiedades de los medicamentos en investigación. El investigador es responsable de la realización del ensayo clínico en un centro. Cuando sea un equipo el que realice el ensayo, el investigador responsable se denominará “investigador principal”, mientras que será “investigador coordinador” el responsable de la coordinación de los investigadores que participen en un ensayo clínico multicéntrico.

El investigador ha de estar de acuerdo y firmar, junto con el promotor, el protocolo del ensayo; cumplir las normas de BPC; notificar inmediatamente los acontecimientos adversos graves o inesperados al promotor; informar regularmente (al

---

*autorización administrativa, ni el dictamen favorable del Comité Ético de Investigación Clínica eximirán de responsabilidad al promotor del ensayo clínico, al investigador principal y sus colaboradores o al hospital o centro donde se realice el ensayo clínico en estas circunstancias». A día de hoy el importe mínimo que en concepto de responsabilidad garantiza nuestra normativa interna es de 250.000 euros, en caso de indemnización a tanto alzado, y 25.000 euros anuales, en caso de que ésta se fije como renta anual constante o creciente.*

<sup>948</sup> El investigador conservará en su poder una copia de su currículum y del de sus colaboradores, los documentos de contabilidad de los productos (caso de que no se haya asumido dicha responsabilidad el farmacéutico del Servicio de Farmacia del Hospital), los Cuadernos de Recogida de Datos (CRD), cualquier correspondencia relativa al estudio, la hoja de identificación de los sujetos reclutados en el estudio, las pertinentes autorizaciones del CEIC y de la AEMPS y las enmiendas al protocolo.

menos anualmente) al CEIC de la marcha del ensayo; recoger, registrar y notificar los datos de forma correcta; garantizar una correcta recogida del consentimiento informado y la confidencialidad de cualquier información acerca de los sujetos del ensayo; o corresponsabilizarse con el promotor de la elaboración del informe final del ensayo, dando su acuerdo con su firma. En definitiva, se responsabiliza de que la realización del ensayo se ajuste a lo establecido en nuestro ordenamiento jurídico, sometiéndose a la monitorización y auditoría del promotor, así como a la inspección de las autoridades sanitarias, estatales y autonómicas.

La LGURMPS incide en las garantías de transparencia de los ensayos clínicos (art. 62 LGURMPS). Todos aquellos ensayos que sean autorizados por la AEMPS pasarán a formar parte de un registro nacional de ensayos clínicos, público y libre. Sean positivos o no, estos resultados tendrán que hacerse públicos (preferentemente, en revistas científicas especializadas), mencionando el CEIC que los informó y los fondos obtenidos para su realización por el autor como fuente de financiación. En caso contrario, será la propia AEMPS quien procederá a la publicación de los resultados. Obviamente, para poder publicar dichos datos, de acuerdo con la normativa vigente en materia de protección de datos, será necesario haber procedido con anterioridad a suprimir cualquier información que informe de la identidad de los sujetos del ensayo, con el fin de mantener el anonimato de los sujetos participantes. La publicidad de medicamentos en investigación queda terminantemente prohibida. No podrán darse a conocer de modo prematuro o sensacionalista tratamientos de eficacia todavía no determinada, ni exagerar tampoco su eficacia.

La verificación del cumplimiento de las Normas BPC (como de las Normas de Correcta Fabricación) se realizará a través de inspecciones. La Administración comprobará que todas las fases del ensayo se ajustan a la legalidad vigente (se han protegido los derechos, el bienestar y la seguridad de los sujetos, y se ha garantizado la validez de los datos y la calidad de los ensayos). En particular, estas inspecciones – realizadas por personal funcionario con la debida cualificación y formación en medicina o farmacia– se centrarán en el promotor, el CEIC, el centro sanitario (lugar de fabricación del medicamento, laboratorio de análisis utilizado en el ensayo...) y el investigador principal. Y se producirán antes, durante y después de los ensayos.

Tanto en España como en Italia, las Comunidades Autónomas y Regiones tienen asignadas estas competencias de inspección, pero también la autoridad nacional (AEMPS o AIFA), ya que ésta debe luego dar parte a la EMEA de la calidad de los ensayos desarrollados en su territorio, introduciendo los datos pertinentes en la base de datos EUDRACT. La autoridad nacional actuará en aquellos casos en los que los resultados de los ensayos clínicos a verificar sean aquellos presentados en las solicitudes de autorización de medicamentos mediante los procedimientos centralizado, de reconocimiento mutuo, descentralizado y nacional. También actuará como enlace con el resto de agencias reguladoras del medicamento, sean de la Unión o de terceros países. Los inspectores de la autoridad nacional y del resto de autoridades sanitarias con competencia en la materia podrán también reclamar, cuando lo estimen necesario, la colaboración de inspectores no adscritos a su ámbito de competencias. La autoridad nacional creará una base con los datos recogidos durante estas inspecciones (código EudraCT, datos del centro, tipo de centro, fecha de inspección y situación de cumplimiento de las Normas de Buena Práctica Clínica).

A la luz de todas estas actuaciones, las autoridades nacionales podrán interrumpir la realización del ensayo (o exigir la introducción de modificaciones en su protocolo) cuando detecten que se viola la ley, se han alterado las condiciones de la autorización, no se cumplen los principios éticos y/o en defensa de la salud, sea individual o pública. Las Administraciones sanitarias podrán, por propia iniciativa o a propuesta del CEIC, realizar la interrupción cautelar del ensayo, que confirmará o levantará la autoridad nacional. Es ésta quien podrá suspender o revocar, de oficio o a petición del promotor, la autorización del ensayo clínico, previa la instrucción del oportuno expediente. Esta decisión se notificará a los CEICs participantes, a la Comisión Europea, a la EMEA y a las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas y Regiones y de los demás Estados miembros.

### 3.5. EL CASO *DI BELLA* EN ITALIA

En materia de ensayos clínicos, individualización de medicamentos suministrados a cargo del SNS y libertad de elección del tratamiento a seguir, sea por el médico que por el paciente, levantó, a finales de los años noventa, un gran revuelo entre

la opinión pública italiana el *caso Di Bella*<sup>949</sup>. El Dr. Luigi Di Bella, calificado por la revista *Newsweek* como “Dr. Hope”, sostuvo haber dado con un tratamiento capaz de luchar contra el cáncer, una de las enfermedades más devastadoras de nuestro siglo. Ello abrió un gran debate social en torno a su figura, con detractores (la comunidad científica) y defensores (los propios enfermos de cáncer) acérrimos; unos lo tachaban de farsante y lo veían como una persona que se estaba aprovechando de la necesidad del pueblo italiano de creer en los milagros (como señaló el periódico *The Guardian*), y otros veían en él su única salvación, agolpándose a las puertas de su casa en Módena.

Los hechos arrancan cuando la extinta CUF –*Commissione unica del farmaco*–, se negó a incluir entre los fármacos asumibles por el SSN una específica terapia antitumoral (basada en el uso de hormonas, como la *somatostatina*, y vitaminas) aplicada por el Dr. Di Bella, de quien tomó su nombre, ya que no se había podido comprobar su eficacia clínica, al no contar con una justificación teórica que la avalase. Algunos jueces entendieron, por el contrario, que los servicios sanitarios locales debían ofrecer gratuitamente este tratamiento, por la genérica mejora de la calidad de vida del paciente que conlleva, aun cuando no se supiese con seguridad si dicha terapia era o no capaz de curar un tumor. Es más, el T.A.R. Lazio, en sentencia de 9 de febrero de 1998, obligó al Ministerio de Sanidad al suministro gratuito de esta terapia, considerando que éste era un fármaco innovador del que debían beneficiarse todos los afectados por un tumor e ingresados en un hospital que así lo solicitasen.

Tras apelar esta decisión, finalmente el Ministro Bindi cedió y autorizó la experimentación de dicha terapia ideada por el Dr. Di Bella, bajo la supervisión de un comité de oncólogos de reconocida competencia, en indigentes y personas de recursos

---

<sup>949</sup> Cfr. GOLA, M.: «Farmaci», *Digesto* (1997), pp. 275 a 277. Para mayor información sobre este caso *vid.* los siguientes artículos: ANZON, A.: «Modello ed effetti della sentenza costituzionale sul “caso Di Bella”», *GiC* (1998), pp. 1528 y ss.; BONA, M. & CASTELNUOVO, A.: «Il “caso Di Bella” e le nuove frontiere del diritto costituzionale alla salute: quali limiti al c.d. “diritto alla libertà terapeutica”», *GI* (1998), pp. 1148 y ss.; CICALA: «“Caso Di Bella” e diritto alla salute», *Corr. Giur.* (1998), pp. 501 y ss.; FRANCE, G.: «L’accesso alle prestazioni sanitarie e l’efficacia clinica: il caso Di Bella», *Re* (1998), pp. 1523 y ss.; FRATI, P.: «Diritto alla salute, efficacia terapeutica e libertà di cura: a margine del caso Di Bella», *Ragiusan* (1998), pp. 184 y ss.; GASPARRI, W.: «Somministrazione di farmaci e diritto alla tutela della salute», *Re* (1998), pp. 1544 y ss.; GIUNTA, M.: «L’ordinanza emessa dal giudice pugliese invade il campo del potere legislativo», *Guida al dir.*, n. 18 (1999), pp. 93 y ss.; LANOTTE, A.: «Decreto Bindi: multiterapia e polemiche», *Fl.* (1998), pp. 2589 y ss.; MORELLI, S.: «La Consulta sul decreto c.d. “Di Bella”: effetto cocktail», *Gazz. Giur.*, n. 24 (1998), pp. 3 y ss.; PROTTO, M.: «Nihil magistregri prodest quam ab eo curari, a quo volunt: il giudice amministrativo e il caso Di Bella», *GI* (1998), pp. 1059 y ss.; VIRGA, G.: «Giochi di potere e diritti dei malati terminali», en [www.giustizia-amministrativa.it](http://www.giustizia-amministrativa.it)

económicos limitados. El *Consiglio di Stato* presentó entonces un recurso ante la *Corte costituzionale* con el fin de que se enjuiciara la constitucionalidad de dicha medida. La Corte constitucional, en su sentencia n. 185, de 26 de mayo de 1998, dio su visto bueno a esta experimentación, aunque extendiendo la misma a todos los pacientes que sufrieran dicha enfermedad, independientemente de su situación económica. Después de lo cual y ante el clamor de la opinión pública, como sucedió en su anterior decisión, el Ministro se vio abocado a proponer la gratuidad generalizada de este tratamiento.

Paradójicamente, poco tiempo después, comenzaron a surgir los primeros estudios demostrando la ineficacia terapéutica de este método. La comisión científica creada por el Ministro Bindi para estudiar la eficacia del tratamiento en cuestión llegó a la conclusión –en sus estudios de experimentación clínica de fase II<sup>950</sup> (centrados en la actividad del fármaco de cara a la reducción de las dimensiones de la masa tumoral)– de que la terapia del Dr. Di Bella no tenía *«attività clinica sufficiente per giustificare ulteriore indagini»*, es decir, para pasar a los estudios de fase III, donde se comparan sus efectos con los de otros tratamientos existentes. Tajantemente señaló esta comisión: *«i tre casi di risposta parziale osservati tra i 386 pazienti rappresentano un tasso di risposta dello 0'8% che è ben al di sotto di ogni soglia ragionevole per dichiarare che un nuovo trattamento mostra un'attività promettente. Il basso tasso di risposta consente di escludere la possibilità che il trattamento, preso nel suo complesso, abbia alcun effetto oltre la moderata attività che è già stata dimostrata per alcuni suoi componenti»* (como la melatonina). De repente, se esfumaron todas las esperanzas que tantos afectados habían depositado en este método.

El Dr. Di Bella, sin embargo, no confió nunca en los estudios llevados a cabo por dicha comisión. Según éste, el fracaso de dicha experimentación se debió al empleo de medicamentos ya caducados y, por tanto, imperfectos, al no disponer de sus

---

<sup>950</sup> Según datos del *Osservatorio nazionale sulla sperimentazione clinica* italiano, en el período 2000-2005, las experimentaciones clínicas de fase I aprobadas por el *Istituto superiore di sanità* han sido superiores a las 3.100, lo que da una media de 550 al año. Cerca del 75% de éstas han sido promovidas por laboratorios farmacéuticos. El número de experimentaciones en las fases I y II ha aumentado considerablemente, mientras que, en la fase III, el número ha permanecido estable (el 50%). Las experimentaciones multicéntricas han representado cerca de un 80% de éstas investigaciones, desarrollándose un 65% de esta experimentación en estructuras italianas. Las categorías de medicamentos donde más se dan estas experimentaciones son antineoplásicos e inmunomoduladores, sistema nervioso y antimicrobianos de uso sistémico. Estos estudios se desarrollan especialmente en Lombardía, Emilia-Romana, Toscana, Lazio y Veneto. Cfr. SILANO, V. & SILANO, M.: *Medicinali di uso umano*, Milano, Tecnica nuove, 2008 (2ª edición), pp. 133 y ss.

características terapéuticas iniciales; al uso de dosis erradas y de preparaciones que no se correspondían a las instrucciones que él había establecido (usando, por ejemplo, sólo cuatro de los siete medicamentos necesarios); o al hecho de que los pacientes utilizados en el estudio presentaban la enfermedad en un estado muy avanzado y habían ya sido sometidos a quimioterapia. Todo ello formaría parte, según sus palabras, de un *complot* –instrumentalizado políticamente– tramado contra su persona y su obra. La Corte constitucional, por su parte, en sentencia de 2 de abril de 1999, ante los estudios que echaban por tierra la eficacia de esta terapia, se justificó –eludiendo sus responsabilidades al respecto– señalando que era al Ejecutivo y no a ella a quien le correspondía haber indagado en estos aspectos médicos.

En este panorama, hasta aquí sólo mínimamente descrito, es en el que por la Ley n. 419, de 1998, modificando el D. Lgs. n. 502, de 1992, se instituye el *Comitato etico nazionale per la ricerca e per le sperimentazioni cliniche*, con la tarea de coordinar «*le valutazioni etico-scientifiche di sperimentazioni cliniche multicentriche di rilevante interesse nazionale, relative a medicinali o a dispositivi medici, su specifica richiesta del Ministro della Sanità*». Otra de las consecuencias del multitratamiento del Dr. Di Bella fue la concertación del Ministerio de Sanidad con las Regiones y las Provincias de un programa coordinado de experimentación clínica en el campo oncológico. Ello se plasmó en el D. Lgs. n. 23, de 17 de febrero de 1998, en el que se recogen diversas *Disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria*, con el fin de no volver a repetir los errores del pasado.

Los pacientes sometidos a experimentación deben manifestar su consentimiento informado, según los protocolos aprobados por la *Commissione oncologica nazionale*, oída la *Commissione unica del fármaco*, hoy integrada dentro de la AIFA. Estos estudios deben llevarse a cabo en el marco de centros sanitarios de carácter científico especializados en el ámbito de la oncología, así como en hospitales universitarios, seleccionados por parte de las Regiones y las Provincias Autónomas a petición del Ministro, y considerados idóneos para dichos fines por la *Commissione oncologica nazionale*. Estos protocolos tendrán que contar con el dictamen positivo de un Comité ético nacional creado expresamente por Decreto del Ministro de Sanidad.

Al *Istituto Superiore di Sanità* se le asigna la coordinación de los centros que efectúen este tipo de experimentación, así como el aprovisionamiento, el control y la distribución de los medicamentos pertinentes, incluidos aquéllos que contengan principios activos no empleados en los medicamentos de uso humano industrial en comercio, y la institución de un centro de información al público. Los medicamentos incluidos en el MDB que no se correspondan con medicamentos comercializados en territorio italiano se prepararán por el *Istituto chimico-farmaceutico militare di Firenze*.

Por último, aunque fueron muchas más las consecuencias que trajo consigo esta terapia, este D. Lgs. mantiene en vigor la competencia de la *Commissione unica del farmaco* (hoy incardinada dentro de la AIFA) de cara a la valoración, sobre la base de los criterios técnicos que ella misma adopte, de los fármacos que vayan a utilizarse en este tipo de tratamientos. En ningún caso se podrá incluir en este elenco de fármacos, previsto por el artículo 1.4 del citado D.L. n. 536, de 1996, medicamentos para los cuales no haya aún disponibilidad de resultados de estudios clínicos en fase segunda.





## **CAPITOLO VIII**

### **VITA GURIDICA DEL FARMACO**

---



Estudiados los procedimientos de autorización (centralizado, descentralizado, de reconocimiento mutuo y nacional) y el papel que en los mismos juega la EMEA y las respectivas autoridades nacionales (centrándonos en los ordenamientos jurídicos español e italiano), vamos ahora a analizar la normativa que se ocupa de regular los diversos aspectos del comercio de medicamentos (fabricación e importación, etiquetado y prospecto, clasificación, distribución al por mayor, información y publicidad, y farmacovigilancia), es decir, la vida jurídica<sup>951</sup> del medicamento de uso humano.

## 1. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

La *fabricación* de medicamentos de uso humano viene regulada en la actualidad en el Título IV D2001/83 (y en la Directiva 2001/82 para el caso de los medicamentos veterinarios). Anteriormente esta cuestión se recogía en la Directiva 91/356/CEE de la Comisión, de 13 de junio de 1991, relativa a los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de uso humano, emanada sobre la base del art. 19-*bis* de la Directiva CE 75/319, a su vez introducido por la Directiva 89/341.

En estas normas se contempla lo que se ha dado en llamar *garantía de calidad farmacéutica*, a saber: «*el conjunto de medios personales y materiales, así como de operaciones que se han de realizar en un laboratorio, necesarias para conseguir la elaboración uniforme de los medicamentos, asegurando la homogeneidad de los lotes y controlando los niveles de calidad, de forma que pueda certificarse la conformidad de cada lote con las especificaciones autorizadas*»<sup>952</sup>. La Administración velará, pues, porque el laboratorio cuente con los medios personales y materiales adecuados y establecidos en la legislación vigente para garantizar la calidad farmacéutica, de forma que esta actividad no ponga en peligro la salud pública ni el medio ambiente.

---

<sup>951</sup> Vid. CEFI: *La vida jurídica del medicamento: efecto de la nueva normativa sobre la titularidad, transferencia, uso y circulación del medicamento*, Barcelona, 1993.

<sup>952</sup> Art. 3.1 del Real Decreto 1564/1992, de 18 de diciembre, por el que se desarrolla y regula el régimen de autorización de los laboratorios farmacéuticos e importadores de medicamentos y la garantía de la calidad en su fabricación industrial. En adelante, RD 1564/1992.

## 1.1. HACIA LA GARANTÍA O GESTIÓN DE LA CALIDAD

La Administración evalúa y controla la calidad, seguridad y eficacia de cada uno de los medicamentos que son puestos en el mercado. Aunque ahondaremos en esta cuestión más adelante, sí es necesario ya precisar que actualmente se baraja un nuevo concepto de calidad por parte de las autoridades sanitarias. Como se afirma en un artículo elaborado por la Cátedra de Legislación Farmacéutica de la Universidad de Granada<sup>953</sup>, se ha pasado del control de la calidad a la garantía o gestión de la calidad. La garantía no debe buscarse ya en puntos concretos del proceso<sup>954</sup>, hay que asegurarla durante todo el procedimiento: *garantizar la calidad farmacéutica*<sup>955</sup>. Esto es lo que persiguen las *Normas de Correcta Fabricación*<sup>956</sup>, de obligado cumplimiento por todos los laboratorios farmacéuticos.

En este sentido, como acertadamente señalara MARTÍN CASTILLA al abordar los principios del Derecho Farmacéutico y, en concreto, el concepto jurídico de fabricante: existe en nuestro ordenamiento jurídico el principio general de conocimiento del producto por parte de quien pretende tener a su favor la titularidad de un medicamento. Éste responderá plenamente –dentro de las limitaciones de la técnica– sobre el diseño del producto, no sólo en el momento de presentar la solicitud, sino también después de su puesta en el mercado, debiendo actualizar y mejorar su conocimiento del mismo en la medida en que el desarrollo científico y tecnológico lo requiera, de cara a una posible retirada de los lotes por incumplimiento de las condiciones sanitarias de comercialización (farmacovigilancia). En definitiva, el solicitante, con el fin de asumir las responsabilidades que se derivan de la puesta en el

---

<sup>953</sup> Cfr. VALVERDE LÓPEZ, J. L., MARTÍN CASTILLA, D., CABEZAS LÓPEZ, M<sup>a</sup> D. & ACOSTA ROBLES, A. L.: «Garantía de calidad y libre circulación de medicamentos en la Comunidad Europea», *Revista de instituciones europeas*, n. 1 (1992), pp. 165-194, en esp., pp. 175 a 177.

<sup>954</sup> Dicho más gráficamente: «la calidad debe fabricarse, no controlarse». Cfr. CANELA, R., COLLADO, C. & BONAL, J.: «El control de la calidad de los medicamentos», *Offarm*, n. 8 (1989), pp. 65-66.

<sup>955</sup> *Vid.*, en especial, la Directiva 2003/94/CE, de la Comisión, de 8 de octubre de 2003, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de uso humano y de los medicamentos en investigación de uso humano, en cuyo art. 2, apartado 5, se define la garantía de la calidad farmacéutica como «*el conjunto de medidas adoptadas con objeto de asegurar que los medicamentos o los medicamentos en investigación sean de la calidad requerida para el uso al que están destinados*».

<sup>956</sup> *Vid.* AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS: *Normas de Correcta Fabricación. Medicamentos de uso humano y uso veterinario*, Madrid, 2008, 3<sup>a</sup> ed.

mercado de su producto, ha de contar en todo momento con el conocimiento necesario del mismo.

A la exigida capacidad de fabricación hemos de sumar el cumplimiento de una serie de condiciones de comercialización, así, por ejemplo, ningún medicamento podrá ser comercializado en la Unión sin haber superado una serie de pruebas fisicoquímicas, biológicas o microbiológicas, toxicológicas, y farmacológicas y clínicas. Estos son los elementos fundamentales del control sanitario y la fuente de las obligaciones para el titular de la autorización, quien, en palabras del mencionado MARTÍN CASTILLA, las asume a título personal, «con independencia de las personas que instrumentalmente contribuyan a la actividad del titular, es el titular y sólo él quien responde ante las autoridades sanitarias y ante el público en general del cumplimiento de las obligaciones que le atribuye el Derecho Farmacéutico, que tiene el carácter indisponible en cuanto que son obligaciones de Derecho Público».<sup>957</sup>

El titular de una autorización es el responsable de, cumpliendo cada una de las obligaciones de ésta, comercializar un medicamento. Como tal, ha de tener la condición de fabricante y, por ende, la pertinente autorización sanitaria para realizar dicha actividad, ya que será el responsable de producir, controlar y liberar los lotes de medicamentos en el mercado. Razón por la cual se le exige, como apuntamos, un conocimiento adecuado del medicamento y del expediente técnico sobre el que basa su solicitud, con el fin de poder responder de su fabricación y control. Para ello, requerirá de los medios personales y materiales necesarios.

Entre ellos, hemos de hacer mención a la figura del *Director técnico o persona cualificada* (VALVERDE)<sup>958</sup>, tal y como es contemplada en la normativa comunitaria (arts. 48 y ss. del Código comunitario sobre medicamentos para uso humano). Los titulares de las autorizaciones de fabricación deberán disponer de ella de forma permanente y continua. Esta persona tiene la responsabilidad de procurar que cada lote

---

<sup>957</sup> Cfr. MARTÍN CASTILLA, D.: «Principios de Derecho Farmacéutico: el concepto jurídico de fabricante», *op. cit.*, pp. 69 y ss, *passim*.

<sup>958</sup> Cfr. VALVERDE, J. L.: «La libre circulación de farmacéuticos y el Espacio Europeo de Educación», *Revista de Derecho Comunitario Europeo*, n. 18 (2004), pp. 401 y ss.

de medicamentos sea fabricado y controlado con arreglo a la legislación en vigor, certificando todo ello en un registro o documento equivalente.

La garantía de calidad abarca a todos aquellos laboratorios<sup>959</sup> que participan en el proceso de puesta en el mercado del medicamento. Distinguimos entre laboratorio titular (el que ha obtenido la autorización de comercialización de un medicamento por parte de las Autoridades sanitarias competentes, comunitarias o españolas), laboratorio fabricante (el autorizado, total o parcialmente, para realizar las actividades necesarias para fabricar un medicamento), laboratorio comercializador (el autorizado para la comercialización de las especialidades farmacéuticas de otro laboratorio farmacéutico titular) y laboratorio importador (quien ejerce como titular de un medicamento cuando éste es fabricado por un laboratorio situado fuera de la Unión Europea<sup>960</sup>).

El laboratorio comercializador<sup>961</sup> es una figura de gran importancia en este mundo tan globalizado. Los grandes grupos multinacionales conservan sus autorizaciones en el continente en manos de filiales europeas, ellas se encargarán de la comercialización efectiva en nuestro país de los medicamentos (recepción, almacenamiento, gestión de pedidos y devoluciones, publicidad, farmacovigilancia...). Todo ello en permanente coordinación con el laboratorio titular.

El estatus jurídico del laboratorio fabricante no coincide con el del titular de la autorización de comercialización, aunque ambas cuestiones se hayan confundido y vinculado históricamente en el Derecho español (RD 1564/1992 o Circular 17/1997, de la DGF). El laboratorio fabricante desarrollará las actividades de fabricación de medicamentos de conformidad con la autorización concedida para ello. Tarea para la

---

<sup>959</sup> A modo de apunte, nuestro Derecho farmacéutico no logra diferenciar con claridad cuando nos encontramos ante un laboratorio, como instalación destinada a la producción de medicamentos, y cuando ante un laboratorio, como empresario titular de una actividad económica. La Circular 17/1997 de la DGF ha intentado aclarar la cuestión diferenciando los términos “laboratorio” y “Planta de Fabricación de medicamentos”.

<sup>960</sup> La Circular 8/2002 de la AEMPS se ocupa de regular los dos supuestos que en este ámbito pueden darse: fabricación de medicamentos destinados a Estados miembros o fabricación de medicamentos destinados a la exportación a Estados situados fuera de la Unión.

<sup>961</sup> Según OLIVERA, la AEMPS ha interpretando erróneamente el art. 68.1 LGURMPS, relativo a la distribución directa por el laboratorio titular de la autorización, afirmando, erróneamente, que la figura de los laboratorios comercializadores ha desaparecido. Cfr. OLIVERA MASSÓ, P.: «Fabricación, distribución, importación y exportación de medicamentos...», *op. cit.*, p. 35.

que deberá disponer de los pertinentes medios materiales y humanos (en especial, un director técnico o persona cualificada), necesarios para garantizar la calidad del producto. Por otro lado, el ordenamiento jurídico exige la acreditación *a priori*, por parte del laboratorio titular de la autorización de comercialización, del hecho de contar con los medios necesarios para poder cumplir las obligaciones a las que ha de hacer frente, responsabilizándose de todas las consecuencias que acarree la no comercialización, así como del resto de obligaciones inherentes a su estatus.

La fabricación de medicamentos se supedita a la posesión de una autorización, emanada por las autoridades nacionales de los diversos Estados miembros (AEMPS, AIFA<sup>962</sup>...), en un plazo de noventa días, y remitida a la EMEA para su conocimiento y archivo en la pertinente base de datos. Esta autorización es exigible tanto para la fabricación total o parcial, como para las operaciones de división, de acondicionamiento o de presentación (salvo que estas acciones estén encaminadas al despacho al por menor por farmacéuticos, en una oficina de farmacia o en las farmacias hospitalarias), así como para la importación de medicamentos procedentes de terceros países.

Entre los cometidos que se le imponen al laboratorio titular, se encuentran los siguientes: respetar las condiciones de la autorización de comercialización y de fabricación y las Normas de Correcta Fabricación (NCF), buscando la garantía de la calidad farmacéutica y contando para ello con los medios humanos y materiales necesarios; garantizar las obligaciones en materia de farmacovigilancia, trazabilidad<sup>963</sup>, continuidad del suministro, publicidad y promoción; o autorizar la puesta en el mercado

---

<sup>962</sup> Como veremos a lo largo de todo este capítulo, las Regiones no cuentan en el mundo del medicamento con competencias en materia de autorización. Estas competencias recaen en manos de la AIFA, como autoridad sanitaria de referencia dentro del Estado italiano, en conexión con la red de agencias nacionales del medicamento europeas, o del propio Ministerio de Sanidad. Es en el ámbito de la ordenación farmacéutica donde las Regiones, como sucede en España con las Comunidades Autónomas, van a poder ejercer sus competencias (inspecciones, planta orgánica u horarios y vacaciones). Como expusimos en líneas anteriores, de no actuar así, se produciría una fragmentación del mercado, cuyos costes serían imposibles de asumir por la industria farmacéutica.

<sup>963</sup> En el mes de diciembre de 2009, Emili Esteve, director del Departamento Técnico de *Farmaindustria*, expuso las razones por las que la patronal abandonaba el pilotaje de trazabilidad ideado por el Ministerio de Sanidad. *Farmaindustria* sigue la estrategia de la patronal europea *EFPIA* basadas en el control *con Data Matrix* de los medicamentos según el modelo *End to End* (industria y punto de venta). Una innovación tecnológica que permitirá la supresión del cupón precinto y garantiza a la industria la lucha contra la falsificación. Cfr. GARCÍA SUÁREZ, B.: «El piloto de trazabilidad continuará sin la presencia de Farmaindustria», *Correo Farmacéutico*, edición de 7 de diciembre de 2009, *on line* en la web: <http://www.correofarmacautico.com/2009/12/07/gestion/el-piloto-de-trazabilidad-continuar-sin-la-presencia-de-farmaindustria>

de cada lote. A éstas, el laboratorio importador une las de control de calidad y comercialización de los medicamentos importados de un Estado de fuera de la Unión.

La autorización de fabricación, por tanto, no sólo disciplina la producción de materias primas farmacológicamente activas –producidas siguiendo los principios contenidos en las normas de buena fabricación– o del producto terminado, sino también la ejecución de las operaciones parciales de preparación, división, confeccionamiento y presentación de los medicamentos; así como la ejecución de los controles de calidad y su importación de terceros países, siempre que exista un certificado de un Estado miembro que dé fe del cumplimiento por parte de aquel Estado de los mencionados principios. El cumplimiento de estas normas queda bajo la responsabilidad del laboratorio productor o importador, que contará con los medios materiales y personales adecuados para llevar a cabo esta labor, siendo asistido en esta tarea por una “persona cualificada”.

Por todo ello, para poder obtener la autorización de fabricación, el solicitante deberá especificar los medicamentos y formas farmacéuticas que va a fabricar o importar, su lugar de fabricación y/o control; atestiguar que dispone de locales, equipo técnico y posibilidades de control apropiadas y suficientes de acuerdo con la legislación vigente (almacenes, laboratorios de control, sistema de tratamiento de residuos, sistema de prevención de riesgos laborales...) y que cuenta, de forma permanente y continua, con una “persona cualificada”. La autoridad competente del Estado miembro sólo podrá conceder la autorización de fabricación tras haber comprobado la exactitud de la información suministrada (datos de identificación del solicitante, emplazamiento del laboratorio, actividades para las que se solicita la autorización, Director Técnico y, por supuesto, la Memoria técnica).

El pertinente procedimiento administrativo se instruirá por las respectivas autoridades nacionales de los Estados miembros (en el caso español, por la AEMPS), quienes podrán realizar visitas de inspección, solicitar el asesoramiento de expertos y requerir cuanta información y documentación sea necesaria. La autorización o denegación final irá acompañada de resolución motivada. En caso afirmativo, la autorización se inscribirá de oficio en España en el *Registro Unificado de Laboratorios Farmacéuticos* y se publicará, como su posible extinción, en el *BOE*. La AEMPS podrá



suspender o revocar dicha autorización cuando no se reúnan los requisitos exigidos por nuestro ordenamiento, tendrá también que autorizar las modificaciones en los locales, medicamentos o formas farmacéuticas, así como ser notificada, junto a las respectivas Comunidades Autónomas, del posible traslado del laboratorio. En definitiva, la Administración velará por una adecuación de los medios personales y materiales al fin o actividad propuesta, garantizando la calidad farmacéutica.

## 1.2. MEDIOS PERSONALES: EL DIRECTOR TÉCNICO O PERSONA CUALIFICADA

En cuanto a los *medios personales*, los laboratorios han de disponer de personal suficiente y con la cualificación técnica necesaria para garantizar la calidad de las especialidades fabricadas y la ejecución de los controles procedentes y, especialmente, de lo que históricamente se ha venido denominando *Director técnico*, y, en la actualidad, *persona cualificada*. Este personal cualificado recibirá una formación continua con el fin de actualizar sus conocimientos en materia de garantía de calidad y de normas de correcta fabricación. En otro orden de cosas, en relación con la titularidad de los laboratorios farmacéuticos, nuestro ordenamiento jurídico establece una serie de incompatibilidades profesionales en este mundo del medicamento, por ejemplo, el ejercicio clínico de la medicina o el ejercicio profesional del farmacéutico en la oficina de farmacia es incompatible con la posesión de intereses económicos directos en estos laboratorios (como propietarios o gerentes, o simplemente poseyendo acciones).

La figura del *Director técnico o persona cualificada*, contemplada en los arts. 48 y ss. D2001/83, tiene la responsabilidad de procurar que cada lote de medicamentos sea fabricado y controlado con arreglo a la legislación en vigor, certificando todo ello en un registro o documento equivalente<sup>964</sup>. A grandes rasgos –pues nos encontramos ante una regulación plagada de excepciones de todo tipo, fruto de los agrios debates que la concibieron– la persona cualificada, debido a sus importantes responsabilidades profesionales, ha de cumplir unas condiciones mínimas de cualificación: encontrarse en posesión de un título que sancione un ciclo de formación universitaria –u otro

---

<sup>964</sup> Vid. VALVERDE, J. L.: «La libre circulación de farmacéuticos y el Espacio Europeo de Educación», *Revista de Derecho Comunitario Europeo*, n. 18 (2004), pp. 401 y ss. Estamos en presencia del primer reconocimiento profesional en el ámbito farmacéutico de una especialización.

reconocido como equivalente por el Estado miembro interesado- que tenga una duración mínima de cuatro años de enseñanza teórica y práctica, en una de las especialidades científicas siguientes: farmacia, medicina, veterinaria, química, química y tecnología farmacéuticas o biología<sup>965</sup> (en donde haya abordado, al menos, las siguientes materias: física experimental, química general e inorgánica, química orgánica, química analítica, química farmacéutica, bioquímica general y aplicada, fisiología, microbiología, farmacología, tecnología farmacéutica, toxicología y farmacognosia); y un período de práctica profesional, consistente en haber ejercido, durante al menos dos años, en una o varias empresas que hayan obtenido una autorización de fabricación.

Esta persona viene nombrada por el propio laboratorio aunque se deberá notificar el nombramiento también a la AEMPS –y a la Comunidad Autónoma correspondiente, art. 65.2 LGURMPS– para que verifique el cumplimiento de los requisitos legales que se le exigen al mismo. Con tal motivo, ésta examinará el certificado de colegiación, las certificaciones académicas, la declaración sobre la experiencia adquirida o la declaración de no incompatibilidad. Verificada toda esta documentación, la AEMPS ordenará que se levante acta de toma de posesión en presencia de un inspector, contando con el representante del laboratorio y el propio Director Técnico. En caso de vacante en el puesto, se pondrá esto en conocimiento de la AEMPS, indicando la causa del cese e indicando un sustituto provisional –que deberá ser definitivo en el plazo de un mes– con arreglo a las formalidades que establece nuestro ordenamiento jurídico.

Llama la atención la denominación que finalmente se le dio a esta persona, una opción totalmente pragmática, ante la dificultad de encontrar el término adecuado para designar a una persona con una formación tan dispar. Por mor de esta elevada cualificación, esta persona se encargará, sin perjuicio de sus relaciones con el titular de la autorización de fabricación, de procurar que, en el caso de medicamentos fabricados en el Estado miembro interesado, cada lote haya sido fabricado y controlado con arreglo

---

<sup>965</sup> Apunta VALVERDE que la profesión farmacéutica quedó muy decepcionada por esta regulación, al no poder establecerse que sólo pudieran ser personas cualificadas aquellas licenciadas en Farmacia, aunque las materias que le eran exigidas a esta personas cualificadas eran las típicas que componían cualquier programa de esta Licenciatura. Cfr. VALVERDE, J. L.: «La libre circulación de farmacéuticos y el Espacio Europeo de Educación», *op. cit.*, p. 406.

a la legislación en vigor en dicho Estado y observando las exigencias requeridas para la autorización de comercialización.

Del mismo modo, y en particular cuando los medicamentos sean puestos a la venta, esta persona deberá certificar que cada lote de fabricación se ajusta al ordenamiento jurídico; verificándolo en un registro, que, puesto al día, estará a disposición de los agentes de la autoridad competente durante un período de, como mínimo, cinco años. También velará esta persona cualificada por el cumplimiento de estas garantías cuando los medicamentos sean importados procedentes de terceros países<sup>966</sup>. Esta persona firma los documentos de carácter técnico-sanitario, aprueba y se responsabiliza de la documentación técnica, vela por el correcto cumplimiento de las condiciones de la autorización concedida, se responsabiliza personalmente de la vigilancia y control de todo el procedimiento de puesta del producto en el mercado, garantiza la aplicación de las normas de correcta fabricación, ordena y supervisa las validaciones periódicas, autoriza la puesta en el mercado de cada lote de medicamentos y ordena la retirada de aquéllos que lo requieran, auxilia a las autoridades sanitarias en el ejercicio de sus funciones inspectoras o verifica la correcta distribución de los medicamentos.

Por último, atendiendo al tipo de laboratorio farmacéutico, el laboratorio titular de la autorización ha de contar con un Director técnico y un responsable de farmacovigilancia; el laboratorio fabricante con un Director técnico, un Responsable de

---

<sup>966</sup> En el ordenamiento español es en concreto en el art. 6.1 del RD 1564/1992 donde se recogen las funciones encomendadas al Director técnico: «a) Firmar todos los documentos de carácter técnico-sanitario. b) Aprobar y responsabilizarse de toda la documentación técnica relativa al registro de medicamentos y a la autorización del laboratorio. c) Velar por el correcto cumplimiento de las especificaciones autorizadas para cada medicamento de los que el laboratorio esté autorizado a fabricar, y cuidar que los procedimientos y controles se actualicen conforme al avance de los conocimientos científicos y técnicos. d) Responsabilizarse personalmente de la vigilancia y control de los procesos de elaboración y coordinar el conjunto de los departamentos que intervienen en la fabricación. e) Garantizar la aplicación de las Normas de correcta fabricación, incluso cuando algunas de las operaciones estén encomendadas a terceros por contrato. f) Aprobar los procedimientos de fabricación y control, así como la documentación requerida. g) Ordenar y supervisar las validaciones periódicas. h) Autorizar la puesta en el mercado de cada lote de medicamentos, una vez certificada su conformidad con las especificaciones autorizadas. Habrá de formalizar esta garantía mediante documentos y registros adecuados, que deberá tener permanentemente actualizados y a disposición de los inspectores acreditados, por lo menos hasta dos años después de la fecha de caducidad. La obligación de certificar la conformidad y autorizar cada lote subsiste, incluso, en el caso de que en la fabricación hayan intervenido otros laboratorios. i) Auxiliar a las autoridades en el ejercicio de sus funciones inspectoras. j) Ordenar la retirada de los lotes del mercado cuando sea necesario y comunicar a las autoridades inspectoras esta decisión. k) Verificar la correcta distribución de los medicamentos y promover lo conveniente para la inmediata localización y retirada de los lotes».

fabricación y un Responsable de control de calidad; mientras que, por último, el laboratorio importador, con un Director técnico y un responsable de farmacovigilancia.

### 1.3. MEDIOS MATERIALES

En cuanto a los *requisitos materiales* y técnicos para la fabricación de medicamentos, en todo laboratorio fabricante deberán existir las siguientes instalaciones, en consonancia con la autorización solicitada: almacenes, locales de fabricación y Departamento de control. Dada la naturaleza de las actividades a realizar en estas instalaciones, las mismas deberán estar ubicadas, diseñadas, construidas, mantenidas, etc. de forma que reduzcan al mínimo el riesgo de errores y hagan posible una limpieza y mantenimiento eficaces, evitando cualquier efecto negativo sobre la calidad del producto (especialmente la contaminación). Habrá de tenerse también en cuenta aquí lo dispuesto por la Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria, concibiendo el laboratorio como un establecimiento industrial que tendrá que ser inscrito en el Registro previsto al efecto por el Ministerio de Industria del Gobierno de España.

En los *almacenes* se distinguirán zonas separadas para almacenar, por un lado, materias primas y, por otro, productos acabados. Dentro de las mismas existirán áreas independientes, especialmente acondicionadas, para almacenar los productos en cuarentena, no aprobados por el Departamento de control de calidad, y aquellos que contengan sustancias estupefacientes o psicotropos, así como sustancias muy inflamables o activas, con el fin de evitar situaciones de riesgo. En la misma sección de fabricación existirán dos departamentos o *locales de fabricación*, uno para la elaboración y envasado de formas farmacéuticas y otro para el acondicionamiento de formas farmacéuticas. También podrán distinguirse, igualmente, zonas separadas, con la finalidad de evitar situaciones de peligro o consecuencias perjudiciales de su elaboración.

Por último, los *Departamentos de control de calidad* se constituirán con el objetivo de garantizar la calidad de los productos. Este Departamento será independiente de cualquier otro, estando a su cargo la persona cualificada responsable del control de calidad. Se permite que se realice dicho control, previa autorización, en empresas contratadas al efecto. En todo caso, el laboratorio de control habrá de contar

con los elementos necesarios para llevar a cabo su labor. Los sistemas de control de calidad adoptados por los laboratorios deberán comprender, como mínimo, el control de la fabricación en los puntos claves del proceso y el control analítico de la calidad, garantizando que todos los ejemplares de un medicamento son idénticos en su composición y se ajustan a las disposiciones previstas por la legislación vigente. Este Departamento, a través de laboratorios de control, efectuará análisis y pruebas a los materiales de partida y de acondicionamiento, así como controlará los productos intermedios y los acabados. Del mismo modo, desde este Departamento se tendrán en cuenta las condiciones de producción, los resultados de los controles durante el proceso o el examen de los documentos de fabricación.

En los laboratorios se dispondrá de un sistema de documentación donde queden recogidas por escrito las especificaciones, las fórmulas y métodos patrón, las instrucciones de elaboración y acondicionamiento, así como los procedimientos y protocolos relativos a las diferentes operaciones. Periódicamente habrán de revisarse los métodos de elaboración a la luz del progreso científico y técnico. También contarán los laboratorios con un sistema de registro y examen de reclamaciones, así como de retirada rápida y permanente del mercado de los medicamentos que lo requieran.

#### 1.4. NORMAS DE CORRECTA FABRICACIÓN Y BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO

Los laboratorios a la hora de realizar las operaciones de elaboración velarán porque éstas se lleven a cabo de acuerdo con las *Normas de correcta fabricación*<sup>967</sup> (sobre gestión de la calidad, personal, locales y equipos, documentación, producción, control de la calidad, reclamación y retirada de productos y autoinspección) y, por supuesto, de acuerdo con la autorización de comercialización del respectivo medicamento. Mediante autoinspecciones e inspecciones efectuadas por la

---

<sup>967</sup> Atendiendo a la Directiva 2003/94/CE, «la parte de la garantía de calidad que asegura que los medicamentos son elaborados y controlados de acuerdo con las normas de calidad apropiadas para el uso al que están destinados» (art. 2, apartado 6). Las Normas de correcta fabricación vigentes vendrán publicadas en nuestro país, a través de una guía, por el Ministerio de Sanidad y serán periódicamente actualizadas conforme al estado de los conocimientos científico-técnicos. Vid. AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS: *Normas de Correcta Fabricación. Medicamentos de uso humano y uso veterinario*, Madrid, 2008, 3ª ed.

Administración, tomando muestras ante el Director técnico del establecimiento en cuestión, se controlará la aplicación y el respeto de dichas normas.

En conexión con lo hasta aquí expuesto, se comprende que el beneficiario de una autorización de fabricación no suministrará los medicamentos autorizados hasta que no se ajusten a lo dispuesto por la normativa vigente, informando previamente a la autoridad competente de toda modificación que desee aportar a la información proporcionada en la solicitud de autorización de fabricación, autorizando el acceso a sus locales a los inspectores para que realicen cuantas inspecciones estimen oportunas, no obstaculizando a la persona cualificada el desarrollo de su labor e informando a la autoridad competente en caso de sustitución, así como respetando los principios y directrices de buenas prácticas de fabricación de los medicamentos y las llamadas *buenas prácticas de laboratorio*<sup>968</sup> y *buenas prácticas clínicas*, para la autorización de fabricación e importación de medicamentos en fase de experimentación<sup>969</sup>.

Las *buenas prácticas de laboratorio (BPL)* pueden definirse como el «*sistema de calidad relacionado con los procesos organizativos y las condiciones bajo las cuales los estudios no clínicos de seguridad sanitaria y medioambiental son planificados, realizados, controlados, registrados, archivados e informados*»<sup>970</sup>. Dada la importancia del asunto, tanto para el Estado como para la industria, los países miembros de la OCDE han procurado una armonización internacional de los métodos de ensayo y de estas BPL, promoviendo la calidad de los datos de los estudios. Con ello se quiere facilitar la aceptación mutua entre países de estos datos, creando una confianza recíproca entre los Estados que evite la duplicación de esfuerzos –con el consiguiente ahorro de tiempo y recursos–, uno de los principales obstáculos que dificulta el comercio internacional de

---

<sup>968</sup> Vid. en el ordenamiento español las siguientes normas: el Título IV, Capítulo I, LGURMPS; el Real Decreto 1564/1992, de 18 de diciembre, por el que se desarrolla y regula el régimen de autorización de los laboratorios farmacéuticos e importadores de medicamentos y la garantía de la calidad en su fabricación industrial; el Real Decreto 822/1993, de 28 de mayo, por el que se establecen los principios de buenas prácticas de laboratorio y su aplicación en la realización de estudios no clínicos sobre sustancias y productos químicos y el Real Decreto 2043/1994, de 14 de octubre, sobre inspección y verificación de buenas prácticas de laboratorio.

<sup>969</sup> Vid. en el ordenamiento jurídico español la Orden SCO/256/2007, de 5 de febrero, por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de buena práctica clínica y los requisitos para autorizar la fabricación o importación de medicamentos en investigación de uso humano.

<sup>970</sup> Vid. la Sección 1ª, apartado 2, punto 1, del Anexo del Real Decreto 822/1993, de 28 de mayo, por el que se establecen los principios de buenas prácticas de laboratorio y su aplicación en la realización de estudios no clínicos sobre sustancias y productos químicos con los Principios de BPL.

sustancias químicas; además de, lógicamente, dar mayores instrumentos de garantía y control en pos de la protección de la salud y el medio ambiente. Con estas premisas, en los años 1979 y 1980, un grupo internacional de expertos elaboró los *Principios de BPL de la OCDE*, posteriormente incluidos como anexo a la Decisión del Consejo relativa a la aceptación mutua de datos sobre la evaluación de sustancias químicas, revisada en 1995 y 1996. Estos principios deben aplicarse a los ensayos no clínicos de seguridad sobre productos de ensayo (productos farmacéuticos, plaguicidas, cosméticos...).

En definitiva, no sólo se reconoce la responsabilidad de los laboratorios por los daños causados –lo que obliga a éstos a intentar paliar en todo lo posible los riesgos que puedan estar presentes en sus productos–, sino que también se les exige que lleven a cabo el proceso de producción de esta particular mercancía sujetándose a una serie de condicionantes técnicos y jurídicos, que inciden directamente en el modo de producir sus productos, los medicamentos. Es cierto que los laboratorios, como cualquier otro operador privado del mercado, tienen derecho a la auto-organización de sus sistemas de producción, pero también lo es que la Administración ha de minimizar, en todo lo posible, los daños que puedan acarrear a la sociedad las denominadas “externalidades negativas del mercado” (GUTIÉRREZ ALONSO), no tolerando un uso absolutamente libre de las tecnologías<sup>971</sup>.

Para comprobar el cumplimiento en España de todos los requisitos hasta ahora mencionados, se llevarán a cabo inspecciones periódicas por parte de las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas y la AEMPS (las Regiones, las Provincias Autónomas, el Ministerio de Sanidad y la AIFA, en Italia, art. 109 D. Lgs. 219/2006). El personal inspector, en el ejercicio de esta labor y acreditando su identidad, podrá entrar libremente en las instalaciones del laboratorio, proceder a las pruebas que estime necesarias, tomar o sacar muestras y, en definitiva, realizar cuantas actuaciones sean

---

<sup>971</sup> Las primeras normas en luchar contra el determinismo industrial y/o tecnológico, mejorando las condiciones de trabajo en las fábricas y la prestación de servicios, nacieron en los Estados Unidos. Entre las pioneras, podemos citar la *Factory Act* de 1802 (Ley de protección de la salud y la moralidad de los aprendices y otros trabajadores en hilanderías y fábricas), la *Factory Act* de 1833 o la *Railway Act* de 1840. En relación a las inspecciones como sistema para vigilar y controlar la seguridad en los centros de trabajo, hemos de hacer mención, en el estado de Massachussets, en 1877, a la *Factory Safety and Health Law* y a la *Factory Inspection Law*. En 1912 se creó en este país el Consejo Nacional de Seguridad (luego Centro de Control de Seguridad Industrial) y en 1934 el *Bureau of Labor Standards*, primera agencia federal que nace con el fin de promover la seguridad y la salud en los centros de trabajo. Cfr. GUTIÉRREZ ALONSO, J. J.: «La cláusula "mejores técnicas disponibles" versus el criterio de neutralidad tecnológica y su aplicación en el Derecho Administrativo español», *op. cit.*, p. 642.

precisas para el correcto desarrollo de su labor. Tras ello, levantará la pertinente acta reglamentaria, recogiendo los pormenores de dicha inspección. Las extracciones de muestras se efectuarán por triplicado. Las tres permitirán un análisis completo –uno de los ejemplares quedará en poder del laboratorio, de cara a su posible futura utilización en una contraprueba. La propia AEMPS –o el laboratorio de análisis designado como organismo acreditado a estos efectos– comunicará los resultados obtenidos, posibilitando la realización de un análisis contradictorio.

## 2. ETIQUETADO, PROSPECTO Y EMBALAJE

### 2.1. EL *BLUE BOX*

La normativa reguladora del *etiquetado* y *prospecto* a nivel comunitario – anteriormente recogida en la Directiva 92/27/CEE<sup>972</sup>– tiene su sede en la actualidad en el Título V D2001/83, transpuesta en el ordenamiento jurídico español por el RD1345/2007<sup>973</sup>. Desde entonces, los Estados miembros no pueden impedir la comercialización en su territorio de medicamentos que cumplan con todos los requisitos establecidos por la normativa comunitaria escudándose en razones formales. Etiquetar bien los medicamentos no es una cuestión menor, un mal etiquetado puede llegar a costar vidas humanas<sup>974</sup> o daños irreparables para la salud de las personas que los consumen. Por ello, en esta normativa, se contiene cuáles son las indicaciones que obligatoriamente deben aparecer tanto en el embalaje exterior (o, en su defecto, el acondicionamiento primario, forma de acondicionamiento en contacto directo con el medicamento), así como en el prospecto (que se incluirá siempre, salvo cuando esa información aparezca ya en el embalaje exterior).

---

<sup>972</sup> Directiva 92/27/CEE del Consejo, relativa al etiquetado y al prospecto de los medicamentos de uso humano. DO L 113 de 30 de abril de 1992.

<sup>973</sup> En concreto, hemos de prestar una especial atención al Capítulo II («Etiquetado y Prospecto»), el Anexo II («Contenido de la ficha técnica o resumen de las características del producto»), al Anexo III («Contenido del etiquetado de los medicamentos que se fabrican industrialmente»), al Anexo IV («Símbolos, siglas y leyendas») y Anexo V («Contenido mínimo del prospecto de los medicamentos de fabricación industrial»).

<sup>974</sup> Recientemente la *Farmacia Coliseum* de Barcelona etiquetó por error un producto como *Sulfato Magnesio Anhidro* (un componente que se utiliza como laxante), cuando en realidad éste contenía *sulfato de manganeso* (una sustancia cuya ingestión en dosis elevadas puede provocar trastornos graves). A un vecino de Terrassa este error le costó la vida, debido a un fallo hepático. El Departamento de Salud de la Generalitat hubo de proceder a la inmovilización de los envases del producto en origen, además de alertar a la población al respecto.



Pese a la armonización operada a nivel comunitario en el ámbito del medicamento, los Estados miembros pueden aún exigir el uso de determinadas formalidades nacionales en el etiquetado de estos productos, lo que se conoce en el Derecho farmacéutico como la *Blue-Box*. Este término hace referencia al conjunto de datos o especificaciones que se requieren a nivel nacional por los diferentes Estados miembros (no es un área cuadrada que tenga que aparecer así delimitada en el cartonaje). La *Blue-Box* española contiene, entre otras, las siguientes especificaciones: la identificación y la prueba de autenticidad del medicamento (con la indicación del país, del nombre del medicamento<sup>975</sup> y del Código Nacional del Medicamento<sup>976</sup>); una serie de siglas por las que se especificará el régimen jurídico de la dispensación, atendiendo a que sea necesaria o no la obtención de una previa receta médica, junto a otras condiciones especiales de prescripción y dispensación<sup>977</sup>; los símbolos que, en su caso, procedan, con vistas a posibilitar un uso más seguro del medicamento<sup>978</sup>; el precio de éste (PVP y PVP+IVA), así como las condiciones de reembolso, en el correspondiente cupón precinto<sup>979</sup>; o el representante local<sup>980</sup>.

---

<sup>975</sup> Será voluntaria la inclusión del nombre completo del medicamento (denominación, dosis y forma farmacéutica). Cuando corresponda, se incluirán las siglas EFG, correspondientes a los medicamentos genéricos.

<sup>976</sup> El etiquetado permitirá la autenticación del medicamento, así como su *trazabilidad* (desde su fabricación hasta su dispensación al ciudadano), gracias al Código Nacional del Medicamento, por el que se garantiza la uniformidad en la captura de datos mediante procedimientos tecnológicos, o a la clave de identificación del lote, dando cuenta de todos los ejemplares de un medicamento obtenidos a través de un mismo proceso de fabricación. El código nacional está compuesto de siete dígitos y se sitúa en la esquina superior derecha, seguido, en su caso, de las siglas o símbolos pertinentes.

<sup>977</sup> Las siglas se situarán en la esquina superior derecha, entre el código nacional y los símbolos, según proceda. El RD1345/2007 contempla las siguientes siglas: EFP (Medicamentos publicitarios), ECM (Especial control médico), TLD (Tratamiento de larga duración), DH (Diagnóstico hospitalario), y H (Uso hospitalario).

<sup>978</sup> Estos símbolos, recogidos en el Anexo IV del RD1345/2007, se incluyen con el fin de advertir a los usuarios, con un solo golpe de vista, de la especial peligrosidad que presenta la composición del medicamento en cuestión (material radiactivo, gas medicinal comburente o gas medicinal inflamable), así como de los efectos que éste medicamento les puede provocar (somnialecia al volante o fotosensibilidad).

<sup>979</sup> El cupón precinto de los medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica de la Seguridad Social, constituido por una superficie fácilmente separable del resto del cartonaje, fue declarado obligatorio en 1960; en él se recogen, entre otros, los siguientes datos: las iniciales ASSS, el laboratorio ofertante, el nombre del medicamento, el código nacional o el código de barras.

<sup>980</sup> El representante local es la persona física o jurídica designada por el titular de la autorización de comercialización para representarle en España, asumiendo cualquier función que le sea asignada por éste en el marco de la legislación del medicamento (art. 2.3 RD1345/2007). La información sobre el representante local se incluirá en el prospecto y el etiquetado. La información mínima a incluir es el nombre y el teléfono o dirección postal. El *Documento de Preguntas y Respuestas sobre el Real Decreto*

En España, es la AEMPS la encargada de autorizar la información contenida en el etiquetado y prospecto de un medicamento, conforme al procedimiento contenido en el RD1345/2007. En Italia, es la AIFA quien se ocupa de estas funciones, recogidas en los arts. 73 y siguientes del D. Lgs. 219/2006. Con este fin, tanto las solicitudes de autorización de comercialización de un nuevo medicamento –como sus modificaciones– incorporarán maquetas del diseño y contenido del prospecto y etiquetado, que serán objeto de evaluación por la AEMPS o la AIFA, como parte del proceso de autorización del medicamento. En este sentido, OLALLA MARAÑÓN considera la redacción del etiquetado y prospecto «como el punto final de la evaluación y autorización de un medicamento»<sup>981</sup>. Cualquier modificación del etiquetado y prospecto autorizado requiere la autorización expresa de la AEMPS, tras su solicitud a través del pertinente procedimiento administrativo (modificación tipo II)<sup>982</sup>.

## 2.2. EL ETIQUETADO, EL PROSPECTO Y EL EMBALAJE: SU REDACCIÓN

### *a) Los principios de redacción legible, clara y comprensible*

El etiquetado y el prospecto deberán ser fiel reflejo de la información contenida en la ficha técnica del medicamento aprobada por la autoridad nacional (así como sus modificaciones), como documento básico de información sobre el medicamento, proporcionando las instrucciones necesarias para su correcta administración y uso, tanto por los pacientes como por los profesionales sanitarios. Una información imparcial que resume toda la documentación científica que ha justificado la aprobación del

---

1345/2007 elaborado por la AEMPS se contradice a este respecto (*vid.* preguntas 42 y 49). Consultable *on line* en: [www.agemed.es](http://www.agemed.es)

<sup>981</sup> Cfr. OLALLA MARAÑÓN, J. F.: «La redacción del prospecto», en AMARILLA, M. & ÁLAMO, C. (dirs.): *El consentimiento en la utilización de fármacos*, Asociación Española de Derecho Farmacéutico, Universidad de Alcalá, Madrid, 2000.

<sup>982</sup> La adecuación del etiquetado y el prospecto de los medicamentos comercializados en España al RD1345/2007 deberá producirse como modificación de tipo II antes del 28 de julio de 2011. La solicitud de adecuación podrá presentarse junto a otra modificación de tipo II (excepto aquellas que afecten exclusivamente a la calidad del medicamento, a las modificaciones de seguridad clínica, modificaciones de preclínica y modificaciones anuales para las vacunas de la gripe humana) o, en su caso, como modificación tipo II paralela a una solicitud de renovación de la autorización de comercialización. La tasa a pagar se reducirá en un 95% (art. 109.4 LGURMPS).

medicamento<sup>983</sup>. La ficha técnica o resumen de las características del producto reflejará las condiciones de uso autorizadas para el medicamento por las autoridades sanitarias (españolas o comunitarias) y sintetizará la información científica esencial para los profesionales sanitarios (médicos y farmacéuticos): datos suficientes sobre la identificación del medicamento y su titular, así como las indicaciones terapéuticas para las que éste ha sido autorizado (art. 15.2 LGURMPS).

La AEMPS pondrá dicha ficha técnica a disposición de los servicios de salud de las Comunidades Autónomas, así como de los colegios u organizaciones profesionales implicadas (médicos, odontólogos, farmacéuticos y, en su caso, veterinarios). El titular de la autorización de un medicamento publicitario estará obligado a poner su ficha técnica actualizada a disposición de las Autoridades sanitarias y de los profesionales en todas sus actividades de promoción e información (art. 15.2, párrafo segundo, LGURMPS). Lamentablemente, diversos estudios han puesto de manifiesto que éste no es el instrumento ideal de transmisión de la información terapéutica. De hecho, la mayoría de los médicos desconoce su existencia. No obstante, pese a todo, como recoge AMARILLA GUNDÍN, es el «menos malo» de los instrumentos existentes, siempre y cuando se actualice continuamente –y no de forma tardía e incompleta como sucede en la práctica– con arreglo a la bibliografía científica conocida<sup>984</sup>.

El *embalaje* (art. 54 D2001/83) –o, en su defecto, el  *acondicionamiento primario*<sup>985</sup>– de todo medicamento deberá llevar ciertas indicaciones: denominación, posología y forma farmacéutica<sup>986</sup>; composición cualitativa y cuantitativa de sustancias activas; forma farmacéutica y contenido en peso, en volumen o en unidad de toma; método de administración (inyectable, oral, rectal, vaginal, uso tópico...); lista de los

---

<sup>983</sup> Cfr. ABELLÁN, F. & SÁNCHEZ-CARO, J.: *La responsabilidad médica por la información del medicamento*, Comares, Granada, 2007, pp. 27 y ss.

<sup>984</sup> Cfr. AMARILLA GUNDÍN, M.: «Responsabilidad legal en farmacovigilancia», en *Derecho Farmacéutico Actual*, *op. cit.*; en esp. p. 102.

<sup>985</sup> Normalmente, los acondicionamientos primarios incluirán las mismas informaciones que el embalaje exterior, salvo el P.V.P., las condiciones de prescripción y dispensación y los cupones relativos a la prestación farmacéutica con cargo a fondos públicos. Cfr. GONZÁLEZ BUENO, A.: *Manual de Legislación Farmacéutica*, *op. cit.*, pp. 204 y 205.

<sup>986</sup> La AEMPS permite que por problemas de espacio, cuando no pueda incluirse el término completo de la forma farmacéutica, se utilicen términos estándar abreviados de las formas farmacéuticas de la Farmacopea Europea.

excipientes previstos en las indicaciones detalladas; forma de administración; fecha de caducidad (nunca superior a los cinco años); precauciones particulares de conservación, eliminación de medicamentos no utilizados y residuos; nombre y dirección del titular de la autorización de comercialización y número de ésta; número del lote de fabricación; advertencias especiales<sup>987</sup> (indicando, por ejemplo, que el medicamento debe mantenerse fuera del alcance y de la vista de los niños); o Código Nacional<sup>988</sup>. En el embalaje exterior debe incluirse, además, un recuadro o espacio en blanco –adecuado al tamaño del envase y no satinado– en el que el farmacéutico pueda reseñar la posología recetada.

Todo embalaje de medicamento deberá contener un *prospecto* (art. 59 D2001/83), salvo si la información exigida figura directamente en el embalaje exterior o en el acondicionamiento primario. El prospecto –canal básico de información<sup>989</sup> del laboratorio al paciente– deberá recoger una serie de datos, de conformidad con el resumen de las características del producto: indicaciones pertinentes para la identificación del medicamento (denominación, dosificación, forma farmacéutica, grupo farmacoterapéutico...); indicaciones terapéuticas de acuerdo con lo establecido en la correspondiente ficha técnica; información previa a la toma del medicamento (contraindicaciones, precauciones de empleo<sup>990</sup>, interacciones, o advertencias especiales

---

<sup>987</sup> A través de una circular de la AIFA de 29 de agosto de 2006 se especificó que habría de entenderse implícitamente derogada la obligación de indicar en el prospecto si el medicamento podía ser consumido por los pacientes celíacos, así como la imposición de dar cuenta en el embalaje, el prospecto u otras fuentes de las siglas correspondientes a la denominación común internacional.

<sup>988</sup> En cada embalaje figurarán codificados los datos del Código Nacional del Medicamento, así como el lote y unidad que permita su identificación de forma individualizada por medios mecánicos, electrónicos e informáticos (art. 15.4 LGURMPS).

<sup>989</sup> Para ABELLÁN y SÁNCHEZ-CARO, el papel del prospecto como elemento de información varía en función del régimen de dispensación que corresponda al medicamento en cuestión: prescripción, consejo farmacéutico o “automedicación”. En el primer caso (prescripción), el prospecto ayuda al cumplimiento o al seguimiento del tratamiento médico, completando las instrucciones dictadas por el médico prescriptor; en el segundo (consejo farmacéutico), adquiere una mayor importancia, al faltar la información inicial de dicho facultativo, contando sólo con la del farmacéutico; mientras que, en el tercero (automedicación), la importancia del prospecto es capital, al no haberse recabado previamente por parte del paciente ni información ni asesoramiento de ningún profesional sanitario, sea un médico o sea un farmacéutico. Cfr. ABELLÁN, F. & SÁNCHEZ-CARO, J.: *La responsabilidad médica por la información del medicamento*, op. cit., p. 31.

<sup>990</sup> A la hora de redactar las precauciones de empleo del medicamento, se tendrá especialmente en cuenta la situación particular de determinadas categorías de usuarios (niños, mujeres embarazadas, ancianos, madres lactantes o personas con patologías especiales), se especificarán los posibles efectos sobre la capacidad para conducir un vehículo (recordemos el nuevo motivo gráfico en materia de

en relación con la situación especial de una embarazada o una persona conductora de vehículos); las instrucciones habituales y necesarias para una buena utilización (posología, forma y vía de administración, frecuencia de administración, duración del tratamiento, medidas en caso de sobredosis, posible riesgo de síndrome de abstinencia, recomendación específica de consultar al médico o farmacéutico...); descripción de las reacciones adversas y medidas a adoptar; referencia a la fecha de caducidad escrita en el embalaje, junto a las precauciones especiales de conservación y los signos visibles de deterioro o la fecha de la última actualización del prospecto.

Los laboratorios procurarán que el etiquetado y el prospecto de sus productos estén redactados de una forma legible, clara y comprensible para el paciente<sup>991</sup>. Se apoyarán para ello en las recomendaciones contenidas a nivel comunitario en la «*Guideline on the readability of the label and package leaflet of medicinal products for human use*». Entre otras cuestiones, reducirán al mínimo los términos de naturaleza técnica y velarán porque la información referida al medicamento pueda ser entendida por personas de diferente extracción cultural<sup>992</sup>. La normativa en este ámbito –la D2001/83 y, especialmente, el RD1345/2007– aboga porque todos estos datos se expresen en caracteres fácilmente legibles y claramente comprensibles. En aras de una mayor comprensión de la información contenida en el etiquetado y prospecto, se pide a los laboratorios que en la redacción de éstos eviten el uso de frases excesivamente largas, que no abusen de las oraciones subordinadas o que comiencen con lo particular para pasar posteriormente a lo más general. En otro orden de cosas, los caracteres con los que se redacte esta información serán indelebles, no se podrán borrar o quitar, no

---

conducción) o se incluirá una lista de excipientes cuyo conocimiento sea importante para una utilización segura y eficaz del medicamento.

<sup>991</sup> Como pone de manifiesto VALVERDE: «el prospecto ha de estar dirigido sólo y exclusivamente al paciente, de forma clara y precisa, pero no al médico y al farmacéutico, como en la situación anterior [previa a la Directiva 92/27/CEE], lo que había conducido a textos totalmente incomprensibles para los pacientes e insuficientes para los profesionales sanitarios». Cfr. VALVERDE, J. L.: «La Directiva de publicidad en el contexto del Estatuto Jurídico del Medicamento en la CE», *Cuadernos de Derecho Europeo Farmacéutico*, n. 3 (1996), pp. 25 a 33, en esp., p. 28.

<sup>992</sup> Recoge SOURGEN cómo en la encuesta *Médicaments et information aux patients*, publicada en 1994 en *Thérapie*, se reveló algo de lo que más o menos todos tenemos una cierta certeza: que un gran porcentaje de la población no comprende los términos que se contienen en estos prospectos (por ejemplo, un 68 por ciento desconocía el significado de la palabra “prurito”) y no sólo de aquellos términos que proceden de un lenguaje científico especializado. ¿Cómo se puede actuar contra ello? No creemos que una excesiva simplificación de este instrumento sea la solución, pues llevaría a una banalización del producto. Cfr. SOURGEN, M.-C.: «El prospecto de las especialidades farmacéuticas. Un mensaje problemático», *Cuadernos de Derecho Europeo Farmacéutico*, n. 3 (1996), pp. 51-56, en esp., p. 53.

admitiéndose, por ello, el uso de etiquetas, salvo en casos de desabastecimiento del mercado o importaciones paralelas, previa autorización expresa de la AEMPS.

En cualquier caso, los Tribunales han reconocido la obligación del médico de suplir la eventual falta de información contenida en el prospecto. Un supuesto paradigmático a este respecto lo encontramos en el asunto *Agreal*<sup>993</sup>. El Juzgado n. 13 de Barcelona entendió que, aunque el prospecto de este medicamento no reunía los requisitos previstos por la normativa vigente (pues era sucinto, escasamente informativo y poco comprensible)<sup>994</sup>, lo habitual en el momento en el que fue redactado (1983), ello no exoneraba a los profesionales sanitarios de sus responsabilidades a la hora de prescribir y dispensar el mismo. En otras palabras, los médicos debían haber deducido los efectos secundarios y adversos de este medicamento, aún a pesar de la escasísima información que al respecto figuraba en el prospecto, a través del estudio personal, investigando las pertinentes fuentes bibliográficas científicas existentes<sup>995</sup>.

#### *b) La denominación del medicamento*

Es vital para una correcta indentificación del medicamento, atender al nombre con el que éste se va a comercializar, su *denominación*, que no puede inducir a error sobre su naturaleza o sus propiedades terapéuticas, afectando a su prescripción o

---

<sup>993</sup> Sentencia del Juzgado de Primera Instancia n. 13 de Barcelona, de 11 de junio de 2007. El fármaco *veralipride* (*Agreal*) actuaba sobre los sofocos propios de la menopausia y los trastornos afectivos y de ansiedad a ella asociados. Era un fármaco polémico, pues, como recogía una Nota Informativa de la AEMPS de 7 de septiembre de 2005: no se sabía muy bien si era el propio medicamento el que tenía efectos depresivos o si, simplemente, enmascaraba aquellos que ya poseían las pacientes. Lo cierto es que, en mayo de 2005, se acordó suspender su comercialización por la AEMPS.

<sup>994</sup> Previamente, una Sentencia del Juzgado de Primera Instancia n. 47 de Barcelona, de 2 de abril, reconoció que el consumo de este fármaco podía producir efectos secundarios no contemplados en el prospecto. Un prospecto que, en su versión española, adolecía de serias irregularidades, ya que, entre otras cuestiones, no daba cuenta del período máximo de ingesta (como sí hacían Francia, Bélgica, Italia y Portugal), no especificaba cuál era la naturaleza del medicamento, no recogía efectos adversos reconocidos por la comunidad médica (como el síndrome extrapiramidal, la disforia o el síndrome de retirada) y no desaconsejaba su uso con otros depresores del sistema nervioso central (como sí hacían Francia o Bélgica).

<sup>995</sup> En palabras del Juzgado n. 13 de Barcelona: «El profesional sanitario que pauta un determinado medicamento debe hacerlo en el conocimiento de su mecanismo de acción, posibles reacciones adversas y demás características farmacológicas, máxime cuando se trata de un medicamento perteneciente a una familia farmacológica de amplio uso y suficientemente conocida». FJ citado por ABELLÁN, F. & SÁNCHEZ-CARO, J: *La responsabilidad médica por la información del medicamento*, op. cit., p. 59.

dispensación<sup>996</sup>. La denominación de un medicamento puede ser un nombre de fantasía o marca comercial, la Denominación Oficial del Estado en cuestión (en España, calificada con las siglas DOE) o la DCI (Denominación Común Internacional) acompañada de la marca o nombre del titular o fabricante (en el caso de los medicamentos genéricos). El nombre comercial<sup>997</sup> de un medicamento es un valor añadido del mismo, por ello, los productores intentan buscar nombres fáciles de recordar, evocadores de la patología a tratar.

En todo caso, se evitarán denominaciones que den lugar a una confusión fonética u ortográfica con otros, que sean utilizadas por medicamentos ya existentes en ese momento en el mercado o cuya autorización de comercialización haya sido revocada hace menos de cinco años, tengan parecido ortográfico con una DOE o una DCI o, en el caso de las especialidades publicitarias, puedan confundirse con otro medicamento sujeto a prescripción médica o financiado con fondos públicos. El ejemplo lo podemos encontrar en dos medicamentos que podían prescribirse a mujeres embarazadas y que coexistían en el mercado español con casi la misma denominación (*Actol* vs. *Acfol*); mientras uno contenía un principio activo analgésico, el otro contenía ácido fólico. Por casos como éste, se permite impugnar una propuesta de denominación si ésta no presenta, al menos, tres letras diferentes con otra ya existente<sup>998</sup>.

---

<sup>996</sup> La OMS, desde principios de los años cincuenta, se ha ocupado de la selección de las denominaciones comunes de los medicamentos. Tras la demostrada poca operatividad de la utilización de contracciones de los nombres químicos, se creó un sistema de partículas comunes a cada grupo terapéutico, que informa a los profesionales sanitarios sobre la naturaleza farmacológica del medicamento en cuestión. Por ejemplo, “-olol” para el grupo de los bloqueantes beta-adrenergicos.

<sup>997</sup> Para aquellos medicamentos que hayan sido autorizados en más de un Estado miembro con denominaciones diversas, se dispone que todas éstas se recojan en el prospecto.

<sup>998</sup> En el ordenamiento jurídico italiano son los arts. 73 y 75 del Decreto legislativo n. 219, de 24 de abril de 2006, los que establecen que la denominación del medicamento, si es un nombre de fantasía, debe seguirse en el etiquetado de las sustancias activas presentes, siempre que se contengan en un número inferior a tres. En el prospecto, sin embargo, la denominación común, junto al nombre de fantasía, sólo debe figurar cuando exista una única sustancia activa.

c) *Idioma/s de redacción: el caso de la provincia de Bolzano*

En base a lo dispuesto en el art. 63 D2001/83, los textos se presentarán, en España, al menos, en castellano, aunque no se descarta el uso de otras lenguas, siempre que sea haga una traducción fiel<sup>999</sup>. La Agencia Española de Medicamentos permite la solicitud de cartonajes o etiquetados multilingües siempre que ello no afecte a la legibilidad de la información (en otras palabras, que la inclusión de otros idiomas no motive una excesiva reducción del tamaño de la letra en castellano) y que la información incluida en los distintos idiomas sea exactamente la misma a la que figura en castellano (lo que se acreditará mediante una traducción jurada). En ningún caso se incluirán códigos de barras ni información específica de otros países en un cartonaje nacional, ya que ello no aportaría al paciente consumidor de estos medicamentos, antes bien, podría llevarlo a serias confusiones.

El ordenamiento jurídico italiano, en el art. 80 del D. Lgs. 219/2006, contempla expresamente que algunas de las indicaciones del etiquetado y prospecto de los medicamentos que se vayan a comercializar en la provincia de Bolzano<sup>1000</sup> sean redactadas en italiano y, también, en alemán, como segunda lengua oficial de ese territorio (*vid.* art. 99 del Estatuto de la *Regione Trentino Alto-Adige*)<sup>1001</sup>, guardando ambas versiones, por supuesto, igual fidelidad a lo dispuesto en la ficha técnica, así como presentando el mismo tenor literal. Todo ello, siguiendo las indicaciones del D.M. de 13 de abril de 2007<sup>1002</sup>, el cual trae causa, por otra parte, de la experiencia emprendida a este respecto, con anterioridad, por parte de *Unifarm (Unione Farmacisti*

---

<sup>999</sup> El, en su día, Subdirector General de Medicamentos de Uso Humano se hizo eco en el año 2000 de algunos «falsos amigos» del inglés al español contenidos en muchas traducciones acrílicas. Una de ellas era «vida media» de un medicamento: mientras que para un español esto llevaría a pensar en una media aritmética, un anglófono pensaría, correctamente, en el sentido de mitad. Cfr. OLALLA MARAÑÓN, J. F.: «La redacción del prospecto», *op. cit.*

<sup>1000</sup> La Provincia autónoma de Bolzano es una provincia trilingüe de la región italiana de Trentino-Alto Adigio (*Alto Adige/Südtirol*). La provincia cuenta con un amplio poder legislativo. En 2005, esta provincia contaba con una población de 481.133 habitantes, de los cuales hablaban alemán, un 69,4%, italiano, un 26,3%, y ladino, un 4,3%.

<sup>1001</sup> Dicho precepto presenta el siguiente tenor literal: «*Nella regione la lingua tedesca è parificata a quella italianache è la lingua ufficiale dello Stato. La lingua italiana fa testo negli atti aventi carattere legislativo e nei casi nei quali dal presente Statuto è prevista la redazione bilingue.*».

<sup>1002</sup> *Vid.* D.M. de 13 de abril de 2007, donde se contienen las *Modalità per rendere disponibile all'acquirente, all'atto della vendita, la versione in lingua tedesca dei fogli illustrativi dei medicinali ad uso umano* (GU. n. 96, de 26 de abril de 2007).



*Trentino*), quien creó una base de datos electrónica, que esta norma viene a reconocer con carácter oficial, donde se recopilaban los prospectos en lengua alemana de gran parte de los medicamentos comercializados en el Estado italiano.

De este modo, el farmacéutico, a través de un acceso privado a esta base de datos, en el momento de dispensar el medicamento en cuestión –en una oficina de farmacia o en otro punto de venta autorizado–, pondrá a disposición del paciente el prospecto redactado en alemán. Los propios laboratorios titulares de autorizaciones de comercialización tendrán la obligación, dentro del Estado italiano, de suministrar a *Unifarm* los prospectos actualizados, en lengua alemana, de sus productos. *Unifarm*, por su parte, se hace responsable del mantenimiento de dicha base, garantizando su accesibilidad y seguridad. En cualquier caso, la AIFA podrá eximir de esta obligación a los laboratorios titulares de una autorización de comercialización, si el medicamento en cuestión no va a ser puesto, en esta provincia, directamente a disposición del paciente, teniendo que acudir para acceder al mismo a una estructura hospitalaria.

#### *d) Los test de legibilidad*

El Derecho farmacéutico europeo<sup>1003</sup> ha previsto la articulación por parte de los laboratorios farmacéuticos de consultas con grupos de pacientes o usuarios para testar la legibilidad del prospecto y etiquetado de sus productos (partiendo de la base del art. 65 D2001/83). Los resultados de estas consultas –generalmente a través de los llamados *test de legibilidad*– deberán reflejarse posteriormente en los prospectos (art. 36.3 RD 1345/2007). Estas consultas evaluarán el contenido del prospecto (redacción de las reacciones adversas, posología...) y el diseño propuesto por el fabricante (color, tamaño de caracteres, pictogramas...). En España, la normativa no precisa el método a utilizar en las consultas, pero sí dicta una serie de pautas a seguir (por ejemplo, que las consultas deberán realizarse con las maquetas reales del prospecto). Los resultados de estas consultas deberán presentarse a la AEMPS en un informe en el que se dará cuenta del método de evaluación utilizado, se justificará el tamaño de la muestra de población elegida, se adjuntará el cuestionario de evaluación y las instrucciones aportadas a los pacientes y se comunicarán los resultados junto a un análisis de los mismos (indicando,

---

<sup>1003</sup> *Vid. Guideline on the readability of the label and package leaflet of medicinal products for human use* (actualización de 2006), en esp. Capítulo 3 y Anexo 1, Volumen 2C Nta.

por ejemplo, aquellos aspectos del prospecto que hayan sido revisados como consecuencia de las respuestas de los entrevistados). Los protocolos de estos test no requieren, sin embargo, la autorización previa de la AEMPS.

Todo prospecto, por definición, deberá someterse a estas consultas, incluso cuando no vayan dirigidos directamente a los pacientes, salvo que se demuestre que éste es igual –o muy similar– a otro que ya pasó el test con anterioridad (el caso de los medicamentos genéricos) o muy similar, lo que evaluará la AEMPS caso por caso. Estas consultas podrán realizarse en cualquier país perteneciente a la Unión Europea. No será necesario realizar el test de legibilidad en cada uno de los Estados miembros en los que se quiera comercializar el producto, basta con que el titular de la autorización se comprometa a traducir adecuadamente dicho prospecto ya revisado en el resto de idiomas implicados. En el caso concreto de un procedimiento nacional, la AEMPS entiende que las consultas deberían realizarse en España y no en otro Estado miembro, salvo casos excepcionales debidamente justificados. La AEMPS podrá aceptar la posibilidad de realizar un único test de legibilidad sobre prospectos diferentes cuando éstos sean exactamente iguales o sólo varíen en alguna sección concreta y de forma limitada<sup>1004</sup>. Estas consultas deberán retomarse cada vez que se implementen cambios significativos en el prospecto.

*e) El uso de símbolos y motivos gráficos*

De cara a facilitar la interpretación de los usuarios de las menciones contenidas en el etiquetado y prospecto, será también obligatorio incluir en ellos una serie de símbolos y motivos gráficos (art. 62 D2001/83), recogidos en el Anexo IV del RD1345/2007 (conducción<sup>1005</sup>, fotosensibilidad, material radiactivo, gas medicinal comburente o gas medicinal inflamable). El tamaño de estos símbolos –como el de las

---

<sup>1004</sup> En estos casos, la EMEA aboga porque se realice un test completo que englobe todos los aspectos que tienen en común los diferentes prospectos y que luego se añadan a este cuestionario unas cuantas preguntas específicas a través de las cuales poder evaluar las diferencias en ellos individualizadas. Es lo que se conoce como *bridging report* (informe puente).

<sup>1005</sup> La AEMPS ha creado un grupo de trabajo destinado a establecer los criterios de inclusión de este nuevo símbolo introducido por el RD1345/2007. En tanto no estén disponibles las conclusiones de este grupo de trabajo, sólo se incluirá el mismo en aquellos medicamentos para los que la AEMPS así expresamente lo indique durante la fase de evaluación. En principio, este símbolo no se incluirá en el caso de que sea la propia enfermedad, y no el medicamento, la que pueda reducir la capacidad de conducción.

leyendas que los acompañen– deberá adecuarse y ser proporcional al del envase en el que se insertan y al resto de la información, asegurando su legibilidad. Estos símbolos se situarán en un lugar bien visible del cartonaje. Estos motivos gráficos complementan la información escrita del prospecto conforme a lo dispuesto en la ficha técnica. La inclusión de los motivos gráficos ha de responder a razones de educación sanitaria, no a criterios de promoción o publicidad del medicamento, buscando una mayor comprensión del usuario de las indicaciones del prospecto (art. 38 RD1345/2007). En cualquier caso, habrá que utilizar estos símbolos con moderación y cautela, y no como el elemento principal de información, ya que no son entendidos de igual manera por todos los consumidores.

*f) La información en lenguaje “braille”*

El art. 56bis D2001/83, tras la modificación de 2004, dispone igualmente la necesidad de facilitar información en lenguaje *braille* de cara a los pacientes invidentes o con visión parcial. A este respecto, mientras algunos Estados exigen –ajustándose estrictamente a lo dicho por la norma comunitaria– que aparezca en este lenguaje sólo el nombre comercial, en otros se requiere además de ello la inclusión de la dosis (como Austria, Francia u Holanda). En cuanto al tipo de caracteres a utilizar, la mayoría de los países de la Unión –salvo excepciones como Finlandia, Francia o Grecia, que dejan libertad de elección– siguen los principios establecidos en este campo por la Comisión Europea, utilizando como caracteres de referencia el *Marburg Medium*.

En Europa, en los últimos años, se están llevando a cabo diferentes experiencias con el objetivo de poner a disposición de estas personas con necesidades especiales la información contenida en los prospectos de los medicamentos (SCURATI)<sup>1006</sup>. Podemos agrupar estas experiencias en dos grandes bloques: por un lado, aquellos países (Austria, Grecia o Malta) que dejan caer íntegramente esta responsabilidad en el titular de la autorización, quien deberá aportar dicha información en el formato apropiado cuando así se le solicite por las organizaciones de pacientes, frente a aquellos otros –la mayoría (Dinamarca, Holanda, Suecia, Gran Bretaña...)- que buscan la

---

<sup>1006</sup> Cfr. SCURATI, P.: «Il recepimento del codice comunitario in Europa», *op. cit.*, pp. 29 y 30.

creación de una serie de infraestructuras comunes (como páginas web o líneas telefónicas) por las que se difunda toda esta información.

Por último, en lo relativo a cuáles deben ser las excepciones a la aplicación de este deber, tampoco hay unanimidad entre los Estados: Austria evalúa el caso concreto; Dinamarca, Estonia e Finlandia la otorga a aquellos medicamentos que son suministrados por profesionales sanitarios o en hospitales; Malta y Suecia sólo a las vacunas; Letonia sólo para los medicamentos de uso parental y los dispensados en hospitales; o Francia exclusivamente para los suministrados por profesionales.

En Italia, se dispone que aparezca la denominación, dosis, forma farmacéutica, fecha de caducidad y eventuales señales convencionales por particulares condiciones de uso. En dicho ordenamiento jurídico, es el art. 75 del D. Lgs. 219/2006 el que recoge las disposiciones específicas que rigen a favor de las personas invidentes o de visión reducida, estableciendo a este respecto, en su apartado segundo, que: «*Il Ministero della salute, d'intesa con le rappresentanze dell'industria farmaceutica e dei soggetti non vedenti e ipovedenti, definisce entro il 31 dicembre 2006 le modalità per informare i soggetti non vedenti e ipovedenti sul mese e anno di scadenza del prodotto e eventuali segnali convenzionali per particolari condizioni d'uso o di conservazione, da riportare sull'imballaggio esterno o in un cartoncino pieghevole, o da rendere comunque facilmente accessibile ai non vedenti o ipovedenti con altra modalità, inserito nella confezione*»; teniendo para ello en cuenta las experiencias puestas ya en funcionamiento en el territorio nacional y las líneas de actuación que marque la Comisión Europea.

Dicho precepto contempla, igualmente, que, a excepción de los medicamentos suministrados en el ámbito hospitalario o directamente por un profesional, junto a otras hipótesis eventualmente indicadas a nivel comunitario, «*la denominazione del medicinale seguita dal dosaggio e dalla forma farmaceutica ed eventuali altre informazioni essenziali figurano anche in caratteri Braille sull'imballaggio esterno*».

El art. 31 de la Ley n. 662, de 23 de diciembre de 1996, ya preveía que debía recogerse en caracteres *braille* sobre el embalaje de los medicamentos de la clase a), comercializados a partir del uno de enero de 1998, el nombre comercial del producto, así como las eventuales particulares condiciones de uso que dicho medicamento

requiriese. Tras ello, se señaló que, a excepción de los medicamentos utilizados exclusivamente con un profesional o en una estructura hospitalaria, también tendrían que aparecer en *braille* la denominación del medicamento, seguida de la dosis y de la forma farmacéutica; y que el titular de la autorización tendría que asegurar que una versión en *braille* del prospecto se encontrase a disposición de las asociaciones de pacientes que lo solicitasen. Estas disposiciones fueron desarrolladas por el Decreto Ministerial de 13 de abril de 2007, donde se contienen las *Modalità di indicazione della data di scadenza in caratteri braille sulle confezioni dei medicinali*, así como el *Termine di decorrenza dell'obbligo di riportare ad inchiostro la data di scadenza sulle confezioni di medicinali*.

En España, en consonancia con los dictados comunitarios, deberán incorporar su información en *braille* aquellos medicamentos a los que el paciente pueda tener acceso directo a través de las oficinas de farmacia o de los servicios de farmacia hospitalarios, a excepción de aquéllos que requieran, de forma imprescindible, la administración por un profesional sanitario (como las vacunas inyectables y otros medicamentos de administración parental no autoinyectables). Fuera de estos supuestos, los laboratorios podrán solicitar ser exonerados de esta obligación, previa justificación motivada que estudiará la AEMPS.

La información mínima a incluir será el nombre completo del medicamento (denominación, dosis y forma farmacéutica). Si, por razones de espacio en el cartonaje, esta información no cupiese completa, la AEMPS podrá autorizar, tras estudiar la maqueta con el *braille* sobreimpreso que le presente el titular, la eliminación, del nombre o marca del titular o fabricante, de la forma farmacéutica y/o de la dosis (si en ambos casos sólo existe una). El ordenamiento jurídico español exige para ello, además, la presentación de un certificado emitido por la empresa TBS/ONCE en el que se certifique que la información incluida en *braille* es la que corresponde al texto original. No será necesario presentar el certificado durante el proceso de validación, bastará entonces con alegar una propuesta de información en *braille* y comprometerse a solicitar dicho certificado antes de la finalización del proceso de evaluación.

En relación con esta cuestión, es interesante hacer también mención a la necesidad, que recoge la LGURMPS, de que los mensajes publicitarios de los

medicamentos que se emitan en soporte audiovisual cumplan las condiciones de accesibilidad para personas con discapacidad previstas en la normativa reguladora de la publicidad institucional<sup>1007</sup>. En este sentido, en desarrollo del art. 5 de la Ley 29/2005<sup>1008</sup>, el art. 12 del Real Decreto 1494/2007<sup>1009</sup> recoge la necesidad de que las campañas institucionales que se difundan en soporte audiovisual sean accesibles para las personas con discapacidad y edad avanzada, lo que comprenderá la subtitulación en abierto de los mensajes hablados. Para la emisión en lengua de signos de los mensajes hablados (sistema de ventana menor en ángulo de la pantalla), la audiodescripción y la locución de todos los mensajes escritos que aparezcan, se estará a lo regulado por la Ley 27/2007<sup>1010</sup>. En cualquier caso, todos estos procedimientos de acondicionamiento se realizarán con arreglo a las normas técnicas establecidas para cada caso<sup>1011</sup>.

---

<sup>1007</sup> Vid. también la Ley 49/2007, de 26 de diciembre, por la que se establece el régimen de infracciones y sanciones en materia de igual de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad y el Real Decreto 1494/2007, de 12 de noviembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre las condiciones básicas para el acceso de las personas con discapacidad a las tecnologías, productos y servicios relacionados con la sociedad de la información y medios de comunicación social.

<sup>1008</sup> En este sentido, el art. 5 de la Ley 29/2005, de 29 de diciembre, de Publicidad y Comunicación Institucional, contempla que: «*Se procurará el más completo acceso a la información a las personas con cualquier tipo de discapacidad*».

<sup>1009</sup> Real Decreto 1494/2007, de 12 de noviembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre las condiciones básicas para el acceso de las personas con discapacidad a las tecnologías, productos y servicios relacionados con la sociedad de la información y medios de comunicación social.

<sup>1010</sup> Ley 27/2007, de 23 de octubre, por la que se reconocen las lenguas de signos españolas y se regulan los medios de apoyo a la comunicación oral de las personas sordas, con discapacidad auditiva y sordociegas.

<sup>1011</sup> En este sentido, por ejemplo, y sin ánimo de extrapolar dichas cifras a nuestro ámbito objeto de estudio, la Disposición Transitoria Tercera de la Ley 18/2007, de 17 de diciembre, de la radio y televisión de titularidad autonómica gestionada por la Agencia Pública Empresarial de la Radio y Televisión de Andalucía (RTVA), establecía el siguiente calendario de programación accesible para personas con discapacidad sensorial (personas sordas, con discapacidad auditiva y sordociegas): subtitulación para personas sordas (en 2010, el 60%; en 2015, el 100%), en lenguaje de signos (en 2010, el 5%; en 2015, el 10%); mientras que en audiodescripción (en 2010, el 5%; en 2015, el 100%); porcentajes todos ellos computados sobre el tiempo total semanal de emisión. Este calendario, no obstante, queda sujeto «*a la evolución real de la digitalización del mercado audiovisual andaluz, al grado de desarrollo del proceso de implantación de la televisión digital terrestre en Andalucía y al nivel de desarrollo de los medios técnicos disponibles en el mercado para facilitar la accesibilidad de las personas con discapacidad sensorial a los servicios de televisión digital*», como reza el apartado segundo de la mencionada Disposición Transitoria Tercera.

g) *Particularidades: comercio paralelo y medicamentos especiales*

En relación con el embalaje y el etiquetado de los medicamentos, hemos de hacer una especial mención al comercio paralelo<sup>1012</sup>. Por medio de una abundante jurisprudencia<sup>1013</sup>, el TJCE ha precisado cuál es la capacidad de los titulares de derechos de propiedad industrial para obstaculizar las importaciones paralelas, amparadas *a priori* por la libre circulación de mercancías del art. 28 TCE<sup>1014</sup>. Aunque legítimo, el comercio paralelo también encuentra sus límites en el Tratado comunitario. No olvidemos que el art. 30 TCE permite derogaciones a esta libertad comunitaria en base a la protección de la propiedad industrial e intelectual. El TJCE, a través de su jurisprudencia, ha precisado los límites que han de respetar estos importadores con el fin de garantizar a los usuarios la procedencia de estos medicamentos, velando porque no se produzcan intervenciones anteriores a su comercialización que puedan afectar al estado original del producto. Especialmente peligroso a este respecto es el reenvasado de los medicamentos.

Es por ello que se legitima al titular del derecho de propiedad industrial a oponerse a este comercio paralelo cuando el reenvasado no sea necesario<sup>1015</sup>, pueda afectar al estado original del medicamento, no indique de forma clara el autor del reenvasado y el nombre del fabricante, pueda afectar a la reputación de la marca y de su titular o cuando el importador no haya advertido previamente al titular de la marca de

---

<sup>1012</sup> Líneas atrás, siguiendo a ESPÍN-BALBINO, definimos como comercio paralelo «el que se produce cuando un comerciante compra un medicamento en un país, lo exporta y lo vende en un segundo país, en paralelo con el mismo producto que se vende a través de unos canales de distribución y a un precio superior». Cfr. ESPÍN-BALBINO, J.: *El sector farmacéutico y los medicamentos en la Unión Europea...*, op. cit., p. 55.

<sup>1013</sup> Algunas de las más recientes sentencias del TJCE al respecto son la STJCE de 23 de abril de 2002, asunto C-143/00, *Boehringer*; o la STJCE de 11 de julio de 1996, asuntos acumulados C-427/93 y C-429/93, *Bristol-Myers Squibb*.

<sup>1014</sup> En concreto, el TJCE ha señalado, como apuntamos en su momento, que estos titulares no pueden oponerse a la importación paralela cuando el producto en cuestión esté comercializándose, bajo su consentimiento, en otro Estado miembro. Es lo que se conoce como “agotamiento del derecho de marca”.

<sup>1015</sup> Este requisito de la necesidad se aplica al hecho en sí del reenvasado, sin entrar en la forma o estilo concreto de éste. Como hemos visto, los diversos Estados miembros pueden establecer diferentes requerimientos de obligado cumplimiento en el Estado de importación que lleven al importador paralelo a tener que modificar el envase. No sólo eso, también hemos de tener en cuenta que determinadas presentaciones de medicamentos pueden provocar un importante rechazo para los consumidores de un concreto país. El importador paralelo actuaría en estos casos amparado por el Derecho comunitario, ya que lo que busca única y exclusivamente es obtener una ventaja comercial.

esta efectiva próxima comercialización<sup>1016</sup>. Una especial atención merecen las circunstancias que pueden perjudicar la reputación del titular de la marca<sup>1017</sup>. No sólo nos referimos a un reenvasado defectuoso, descuidado o de mala calidad. Esto también sucede cuando se afecta a la imagen de seriedad y calidad inherente al producto y a la confianza que en él ha depositado el público. Por ejemplo, cuando no se incluye la marca en el nuevo embalaje (*de-branding*) o cuando no se da cuenta en el etiquetado de quién es el titular de dicha marca o se oculta éste mediante etiquetas adhesivas; cuando el importador paralelo reproduce en el nuevo embalaje su logo y su propio estilo o presentación o utiliza una misma presentación para varios productos distintos comercializados por él (*co-branding*). El juez nacional deberá valorar en cada caso las circunstancias concretas que se den en el asunto en cuestión. Será responsabilidad de los importadores paralelos acreditar que el reenvasado cumple los requisitos exigidos por la jurisprudencia comunitaria, aportando los elementos de prueba pertinentes.

Entrando en el terreno de los medicamentos especiales, se aplicarán disposiciones específicas en cuanto al etiquetado para los medicamentos que contengan *radionucleidos*. El embalaje y el envase de estos medicamentos deberá respetar las disposiciones para el transporte seguro de materiales radioactivos establecidas por el Organismo Internacional de la Energía Atómica, indicando, además, la cantidad de radioactividad por dosis y el número de cápsulas contenidas. El vial irá etiquetado con una serie de datos identificadores (nombre o código del medicamento, junto al nombre o símbolo químico del radionucleido, lote y fecha de caducidad, símbolo internacional de radioactividad, fabricante y cantidad de radioactividad), incluyéndose en el prospecto todas las precauciones que deberán ser tomadas durante su preparación y administración, así como para su eliminación.

Por contra, lógicamente, son menores los datos que obligatoriamente han de aparecer en el etiquetado o prospecto de los *medicamentos homeopáticos*, a saber: denominación científica de la cepa o cepas, datos del titular de la autorización de

---

<sup>1016</sup> En nada merma esta obligación el hecho de que el titular de la marca ya tuviese conocimiento de la efectiva comercialización del medicamento en cuestión por otros cauces. El importador paralelo siempre debe advertir previamente al titular de la marca de esta comercialización.

<sup>1017</sup> Cfr. MORENO-TAPIA, I. & SABATER, J.: «Nueva sentencia comunitaria en materia de importación paralela de medicamentos reenvasados en la UE», *Cuadernos de Derecho Farmacéutico*, n. 21 (2007), pp. 17 a 27, en esp., p. 18.



comercialización, modo de administración, fecha de caducidad, fórmula galénica, contenido del modelo de venta, número de lote y de registro, advertencias y precauciones específicas de conservación que procedan.

También contiene el ordenamiento jurídico italiano, como el español, particularidades dignas de reseñar en relación con el etiquetado de los medicamentos dopantes, cuyo régimen jurídico reside, en Italia, en la Ley n. 376, de 14 de diciembre de 2000, por la que se regula la *tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping*<sup>1018</sup>, concretada en diversas normas de carácter reglamentario<sup>1019</sup>. Esta normativa prescribe el uso de ciertas fórmulas dentro del prospecto de estos medicamentos –o del etiquetado de ciertos preparados galénicos– advirtiéndolo de sus efectos dopantes y de las posibles consecuencias que puede acarrear su consumo para quien lleve a cabo una actividad deportiva. Por ejemplo: «*Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping*», «*Attenzione per chi pratica attività sportiva: il principio attivo contenuto in questa preparazione è incluso nella lista delle sostanze vietate per doping*» o «*Attenzione per chi svolge attività sportive: il prodotto contiene sostanze vietate per doping. E' vietata un'assunzione diversa, per schema posologico e per via di somministrazione, da quelle riportate*».

---

<sup>1018</sup> De acuerdo con la Ley n. 376/2000, «*costituiscono doping la somministrazione o l'assunzione di farmaci o di sostanze biologicamente o metodologicamente attive e l'adozione o la sottoposición a prácticas médicas no justificadas por condiciones patológicas e idoneas a modificar las condiciones psicofísicas o biológicas del organismo, al fin de alterar las prestaciones agonísticas de los atletas, o finalizadas e comunque idoneas a modificar los resultados del control del uso de los fármacos, de las sustancias e delle pratiche, costituenti doping*». Vid. D'ONOFRIO, P.: *Manuale operativo di Diritto sportivo*, Maggioli Editore, Santarcangelo di Romagna, 2007, pp. 428 y ss.

<sup>1019</sup> En este sentido, en la actualidad, la lista de medicamentos, sustancias biológicas o farmacológicamente activas y de prácticas médicas cuyo empleo es considerado dopaje se recoge, en Italia, en el D.M. de 15 de octubre de 2002, tal y como ha sido modificado por sucesivos y posteriores decretos, el último de ellos, el D.M. de 4 de abril de 2008 (*GU*, n. 117, de 20 de mayo de 2008, *Supplemento Ordinario* n. 130). Hemos de estar también a lo dispuesto en el D.M. de 19 de mayo de 2005 (*GU*, n. 127, de 3 de junio de 2005), en su redacción dada por el D.M. de 10 de marzo de 2006 (*GU*, n. 97, de 27 de abril de 2006). En España, estos listados se recogen en Resoluciones que aprueba el Presidente del Consejo Superior de Deportes-Secretario de Estado para el Deporte, con carácter anual, en torno al mes de diciembre.

### 2.3. EL DERECHO A LA INFORMACIÓN DEL PACIENTE. EL CASO MINIRIN EN ITALIA

En torno a este problema expuesto, se plantea la cuestión de cuál debe ser el criterio para incluir los efectos secundarios en los prospectos de los medicamentos. Con acierto, OLALLA MARAÑÓN pone de manifiesto cómo: «Sin darnos cuenta hemos pasado de una cultura en la que el fabricante deseaba que en este apartado figurara la menor información posible, -por no contrastada, por preocupante, por insegura- llegando hasta la famosa y escueta leyenda: “No se han descrito efectos secundarios” a otra cultura en que la compañía desea que incluso los efectos adversos más raros, más improbables, figuren en un prospecto que en este punto sería enormemente prolijo. Las razones son ahora de índole preventiva al objeto, confesado o no, de evitar reclamaciones judiciales»<sup>1020</sup>.

Un caso paradigmático a este respecto sucedió con el neuroléptico *Eskazine*<sup>1021</sup>. El laboratorio *SmithKline Beecham* fue declarado responsable por la Audiencia Provincial de Valencia de no haber informado de los efectos fatales que este medicamento podía producir en algunos pacientes (aunque éstos fueran muy atípicos, con una incidencia de muerte del 0,8 %). En concreto, se le condenó por no haber citado la tetraplejia flácida como una posible complicación de su uso, teniendo especialmente en cuenta el hecho de que en otros países sí se estaba dando cuenta en los prospectos de estos graves daños<sup>1022</sup>. El paciente afectado no llegó a morir, pero sí sufrió daños irreversibles en su salud (parálisis total de sus extremidades) como consecuencia, precisamente, de esta complicación<sup>1023</sup>. El juez cargó todas las tintas contra la compañía farmacéutica y no contra la actuación médico-profesional del psiquiatra que entendió ajustada a la *lex artis*. Todo se debió a la actuación culposa o negligente del laboratorio

---

<sup>1020</sup> Cfr. OLALLA MARAÑÓN, J. F.: «La redacción del prospecto», *op. cit.*

<sup>1021</sup> Vid. AMARILLA, M.: «Eskazine y la información terapéutica», *on line* en la web de EUPHARLAW ([http://www.eupharlaw.com/noticias/Eskazine\\_IT.pdf](http://www.eupharlaw.com/noticias/Eskazine_IT.pdf)).

<sup>1022</sup> SAP de Valencia de 22 de noviembre de 1997. Vid. texto íntegro en ADS n. 39 (mayo 1998), p. 242. Su resolución final fue a través de un acuerdo extrajudicial, fijado en 253 millones de ptas (1,52 millones de euros), alcanzado el 12 de septiembre de 2003. Cfr. ABELLÁN, F. & SÁNCHEZ-CARO, J.: *La responsabilidad médica por la información del medicamento*, *op. cit.*, pp. 43 y ss.

<sup>1023</sup> El paciente sufrió una tetraplejia flácida consecuencia del síndrome neuroléptico maligno producido por la administración de trifluoperazina.

al no incluir estos posibles efectos adversos y contraindicaciones en el prospecto, especialmente en el caso de medicamentos como los antipsicóticos.

En el ámbito de la responsabilidad por producto, es frecuente encontrar sentencias<sup>1024</sup> en las que se condena al fabricante de un medicamento por omitir información en relación con los efectos adversos de su producto por *responsabilidad objetiva* (art. 28.2 de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, en adelante LGDCU<sup>1025</sup>), aunque utilizando argumentos más propios de la responsabilidad extracontractual, que requiere la negligencia o culpa del causante del daño (AMARILLA)<sup>1026</sup>. Desde 1994, la Ley de Productos Defectuosos<sup>1027</sup> estableció la inaplicación de los arts. 25 a 28 LGDCU, suprimiendo toda referencia a la intervención de culpa del causante. Esta normativa supuso un paso más en la objetivación de la responsabilidad, no exigiendo la existencia de culpa del laboratorio fabricante, ni ningún tipo de vínculo contractual previo con el consumidor. A los productos farmacéuticos les será de aplicación el régimen de responsabilidad *objetiva*<sup>1028</sup> previsto

---

<sup>1024</sup> Vid. también, entre otras, la SAP de Baleares, de 19 de julio de 2000, que condena a un Laboratorio por omitir el riesgo del fármaco en el prospecto; la STS, de 20 de marzo de 2001, que condena, por primera vez, a un médico por la prescripción de un fármaco, sin tener en cuenta lo establecido en el prospecto; o la SAP de Málaga, del 24 de julio del 2003, condenando la responsabilidad extracontractual y objetiva del laboratorio farmacéutico Pfizer por defecto de información en el prospecto del medicamento *Trován*.

<sup>1025</sup> Esta Ley adaptó el ordenamiento español al ordenamiento comunitario, sin derogar los mencionados arts. 25 a 29 LGDCU. No obstante, lo cierto es que la LGDCU vio reducido su ámbito de aplicación a los daños ocasionados a la salud y la seguridad de los consumidores, en relación con la prestación de un servicio. De los daños causados por productos se pasaría a ocupar la Ley 22/1994. En virtud de lo dispuesto en el art. 28 LGDCU (vigente hasta el 1 de diciembre de 2007): «*se responderá de los daños originados en el correcto uso y consumo de bienes y servicios, cuando por su propia naturaleza o estar así reglamentariamente establecido, incluyan necesariamente la garantía de niveles determinados de pureza, eficacia o seguridad, en condiciones objetivas de determinación y supongan controles técnicos, profesionales o sistemáticos de calidad, hasta llegar en debidas condiciones al consumidor o usuario*».

<sup>1026</sup> Vid. AMARILLA, M. & AMARILLA, N.: «La responsabilidad civil por la información sobre medicamentos tras la aprobación del Texto Refundido de la Ley de Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias», en: *Derecho Farmacéutico Actual, op. cit.*, pp. 167 a 192.

<sup>1027</sup> En este campo, hemos de hacer mención a la Directiva 374/85/CEE, de aproximación normativa en materia de responsabilidad por daños causados por productos defectuosos, desarrollada en España por la Ley 22/1994, de 6 de julio, de Responsabilidad civil por daños causados por productos defectuosos (BOE n. 161, de 7 de julio de 1994).

<sup>1028</sup> Los laboratorios farmacéuticos, fabricantes e importadores, son responsables, de manera objetiva, de los daños causados por los productos que fabriquen o importen, siempre y cuando el perjudicado que pretenda obtener la reparación en cuestión pueda probar la relación de causalidad entre el defecto o daño y estos sujetos (art. 139 TRLGDCU). El carácter objetivo de la responsabilidad es aún mayor en el ámbito específico del alimento y el medicamento. En este sentido, el art. 140.3 TRLGDCU

en el art. 148 TRLGDCU<sup>1029</sup>, con independencia de la fecha en la que se pusieron en el mercado (Disposición Transitoria Tercera TRLGDCU).

Los AMARILLA van más allá al estudiar el régimen de responsabilidades en el ámbito del medicamento, concibiendo la información terapéutica como presupuesto de una responsabilidad jurídica al margen del régimen de responsabilidad por producto. La información terapéutica proporcionada por las Autoridades sanitarias, la industria farmacéutica, los profesionales sanitarios (médicos y odontólogos, enfermeros y farmacéuticos) o, incluso, los medios de comunicación genera una responsabilidad por sí misma, al margen de que el producto sea o no defectuoso. De este modo, para ellos, la actividad de la industria al proporcionar esta información puede encauzarse como parte de una relación cuasi-contractual de las contempladas en el Código Civil, siendo aquí de aplicación las normas allí contenidas sobre consentimiento negocial. De la información

---

recoge que, en el caso de medicamentos, alimentos o productos alimentarios destinados al consumo humano (todos ellos productos defectuosos, si conectamos el art. 6 con el art. 140.3, ambos del TRLGDCU), los sujetos responsables no podrán alegar la excepción *por riesgos de desarrollo*, contemplada en el art. 140.1.e) TRLGDCU y en el art. 15.1.b) de la Directiva de origen, como causa de exoneración de su responsabilidad. Es decir, no podrán excusarse en base a que el estado de los conocimientos científicos y técnicos existentes en el momento de la puesta en circulación de su producto no permitía apreciar la existencia del defecto.

El TRLGDCU unifica, por otro lado, las figuras de “fabricante” e “importador” bajo el concepto de “productor” (art. 5). Un productor es el fabricante o importador de un producto terminado, de cualquier elemento integrado en éste o de una materia prima. A los efectos de la determinación del sujeto responsable, el art. 138.2 TRLGDCU señala que si el productor (o importador) de un medicamento no puede ser identificado, será considerado como tal el proveedor del producto, salvo que éste, en un plazo de tres meses, indique al perjudicado la identidad del productor o de quien le hubiera suministrado o facilitado el producto en cuestión. Bajo el concepto de “proveedor” se agrupan el “suministrador” y el “distribuidor”. El distribuidor no es sujeto responsable en el esquema básico de la responsabilidad por productos, bajo el entendimiento de que su tarea distribuidora no conlleva la manipulación o alteración del producto, algo contra lo que se rebela AMARILLA y CILLERO DE CABO, pues el medicamento puede haber sido sometido, durante el proceso de distribución, a una incorrecta manipulación o a unas condiciones de conservación no apropiadas. Cfr. AMARILLA, M. & MARILLA, N.: «La responsabilidad civil por la información sobre medicamentos tras la aprobación del Texto Refundido de la Ley de Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias», *op. cit.*, p. 175; y CILLERO DE CABO, P.: *La responsabilidad civil del suministrador final por daños ocasionados por productos defectuosos*, 2000, pp. 315 y ss.

<sup>1029</sup> Ley 22/1994, de 6 de julio, de Responsabilidad civil por daños causados por productos defectuosos estuvo vigente hasta el 1 de diciembre de 2007, fecha de entrada en vigor del Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, en adelante TRLGDCU. (BOE. n. 287, de 30 de noviembre de 2007).

contenida en la ficha técnica y en el prospecto nacería una obligación del laboratorio con el resto de agentes de carácter subjetivo y cuasi-contractual<sup>1030</sup>.

Sea como sea, lo cierto es que cada vez es más frecuente encontrar en nuestra jurisprudencia casos en los que se condena a los laboratorios por no haber proporcionado una información correcta o veraz, o por omitir información (en la ficha técnica y prospecto) en relación con los efectos adversos, interacciones y contraindicaciones de sus productos<sup>1031</sup>. No obstante, al margen de la industria, la principal responsable, el resto de agentes relacionados con el medicamento también están obligados a cumplir con sus obligaciones en esta materia. Por ello, no nos son tampoco desconocidas las sentencias que en los últimos tiempos están condenando a los facultativos por no observar las indicaciones contempladas en la ficha técnica o en el prospecto sobre posibles efectos adversos del medicamento<sup>1032</sup>.

En los últimos años, incluso se ha legislado, en España, en pro de un derecho a la información asistencial. La Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, en su art. 4, contempla el derecho de los pacientes –y, en su caso, de las personas vinculadas estrechamente a los mismos– a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma (tanto la finalidad y la naturaleza de cada intervención como sus riesgos y consecuencias), así como a que se respete, por otra parte, su voluntad de no ser informada. Esta información, objetiva y veraz, se comunicará al paciente de forma

---

<sup>1030</sup> Hasta el momento, como recogen estos autores, el defecto de producto ha sido concebido como un “cajón de sastre” en el que queda englobado cualquier tipo de defecto, sea de información, de fabricación o de diseño. Por tanto, la información incorrecta o, incluso, falsa que un laboratorio pueda proporcionar a través de la ficha técnica o del prospecto de su medicamento no es sino otro defecto más del producto, sin entrar a investigarse si ha habido culpa por parte de quien haya causado con este comportamiento graves daños a la salud o a la vida de las personas. Cfr. AMARILLA, M. & AMARILLA, N.: «La responsabilidad civil por la información...», *op. cit.*, pp. 178 y ss.

<sup>1031</sup> *Vid.* en relación con el caso *Agreal*, las SS del Juzgado de Primera Instancia n. 12 de Barcelona, de 27 de septiembre de 2006; y n. 47, también de Barcelona, de 11 de abril de 2007; junto a otras como la SAP de Baleares, de 19 de julio de 2000, caso *Lamisil*; la SAP de Málaga, de 24 de julio de 2003, caso *Trován*; el Acuerdo Extrajudicial TS, de 12 de septiembre de 2003, caso *Eskazine*; o la SAP de Madrid, de 23 de febrero de 2004, caso *Protectona*.

<sup>1032</sup> *Vid.* SSTS de 4 de abril de 2001, caso *Combitorax Ampicilina*; de 12 de febrero de 2004, caso *Roacutan*; o de 8 de febrero de 2006, caso *Diondel*.

comprensible y adecuada a sus necesidades, ayudándolo a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad.

Este derecho tiene una excepción, atendiendo al art. 5.4 Ley 41/2002: «*El derecho a la información sanitaria de los pacientes puede limitarse por la existencia acreditada de un estado de necesidad terapéutica. Se entenderá por necesidad terapéutica la facultad del médico para actuar profesionalmente sin informar antes al paciente, cuando por razones objetivas el conocimiento de su propia situación pueda perjudicar su salud de manera grave. [...]»*. En relación con esta cuestión, recogió el art. 10 del Real Decreto 2236/1993, de 17 de diciembre, la potestad legal de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de decidir, tras el pertinente procedimiento administrativo, que ciertas indicaciones terapéuticas no figurasen en el prospecto, cuando la difusión de esta información pudiese implicar graves inconvenientes para el paciente. En cualquier caso, en la ficha técnica se advertiría de forma destacada de esta omisión del prospecto para conocimiento de los profesionales sanitarios.

Una intromisión «paternalista» que obstaculizaba el derecho a la información, el derecho a conocer la enfermedad que se padece. No obstante, se justifica bajo la premisa de que una transparencia informativa plena e indiscriminada llevaría en algunos sectores a que nadie se atreviera a consumir ciertos medicamentos por los riesgos que los mismos llevan aparejados. En este sentido, un informe realizado por la Real Academia de Medicina de Valencia, en el caso *Eskazine*, ya comentado, se pronunció a este respecto señalando que «A la vista de las características del efecto del Síndrome Neuroleptico Maligno y sus graves consecuencias, si en el prospecto de todos los neurolepticos se incluyen el de éste con plena información, se llegaría a un nihilismo terapéutico puesto que nadie osaría prescribir ningún neuroleptico, nadie sería tan temerario como para tomar el medicamento, y nadie tendría valor para administrarlo a un paciente»<sup>1033</sup>. La cuestión es: ¿por qué no se actúa así cuando nos encontramos ante un ensayo clínico o ante intervenciones quirúrgicas de alto riesgo? ¿Por qué en esos casos sí se entiende que es necesario que el paciente esté informado de todos los pormenores con el fin de que éste pueda decidir libremente y aquí no es así?

---

<sup>1033</sup> Vid. FÉRNANDEZ ENTRALGO, J.: «El consentimiento informado en productos farmacológicos. Valoración judicial de daños y perjuicios», *Cuadernos de Derecho Judicial*, Consejo General del Poder Judicial, Madrid, 1999, pp. 329 a 396.

Dejando a un margen el plano teórico-normativo, en el año 2008, varios casos de corrupción azotaron a la AIFA, entre ellos, uno en relación con la revisión y actualización de los prospectos de la *Desmopresina* (en Italia comercializada como *Minirin* por el laboratorio *Ferrino*). Pese a que se había demostrado que este fármaco – utilizado para el tratamiento de la enuresis nocturna (incontinencias nocturnas)–, debido a sus graves incompatibilidades, había llevado a la muerte a un niño en Francia, la AIFA dejó que el medicamento siguiese circulando en el mercado italiano, sin que se revisase el etiquetado del mismo para dar cuenta de esos posibles efectos adversos. En éste y en otros medicamentos, se produjeron demoras en la actualización de los prospectos, entre la petición por la AIFA y la respuesta del laboratorio, que alcanzaron hasta los siete años (cuando la normativa italiana prevé un máximo de sesenta-noventa días). Todo ello con el –supuesto– fin de que algunos laboratorios pudieran deshacerse de los medicamentos que aún tenían en stock.

Un entramado de corrupción a gran escala que llevó incluso al arresto, por orden judicial, del representante del Estado italiano ante la EMEA, así como de diversos ejecutivos y representantes de varias casas farmacéuticas, por soborno; y provocó la lógica destitución de la cúpula de dirección de esta importante agencia, en concreto, de su Director General y de la máxima responsable en la AIFA de las autorizaciones de comercialización. Ambos fueron acusados muy duramente, en mayo de 2008, por un Juez de Turín de «*disastro colposo con colpa cosciente*», por impedir «*che siano prese misure adeguate alla risoluzione delle pendenze, al ritiro delle scorte e alla eliminazione del pericolo*», y suspendidos judicialmente de sus puestos por dos meses. Esta decisión puso de manifiesto graves y profundas disfunciones organizativas en el seno de la AIFA (buena prueba de ello serían las más de 1.000 solicitudes de actualización inatendidas). Para otros, el tema no debía haber acabado en los tribunales, toda vez que las modificaciones de actualización versaban sobre aspectos menores, que fueron sobredimensionados por la prensa<sup>1034</sup>.

---

<sup>1034</sup> Vid. la entrevista al farmacólogo Silvio GARATTINI efectuada por Alessandro MALPELO en *La Nazione*, edición de 22 de junio de 2008, p. 3.

### 3. LA CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

#### 3.1. LA RECETA MÉDICA: SUS PARTICULARIDADES EN ESPAÑA Y EN ITALIA

La receta médica, pública o privada, y la orden de dispensación hospitalaria son los documentos que aseguran la instauración de un tratamiento con medicamentos por instrucción de un médico<sup>1035</sup>, un odontólogo<sup>1036</sup> o un podólogo<sup>1037</sup>, en el ámbito de sus competencias respectivas, únicos profesionales con facultad para recetar medicamentos sujetos a prescripción médica, tras la reciente reforma del art. 77 LGURMPS. Además, en España, los enfermeros<sup>1038</sup>, tal y como reza el art. 77, párrafo segundo: «*de forma autónoma, podrán indicar, usar y autorizar la dispensación de todos aquellos medicamentos no sujetos a prescripción médica y los productos sanitarios, mediante la correspondiente orden de dispensación*»<sup>1039</sup>. Guardando todos ellos el régimen de

---

<sup>1035</sup> Atendiendo a la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias (en adelante, LPS), «*corresponde a los Licenciados en Medicina la indicación y realización de las actividades dirigidas a la promoción y mantenimiento de la salud, a la prevención de las enfermedades y al diagnóstico, tratamiento, terapéutica y rehabilitación de los pacientes, así como al enjuiciamiento y pronóstico de los procesos objeto de atención*» [art. 6.a) LPS].

<sup>1036</sup> A los Licenciados en Odontología y a los Médicos Especialistas en Estomatología, sin perjuicio de las funciones de los Médicos Especialistas en Cirugía Oral y Maxilofacial, en función de lo dicho en el art. 6.c), se les asignan «*las funciones relativas a la promoción de la salud buco-dental y a la prevención, diagnóstico y tratamiento señalados en la Ley 10/1986, de 17 de marzo, sobre odontólogos y otros profesionales relacionados con la salud bucodental*».

<sup>1037</sup> Por último, los Diplomados universitarios en Podología, a tenor de lo dicho por el art. 7.2.d), «*realizan las actividades dirigidas al diagnóstico y tratamiento de las afecciones y deformidades de los pies, mediante las técnicas terapéuticas propias de su disciplina*».

<sup>1038</sup> La LPS, en su art. 7.2.a), señala que «*corresponde a los Diplomados universitarios en Enfermería la dirección, evaluación y prestación de los cuidados de Enfermería orientados a la promoción, mantenimiento y recuperación de la salud, así como a la prevención de enfermedades y discapacidades*». Respecto al ámbito de actuación de los especialistas en enfermería obstétrico-ginecológica (matronas), la Directiva Europea 2005/36 CEE determina que éstas están facultadas para el diagnóstico, supervisión, asistencia del embarazo, parto, posparto y del recién nacido normal mediante los medios técnicos y clínicos adecuados.

<sup>1039</sup> Esta reforma –operada por la Ley 28/2009, de 30 de diciembre, «*desde el reconocimiento del interés para el sistema sanitario de su participación en programas de seguimiento de determinados tratamientos, cuestión ésta perfectamente asumida en la práctica diaria de nuestro sistema sanitario, y teniendo como objetivo fundamental la seguridad y el beneficio de los pacientes y de dichos profesionales*» (EM)– prevé que los podólogos puedan recetar medicamentos sujetos a prescripción médica en el ámbito de sus competencias respectivas; así como que los enfermeros, de forma autónoma, mediante una orden de dispensación, puedan indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos no sujetos a prescripción médica (OTC como el ibuprofeno o el paracetamol) y productos sanitarios (como gasas o apósitos). La reforma se apoya en la *cooperación multidisciplinar*, uno de los principios básicos de la LPS (art. 9.1), en el marco de una atención sanitaria integral, la integración de los procesos y la



incompatibilidades previsto en el art. 3 LGURMPS. El farmacéutico sólo podrá dispensar aquellos medicamentos que requieran receta médica previa presentación de ésta por parte del paciente. Este hecho se especificará claramente en el embalaje del medicamento en cuestión.

A falta del pertinente desarrollo reglamentario en este aspecto de la LGURMPS, a día de hoy hemos de atender, en España, a la siguiente normativa en esta materia: el Real Decreto 1910/1984, de 28 de septiembre, de receta médica<sup>1040</sup>; la Orden de 30 de abril de 1986 por la que se establecen los criterios generales de normalización de recetas médicas y el modelo de recetas para tratamientos de larga duración con medicamentos que contengan estupefacientes o psicotropos<sup>1041</sup>; la Orden de 25 de abril de 1994, por la que se regulan las recetas y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes y especialidades farmacéuticas para uso humano<sup>1042</sup>; la Orden de 23 de mayo de 1994 sobre modelos oficiales de receta médica para la prestación farmacéutica del SNS<sup>1043</sup>; o la Orden de 4 de febrero de 1998 por la que se modifica esta última<sup>1044</sup>.

La receta médica constituye el cauce principal para la transmisión de información entre el médico y el farmacéutico, «un canal de comunicación formal y

---

continuidad asistencial. La reforma afecta a los arts. 3 (ap. 1 y 3), y 77 (ap. 1), Disposiciones adicional sexta (apdo. 3) y adicional duodécima.

Como se recoge en la EM de la Ley 28/2009: «en los equipos de profesionales sanitarios los enfermeros desarrollan una labor esencial como elemento de cohesión de las prestaciones de cuidados a los usuarios de los servicios sanitarios, orientados a la promoción, mantenimiento y recuperación de la salud así como a la prevención de enfermedades y discapacidades. El ejercicio de la práctica enfermera, en sus distintas modalidades de cuidados generales o especializados, implica necesariamente la utilización de medicamentos y productos sanitarios». Por todo ello, el Gobierno regulará la participación en la prescripción de los enfermeros –Andalucía ya autorizó meses atrás la prescripción enfermera– en el marco de los principios de atención integral de salud y para la continuidad asistencial, aplicando protocolos y guías de práctica clínica y asistencial, acordados con los Colegios de médicos y enfermeros y validados por la Agencia de Calidad del SNS; mientras que el Ministerio de Sanidad, con la participación de estas organizaciones colegiales referidas, acreditará, con efectos en todo el Estado, a los enfermeros para que puedan desempeñar tales funciones. Es decir, ahora habrá que ver qué medicamentos y en qué condiciones y con qué requisitos se pueden dispensar por un enfermero.

<sup>1040</sup> BOE n. 259, de 29 de octubre de 1984.

<sup>1041</sup> BOE n.106, de 3 de mayo de 1986; y corrección de errores en BOE n. 122, de 22 de mayo.

<sup>1042</sup> BOE n. 105, de 3 de mayo de 1994.

<sup>1043</sup> BOE n. 129, de 31 de mayo de 1994.

<sup>1044</sup> BOE n. 37, de 12 de febrero de 1998.

bidireccional» (ABELLÁN y SÁNCHEZ-CARO)<sup>1045</sup>. La receta médica supone una garantía para el paciente, ya que le posibilita un correcto cumplimiento terapéutico del tratamiento y obtener su máxima eficacia, ahondando en las políticas de uso racional del medicamento. En este contexto, el sistema de receta electrónica goza de una gran aceptación en España, pues facilita la colaboración efectiva de estos dos profesionales sanitarios. Este sistema posibilita al farmacéutico acceder desde su oficina a las prescripciones electrónicas pendientes de dispensación y consultar, con el consentimiento del paciente, el histórico de los tratamientos anteriores<sup>1046</sup>, así como generar un mensaje a través del cual el médico es capaz de saber si el farmacéutico ha sustituido un medicamento por el prescrito en el marco de la LGURMPS.

En la recta final de elaboración de este trabajo de investigación, se encontraba en plena tramitación, en España, el Proyecto de Real Decreto sobre receta médica y orden hospitalaria<sup>1047</sup> de dispensación<sup>1048</sup>. Este texto prevé un nuevo marco jurídico par la receta médica<sup>1049</sup>, tanto pública como privada<sup>1050</sup>, que posibilite un uso más racional del medicamento, con la pertinente información para el paciente y el farmacéutico, y que

---

<sup>1045</sup> Cfr. ABELLÁN, F. & SÁNCHEZ-CARO, J.: *La responsabilidad médica por la información del medicamento*, Comares, Granada, 2007, p. 21.

<sup>1046</sup> Vid. VALVERDE LÓPEZ, J. L. & ARREBOLA NACLE, P.: *Estudios de ética farmacéutica*, Doce Calles, Aranjuez (Madrid), 1999.

<sup>1047</sup> Estas órdenes se utilizarán para prescribir medicamentos de dispensación hospitalaria a pacientes no ingresados. Con carácter general, estos medicamentos siempre serán dispensados por el Servicio de Farmacia Hospitalaria del hospital que ha emitido la orden.

<sup>1048</sup> En trámite de audiencia pública, éste se ha enviado a las Comunidades Autónomas para su tratamiento en la próxima Comisión de Farmacia del Consejo Interterritorial del SNS. Este Real Decreto se dicta en desarrollo del art. 77.6 y el apartado 2 de la Disposición final primera LGURMPS. Para su elaboración se ha contado con la participación de las Comunidades Autónomas a través de la Comisión de Farmacia, y se han tenido en cuenta las aportaciones efectuadas por los profesionales sanitarios de las sociedades científicas de médicos de Atención Primaria (SEMFYC, SEMERGEN y SEMG), de la Organización Médica Colegial (OMC), así como del Consejo General de Colegios de Farmacéuticos, de la Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles (FEFE) y de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH). Vid. nota de prensa del Ministerio de Sanidad de 15 de diciembre de 2009, *on line* en: <http://www.msc.es/gabinetePrensa/notaPrensa/desarrolloNotaPrensa.jsp?id=1705>

<sup>1049</sup> Hasta que no entre este Real Decreto en vigor, las recetas médicas seguirán estando reguladas por el Real Decreto 1910/1984, de 26 de septiembre. El Proyecto de Real Decreto ha previsto, en sus disposiciones de régimen transitorio, la coexistencia de las recetas actuales y las nuevas en soporte papel durante un período de doce meses, periodo que asciende a los dos años en el caso de las recetas electrónicas.

<sup>1050</sup> Se recoge un modelo armonizado de receta para todos los medicamentos que la precisen, estén o no financiados por el SNS, y se prescriban en la sanidad pública o en la privada. Todo ello con el fin de evitar la falsificación.

aproveche todas las ventajas que al respecto ofrecen las nuevas tecnologías. En este sentido, destaca la introducción a nivel estatal de la receta electrónica<sup>1051</sup>, instrumento que simplifica las tareas de los profesionales sanitarios y refuerza las garantías de los ciudadanos. Los arts. 6 y 7 del Proyecto prevén los mecanismos de acceso de prescriptores y dispensadores (a través del certificado electrónico del prescriptor o del titular de la oficina de farmacia y de la tarjeta sanitaria del paciente<sup>1052</sup>) a los sistemas de receta electrónica, así como los requisitos de información que estos sistemas deberán recoger específicamente<sup>1053</sup>, además de los contenidos en el art. 10 del Proyecto (relativos al paciente, el medicamento y el prescriptor)<sup>1054</sup>.

La prescripción de un medicamento deberá adecuarse a la duración del tratamiento para evitar la acumulación de este producto por los ciudadanos. Lo cual no impide el hecho de que, por otro lado, se simplifique en un único modelo de receta la prescripción de tratamientos para sucesivas dispensaciones (la multiprescripción), facilitando la prescripción de los tratamientos crónicos (de hasta doce meses de duración en el caso de dispensación renovable), evitando a este tipo de pacientes el tener que visitar al médico exclusivamente para renovar estas prescripciones (*vid.* art. 6.3 Proyecto). Por otro lado, el Proyecto prevé el visado electrónico para aquellos medicamentos que lo precisen, agilizando los trámites de acceso.

Al autorizar la comercialización de un medicamento, las autoridades competentes de los Estados miembros *clasificarán* éste del siguiente modo<sup>1055</sup>:

---

<sup>1051</sup> La receta médica, así como la orden hospitalaria de dispensación, podrán emitirse en formato papel, mediante prescripción manual o informática, y en formato electrónico. La norma, como no podía ser de otra manera, aboga en todo momento por proteger la intimidad del paciente y la confidencialidad de sus datos clínicos y farmacoterapéuticos, pudiendo decidir éste, si lo desea, que ciertos fármacos no estén visibles al solicitar la dispensación del resto de prescripciones al farmacéutico.

<sup>1052</sup> En el primer caso, cuando no sea posible disponer de ésta, el acceso podrá efectuarse introduciendo el Código de Identificación Personal (CIP) de la Tarjeta sanitaria individual consignado en el documento provisional de expedición de la tarjeta, o, en el segundo caso, en el formato de código de barras de la hoja de medicación activa acompañando el DNI.

<sup>1053</sup> En concreto, el sistema de receta médica electrónica deberá incluir el código o número de identificación –con carácter único e irrepetible– de la prescripción de cada medicamento y la relación activa de medicamentos correspondientes a los tratamientos en curso.

<sup>1054</sup> Para garantizar la funcionalidad de la receta electrónica en pacientes desplazados, el Ministerio de Sanidad intercomunicará los datos de los sistemas de todas las Comunidades Autónomas.

*medicamento sujeto a receta médica o medicamento no sujeto a receta médica*. Si lo desean, las autoridades competentes, podrán subdividir los medicamentos de esta primera categoría en medicamentos con receta médica renovable o no renovable, medicamentos con receta médica especial y medicamentos con receta médica restringida, reservados a determinados medios especializados. La normativa comunitaria al respecto se contenía en la Directiva 92/26/CEE<sup>1056</sup>, que en 2001 pasó a formar parte del Título VI de la D2001/83.

Los medicamentos estarán sujetos a receta médica cuando puedan presentar un peligro, incluso en condiciones normales de uso, si se utilizan sin control médico; cuando se utilicen frecuentemente en condiciones anormales y ello pueda suponer un peligro para la salud; cuando contengan sustancias o preparados a base de éstas cuya actividad y reacciones adversas sea necesario estudiar con más detalle; o cuando se administren por vía parental por prescripción médica. No estarán, por contra, sujetos a receta médica aquellos medicamentos «que ofrezcan gran seguridad de empleo en el tratamiento de afecciones o síntomas de carácter benigno, frecuentemente de resolución rápida y espontánea, fácilmente identificables por los usuarios y que no justifiquen una consulta médica»<sup>1057</sup>. Las autoridades de cada Estado miembro establecerán una lista de medicamentos sujetos a receta médica en la que precisarán, si fuera necesario, la categoría de clasificación. Esta lista deberá actualizarse anualmente, comunicándose los cambios operados a la Comisión.

Hace escasos meses, como es conocido, el Ministerio de Sanidad español cambió el estatus que regía la denominada, de forma coloquial, como *píldora del día después*, convertida ahora en un fármaco de dispensación libre sin receta. Aunque su dispensación ha pasado a ser libre en farmacias, no por ello se ha encuadrado dentro de

---

<sup>1055</sup> Vid. Orden de 13 de mayo de 1985, por la que se actualiza la clasificación anatómica de medicamentos y el Real Decreto 1348/2003, de 31 de octubre, por el que se adapta la clasificación anatómica de medicamentos al sistema de clasificación ATC.

<sup>1056</sup> Directiva 92/26/CEE del Consejo, de 31 de marzo de 1992, relativa a la clasificación para su dispensación de los medicamentos de uso humano (DO L 113, de 30 de abril de 1992).

<sup>1057</sup> Como apunta VALVERDE, dentro de las pautas marcadas por el Derecho comunitario, las autoridades sanitarias de los respectivos Estados miembros tienen plena autonomía –aunque también plena responsabilidad– a la hora de decidir si un medicamento entra en la categoría de automedicación. Cfr. VALVERDE, J. L.: «La Directiva de publicidad en el contexto del Estatuto Jurídico del Medicamento en la CE», en *Cuadernos de Derecho Europeo Farmacéutico*, n. 3 (1996), pp. 25 a 33, en esp., p. 28.

la categoría de los medicamentos publicitarios (EFP), el producto no se puede anunciar al público. El Gobierno ha apelado, con objeto de justificar esta decisión, a una vieja figura de la legislación farmacéutica: los *medicamentos éticos*<sup>1058</sup>. Esta decisión ha causado cierta polémica entre el colectivo farmacéutico, que ha llegado incluso a alegar un posible derecho a la objeción de conciencia, al entender que este modo de operar no es capaz de prevenir los posibles riesgos asociados a un uso repetido y frecuente de este anticonceptivo. En cualquier caso, el Ministerio de Sanidad mantiene su postura, esto es, que no resulta necesario adoptar aquí cautelas especiales porque el fármaco carece prácticamente de contraindicaciones y los datos de seguridad recabados hasta la fecha no han identificado riesgos inesperados, cumpliendo, por el contrario, una muy importante función social con el fin de evitar embarazos no deseados. En Italia, la dispensación de este medicamento requiere de una receta médica *non ripetibile*.

Atenderán a la subcategoría de *medicamentos sujetos a receta médica especial* aquéllos que contengan una sustancia clasificada como estupefaciente o psicotropo –con arreglo a los Convenios de Naciones Unidas–, aquéllos que puedan provocar toxicodependencia en caso de utilización anormal o ser desviados para usos ilegales, o, finalmente, aquéllos cuya novedad o propiedades hagan conveniente la utilización de una receta como medida de precaución. Por último, se acogerán a la subcategoría de *medicamentos sujetos a receta médica restringida* aquéllos que se reserven para tratamientos que sólo puedan seguirse en el medio hospitalario (a causa de sus características farmacológicas, novedad o por motivos de salud pública), aquéllos destinados al tratamiento de enfermedades que deban ser diagnosticadas en medio hospitalario u otro adecuado, aunque la administración y seguimiento se pueda realizar fuera, y aquéllos que estén destinados a pacientes ambulatorios, pero cuya acción pueda producir reacciones adversas muy graves, requiriendo una receta médica expedida por un especialista y una vigilancia especial durante el tratamiento<sup>1059</sup>.

---

<sup>1058</sup> Una postura muy crítica al respecto puede consultarse en las páginas del diario *La Razón*. Valga como ejemplo el artículo «Píldora postcoital y ocultación», publicado en su edición de 18 de enero de 2010, *on line* en: <http://www.larazon.es/noticia/5753-pildora-postcoital-y-ocultacion>

<sup>1059</sup> En el ordenamiento jurídico español *vid.* el Título II, Capítulo II LGURMPS, la Orden de 13 de mayo de 1985, sobre medicamentos sometidos a especial control médico en su prescripción y utilización o el Real Decreto 618/2007, de 11 de mayo, por el que se regula el procedimiento para el establecimiento, mediante visado, de reservas singulares a las condiciones de prescripción y dispensación de los medicamentos.

La Audiencia Nacional (Sala de lo Contencioso-Administrativo)<sup>1060</sup> ha entendido, en España, que la prevención del dopaje en el deporte constituye una finalidad sanitaria suficiente –en los términos de los arts. 22 y 25<sup>1061</sup> de la Ley del Medicamento– para acordar la modificación de una autorización de comercialización. En el caso de autos, la AEMPS decidió calificar un medicamento (*Norditropin*) como de uso hospitalario<sup>1062</sup>, en la categoría de "medicamentos con receta médica restringida"<sup>1063</sup>, al detectar que esta hormona del crecimiento se desviaba a usos ilegales (en un 20%), sobre todo para el dopaje deportivo<sup>1064</sup>. El uso ilícito del medicamento para dopaje constituye un riesgo para la salud pública, lo que hacía necesaria la adopción de las medidas oportunas en el marco de los procedimientos de farmacovigilancia<sup>1065</sup>.

---

<sup>1060</sup> Vid. Sentencia de la Audiencia Nacional (Sala de lo Contencioso-Administrativo) de 19 diciembre 2007 (JUR 2008\20176). Esta resolución es idéntica a la que por los mismos motivos fue tomada respecto a los productos HUMATROPE y GENOTORM [Vid. SSAN, Sección 4ª de la Sala de lo Contencioso Administrativo, de 13 de diciembre de 2006 (Ap. 189/2006) y 24 de enero de 2007 (Ap. 204/2006), respectivamente].

<sup>1061</sup> Dicho precepto presentaba el siguiente tenor literal: «*Por razones de interés público o defensa de la salud o seguridad de las personas, el Ministerio de Sanidad y Consumo podrá modificar y restringir las condiciones de la autorización de una especialidad farmacéutica relativas a su composición, indicaciones o información sobre reacciones adversas, o establecer alguna de las reservas previstas en el art. 22*»; precepto este último en el que se dispone que «*El Ministerio de Sanidad y Consumo, por razones sanitarias objetivas, podrá sujetar a reservas singulares la autorización de las especialidades farmacéuticas que así lo requieran por su naturaleza o características, así como las condiciones generales de prescripción y dispensación de las mismas o las específicas del Sistema Nacional de Salud*».

<sup>1062</sup> La Directora General de la AEMPS dictaminó la alteración de la autorización del medicamento *Norditropin* (comercializado por *Novo Nordisk Pharma, S.A*), calificándolo como medicamento de uso hospitalario, lo que conllevó que este pasase de ser objeto de dispensación en oficina de farmacia a ser objeto de dispensación en los servicios de farmacia de hospital, centro de salud y estructuras de atención primaria.

<sup>1063</sup> Para la Sala, no puede afirmarse que la nueva forma de dispensación dificulta a los pacientes el acceso a este medicamento, ya que el mismo seguirá a su disposición en los servicios de farmacia de Hospitales, en los centros de salud y en las estructuras de atención primaria.

<sup>1064</sup> La preocupación de los poderes públicos por reprimir el dopaje en el deporte se justifica no sólo por la defensa de la pureza de la competición, sino también por la protección de la salud del deportista, ante una lacra que puede incluso conllevar su muerte. A este respecto, *vid.*, en España, la Ley Orgánica 7/2006, de 21 de noviembre, de protección de la salud y de lucha contra el dopaje en el deporte (BOE n. 279, de 22 de noviembre de 2006). Una Ley que trata de «*preservar la salud pública e individual en el deporte y la adopción de medidas efectivas contra un peligro cierto y contrastado, como es el dopaje, que puede comprometerlas o afectarlas, hasta el punto de poner en serio riesgo la vida de los deportistas, así como asegurar el juego limpio en la competición*» (Vid. su Exposición de Motivos *in fine*), así como, entre otras obras de referencia, MILLÁN GARRIDO, A.: *Comentarios a la Ley Orgánica de Protección de la salud y de la lucha contra el dopaje en el deporte*, Bosch, Barcelona, 2007.

<sup>1065</sup> En Italia, a este respecto, está previsto, por ejemplo, que las fórmulas magistrales y preparados oficinales que contengan principios activos o excipientes pertenecientes a clases

La receta médica, en España, será válida en todo el territorio nacional y se editará en español y en las respectivas lenguas cooficiales de las Comunidades Autónomas (catalán, vasco y gallego). En Italia, además de en italiano, las recetas que se utilicen dentro de la provincia de Bolzano estarán también redactadas en alemán, como segunda lengua cooficial. La receta contendrá los datos básicos de identificación del prescriptor, el paciente y el medicamento. El médico incluirá las pertinentes advertencias para el farmacéutico y paciente, con el fin de facilitar a aquél el seguimiento del tratamiento (atención farmacéutica)<sup>1066</sup>.

Es muy importante que el médico dé al paciente las indicaciones oportunas para que saque el mayor partido a la medicación recetada. Para ello, este profesional sanitario deberá hacer uso del volante de instrucciones que acompaña a cada una de las recetas. El farmacéutico, por su parte, en el espacio destinado al efecto en el embalaje del medicamento, podrá igualmente hacer partícipe al paciente por escrito de toda aquella información que estime oportuna para el mejor seguimiento fármaco-terapéutico de la medicación prescrita (posología, duración del tratamiento, frecuencia de tomas diarias...), atendiendo a las indicaciones del facultativo prescriptor. Todo ello en aras de un uso racional del medicamento, que convierta a éste en un instrumento de la política sanitaria del país más efectivo.

Es precisamente en la clasificación y dispensación del medicamento donde se recogen las mayores particularidades del Derecho farmacéutico italiano, ya que el ordenamiento comunitario –dentro de unas categorías generales y unos criterios comunes mínimos– deja a los Estados miembros una gran libertad de actuación en este ámbito, conjugando éstos exigencias de tipo socio-sanitario (protección de la salud) con

---

farmacológicas prohibidas por el COI, sólo se puedan dispensar presentando una receta médica *non ripetibile*, que el farmacéutico deberá conservar durante seis meses.

<sup>1066</sup> En este sentido, en la Comunidad Autónoma de Andalucía, hemos de atender al Decreto 181/2007, de 19 de junio, por el que se regula la receta médica electrónica (*BOJA* núm. 123, de 22 de junio de 2007), en cuyo art. 11 se contempla la posibilidad de que el farmacéutico pueda suspender, de forma cautelar, la dispensación de un medicamento prescrito cuando tenga sus dudas acerca de «*posibles errores en la prescripción, adecuación de ésta a las condiciones de la persona enferma, medicación concomitante o cualquier otro motivo que pueda suponer un riesgo para la salud del paciente*». Esto se comunicará, de forma telemática, al médico que realizó la prescripción, a través del informe pertinente, así como al paciente. El médico, como profesional prescriptor, en un plazo de siete días contados a partir del siguiente al de la suspensión cautelar, si lo estima conveniente, podrá reactivar de nuevo la prescripción de que se trate.

criterios de índole económico (en relación con el reembolso y la contención del gasto farmacéutico público).

De este modo, como en España, la normativa italiana distingue, a efectos de su dispensación, entre *medicinali soggetti a prescrizione medica*; *medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta*; *medicinali soggetti a prescrizione medica speciale* (nuestros medicamentos sujetos a receta médica especial); *medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa* (nuestros medicamentos sujetos a receta médica restringida); y *medicinali non soggetti a prescrizione medica*, incluyendo aquí a los medicamentos *da banco* o *di automedicazione*, también llamados *OTC*, y al resto de medicamentos para los que no hay esta obligación, los *SOP*)<sup>1067</sup>.

En concreto, requieren una *ricetta ripetibile* aquellos medicamentos cuyo uso necesite de un control médico o que sean utilizados frecuentemente de modo incorrecto y, por tanto, puedan provocar riesgos para la salud, o bien contengan sustancias que necesiten de un control especial, así como algunos medicamentos destinados a ser suministrados por vía parental. Están, sin embargo, sujetos a *ricetta non ripetibile* aquellos medicamentos cuyo uso frecuente y continuado pueda comportar graves riesgos para la salud. Para la prescripción de medicamentos que vayan a correr a cargo del *Servizio Sanitario Nazionale* debe utilizarse la *ricetta SSN* (salvo en el caso de los medicamentos estupefacientes, donde se hace necesaria la receta especial *a ricalco*).

Junto a otras modificaciones, desde nuestro punto de vista menores, con la entrada en vigor del D. Lgs. 219/2006, en todas las recetas, incluidas las privadas, se

---

<sup>1067</sup> A este respecto, a la luz de la normativa italiana podemos llegar a distinguir hasta once categorías en este ámbito, a saber: *medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco*; *medicinali non-soggetti a prescrizione medica ma non da banco*; *medicinali soggetti a prescrizione medica*; *medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta*; *medicinali soggetti a prescrizione medica speciale*; *medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione dl centri ospedalieri o di specialisti*; *medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti*; *medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile*; *medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile o in ambito extraospedaliero, secondo le disposizioni delle Regioni e delle Province autonome*; *medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utillzzabili esclusivamente in ambito ospedaliero da specialisti identificati, secondo disposizioni delle Regioni o delle Province autonome*; y *medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente da specialisti identificati secondo disposizioni. delle Regioni o delle Province autonome*. Vid. el *Supplemento ordinario* de la *Gazzetta Ufficiale*, serie general, n. 176, de 30 de julio de 2005.



dará cuenta del *codice fiscale* y del *codice di esenzione* (art.89.3 D. Lgs. 219/2006), en lugar del nombre y los apellidos del paciente, siempre que éste así lo quiera; y ello, según *circolare ministeriale* de 11 de junio de 2006, con el objetivo de garantizar la intimidad y protección de datos del propio paciente<sup>1068</sup>. Por otro lado, se establece en el ordenamiento jurídico italiano que la *ricetta ripetibile* valga por un período de seis meses (antes eran tres) y por un número máximo de diez expediciones (antes eran cinco), salvo indicación contraria del médico que, lógicamente, deberá identificarse y firmar en las mismas dando su aprobación.

Pero lo que más nos llama la atención de la normativa italiana es la posibilidad que, desde el año 2008, se le concede al farmacéutico de, en particulares condiciones de necesidad y urgencia, dispensar un medicamento sujeto a prescripción médica en ausencia de la pertinente receta médica expedida por un facultativo. Novedad esta introducida con el Decreto Ministerial de 31 de marzo de 2008, adoptado de acuerdo a lo previsto en el D. Lgs. 274/2007, y en vigor desde el 11 de mayo de ese año. El farmacéutico suministrará al paciente, además del medicamento requerido, un documento donde se recojan las características del mismo. Ese documento deberá ser puesto en conocimiento del médico por parte del paciente. Estamos ante un procedimiento “excepcional”, del que el médico tendrá que estar informado.

De acuerdo con dicho DM, el paciente, en algunos casos, tendrá también que suscribir una declaración de asunción de responsabilidad, que conservará y registrará el titular de la oficina de farmacia, dando fe de la veracidad del tratamiento con el medicamento solicitado. En ningún caso, sin embargo, podrán dispensarse sin la pertinente receta médica medicamentos estupefacientes, medicamentos a cargo del SSN o medicamentos sujetos a prescripción médica restringida. El farmacéutico, por otro lado, dispensará la presentación de dicho medicamento que contenga un menor número de dosis y, en el caso de medicamentos inyectables, las unidades que considere necesarias hasta que el paciente se pueda poner en contacto con su médico prescriptor.

Respetando todas estas premisas, el farmacéutico, en caso de extrema necesidad y urgencia, podrá dispensar un medicamento sujeto a prescripción médica en ausencia

---

<sup>1068</sup> Cfr. REALDON, N.; DAL ZOTTO, M. & FRANCESCHI, M.: «Il recepimento del codice comunitario del medicinale per uso umano», *Ragiufarm*, n. 96 (2006), pp. 6-21, p. 14.

de la pertinente receta del facultativo, cuando el paciente presente una patología crónica (por ejemplo, diabetes, hipertensión o bronconeumopatía crónica), cuando éste no pueda interrumpir el tratamiento terapéutico en curso (por ejemplo, con antibióticos) y cuando ello sea necesario para proseguir con una terapia iniciada en un centro hospitalario; siempre y cuando éste pueda demostrar, como vimos, que está siendo tratado efectivamente con dicho medicamento. La normativa recoge, a este respecto, diversos instrumentos probatorios, en función del caso que nos ocupe: a través de recetas que le hubieran sido anteriormente prescritas al paciente; a través de documentos expedidos por una autoridad sanitaria o un facultativo que acrediten la enfermedad de éste, acompañados de una declaración de asunción de responsabilidad por su parte; o bien a través de la exhibición de frascos ya utilizados; o, incluso, por el conocimiento directo del historial del paciente por parte del propio farmacéutico.

Junto a dicha clasificación, a efectos de la dispensación al público, el Derecho italiano contempla otra clasificación en relación con el reembolso. En esta última, las categorías que se distinguen son las siguientes: la clase *a*), *c*), y *c-bis*), abordaremos las mismas en el capítulo IX.

### 3.2. LOS OTC Y LAS MEDIDAS DE LIBERACIÓN DEL MERCADO FARMACÉUTICO: EL *DECRETO BERSANI*.

En relación a aquellos medicamentos que pueden venderse al usuario sin necesidad de que éste presente una receta médica, hemos de hacer una especial mención a las novedades introducidas en la legislación italiana por el Decreto Ley n. 223, de 4 de julio de 2006, de disposiciones urgentes para la reactivación económica y social, para el control y la racionalización del gasto público y de actuaciones en materia fiscal y de lucha contra el fraude fiscal (conocido como *Decreto Bersani*<sup>1069</sup>), convertido en Ley n.

---

<sup>1069</sup> Este Decreto liberalizador fue propuesto por el *Ministro dello Sviluppo Economico*, Pier Luigi Bersani, el 4 de julio de 2006, en el marco de su política de saneamiento y relanzamiento económico del país. A este Decreto n. 223/2006, convertido en Ley n. 248/2006, siguió en el 2007 otro paquete de medidas liberalizadoras –propuestas también por el Ministro Bersani–, con el Decreto Ley n. 7, de 31 de enero de 2007, convertido en Ley n. 40, de 2 de abril de 2007. Entre otras medidas –tendientes a dinamizar el mercado, promover la competencia, tutelar a los consumidores, agilizar la burocracia administrativa y luchar contra la evasión fiscal–, prevé que un taxista pueda comprar más de una licencia y cederlas a otros conductores que serían sus empleados, que abogados y notarios puedan fijar sus propias tarifas; autoriza la prestación de servicios quirúrgicos y estéticos en una misma clínica y la publicidad por parte de los profesionales liberales, incluidos los médicos, que no sirvan en el ámbito del servicio

248, de 4 agosto de 2006<sup>1070</sup>. Sin entrar en todo lo que el mismo comporta en el denominado por NICOLOSO como “sistema farmacia”<sup>1071</sup> (derecho de ejercicio, cadenas de farmacias, incompatibilidades, régimen sucesorio, traspaso o distribución intermedia)<sup>1072</sup>, este Decreto, en su art. 5, apartados 1 a 3-*bis*, introduce una importantísima reforma en el mercado del medicamento, al posibilitar la venta de todos aquellos medicamentos no sujetos a prescripción médica en pequeños comercios (*negozi di vicinato*) y medianas y grandes superficies (*iper, super, surperette*)<sup>1073</sup>, que incluso podrán usar la denominación, ya muy extendida, de *Parafarmacia*.

En concreto, los medicamentos que se van a beneficiar de esta medida son los siguientes: medicamentos de la clase C-*bis*, los OTC (medicamentos *over the counter*; esto es, *medicinali da banco* o medicamentos de mostrador) o de automedicación; los medicamentos no sujetos a prescripción médica de clase C, SOP (*Senza Obbligo di Prescrizione*) o *farmaci da consiglio*; y otros productos no sujetos a prescripción

---

sanitario nacional; así como la abolición de los costes de recarga para la telefonía móvil o la liberalización de los kioskos y los establecimientos de distribución de carburantes.

<sup>1070</sup> El Ministerio de Sanidad llevó a cabo una serie de indicaciones acerca de la aplicación de esta Ley a través de la Circular n. 3, de 3 de octubre de 2006, *Vendita di alcune tipologie di medicinali ad di fuori della farmacia: Applicazione dell'articolo 5, commi 1, 2, 3, 3-bis e 4 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248 (GU n. 232, de 5 de octubre de 2006)*.

<sup>1071</sup> Vid. NICOLOSO, B. R.: *Il sistema farmacia. Lezioni di Diritto Farmaceutico al Corso di Perfezionamento in Diritto Sanitario presso la Scuola di specializzazione in Diritto Amministrativo e in Scienze della Amministrazione della Facoltà di Giurisprudenza della Università degli Studi di Bologna, Anni accademici 1992-1993 e 1993-1994*. Ordine dei farmacisti della Provincia di Bologna & Unione regionale delle Associazioni provinciali dei titolari di farmacia dell'Emilia-Romagna, Bologna, 1994 (2ª ed.); y 2001 (3ª ed.).

<sup>1072</sup> Pese a los cambios introducidos por el *Decreto Bersani*, la legislación italiana sigue reservando exclusivamente a los farmacéuticos –y a las sociedades de las que sólo éstos pueden ser socios– el derecho a explotar una farmacia privada minorista e impidiendo que las empresas de distribución de productos farmacéuticos adquieran una participación en las sociedades de explotación de farmacias municipales. En parecidos términos se expresa el ordenamiento jurídico español tras la entrada en vigor de la Ley de Sociedades Profesionales, como expone VILLALBA PÉREZ, F.: «Oficinas de farmacia», en *Comentarios a la Ley de Sociedades Profesionales: régimen fiscal y corporativo* (dirs. R. GARCÍA PÉREZ & K. J. ALBIEZ DOHRMANN), Thomson Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), 2007, pp. 675 y ss. Por todo ello, la Comisión Europea ha iniciado procedimientos por incumplimiento del Derecho comunitario contra países como Italia y España, entendiendo que sus legislaciones en materia de oficinas de farmacia constituyen una restricción injustificada a la libre circulación de capital y a la libertad de establecimiento. Sobre esta cuestión, que se escapa del objeto de nuestro estudio, *vid.*, por ejemplo, el asunto C-531/06, *Comisión de las Comunidades Europeas contra República Italiana*, de 22 de diciembre de 2006.

<sup>1073</sup> Cfr. art. 9-*bis in fieri* de la Ley n. 405 del 2001. Vid. NICOLOSO, B. R.; TARABUSI, M. & TROMBETTA, G.: «La ricaduta della “manovra Bersani” sul “sistema farmaco-farmacia”», *Ragiufarm*, n. 96 (2006), pp. 32-50, en esp., pp. 36 a 40; y NICOLOSO, B. R.: «La vendita nei supermercati dei medicinali non soggetti a ricetta medica», *Ragiufarm*, n. 91 (2006), p. 101.

médica como los medicamentos homeopáticos. No se contempla, sin embargo, que estos establecimientos comerciales puedan vender preparados o fórmulas medicinales. Nos encontramos ante medicamentos que, por su composición y objetivo terapéutico, pueden ser utilizados sin la intervención de un médico que se ocupe del diagnóstico de la enfermedad, de la prescripción del medicamento y de la supervisión del tratamiento. Son medicamentos utilizados para el tratamiento de molestias pasajeras o de leve entidad, siempre bajo consejo farmacéutico.

Estos medicamentos que no requieren de prescripción médica podrán ser ofrecidos al público, en los pertinentes *corner* –separados y diferenciados de las otras secciones– de comercios (*esercizi di vicinato*) y medianas y grandes superficies (*iper, super, superette*) que previamente hayan comunicado formalmente el inicio de dicha actividad comercial –así como, en su caso, la cesación de la misma y las modificaciones que en ésta se produzcan que afecten a los datos aportados– al Ministerio de Sanidad y a las Regiones. La Circular del Ministerio de Sanidad italiano 3/2006 incluye también como sujetos destinatarios de esta información –agravando el procedimiento administrativo contenido en la propia Ley, algo que, naturalmente, le está vetado– a la propia AIFA y a los Ayuntamientos.

La comunicación de esta información se hará siguiendo las instrucciones contenidas en el *Progetto tracciabilità del farmaco* de la web del Ministerio de Sanidad<sup>1074</sup>. Por otro lado, los titulares del establecimiento comercial deberán también comunicar al Colegio de Farmacéuticos territorialmente competente el nombre de los farmacéuticos que trabajan en sus dependencias, con las puntuales y necesarias actualizaciones. En otro orden de cosas, como no podía ser de otra forma, estos establecimientos observarán todos los requerimientos sanitarios en cuanto a mantenimiento y conservación de medicamentos (indicaciones de temperatura y condiciones ambientales) o farmacovigilancia.

Algunas Regiones ya han desarrollado parte del contenido recogido en el *Decreto Bersani*, estableciendo algunas particularidades de interés. En este sentido, destaca especialmente la *Regione Lombardia*, con su *Deliberazione* n. VIII/327, de 4 de

---

<sup>1074</sup> Vid. su sitio web: <http://www.ministerosalute.it/tracciabilitaFarmaco/tracciabilitaFarmaco.jsp>

octubre de 2006, por la que se aprueban *Indicazioni in materia di vendita dei farmaci da banco o di automedicazione e di tutti i farmaci o prodotti non soggetti a prescrizione medica negli esercizi commerciali*. En la Región lombarda: «*il reparto deve avere una superficie idonea e funzionale al servizio; deve essere separato dalla restante parte dell'esercizio commerciale, tramite parete o vetrata, e deve risultare inaccessibile nei periodi in cui il farmacista è assente*». Las instalaciones y el equipamiento de estos establecimientos deberán garantizar una buena conservación y una buena distribución de estos productos. En definitiva, se trata de crear un «*negozio nel negozio*», separando «*anche contabilmente la gestione dell'esercizio da quella del suo reparto*»<sup>1075</sup>.

Los medicamentos contarán con un sello de reconocimiento (estampado o pegado) en una posición visible en todas las cajas y sólo podrán venderse «*alla presenza e con l'assistenza personale e diretta al cliente*» de uno o más farmacéuticos, como profesionales del mundo de la salud, que desempeñarán un papel activo de consejo farmacéutico durante todo el horario de apertura del establecimiento. En este sentido, se prohíbe la venta *self-service*. En todo momento deberá haber un farmacéutico ejerciendo su labor dentro de las dependencias del local dedicadas a esta actividad<sup>1076</sup>. La Circular 3/2006 del Ministerio de Sanidad italiano acerca de la aplicación del *Decreto Bersani* «*ritiene opportuno*» que el farmacéutico se identifique ante los clientes/pacientes portando el distintivo oficial de la Federación nacional de Colegios Farmacéuticos (el conocido *caduceo*) o, en caso contrario, que al menos se distinga claramente, aunque sea por otros medios, del resto del personal que trabaje en dicho establecimiento<sup>1077</sup>.

Por otro lado, se condenan todas las prácticas promocionales que asignen beneficios, del tipo que sea, a la adquisición de medicamentos. En este sentido, piénsese, por ejemplo, en la creación de tarjetas de fidelidad, en trasladar las fórmulas

---

<sup>1075</sup> Cfr. TRIPODI, E. M.: «Il nuovo decreto Bersani: prime indicazioni ministeriali», *Disciplina del commercio e dei servizi*, 2006 (fasc. 4), pp. 777-795, en esp., p. 793 y 794.

<sup>1076</sup> Los establecimientos mencionados suministrarán los medicamentos directamente a los pacientes, no a personas que se dediquen a su reventa. La venta al por mayor requiere de una especial autorización y no puede llevarse a cabo en los mismos lugares del *corner* farmacéutico.

<sup>1077</sup> Algo que en sus disposiciones particulares parece no permitir la Lombardía, en su ya citada Deliberazione de 4 de octubre de 2006, donde señala expresamente que los farmacéuticos que trabajen en este tipo de establecimientos deberán llevar la bata blanca y el distintivo profesional oficial siempre que estén ejerciendo su función de consejo farmacéutico.

de promoción como el “3x2” a este ámbito, o en lo que supondría convertir los propios medicamentos en objeto de regalo o premio (por ejemplo, con la compra de un medicamento se regala otro o se acumulan puntos para conseguirlo). Por contra, sí se permite a los productores y mayoristas realizar promociones sobre sus productos, siempre que éstas no vayan destinadas a los consumidores finales (los pacientes). En todo caso, sí son libres los descuentos que los *corners* farmacéuticos hagan en estos medicamentos no sujetos a prescripción médica, pudiendo variar los mismos según el producto en cuestión. Éstos deberán ser expuestos en modo legible y claro para el público y practicados a todos los adquirentes, no permitiéndose distinciones de precios entre clientes de un mismo comercio ni que éstos no coincidan con aquéllos que son expuestos a la vista del público.

La AGMC (*Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato*)<sup>1078</sup>, en una reciente *segnalazione* de 2005<sup>1079</sup>, sostenía la necesidad de reconocer a los ciudadanos el derecho a poder acceder, libre y directamente, a los *farmaci di automedicazione*, sin necesidad de intervención de un farmacéutico, incluso a través de distribuidores *self-service*. Como acabamos de comprobar, el Decreto Bersani, aunque sí ha producido una importante liberalización del mercado farmacéutico, no ha ido tan lejos: ciertos productos pueden ahora venderse fuera de la oficina de farmacia, pero durante el horario de apertura de los respectivos establecimientos, en un concreto lugar ubicado dentro de los mismos y bajo la asistencia personal y directa de un farmacéutico.

### 3.3. LA VENTA DE MEDICAMENTOS A TRAVÉS DE INTERNET

España, Francia o Italia se encuentran entre el amplio grupo de países que mantienen el medicamento dentro del circuito oficial. Estos países responden al modelo *mediterráneo* de oficinas de farmacia. Un modelo en el que los criterios para la apertura de una oficina de farmacia se regulan por Ley (a través de módulos de población y módulos de distancias mínimas entre farmacias), con el fin de permitir una cobertura homogénea, haciendo accesible el medicamento a toda la población. Frente a

---

<sup>1078</sup> La autoridad *antitrust* italiana, es una autoridad independiente instituida por la Ley n. 287, de 10 de octubre de 1990 (*Norme per la tutela della concorrenza e del mercato*). Vid. <http://www.agcm.it/>

<sup>1079</sup> Cfr. *Segnalazione al Parlamento ed al Governo del 14 settembre 2005 sulle modalità di accesso ai farmaci di automedicazione, come disciplinate dalla l. 16 novembre 2001, n. 405 (Boll. 36/2005)*.

éste se halla el modelo liberal anglosajón (Reino Unido y Holanda), más flexible. En este sentido, en nuestro país el art. 103 LGS recoge que «*la custodia, conservación y dispensación de medicamentos corresponderá a las oficinas de farmacia legalmente establecidas*», como «*establecimientos sanitarios privados de interés público*» (art. 1 LSOF).

Todo ello impediría, a simple vista, la venta de medicamentos a través de Internet, ya que, atendiendo a los dictados de nuestro Derecho farmacéutico europeo, este sistema no ofrece garantías sobre el origen real del medicamento, su eficacia, sus condiciones de conservación, la calidad de las materias primas utilizadas, etc. En definitiva, excluye la garantía de calidad de los productos vendidos (como la trazabilidad) y no permite articular las políticas de uso racional<sup>1080</sup> –como criticó la propia Dirección General de Salud del Estado francés (BAES)<sup>1081</sup>–, puesto que el propio paciente al comprar estos medicamentos por Internet asume las funciones del profesional sanitario, haciéndose su propio diagnóstico y/o prescripción<sup>1082</sup>, lo que le puede conducir a adquirir medicamentos falsificados o “productos milagro”<sup>1083</sup>. Nuestro modelo mediterráneo de farmacia quiere que el medicamento de farmacia sea dispensado dentro del circuito oficial por profesionales farmacéuticos titulados.

Para que nos hagamos una idea del problema al que nos enfrentamos, en los últimos dos años la Consejería de Salud de la Generalitat de Cataluña, en colaboración

---

<sup>1080</sup> En este sentido, en el fallo de la STJUE de 8 de noviembre de 2007, asunto C-374/05, *Bundesgerichtshof-Alemania*, se señala que «los artículos 87, apartado 3, 88, apartado 6, y 96, apartado 1, de la Directiva 2001/83, modificada por la Directiva 2004/2007, prohíben la publicidad de medicamentos en forma de sorteo anunciado en Internet, en la medida en que favorece el uso irracional de este medicamento y da lugar a su distribución directa al público y a la entrega de muestras gratuitas».

<sup>1081</sup> Cfr. BAES, C.: «La venta de medicamentos por Internet: un nuevo reto para los Estados miembros de la Unión Europea», en *El acceso al medicamento...*, *op. cit.*, en prensa.

<sup>1082</sup> El art. 84.1 LGURMPS encomienda a «*los farmacéuticos, como responsables de la dispensación de medicamentos a los ciudadanos, velarán por el cumplimiento de las pautas establecidas por el médico responsable del paciente en la prescripción, y cooperarán con él en el seguimiento del tratamiento a través de los procedimientos de atención farmacéutica, contribuyendo a asegurar su eficacia y seguridad. Asimismo participarán en la realización del conjunto de actividades destinadas a la utilización racional de los medicamentos, en particular a través de la dispensación informada al paciente*». Vid. SÁNCHEZ-CARO, J. & ABELLÁN, F.: *Atención farmacéutica y responsabilidad profesional*, *op. cit.*, p. 59.

<sup>1083</sup> Vid. Real Decreto 1907/1996 de 2 agosto sobre publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria.

con la AEMPS, ha procedido al cierre de 25 páginas web<sup>1084</sup> por promover la venta de medicamentos falsos. La OMS baraja que un 10% de los fármacos que se comercializan en el mundo son falsos; en Internet, el 61% de ellos<sup>1085</sup>. La mayoría de estos medicamentos están relacionados con el “estilo de vida” de nuestra sociedad, ocupándose del tratamiento de “enfermedades” como la disfunción eréctil (el célebre *Viagra* ocupa cientos de páginas en Internet), la obesidad, el tabaquismo, los trastornos del sueño... Son las conocidas como “pastillas de la felicidad”. Al margen de ellas, en los últimos meses están teniendo una gran repercusión en Internet diversos productos publicitados como altamente eficaces para hacer frente a la pandemia de la gripe A –es el caso del fármaco *Oseltamivir*, comercializado a precios claramente abusivos, aprovechando la imposibilidad de adquirir el mismo en España sin la pertinente receta médica expedida por un facultativo.

La FDA ha iniciado una lucha contra la venta de medicamentos falsificados o fraudulentos a través de Internet –en colaboración con la *National Association of Boards of Pharmacy* (NABP), que representa los intereses de la industria farmacéutica; y la *Federation of State Medical Boards* y la *National Association of Attorney General*– con el fin de erradicar este tipo de productos del mercado. En concreto, las autoridades competentes de los EE.UU. se han ocupado de otorgar cobertura a las oficinas de farmacias virtuales (o *e-farmacias*) que cumplan con los criterios determinados para la venta de medicamentos que requieren de prescripción médica<sup>1086</sup>.

No obstante, en los últimos tiempos, tras la STJCE en el asunto *Doc Morris* y la STC 152/2003, se ha producido una cierta apertura hacia posiciones más

---

<sup>1084</sup> Recientemente, informó la AEMPS del cierre de cuatro páginas web (*121doc*, *Nature-meds-shop*, *Medicfarm* y *Meds4all*) denunciadas por la asociación de consumidores FACUA por “vender ilegalmente medicamentos” en España. Vid. «Sanidad retirará cuatro 'webs' por presunta venta irregular de fármacos», *El País*, edición de 1 de diciembre de 2009; *on line* en: [http://www.elpais.com/articulo/sociedad/Sanidad/retirara/webs/presunta/venta/irregular/farmacos/elpepusoc/20091201elpepusoc\\_4/Tes](http://www.elpais.com/articulo/sociedad/Sanidad/retirara/webs/presunta/venta/irregular/farmacos/elpepusoc/20091201elpepusoc_4/Tes)

<sup>1085</sup> En 2006 las aduanas europeas interceptaron tres millones de fármacos falsos y más de 4 millones en el año 2007. Especialmente preocupante, a tenor de lo afirmado por las autoridades sanitarias catalanas, es la venta de medicamentos que no cumplen con los requisitos sanitarios imperantes en nuestro país en algunos de los bazares chinos existentes en aquella Comunidad Autónoma. Cfr. «Salut cierra 25 páginas web que vendían fármacos falsos», *El Mundo*, edición de 20 de octubre de 2009; consultado *on line* en: <http://www.elmundo.es/elmundo/2009/10/20/barcelona/1256039627.html>

<sup>1086</sup> Vid. FAUS & MOLINER: «Venta y promoción de medicamentos de uso humano a través de la red Internet», artículo electrónico, junio 2000, disponible en [http://www.faus-moliner.com/publica\\_pdf/DF03.pdf](http://www.faus-moliner.com/publica_pdf/DF03.pdf)



liberalizadoras. En relación con esta cuestión, hemos de prestar una especial atención al asunto *Farmacéuticos alemanes*<sup>1087</sup>, que se ocupa de enjuiciar los límites de esta particular venta a distancia<sup>1088</sup>. Una asociación de farmacéuticos alemanes denunció a una farmacia holandesa (*Doc Morris*), autorizada por aquel país para la venta directa de medicamentos, por violación de la normativa alemana<sup>1089</sup> –la *Arzneimittelgesetz* (AMG) y la *Heilmittelwerbegesetz* (HWG), relativas a los medicamentos y su publicidad– al poner en venta para el público alemán, a través de su página web de Internet, tanto OTC como medicamentos sujetos a prescripción médica, aunque, eso sí, siempre exigiendo para la venta de estos últimos la presentación de una receta médica original y amparándose en las normas más rigurosas que al respecto existiesen, tanto en Holanda como en Alemania.

Aunque a día de hoy este problema jurídico no ha recibido un tratamiento unitario e sistemático ni por parte del ordenamiento jurídico comunitario ni por parte de los respectivos ordenamientos nacionales, lo cierto es que sí hay una serie de normas comunitarias que inciden de lleno en esta cuestión, a saber: el art. 14 de la Directiva 97/7/CE sobre contratos a distancia, el art. 14 de la Directiva 97/36/CE sobre televenta, el art. 88 D2001/83 (antes contenido en el art. 3 de la Directiva 92/28/CE sobre publicidad de medicamentos) o el art. 3 de la Directiva 2000/31/CE sobre comercio electrónico. La normativa comunitaria mencionada permite prohibir la venta a distancia de estos productos, incluida la realizada a través de Internet, como han acogido todos los Estados de la Unión, menos Holanda y Reino Unido; prohíbe expresamente la venta

---

<sup>1087</sup> STJCE de 11 de diciembre de 2003, asunto C-322/01, *Deutscher Apothekerverband (Farmacéuticos alemanes)*. Con anterioridad a este asunto, el TJCE encontró incompatible con los arts. 28 y 30 del TCE «la disposizione nazionale che vieti l'importazione, da parte di un singolo, per le proprie esigenze personali, di medicinali autorizzati nello Stato membro d'importazione, venduti in tale Stato senza ricetta medica ed acquistati in una farmacia di un altro Stato membro. [...] l'acquisto del medicinale nella farmacia di un altro Stato membro fornisce infatti una garanzia equivalente a quella fatta valere dai governi tedesco e danese e che deriva dalla vendita del medicinale ad opera di una farmacia dello Stato membro in cui il medicinale è importato da un privato. Tale considerazione è tanto più decisiva in quanto le condizioni di accesso alla professione di farmacista e le modalità del suo esercizio sono state oggetto delle direttive 85/432 e 85/433 del Consiglio del 16 settembre 1985» Vid. STJCE de 7 de marzo de 1989, asunto C-215/87, *Heinz Schumacher c. Haptzollamt Frankfurt am Main-Ost*, punto 20.

<sup>1088</sup> Vid. FALCIONI, L.: «La vendita dei medicinali su Internet alla luce del caso C-322/01», *Studi sull'integrazione europea*, 2007 (fasc. 1), pp. 183-193.

<sup>1089</sup> Los farmacéuticos alemanes alegaron que la AMG y la HWG prohibían la venta de medicamentos a través de Internet y toda publicidad dirigida a fomentar esta práctica. Ello motivó el planteamiento de la cuestión prejudicial ante el TJCE y que éste, por primera vez, se ocupase de interpretar la dispersa normativa existente en este ámbito.

por televisión (televenta) de estos productos y la publicidad de todos aquellos que estén sujetos a prescripción médica; y, por último, permite que los Estados miembros adopten medidas restrictivas al principio de libertad de circulación de los servicios electrónicos cuando sea necesario de cara a tutelar –sin fijar el nivel– la salud pública.

El TJCE, al enjuiciar la normativa alemana que prohíbe vender por correspondencia medicamentos que hayan obtenido una autorización de comercialización en dicho país y cuya venta esté reservada a las oficinas de farmacia, con el fin de verificar su compatibilidad o no con el principio comunitario de la libre circulación de mercancías, entendió que ésta era una medida de efecto equivalente<sup>1090</sup>. No obstante, distinguió según estuviesen o no en juego medicamentos sujetos a prescripción médica, reconociendo que la única justificación a esta prohibición se encontraría en la necesidad de suministrar un asesoramiento personalizado al cliente en el momento de la dispensación, así como de controlar la autenticidad de las recetas y garantizar un aprovisionamiento de los medicamentos adaptado a las necesidades de la población. Ninguna de estas razones podría justificar la absoluta prohibición de la venta por correspondencia de estos productos.

Por tanto, para aquellos medicamentos para los que no medie necesidad de prescripción médica –como son los OTC o especialidades publicitarias– la prohibición en cuestión no se encuentra justificada por el art. 30 TCE, deberá permitirse su comercialización *on line* siempre que cuenten con autorización de comercialización en el país del destinatario y que no existan elementos que prueben que esa farmacia virtual que los dispensa no es capaz de suministrar un asesoramiento y un control equivalente al del resto de oficinas de farmacia autorizadas. Es más, para el TJCE, el uso de las nuevas tecnologías permitiría ordenar los pedidos desde casa con más calma y también reducir el riesgo de un posible uso incorrecto de los medicamentos; el paciente, antes de

---

<sup>1090</sup> En este sentido, el TJCE se pronuncia del siguiente modo en el asunto *Farmacéuticos alemanes*, punto 71: «*un divieto simile a quello in esame nella causa principale arreca un pregiudizio più significativo alle farmacie situate fuori della Germania che a quelle situate sul territorio tedesco. Se rispetto a queste ultime è difficilmente contestabile che tale divieto le privi di un mezzo supplementare o alternativo di raggiungere il mercato tedesco dei consumatori finali di medicinali, cionondimeno esse conservano la possibilità di vendere i medicinali nelle loro farmacie. Al contrario, internet costituirebbe un mezzo più importante per le farmacie che non sono stabilite sul territorio tedesco di raggiungere direttamente tale mercato. Un divieto che colpisce in misura maggiore le farmacie stabilite al di fuori del territorio tedesco potrebbe essere tale da ostacolare maggiormente l'accesso al mercato dei prodotti provenienti da altri Stati membri rispetto a quello dei prodotti nazionali*».

proceder a la compra de los mismos, tendría a su disposición todos los elementos interactivos que le brinda Internet.

Entendemos, con BAES, que esta actividad de e-comercio de medicamentos quedaría incluida en el monopolio farmacéutico, es decir, estaría ligada a una oficina de farmacia tradicional autorizada. La web sería, pues, la prolongación de la actividad oficial, a través de la cual se produciría el correspondiente intercambio entre el paciente y el profesional sanitario. Estas páginas web tendrían que contar con el pertinente visado publicitario de las autoridades sanitarias. Además, el administrador legal de éstas (el farmacéutico titular de la oficina de farmacia) tendría que someterse a un sistema de inspección y obtener los correspondientes certificados que acreditaran la transparencia de sus fuentes de aprovisionamiento y la trazabilidad de los medicamentos<sup>1091</sup> puestos a la venta a través de Internet. Es por todo ello que el Consejo de Ministros francés abogó, en 2007<sup>1092</sup>, por la elaboración de normas que aseguraran la calidad y seguridad de los medicamentos que se comercializaran por estas e-farmacias, sin descuidar el consejo farmacéutico y la información al paciente (lo que requerirá la formación de los farmacéuticos en materia de TICs).

La situación cambia, a juicio del TJCE, cuando hablamos de medicamentos sujetos a prescripción médica, medicamentos donde hay que extremar los controles, los cuales sólo podrán dispensarse presentando la pertinente receta médica y bajo la supervisión de un farmacéutico que asesore al paciente y supervise su tratamiento, evitando que éste use el medicamento de un modo abusivo o incorrecto. En este tipo de medicamentos será aún más grave que el paciente no sea capaz de comprender las instrucciones de uso en el caso de encontrarse redactadas en otra lengua en el prospecto y embalaje exterior. Todo ello justificaría, aquí sí, una normativa nacional que prohibiese la venta de medicamentos por correspondencia o por Internet, amparándose

---

<sup>1091</sup> Cfr. BAES, C.: «La venta de medicamentos por Internet: un nuevo reto para los Estados miembros de la Unión Europea», *op. cit.*, en prensa.

<sup>1092</sup> Resolución ResAp (2007)2 sobre las buenas prácticas en materia de distribución de los medicamentos por correspondencia, a fin de proteger la seguridad de los pacientes y la calidad de los medicamentos dispensados, adoptada por el Comité de los Ministros el día 5 de septiembre de 2007.

en el art. 30 TCE<sup>1093</sup>, con el fin de verificar de una manera eficaz y responsable la autenticidad de la receta y la dispensación del medicamento.

En esta misma línea se pronuncian la OMS (en Resolución de 12 de mayo de 1997 y en su Guía de 1999) y otros actos normativos comunitarios. En concreto, el art. 14 de la Directiva 97/7/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 20 mayo de 1997, relativa a la protección de los consumidores en materia de contratos a distancia: *«los Estados miembros podrán adoptar o mantener, en el ámbito regulado por la presente Directiva, disposiciones más estrictas, compatibles con el Tratado, a fin de garantizar una mayor protección del consumidor. Si ha lugar, dichas disposiciones incluirán la prohibición, por razones de interés general y en cumplimiento del Tratado, de la comercialización en sus territorios, mediante contratos celebrados a distancia, de determinados bienes o servicios, en especial de medicamentos»*.

Por su parte, la Directiva 2000/31/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2000, relativa a determinados aspectos jurídicos de los servicios de la sociedad de la información, en particular del comercio electrónico en el mercado interior, establece, en su considerando 11, que ésta no afecta al nivel de protección de la salud pública y de los intereses de los consumidores fijados en los demás instrumentos comunitarios (como la mencionada Directiva 97/7/CE). Es más, en su considerando 21, esta Directiva dispone que la futura armonización comunitaria en relación con los servicios de la sociedad de la información atenderá sólo a los requisitos relacionados con las actividades en línea (como la información, la publicidad o la contratación en línea), no afectando a los requisitos legales de los Estados miembros en materia de seguridad, obligaciones de etiquetado o responsabilidad de los medicamentos, ni a los requisitos relativos a su entrega o transportes.

---

<sup>1093</sup> En este sentido, además, como apuntamos en líneas anteriores, hemos de tener en cuenta lo dicho por el art. 88 D2001/83, donde se recoge la prohibición de la publicidad de los medicamentos sujetos a prescripción médica, lo que equivale *de facto* a la prohibición de su venta por Internet.

En España, el Tribunal Constitucional, en julio de 2003<sup>1094</sup>, se pronunció, no respecto a la venta de medicamentos por Internet, pero sí respecto a la dispensación de éstos por mensajería o correo. En concreto, señaló que «la posibilidad de dispensación de medicamentos a los enfermos de larga duración mediante el servicio de correos o de mensajería forma parte de la actividad ordinaria de las oficinas de farmacia, que no tiene por qué quebrantar el núcleo de la garantía de la salud de estos pacientes siempre que entendamos que dicha dispensación debe respetar las prescripciones que en pro de tal garantía haya establecido el Estado, al supeditar la dispensación del medicamento a su cobertura con la correspondiente receta, y ello con todo el rigor que al respecto se establezca en la regulación por la legislación estatal de tal requisito<sup>1095</sup>» (FJ 7).

Para el Tribunal Constitucional «no puede considerarse que una dispensación del medicamento efectuada por una farmacia y cubierta por la correspondiente receta médica, aunque la entrega del medicamento así dispensado se efectúe por servicio de correos o por mensajero, sea equiparable a la venta del medicamento a domicilio o a cualquier tipo de venta indirecta al público» (FJ 7, *in fine*). Nuestro Tribunal Constitucional, por tanto, sin minusvalorar el papel imprescindible del farmacéutico como profesional sanitario, lo único que hace es reconocer que en estos casos no nos encontramos ante una venta a domicilio o indirecta, ya que la venta ha sido concertada previamente entre el farmacéutico y el paciente en la oficina de farmacia. La particularidad estriba en que se entrega el medicamento de modo diferido en el hogar de este último. Sigue impidiéndose, pues, la venta a domicilio o cualquier otro tipo de venta indirecta al público de medicamentos.

En consonancia con lo dicho por la STJCE de 11 de diciembre de 2003, el art. 2.5 LGURMPS (sin olvidar el papel que en este ámbito juega el marco regulador de la

---

<sup>1094</sup> STC 152/2003, de 17 de julio de 2003, por la que se resuelve un recurso de inconstitucionalidad presentado contra diversos preceptos de la Ley gallega de ordenación farmacéutica, Ley 5/1999, de 21 de mayo. En concreto, contra el art. 4.3 de la misma, donde se contemplaba que: «*Las oficinas de farmacia, en las condiciones que previamente se regulen, podrán dispensar a través de correos o servicios de mensajería, propios o ajenos, los medicamentos que, por circunstancias especiales, requieran periódicamente los enfermos crónicos, cuya prescripción esté garantizada por receta médica y exista una dispensación previa en esa oficina de farmacia de ese mismo medicamento*».

<sup>1095</sup> La STC se refería al art. 31, apartados 1 a 4, de la anteriormente vigente Ley del Medicamento de 1990.

llamada “Sociedad de la Información”<sup>1096</sup>) sigue prohibiendo en nuestro ordenamiento la venta por correspondencia, por procedimientos telemáticos, a domicilio o por cualquier otro tipo de venta indirecta al público de los medicamentos sujetos a prescripción médica. Por ello, la LGURMPS contempla, en su art. 101.2.c.11, como una infracción muy grave dentro de nuestro ordenamiento jurídico el «*vender medicamentos o productos sanitarios a domicilio o a través de Internet o de otros medios telemáticos o indirectos*»<sup>1097</sup>.

Introduce, sin embargo, una puerta de entrada a la implantación de farmacias virtuales en España al contemplar en ese mismo precepto que: «*La normativa de desarrollo regulará dichas modalidades de venta con respecto a los medicamentos no sujetos a prescripción médica garantizando, en todo caso, que se dispensen por oficina de farmacia autorizada, con la intervención de un farmacéutico, previo asesoramiento personalizado [...], y con cumplimiento de la normativa aplicable a los medicamentos objeto de venta*». Ello parece sugerir, como apunta BAES, la posibilidad en un futuro no muy lejano de comercializar en nuestro país los medicamentos no sujetos a prescripción médica (los OTC) a través de Internet<sup>1098</sup>.

Alemania, por el contrario, Estado de origen de esta nueva doctrina del TJCE, ha modificado ya su legislación al respecto, acogiendo con los brazos abiertos la nueva configuración de esta cuestión, permitiendo la venta por correspondencia de los medicamentos (art. 43.1 AMG) e, incluso, «*la venta por correspondencia transfronteriza de los productos farmacéuticos sujetos a prescripción, si la farmacia de venta por correspondencia está legalmente establecida con arreglo a la legislación del Estado miembro en cuestión y si el medicamento ha sido autorizado por la Autoridad*

---

<sup>1096</sup> Tanto la Ley 34/2002, de 11 de julio, de Servicios de la Sociedad de la Información y de Comercio Electrónico, como la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica, constituyen dos piezas angulares del marco jurídico en el que se desenvuelve el desarrollo de la sociedad de la información. Ambas han sido modificadas recientemente por la Ley 56/2007, de 28 de diciembre, de Medidas de Impulso de la Sociedad de la Información.

<sup>1097</sup> No obstante, sí hemos de destacar que nuestro Tribunal Constitucional, en la sentencia comentada, matiza que «entre el hecho jurídico de la venta, que es lo que en determinadas modalidades de ésta prohíbe la ley referida, y la entrega del producto dispensado en una oficina de farmacia, existe una clara diferencia conceptual que impide que las prohibiciones atinentes a la primera puedan extenderse sin más a la segunda».

<sup>1098</sup> Cfr. BAES, C.: «La venta de medicamentos por Internet...», *op. cit.*, en prensa.

competente». La postura del legislador alemán ha permitido el nacimiento de la farmacia virtual más grande de Europa: *Celesio*<sup>1099</sup>.

#### 4. LA DISTRIBUCIÓN AL POR MAYOR DE MEDICAMENTOS

##### 4.1. DISTRIBUCIÓN DIRECTA Y ALMACENES MAYORISTAS

En este epígrafe nos vamos a ocupar de la distribución al por mayor<sup>1100</sup>, no de la dispensación que lleva a cabo el farmacéutico. La distribución al por mayor de medicamentos se regula en el Título VII del Código comunitario de medicamentos de uso humano<sup>1101</sup>, anteriormente contenida en la Directiva 92/25/CEE relativa a la distribución al por mayor. El art.1.27 de la D2001/83, en conexión con el art. 68.2 LGURMPS, define la distribución de medicamentos como *«toda actividad que consista en obtener, conservar, suministrar o exportar medicamentos, excluido el despacho de medicamentos al público; estas actividades serán realizadas con fabricantes o sus depositarios, importadores, otros mayoristas o con los farmacéuticos y personas autorizadas o facultadas, en el Estado miembro de que se trate, para dispensar medicamentos al público»*.

En definitiva, lo que el ordenamiento jurídico pretende controlar es el conjunto de la cadena de distribución, desde su fabricación o importación hasta su puesta a disposición del público, todo ello desde su dimensión sanitaria. La normativa no prestará, en este sentido, atención a los aspectos económicos de la distribución, siempre

---

<sup>1099</sup> Vid. su página web: [www.celesio.com](http://www.celesio.com)

<sup>1100</sup> Vid., entre otros, y desde muy diversas perspectivas, los siguientes artículos doctrinales: BRAVO, L. F.: «La distribuzione dei farmaci in Italia: assetti industriali ed efficienza alla luce di un confronto internazionale», *Economia Pubblica*, 2002 (n. 6), pp. 95-127; EAEP (European Association of Euro-Pharmaceutical Companies): «La concorrenza nel settore della distribuzione farmaceutica», *Il Diritto Industriale*, 2005 (n. 6), pp. 614-616; LIBERATORE, F.: «Distribuzione di medicinali e importazioni parallele: quali spazi per le imprese farmaceutiche nel diritto antitrust», *Contratto e impresa. Europa.*, 2006 (fasc. 1), pp. 210-233; o MASSIMINO, F.: «La regionalizzazione, il contenimento della spesa farmaceutica ed i contratti tra imprese, aziende sanitarie grossisti e farmacie per la distribuzione del farmaco», *Sanità Pubblica e Privata*, 2003 (fasc. 1), pp. 41-62.

<sup>1101</sup> En el ordenamiento jurídico español vid. el Título IV, Capítulo II LGURMPS y el Real Decreto 2259/1994, de 25 de noviembre, por el que se regulan los almacenes farmacéuticos y la distribución al por mayor de medicamentos de uso humano y productos farmacéuticos -aún vigente en tanto no se apruebe una nueva norma reglamentaria en desarrollo de la LGURMPS.

y cuando éstos no impliquen actuar directamente sobre los medicamentos<sup>1102</sup>. En concreto, los sujetos autorizados para realizar esta actividad de distribución son los laboratorios (distribución directa, amparada en el art. 68.1 LGURMPS) y los almacenes mayoristas. Ambos pueden contratar o subcontratar a los conocidos como “operadores logísticos”. Supone una distribución tanto aquella destinada a oficinas y servicios farmacéuticos como la que se dirige a otros sujetos (laboratorios, almacenes mayoristas...).

Los almacenes mayoristas son los herederos de los tradicionales *drogueros*. Los drogueros –sus antecesores– desempeñaron un importante papel en este ámbito hasta su desaparición –a mediados del siglo XX– vendiendo a las farmacias las sustancias necesarias para la confección de sus fórmulas y, con la industrialización de la farmacia, los específicos que éstas dispensaban a sus pacientes. Junto al suministro de sustancias medicinales, sirvieron de eslabón intermedio entre la industria y las farmacias, distribuyendo entre éstas los medicamentos fabricados por la industria. Algunas droguerías acometieron el desafío de la industrializaron, convirtiéndose ellas mismas en laboratorios farmacéuticos. Las droguerías que no optaron por esta vía siguieron surtiendo de medicamentos a las farmacias e, incluso, hubo un tiempo en el que vendieron directamente al público los medicamentos sin receta.

Finalmente, éstos desaparecieron, sustituidos por los almacenes de distribución (ESTEVA DE SAGRERA)<sup>1103</sup>. Aunque el ordenamiento farmacéutico español consagra este canal farmacéutico tradicional (art. 68 LGURMPS), admite también la distribución directa por parte del laboratorio titular de la autorización<sup>1104</sup>. En cualquier caso, lo cierto es que, a día de hoy, como pone de manifiesto OLIVERA, «los llamados almacenes mayoristas son complejas y sofisticadas organizaciones empresariales que no sólo no están vinculadas a un almacén físico, sino que optimizan la utilización de los mismos

---

<sup>1102</sup> Cfr. VIDA FERNÁNDEZ, J.: «La distribución de medicamentos desde España: distribución al por mayor interna, exportación y venta a distancia por medios telemáticos», en *Derecho Farmacéutico Actual*, op. cit., p. 245.

<sup>1103</sup> Cfr. ESTEVA DE SAGRERA, J.: «La farmacia, técnica y arte», *Offarm*, n. 9, vol. 22, 2003, pp. 146 a 148.

<sup>1104</sup> Cfr. QUIRÓS HIDALGO, J. G.: *La prestación farmacéutica de la Seguridad Social*, op. cit., pp. 187 y 188.



para distribuir en amplios radios de actuación»<sup>1105</sup>. Se calcula que las oficinas de farmacia adquieren sus medicamentos de estos almacenes mayoristas en una proporción que ronda el 95%, por las innegables ventajas de orden práctico que representan<sup>1106</sup>.

Los almacenes distribuidores son considerados como establecimientos sanitarios (art. 29.2 LGS) que prestan un servicio de interés general, por lo que se encuentran sometidos a obligaciones de servicio público. Su actividad consiste en obtener, conservar, suministrar o exportar medicamentos que puedan ser objeto de venta en oficinas de farmacia, estando sometidas éstas al control de la Administración, tanto en su funcionamiento como en su retribución<sup>1107</sup>. En este sentido, no nos ha de extrañar que los almacenes mayoristas necesiten de autorización para llevar a cabo esta actividad<sup>1108</sup> (arts. 77.1 D2001/83 y 68.1 LGURMPS). Los Estados miembros sólo permitirán la distribución de medicamentos a aquellos sujetos que cuenten con una autorización de comercialización concedida de acuerdo con el ordenamiento jurídico y que, además, estén en posesión de una autorización para ejercer la actividad de mayorista de medicamentos, para lo que adoptarán las disposiciones oportunas.

La autorización tiene por objeto «*la comprobación de que el solicitante cuenta con los medios personales y materiales adecuados para garantizar la correcta conservación, manipulación, en su caso, y distribución farmacéutica, y para que las actividades que se realicen no pongan en peligro la salud pública y el medio ambiente*» (art. 7 RD 2239/1994). En cuanto a los requisitos personales, no se le exige al titular de la autorización de distribución contar con ningún requisito específico para ser merecedor de la misma, no ha de contar con cualificación profesional alguna (no ha de

---

<sup>1105</sup> Cfr. OLIVERA MASSÓ, P.: «Fabricación, distribución, importación y exportación de medicamentos...», *op. cit.*, p. 40.

<sup>1106</sup> Cfr. MARTÍNEZ MARÍN, D. J.: «El derecho de los mayoristas al suministro de medicamentos por los laboratorios», en *Derecho Farmacéutico Actual*, *op. cit.*, p. 148.

<sup>1107</sup> Como veremos al estudiar en el capítulo IX, los márgenes comerciales de distribución (para los mayoristas) y de dispensación (para las oficinas de farmacia).

<sup>1108</sup> Gracias a los beneficios del mercado común, los distribuidores podrán optar entre establecerse (constituyendo una empresa, abriendo una agencia o a través de una persona ya constituida) en un Estado miembro distinto de aquel del que sean nacionales y solicitar en él la correspondiente autorización de distribución, o desarrollar dicha actividad hacia terceros países, sin necesidad de desplazarse, desde las instalaciones ubicadas en su propio Estado de origen, siempre que hayan obtenido en éste la pertinente autorización. No se les podrá imponer obligaciones de servicio público más estrictas que aquellas asignadas a los propios nacionales del Estado en cuestión. Cfr. VIDA FERNÁNDEZ, J.: «La distribución de medicamentos desde España...», *op. cit.*, p. 248 a 250.

ser, por tanto, farmacéutico) ni ha de ostentar necesariamente una participación en la propiedad del almacén, basta con que sea un simple gerente del mismo. Es más, no existe incompatibilidad entre ser titular de una autorización de distribución y, a su vez, ejercer profesionalmente como farmacéutico (art. 77.2 y arts. 3.3 y 3.5 LGURMPS). Esta autorización no será necesaria si el productor ya posee una para la fabricación de los medicamentos en cuestión (pero no a la inversa, la autorización para distribuir no exime de la obligación de poseer la de fabricación), lo que da amparo para que los almacenes distribuyan directamente sus productos<sup>1109</sup>.

Tanto en uno como en otro caso, será responsabilidad del propio Estado miembro que haya concedido la autorización (en España<sup>1110</sup>, a través de la AEMPS, en el caso de los laboratorios que opten por la distribución directa, o de las respectivas autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas, en el caso de los almacenes mayoristas) el control de las personas autorizadas para ejercer la actividad de distribución, suspendiendo o retirando ésta cuando se compruebe que han dejado de cumplirse las condiciones de autorización, de lo que se informará inmediatamente a los demás Estados miembros y a la Comisión. Por otro lado, si un Estado miembro considera que este incumplimiento viene dado por el titular de una autorización concedida por otro Estado miembro, informará, igualmente, sin demora a la Comisión y al Estado miembro interesado, para que éste adopte las medidas oportunas, de las que informará a dicho Estado miembro y a la Comisión.

Entre los criterios que, como mínimo, deberá cumplir el solicitante que desee obtener una autorización de distribución –recogidos por la LGURMPS, en aplicación de los dictados del Derecho comunitario (arts. 3 y ss. RD 2259/1994)– hemos de hacer

---

<sup>1109</sup> Los Estados velarán por que el procedimiento de examen de una solicitud de autorización no exceda de noventa días, a partir de la fecha de recepción de la solicitud, salvo que se haya pedido información adicional al solicitante, lo que dejará en suspenso momentáneamente dicho plazo.

<sup>1110</sup> En España, mientras que la competencia para autorizar a los laboratorios para que distribuyan de forma directa sus productos recae en la AEMPS, queda en manos de las respectivas Comunidades Autónomas autorizar a los almacenes mayoristas (art. 69 LGURMPS y arts. 9 a 14 RD 2259/1994). En concreto, los mayoristas deberán solicitar la autorización de la Comunidad Autónoma donde tengan su domicilio –al margen de comunicar el inicio de su actividad de distribución en el resto de Comunidades Autónomas donde vayan a operar, así como el inicio de sus actividades a la AEMPS. En este sentido, aunque las competencias inspectoras –como consecuencia de la distribución constitucional de competencias de nuestro Estado– se depositan en las Comunidades, la competencia para revocar las autorizaciones por incumplimiento de las obligaciones inherentes a la autorización reside en la AEMPS, en el caso de los laboratorios, y en las Comunidades, en el caso de los almacenes mayoristas.

mención a la necesidad de disponer de locales, instalaciones y equipos acondicionados suficientemente para una buena conservación y distribución de los medicamentos<sup>1111</sup>, de contar con un Director técnico<sup>1112</sup> y demás personal técnico necesario, sin precisar su cantidad (lo dispondrán las Comunidades Autónomas), así como de comprometerse a cumplir una serie de obligaciones con posterioridad a la concesión de dicha autorización –entre otras, facilitar a los agentes encargados el acceso a los locales para su inspección, suministrar medicamentos sólo a las personas autorizadas para dispensar medicamentos al público (como el titular de una oficina de farmacia), disponer de un plan de emergencia para el caso en el que se le solicite la retirada del mercado de un medicamento o conservar y tener a disposición de las autoridades documentación detallada de todas las transacciones de entrada y salida del laboratorio.

La LGURMPS se ocupa, en los arts. 68 a 71, de los instrumentos para garantizar el abastecimiento y la accesibilidad y disponibilidad de los medicamentos. Los almacenes mayoristas o, en su caso, los laboratorios farmacéuticos que distribuyan directamente sus productos –además de disponer de locales y equipos dotados de los medios personales, materiales y técnicos adecuados para garantizar la correcta conservación y distribución de sus medicamentos, disponer de un plan de emergencia para la retirada de sus productos defectuosos (garantía de logística inversa), cumplir las normas de buenas prácticas de distribución o tener implantado un sistema de alertas por todo el territorio en el marco de la política de farmacovigilancia– han de atenerse a una serie de obligaciones con el fin de facilitar el acceso del paciente al medicamento, a saber: mantener unas existencias mínimas de medicamentos que garanticen la continuidad del abastecimiento, asegurar plazos de entrega o frecuencia mínima de

---

<sup>1111</sup> Las instalaciones de los almacenes farmacéuticos (art. 6 RD 2598/1994) reunirán las condiciones necesarias para que quede garantizada la correcta conservación y distribución de los medicamentos y sustancias, permitirán el correcto almacenamiento con la debida separación y contarán, como mínimo, con un laboratorio de análisis y con zonas independientes destinadas a aquellas sustancias que así lo requieran (como los estupefacientes). Estas instalaciones se encontrarán separadas e independientes de cualesquiera otras. En los almacenes habrá acondicionamientos especiales para la conservación de los medicamentos de acuerdo con su naturaleza y peligrosidad (como las sustancias inflamables o explosivas). También estarán debidamente separadas las sustancias medicinales caducadas.

<sup>1112</sup> Entre las funciones del Director técnico, podemos hacer mención a las siguientes (art. 4 RD 2259/1994): responsabilizarse y custodiar toda la documentación técnica relativa a la autorización, responsabilizarse personalmente de la vigilancia y control de los procedimientos propios del almacén y de analizar la calidad y pureza de los productos que se adquirieran, comprobar el cumplimiento de las normas de garantía de calidad, garantizar la aplicación y cumplimiento de las prácticas correctas de distribución, verificar la correcta distribución de medicamentos, así como la existencia de un plan de emergencia que garantice la efectiva aplicación de cualquier retirada del mercado o garantizar la legitimidad de origen de los medicamentos que se suministren por el almacén.

repartos, o cumplir los servicios de guardia y prevención de catástrofes (art. 70 LGURMPS)<sup>1113</sup>. En el correlato de los derechos, destaca el “derecho al suministro” reconocido a los almacenes mayoristas por el art. 70.2 LGURMPS.

Una mención especial merecen los llamados operadores logísticos, terceros utilizados por los laboratorios y mayoristas como “asistentes” para la distribución de medicamentos (art. 68.3 LGURMPS). Podemos definirlos como aquellos empresarios que, a través de un proceso de externalización –contratados o subcontratados–, se encargan de la gestión material de las tareas materiales de carga, descarga, mantenimiento de la cadena de frío, individualización de los pedidos y entrega de éstos a las oficinas de farmacia en un plazo determinado. Estos terceros pueden trabajar con varios laboratorios a la vez o, incluso, con clientes de diferentes sectores. Para OLIVERA, estos casos de colaboración empresarial sólo darán lugar a la modificación de la autorización de distribución del laboratorio o el mayorista en aquellos supuestos en los que los mismos «impliquen una asunción completa por el operador logístico de determinadas fases de la distribución»<sup>1114</sup>.

Por último, en materia de distribución, el legislador italiano había mantenido la incompatibilidad entre la actividad de distribución intermedia y final, no reteniendo que fuese necesario adaptarse a lo establecido por el ordenamiento comunitario<sup>1115</sup>, dando lugar a uno de los conflictos históricos de conformidad del Derecho farmacéutico italiano con lo dispuesto por el ordenamiento comunitario<sup>1116</sup>. La violación de esta norma conllevará una sanción que va de los 3.000 € a los 18.000 € (art. 148 D. Lgs. 219/2006). Sin perjuicio de que a esta sanción administrativa se le sume una sanción

---

<sup>1113</sup> Lógicamente, se exigirán requisitos más estrictos para la distribución al por mayor de narcóticos o sustancias psicotrópicas y de medicamentos derivados de la sangre, inmunológicos o radiofármacos.

<sup>1114</sup> Cfr. OLIVERA MASSÓ, P.: «Fabricación, distribución, importación y exportación de medicamentos en el marco de la Ley 29/2006, de garantías y uso racional de los medicamentos», *op. cit.*, p. 41.

<sup>1115</sup> En este sentido, el art. 100.2 DL219/2006 contemplaba aún: «*Le attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali e quella di fornitura al pubblico di medicinali in farmacia sono fra loro incompatibili*».

<sup>1116</sup> No obstante, este conflicto fue finalmente resuelto con la Ley n. 248, de 4 de agosto de 2006, conocida como *legge Bersani*, que vino a eliminar la incompatibilidad entre dichas actividades. Cfr. MINGHETTI, P., CILURZO, F. & BASSO, F.: «Il codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano e il suo recepimento in Italia», *op. cit.*, pp. 63 y 64.

disciplinaria, como la suspensión del ejercicio de la profesión farmacéutica por un período no inferior a un año, cuando sea un profesional de la farmacia quien incurra en este comportamiento, atendiendo a lo establecido por el art. 8 de la Ley 362/1991.

En otro orden de cosas, sigue contemplándose, en Italia, la posibilidad de suministrar directamente, en el domicilio de los propios pacientes, bombonas y otros contenedores de oxígeno, y, eventualmente, otros gases medicinales. En cuanto a las dotaciones mínimas, en el ordenamiento italiano se recogen una serie de medicamentos de los que tendrán que ser obligatoriamente abastecidas las oficinas de farmacia: los contemplados en la Tabla 2 de la Farmacopea italiana, y el 90% de los medicamentos que cuentan con autorización en este Estado, entre los cuales también se encuentran los medicamentos homeopáticos, sometidos al procedimiento simplificado (art. 105 D. Lgs. 219/2006). No se contempla ya, por contra, la obligación de estar en posesión de, al menos, un medicamento preconfeccionado por cada una de las formulaciones en comercio contenidas en la Farmacopea.

#### 4.2. LA OBLIGACIÓN DE ABASTECIMIENTO

Uno de los problemas claves en el ámbito de la distribución de medicamentos es el acotar hasta dónde llega la obligación de abastecimiento. En este sentido, el art. 81, en su párrafo segundo, D2001/83 presenta el siguiente tenor literal: *«El titular de una autorización de comercialización de un medicamento y los distribuidores de dicho medicamento realmente comercializado en un Estado miembro garantizarán, dentro de los límites de sus responsabilidades respectivas, un abastecimiento adecuado y continuado de ese medicamento a farmacias y a personas autorizadas para la distribución de medicamentos, de modo que estén cubiertas las necesidades de los pacientes de dicho Estado miembro»*<sup>1117</sup>. En relación con esta cuestión, en el ordenamiento jurídico español, hemos de hacer mención al art. 64.1.c) LGURMPS, en

---

<sup>1117</sup> Este precepto del código sobre medicamentos de uso humano, en su párrafo primero, reza así: *«Con relación al suministro de medicamentos a farmacéuticos y personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos al público, los Estados miembros no impondrán al titular de una autorización de distribución expedida por otro Estado miembro ninguna obligación, en particular de servicio público, más estricta que las obligaciones impuestas a las personas a quienes ellos mismos hayan autorizado a ejercer actividades similares»* (art. 81, párrafo primero, D2001/83).

conexión con el art. 6.1 D2001/83<sup>1118</sup>, donde se recoge entre las obligaciones del titular de la autorización de comercialización (aunque parece –sin la claridad del art. 35 del RD 767/1993– que la configura como obligaciones atinentes a cualquier tipo de laboratorio) la de tener abastecido el mercado.

Al hilo de esta cuestión, hemos de apuntar que la Disposición Adicional Primera LGURMPS encomienda al Ministerio de Sanidad español desarrollar e impulsar las actividades necesarias de cara a garantizar el suministro de medicamentos y productos sanitarios y la coordinación de la adecuada disponibilidad de sangre, fluidos y otros elementos (glándulas, tejidos humanos, etc.). Para ello, el Ministerio de Sanidad autorizará la importación de medicación extranjera y urgente no autorizada en España (acceso al medicamento en situaciones especiales), mantendrá un depósito estatal estratégico de medicamentos y productos sanitarios para emergencias y catástrofes, se ocupará de la adquisición y distribución de medicamentos y productos sanitarios para programas de cooperación internacional (como en el caso del Huracán Mitch), coordinará el suministro de vacunas, medicamentos y otros productos para campañas sanitarias cuya adquisición y distribución conjunta se decida por las distintas Administraciones sanitarias, o promoverá la fabricación y comercialización de medicamentos sin interés comercial (entre los que se encuentran los huérfanos).

Al margen de todo ello, con carácter más específico, en el ordenamiento jurídico español ha resultado muy polémico el dictado *in fine* del art. 70.2 LGURMPS, fruto de las enmiendas de *Convergencia i Unió* y *Ezquerra Republicana* al primitivo art. 69 de la LGURMPS, donde se recoge que: «*El Gobierno velará por preservar el derecho del almacén mayorista a ser suministrado por los laboratorios*». En concreto, la justificación a la enmienda n. 489<sup>1119</sup> propuesta por el grupo parlamentario de CiU, rezaba así: «Los almacenes mayoristas ejercen de hecho un servicio público por lo que es importante garantizar que éstos serán suministrados por los laboratorios de manera suficiente para poder llevar a cabo su función sanitaria». Sin negar la configuración del

---

<sup>1118</sup> Recordemos, una vez más, el dictado del art. 6.1 D2001/83: «*el titular de la autorización de comercialización será el responsable de la comercialización de un medicamento*».

<sup>1119</sup> La nueva redacción propuesta al art. 70.2 LGURMPS fue la siguiente: «En todo caso, debe ser preservado el derecho del almacén mayorista a ser suministrado por los laboratorios».

servicio farmacéutico de dispensación como servicio público (VILLALBA)<sup>1120</sup>, hemos de tener presente el contexto de libertad empresarial y, por tanto, de libertad de intermediación, en el que tal actividad se lleva a cabo; contexto que no puede ser alterado de forma radical por el intervencionismo del Estado, salvo que medien razones graves de carácter sanitario, pues la garantía de abastecimiento es responsabilidad final del laboratorio titular del medicamento (MARTÍNEZ MARÍN)<sup>1121</sup>.

En este sentido se ha pronunciado la Sentencia del Juzgado de Primera Instancia n. 6 de Alcobendas, de 4 de mayo de 2007, señalando que «la intervención de los almacenes mayoristas en la comercialización de los medicamentos no es obligatoria, sino libre y voluntaria para los laboratorios (y las oficinas de farmacia) [...], los laboratorios no están obligados a suministrar sus medicamentos, incondicional e ilimitadamente, a todos y cada uno de los mayoristas que se lo soliciten, ni, por tanto, los mayoristas tienen un derecho subjetivo y absoluto a ser suministrados, incondicional e ilimitadamente, por todos los laboratorios»<sup>1122</sup>. En otro orden de cosas, el Tribunal de Defensa de la Competencia ha venido también negando desde hace tiempo el amparo a los almacenes mayoristas en este tipo de reclamaciones, alegando que no existe abuso de posición dominante, cuando los laboratorios se niegan a suministrarles sus productos, al existir otras alternativas de uso terapéutico disponible y al poder acudir éstos a otros almacenes para abastecerse.

#### 4.3. COMERCIO EXTERIOR DE MEDICAMENTOS

En las próximas líneas vamos a hacer una breve referencia al comercio exterior de medicamentos, sea a la importación de medicamentos dentro de los Estados

---

<sup>1120</sup> Vid. VILLALBA PÉREZ, F.: «Oficinas de farmacia», en *Comentarios a la Ley de Sociedades Profesionales: régimen fiscal y corporativo*, op. cit., pp. 675 y ss.

<sup>1121</sup> Cfr. MARTÍNEZ MARÍN, D. J.: «El derecho de los mayoristas al suministro de medicamentos por los laboratorios», op. cit., pp. 156 y 157.

<sup>1122</sup> Para el Juzgado de Primera Instancia no es posible suplir la falta de desarrollo normativo del art. 70.2 LGURMPS «con el reconocimiento de un derecho genérico a ser abastecido con determinados productos farmacéuticos por parte de un concreto laboratorio, el cual puede utilizar los canales de distribución que estime más adecuados para garantizar el abastecimiento de las oficinas de farmacia y en consecuencia de los ciudadanos». Vid. FATAS MONFORTE, J. M. & MONTERO FERNÁNDEZ, A.: «La Ley de Garantías no reconoce un derecho absoluto e incondicional en favor de los mayoristas a ser suministrados por los laboratorios. Comentario a la primera sentencia relacionada con el artículo 70.2 de la Ley de Garantías», *Cuadernos de Derecho Farmacéutico*, n. 22 (2007), pp. 6-15.

miembros (art. 72 LGURMPS) como a la exportación de medicamentos desde España (art. 73 LGURMPS).

La circulación intracomunitaria de medicamentos (*comercio paralelo*)<sup>1123</sup> se rige en España de acuerdo con los dictados del Real Decreto 1785/2000, de 27 de octubre. Esta norma se ocupa de regular la comercialización y distribución en nuestro país de medicamentos, autorizados e inscritos en el Registro de la AEMPS, procedentes de otro u otros Estados miembros de la Unión Europea. Se excluye del ámbito de aplicación del mismo la comercialización en España de medicamentos autorizados mediante el procedimiento comunitario centralizado. Atendiendo al marco jurídico que regula esta cuestión, sólo podrán importarse medicamentos autorizados e inscritos en el correspondiente registro de la AEMPS. El importador o comercializador paralelo deberá contar con la autorización equivalente a la de fabricante regulada por el RD 1564/1992. En cuanto a la distribución y el etiquetado, se deberá respetar, como no podía ser de otra manera, la normativa general vigente en este ámbito.

Por su parte, podrán exportar medicamentos los laboratorios y almacenes mayoristas que cumplan los requisitos establecidos en nuestro ordenamiento jurídico. La exportación de medicamentos autorizados e inscritos en España se notificará por el exportador a la AEMPS, para el resto no será necesaria dicha comunicación<sup>1124</sup>. A estos medicamentos se les exige que cumplan los mismos requisitos establecidos en la LGURMPS para su autorización como tal en España, salvo los que se refieren a formato o presentación, textos, etiquetado y características de los envases.

El marco jurídico de la exportación de medicamentos desde España se completa con lo dispuesto en la Orden de 20 de enero de 1994, por la que se fijan modalidades de control sanitario a productos de comercio exterior destinados a uso y consumo humano

---

<sup>1123</sup> En otras partes de este trabajo ya nos hemos ocupado de abordar el estudio del comercio paralelo, a ellas nos remitimos. En este campo rige el *principio de agotamiento del derecho de marca*: el titular de un medicamento comercializado en España no podrá impedir su importación y comercialización por terceros, siempre que éstos lo introduzcan en el mercado español de acuerdo con nuestro ordenamiento jurídico.

<sup>1124</sup> Ante la omisión al respecto de la LGURMPS, hemos de recordar el dictado del art. 82 de la Ley del Medicamento de 1990 y la circular 8/2002 de la AEMPS, relativa al comercio exterior de medicamentos. Cfr. VIDA FERNÁNDEZ, J.: «La distribución de medicamentos desde España...», *op. cit.*, p. 256.



y los recintos aduaneros habilitados para su realización. En este sentido, los productos destinados al uso y consumo humano que figuren en su anexo I (los productos farmacéuticos, en su capítulo 30), y que procedan o tengan como destino países extracomunitarios, serán sometidos a control sistemático en frontera exterior, a la entrada o a la salida del territorio nacional, por las aduanas habilitadas al efecto (anexo II). De este control se ocuparán los servicios de inspección de las Delegaciones del Gobierno en las Comunidades Autónomas. El control consistirá en el examen de la documentación sanitaria que acompañe a estos productos y, en su caso, en una inspección ocular de la mercancía o la toma de muestras para análisis.

Por último, el art. 74 LGURMPS contiene una serie de disposiciones especiales relativas a los medicamentos que acompañen a viajeros y que estén destinados a su uso personal, éstos quedan excluidos de las exigencias de la LGURMPS en materia de comercio exterior, salvo que pudiera preverse, por su cuantía o destino, una desviación de estos medicamentos hacia una utilización ilícita. La Administración adoptará las medidas oportunas con el fin de impedir que estos productos, cuando se encuentren en régimen de tránsito hacia un tercer país, puedan ser desviados para su uso en España sin cumplir los requisitos que impone nuestro marco jurídico.

En materia de dopaje en el deporte, se extreman aún más las cautelas a las que hemos estado haciendo mención en relación con el comercio exterior de medicamentos. De acuerdo con lo dispuesto, en España, en la Ley Orgánica 7/2006, de 21 de noviembre, de protección de la salud y de lucha contra el dopaje en el deporte, deportistas, equipos y directivos extranjeros están obligados, cuando entren en España para participar en una competición deportiva, a remitir debidamente cumplimentados a la Agencia Estatal Antidopaje<sup>1125</sup> los formularios que la misma establezca, en los que se

---

<sup>1125</sup> La Agencia Estatal Antidopaje (AEA) es un organismo público encargado de la realización de las actividades de prevención, protección de la salud y lucha contra el dopaje en el deporte, así como de la ejecución e impulso de una política de investigación en materia de control del dopaje y de la protección de la salud del deportista. En su estructura, organización y funciones se adecua a lo dispuesto en el Real Decreto 185/2008, de 8 de febrero, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia Estatal Antidopaje, en consonancia con lo previsto por el marco jurídico regulador del dopaje en el deporte en España, a saber, la Ley Orgánica 7/2006, de 21 de noviembre, de Protección de la Salud y de Lucha contra el Dopaje en el Deporte, el Real Decreto 811/2007, de 22 de junio, por el que se determina la estructura, composición, funciones y régimen de funcionamiento de la Comisión de Control y Seguimiento de la Salud y el Dopaje y el Real Decreto 63/2008, de 25 de enero, por el que se regula el procedimiento para la imposición y revisión de sanciones disciplinarias en materia de dopaje; y en

identifiquen los medicamentos que transportan, las unidades de los mismos y el médico responsable de su prescripción (o el veterinario, en el caso de medicamentos destinados a su uso en animales, en deportes como la hípica)<sup>1126</sup>.

## 5. LA PUBLICIDAD DE LOS MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

El régimen jurídico de la información y publicidad en el ámbito del Derecho farmacéutico europeo se encontraba recogido en la Directiva 92/28/CEE<sup>1127</sup> (incorporada al ordenamiento jurídico español<sup>1128</sup> por el Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano<sup>1129</sup>) y, actualmente, en los Títulos VIII (Publicidad) y VIII BIS (Información y publicidad) D2001/83<sup>1130</sup>. No en vano, como exponían STEFANELLI y DELLI PONTI, la

---

concordancia con la Ley de Agencias Estatales. Para mayor información, *vid.* su página web: [www.aea.gob.es](http://www.aea.gob.es)

<sup>1126</sup> En Italia, los laboratorios farmacéuticos productores de fármacos, que contengan sustancias calificadas por el ordenamiento jurídico como dopantes, deberán dar cuenta a la AIFA de las cantidades de sus productos producidas, importadas, distribuidas y vendidas; además de someterse a un régimen especial de prescripción, y tener que incluir en el etiquetado y el prospecto de sus medicamentos símbolos y advertencias que alerten de su condición.

<sup>1127</sup> Directiva 92/28/CEE del Consejo, de 31 de marzo de 1992, relativa a la publicidad de los medicamentos para uso humano (DO L 113, de 30 de abril de 1992). Antes de esta Directiva, los únicos instrumentos normativos que se ocupaban de regular, en cierto modo, la publicidad del medicamento eran las Directivas 84/450/CEE y 89/552/CEE. La primera se ocupa de armonizar las normas de los Estados miembros en materia de publicidad engañosa, mientras que la segunda, la Directiva de la Televisión sin Fronteras, prohíbe la publicidad televisiva de medicamentos que únicamente puedan obtenerse en ese Estado previa la obtención de una receta médica.

<sup>1128</sup> Como en otros aspectos de este ámbito del Derecho, acogiéndonos a las palabras de SÁNCHEZ LÓPEZ DE VINUESA, «la incorporación de la Directiva 92/28/CEE al Derecho interno español se ha hecho en el Decreto por el sistema de *adición*. Se ha acogido la Directiva y se ha copiado literalmente el articulado en un 50 por 100 del texto. Un 30 por 100 de lo que podemos llamar *plus de Derecho interno* atiende a exigencias nacionales relativas a la estructura autonómica de España, a previsiones de desarrollo de la propia norma comunitaria o a establecer el régimen inspector y sancionador. El resto, digamos que un 20 por 100 del articulado, es consecuencia de que en el Ministerio de Sanidad han querido poner *un algo más* a lo exigido en la Directiva, añadido que peca de algunas contradicciones e imprecisiones técnicas». Cfr. SÁNCHEZ LÓPEZ VINUESA, F.: «Información y publicidad de medicamentos en España. El RD 1416/94», *Cienc Pharm*, 1994.

<sup>1129</sup> *Vid.* en el ordenamiento jurídico español el Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano (BOE n. 180, de 29 de julio de 1994).

<sup>1130</sup> Recomendamos la consulta del monográfico «La información y la publicidad de los medicamentos en la UE», *Cuadernos de Derecho Europeo Farmacéutico*, n. 3 (1996); publicación editada por el Centro de Estudios de Derecho Europeo Farmacéutico (CEDEF) de la Fundación CEFI. Este número monográfico contaba con las siguientes colaboraciones: CRANZ, H.: «La publicidad de los productos farmacéuticos en la Unión Europea»; VALVERDE, J. L.: «La Directiva de publicidad en el contexto del Estatuto Jurídico del Medicamento en la CE»; MAURAIN, C.: «La integración en el

publicidad tiene dos funciones «*quella di informazione al consumatore e quella di supporto ad un'attività economica*»<sup>1131</sup>. Esta última distinción es importante, siendo inaceptable considerar toda información como una publicidad<sup>1132</sup>, así como enmascarar ésta bajo técnicas supuestamente informativas (publicidad encubierta). En este sentido, el D. Lgs. 219/2006 especifica que el servicio científico de un laboratorio farmacéutico, encargado de informar sobre los medicamentos puestos en el mercado, deberá ser independiente del servicio de marketing de dicha empresa (art. 126.1 D. Lgs. 219/2006)<sup>1133</sup>.

En el Derecho comunitario se entiende específicamente por *publicidad de medicamentos* toda forma de oferta informativa, de prospección o de incitación destinada a promover la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo de medicamentos: el *commercial speech* o discurso comercial. Aquí se engloba la publicidad destinada al público y a las personas facultadas para prescribir y dispensar medicamentos<sup>1134</sup> (las visitas de los visitantes médicos, el suministro de muestras, el patrocinio de reuniones promocionales y de congresos científicos en los que participen personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos...). No nos referimos en este apartado a las indicaciones contenidas en el etiquetado y el prospecto ni a todas aquellas informaciones concretas o documentos de referencia.

---

Derecho interno francés de la Directiva 92/28/CEE de 21 de marzo de 1992»; SOURGEN, M.C.: «El prospecto de las especialidades farmacéuticas. Un mensaje problemático»; SUÑÉ ARBUSSÁ, J.M. & BEL PRIETO, E.: «El Real Decreto 1416/1994, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano»; REOL TEJADA, J.M. & GARCÍA ÁLVAREZ, C.: «La aplicación del Real Decreto 1416/1994 a través del código ético de la industria farmacéutica española y las guías para su cumplimiento»; BACHRACH, E.: «Análisis general: normativa sobre publicidad de medicamentos OTC en Estados Unidos»; y ARAI, M.: «La publicidad de los medicamentos OTC en Japón».

<sup>1131</sup> Cfr. STEFANELLI, S. & DELLI, A.: «La pubblicità tra tutela del consumatore e strumento economico per le imprese: il caso della pubblicità dei dispositivi medici», *Rassegna di diritto farmaceutico*, 2003 (n. 3), pp. 461-470, en esp., p. 461.

<sup>1132</sup> Cfr. VALVERDE, J. L.: «La Directiva de publicidad en el contexto del Estatuto Jurídico del Medicamento en la CE», *op. cit.*, p. 31.

<sup>1133</sup> Cfr. REALDON, N.; DAL ZOTTO, M. & FRANCESCHI, M.: «Il recepimento del codice comunitario del medicinale per uso umano», *Ragiufarm*, n. 96 (2006), pp. 6-21, en esp., p. 15.

<sup>1134</sup> Dentro de la publicidad documental, podemos hacer mención a la publicidad incorporada en revistas, boletines o libros y en medios audiovisuales (en soporte óptico, magnético o similar), dirigida exclusivamente a personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos (médicos y farmacéuticos), previa comunicación (no autorización) de la Comunidad Autónoma donde tenga su sede el responsable de la publicación.

Uno de los soportes que se han demostrado más efectivos para la industria farmacéutica de cara a publicitar sus productos es la concesión de *incentivos* a las personas encargadas de prescribir y dispensar los mismos, nos referimos, en palabras del art. 86.1 D2001/83, a la «*concesión, oferta o promesa de ventajas, pecuniarias o en especie*». Nuestro ordenamiento jurídico interno exige que estas ventajas o regalos tengan un valor insignificante y estén relacionados con la práctica de la Medicina o la Farmacia. A título de ejemplo, la Circular 6/95 de la Dirección General de Farmacia nombra como aceptables los siguientes regalos: «*un termómetro o utensilios de despacho, tales como bolígrafos o plumas estilográficas de todos los modelos y precios (incluso de oro), agendas de piel con el nombre del beneficiario, relojes de sobremesa de plata, etc.*». Las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos no podrán solicitar o aceptar incentivos prohibidos.

## 5.1. MARCO REGULADOR

Desde bien temprano, como pone de manifiesto DE LA QUADRA SALCEDO<sup>1135</sup>, podemos encontrar antecedentes de intervención administrativa en la publicidad de los medicamentos<sup>1136</sup>. En este sentido, son varias las normas de carácter reglamentario que se han ido dictando en la materia en el ordenamiento jurídico español hasta llegar al Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio<sup>1137</sup>, y a la LGURMPS<sup>1138</sup>. En

---

<sup>1135</sup> Acerca de la aplicación de la protección constitucional de la libertad de expresión a este particular discurso comercial, tras la sentencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos de 24 de febrero de 1994, recaída en el caso conocido como *Casado Coca*, vid. DE LA QUADRA SALCEDO, T.: «La regulación de la publicidad de los medicamentos de uso humano», en *Derecho de la sanidad y los medicamentos: seis estudios*, Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 1999, pp. 15 a 61.

<sup>1136</sup> Sin ser la norma más antigua, podemos citar el art. 21 del Real Decreto de 18 de abril de 1860, por el que se aprueban las Ordenanzas para el ejercicio de la farmacia, donde se prohíbe a los farmacéuticos realizar publicidad de sus productos en cualquier publicación que no tenga el carácter de especializada en el ámbito de la medicina o la farmacia. Años más tarde, el Real Decreto de 9 de febrero de 1924, que aprueba el Reglamento para la elaboración y venta de especialidades farmacéuticas, prohíbe en su art. 12 anunciar especialidades que se destinen a evitar la procreación, complementando la prohibición general contenida en la Ordenanza aún vigente en ese período.

<sup>1137</sup> El Real Decreto 1416/1994 vino a derogar el Real Decreto 3451/1977, de 1 de diciembre, sobre promoción, información y publicidad de los medicamentos y especialidades farmacéuticas, la Orden de 30 de mayo de 1980, por la que se desarrolla éste y la Orden de 7 enero de 1964, por la que se prohíbe la propaganda, dirigida al público, de medicamentos destinados a combatir determinadas enfermedades. De especial interés resulta la interpretación del mismo que se desprende de la Circular 6/95 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, de la Circular 2/95 de la Dirección General de Salud de la Comunidad Autónoma de Madrid, de la Guía para su cumplimiento dirigida a personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos de 1995 o del Código Ético de *Farmaindustria* de 1994.

España, tenemos que remontarnos al Decreto 2464/1963, de 10 de agosto, para encontrar la primera norma que contempla un tratamiento sistemático y completo de la publicidad de los medicamentos, estableciendo una serie de prohibiciones para dicha publicidad y los criterios de autorización que la misma ha de respetar<sup>1139</sup>.

En el ámbito comunitario, hemos de comenzar haciendo mención a la Directiva del Consejo 84/450/CEE, de 10 de septiembre, por la que se toman medidas contra la llamada publicidad engañosa y la Directiva 89/552/CEE, conocida como la Directiva de la Televisión sin Fronteras (transpuesta en España por la Ley 25/1994, de 12 de julio) donde, por primera vez, se regula la publicidad de los medicamentos en televisión. De este modo, queda prohibida la publicidad televisada de medicamentos que únicamente puedan obtenerse por prescripción facultativa.

Tras ellas, hemos de tener especialmente en cuenta el conjunto de Directivas de 31 de marzo de 1992 dirigidas directamente a regular la publicidad de los

---

<sup>1138</sup> Algunas de las referencias recogidas en este apartado se han visto profundamente afectadas por la reforma operada por la Ley 25/2009, de 22 de diciembre, en el marco de la adaptación a la Ley sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio. Esta nueva Ley (aprobada escasos días antes del depósito de este trabajo de investigación) modifica, en su art. 41, el dictado del art. 102 LGS y, en su art. 47, la LGURMPS –en concreto, los arts. 15.4., 78.1 y 78.2, y demás normativa concordante (art. 89.2 y Disposición adicional octava). A través de estos preceptos, se modifica la regulación de la publicidad del medicamento, sustituyendo el régimen de la autorización previa por una verificación del cumplimiento de los requisitos, en consonancia con el nuevo espíritu que la Directiva de Servicios quiere implantar en los ordenamientos jurídicos de los diferentes Estados miembros de la Unión.

<sup>1139</sup> El citado Decreto fue el primero en realizar la distinción, ya consolidada a nivel comunitario e interno, entre publicidad dirigida a los profesionales de la sanidad con capacidad para prescribir y dispensar medicamentos y publicidad destinada al público en general –exigiendo en este último caso la obtención de una previa autorización administrativa–, vetada en algunos supuestos, bien por las condiciones objetivas del medicamento (el Decreto sólo contempla expresamente como prohibida la publicidad dirigida a destacar la eficacia abortiva de medicamentos), bien por la forma de publicidad, que no puede «desfigurar o exagerar las virtudes curativas de los productos».

Es la Orden Ministerial de 7 de enero de 1964 la que concreta exactamente cuáles son los medicamentos cuya publicidad se prohíbe, el resto de medicamentos no incluido en dicha lista podrá ser objeto de publicidad en tanto en cuanto cuente con la preceptiva autorización administrativa previa. La Orden de 1964, con el fin de proteger la salud pública, prohíbe la publicidad de los medicamentos destinados a tratar enfermedades infectocontagiosas de declaración obligatoria y enfermedades venéreas. No se puede consentir aquí la automedicación, que se rompa la cadena de atención al enfermo. Su naturaleza y facilidad de propagación exige su control por parte de las autoridades sanitarias del Estado. En otros casos (cuando pueda darse una terapéutica incorrecta, esté indicada la intervención quirúrgica o la naturaleza de la dolencia precise de la hospitalización), es la protección de la salud individual la que impera. Se parte de la premisa de que la publicidad puede llevar a la automedicación, a soslayar la atención médica en enfermedades donde ésta es fundamental. Esto va a mantenerse, con algunas novedades, por los Reales Decretos 3451/1977, de 1 de diciembre, y 2730/1981, de 19 de octubre, por los que se introduce la prohibición de publicitar aquellos medicamentos que requieran de receta médica y se crea el concepto de especialidad farmacéutica publicitaria (EFP).

medicamentos, a saber: Directivas 92/26/CEE (clasificación de medicamentos), 92/27/CEE (etiquetado y prospectos) y, particularmente, 92/28/CEE. Todas ellas luego integradas en la D2001/83. Estas Directivas se ocupan de la distinción entre publicidad dirigida al público y a los profesionales, de la prohibición de publicitar determinados medicamentos (por supuesto, entre ellos, los no autorizados) y del contenido y los requisitos de dicha publicidad<sup>1140</sup>.

## 5.2. PUBLICIDAD DIRIGIDA A PROFESIONALES SANITARIOS Y PUBLICIDAD DIRIGIDA AL PÚBLICO

La normativa comunitaria viene a consolidar la tradición de muchos Estados miembros al respecto<sup>1141</sup>. Entre otras cosas, asentando la clásica división –ya establecida en 1986 en el ordenamiento jurídico español con la Ley General de Sanidad– entre *publicidad dirigida a los profesionales sanitarios* y *publicidad dirigida al público*.

### 5.2.1. *Publicidad dirigida al público en general. Las especialidades farmacéuticas publicitarias y los productos con pretendida finalidad sanitaria.*

El ordenamiento jurídico español contempla que sólo podrán ser objeto de *publicidad destinada al público* –«aquella dirigida con fines promocionales e informativos que, promoviendo el uso adecuado del medicamento, haya sido debidamente autorizada» (art. 3 RD1416/1994) – las especialidades farmacéuticas que no requieran diagnóstico o prescripción facultativa, que estén destinadas a la prevención de síntomas menores, que se formulen con sustancias medicinales expresamente establecidas por el Ministerio de Sanidad, que hayan demostrado su seguridad y eficacia, que no hagan uso de la vía parental y que, además, se ajusten a la autorización correspondiente del Ministerio de Sanidad.

---

<sup>1140</sup> Cfr. MINGHETTI, P., CILURZO, F. & BASO, F.: «Il codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano e il suo recepimento in Italia», *op. cit.*, p. 65.

<sup>1141</sup> Cfr. DE LA QUADRA SALCEDO, T.: «La regulación de la publicidad de los medicamentos de uso humano», *op. cit.*, p. 22.

A día de hoy, aunque ni la LGURMPS (art. 78) ni el RD 1345/2007 (art. 25) definen lo que es un medicamento publicitario, está extendido calificar con tal denominación a aquellos medicamentos respecto a los que se permite la publicidad dirigida al público, al tratar síntomas menores que no requieren el diagnóstico ni la prescripción médica (AMARILLA)<sup>1142</sup>. Aunque nuestro ordenamiento jurídico interno no los define, sí nos proporciona los requisitos que éstos han de cumplir para poder ser objeto de publicidad destinada al público, esto es, que no se financien con fondos públicos (es decir, que no formen parte de la prestación farmacéutica de la Seguridad Social), que por su composición y objetivo (tratamiento de síntomas menores) estén destinados y concebidos para su utilización sin la intervención de un médico que realice el diagnóstico, la prescripción o el seguimiento del tratamiento y, finalmente, que no contengan en su composición sustancias psicotrópicas ni estupefacientes. El cumplimiento de estos requisitos se verificará con carácter previo por la AEMPS mediante el otorgamiento de la preceptiva autorización.

En los ordenamientos jurídicos de los diferentes Estados miembros se contemplan diversos métodos de control de la publicidad de los conocidos como OTC (*Over-the-counter*), aquellos medicamentos que pueden venderse al usuario sin necesidad de que éste presente una receta médica. Se contempla, por un lado, el autocontrol por parte de la propia industria (Reino Unido, Irlanda, Países Bajos, Austria e Italia), el control posterior a la emisión de dicha publicidad regulada por ley (Alemania y Portugal) o la autorización estatal previa de la publicidad a emitir (España y Francia) –aunque lo cierto es que en nuestro país no se ha sido lo suficientemente estricto con esta cuestión<sup>1143</sup>.

A la vista de estos ejemplos de Derecho comparado, nos percatamos de que el ordenamiento jurídico español ha sido históricamente mucho más exigente en relación a

---

<sup>1142</sup> Cfr. AMARILLA, N.: «Categorías de productos regulados por la Ley 29/2006...», *op. cit.*, pp. 193 a 223; en esp., p. 205.

<sup>1143</sup> Llama la atención el hecho de que en 1994 la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios dirigiera un escrito a Farmaindustria advirtiendo a los laboratorios de que debían de obtener esta autorización previa para la publicidad de sus especialidades publicitarias, alegando y documentando una serie de supuestos donde esta obligación se había incumplido, ante lo que se amenazaba con el posible inicio de un expediente sancionador... En los últimos tiempos parece ser que la balanza se está inclinando del lado de los sistemas de autocontrol. Cfr. CRANZ, H.: «La publicidad de los productos farmacéuticos en la Unión Europea», *op. cit.*, pp. 21 y 22.

la cuestión de cuáles son los medicamentos que podrán ser objeto de publicidad destinada al público que el de nuestros socios comunitarios. En este sentido, el art. 4 RD 1416/1994 recoge que sólo podrán ser objeto de publicidad los medicamentos determinados por el Ministerio de Sanidad y expresamente calificados por éste como publicitarios; no abarca a todas las especialidades farmacéuticas dispensadas sin receta médica, tan sólo las que expresamente así sean calificadas.

En consonancia con esto y con el recorrido histórico-jurídico hasta ahora apuntado, se prohíbe, tanto en España como en Italia, toda publicidad destinada al público de medicamentos que sólo puedan dispensarse con receta médica, que contengan sustancias psicotrópicas o estupefacientes o que estén destinados y concebidos, por su composición, para ser utilizados con la intervención de un médico (diagnóstico, prescripción y seguimiento); así como la distribución directa de medicamentos al público, las primas, obsequios y demás métodos vinculados a la promoción o venta de éstos. Con carácter optativo, el Derecho comunitario señala que los Estados podrán también prohibir –como es el caso español<sup>1144</sup> e italiano– la publicidad destinada al público de aquellos medicamentos reembolsables financiados por el Sistema Nacional de Salud. Lógicamente, huelga decirlo, los Estados miembros prohibirán toda publicidad de un medicamento si éste no dispone de la pertinente autorización de comercialización, aunque esté en trámite de registro.

En todo caso, de otorgarse dicha autorización previa, la publicidad deberá ajustarse a lo que venga señalado en el resumen de las características del producto, favorecerá el uso racional del mismo y no será engañosa. La publicidad de un medicamento deberá identificar claramente el carácter publicitario del mensaje, incluyendo, como mínimo, la denominación del medicamento, la información indispensable para la utilización correcta del mismo y una invitación expresa y clara a leer atentamente las instrucciones de uso (en España con la célebre mención: «en caso de duda consulte con su farmacéutico»). Nuestro ordenamiento contempla, además, expresamente, que las características tipográficas sean normalmente legibles.

---

<sup>1144</sup> Se prohíbe también la conocida como “publicidad de recuerdo” –donde la información contenida es más reducida–, cuando se trate de medicamentos que no lleven autorizados como mínimo dos años, incluyendo nombre comercial, DOE, DCI, o la denominación común o científica (cuando el medicamento sólo contenga un único principio activo).



Los medicamentos publicitarios suelen designarse, en España, con las siglas EFP, correspondientes a su anterior denominación: *Especialidad Farmacéutica Publicitaria*. Estos medicamentos son fácilmente reconocibles<sup>1145</sup> pues son los únicos que –dadas sus características, ya mencionadas– pueden anunciarse en los medios de comunicación y, en concreto, en televisión. En Italia, esta categoría se correspondería con los OTC (medicamentos de *automedicazione* o *da banco* no sujetos a prescripción médica), como productos farmacéuticos que se pueden adquirir sin necesidad de mostrar una receta médica y para los cuales se consiente la publicidad<sup>1146</sup>. Al final de todos estos anuncios aparece una pantalla de fondo azul<sup>1147</sup> con tres mensajes muy claros y recordados: «Este anuncio es de un medicamento. Lea detenidamente las instrucciones de uso. En caso de duda, consulte con su farmacéutico».

Al hilo de esta última cuestión apuntada, en Italia<sup>1148</sup>, el D.M. de 18 de julio de 2007 viene a establecer que en la publicidad de medicamentos y otros productos de interés sanitario, acogidos a lo dispuesto en el art. 201 del *testo unico delle leggi sanitarie*, efectuada exclusiva o parcialmente con medios sonoros, las advertencias de carácter sanitario contenidas en el mensaje autorizado deberán leerse a la misma velocidad que el resto de frases de carácter publicitario o informativo que conformen dicho mensaje. El *Comando Carabinieri per la Tutela della Salute* será el cuerpo encargado de velar por el cumplimiento de estas disposiciones, abriendo, en su caso, el correspondiente procedimiento sancionador.

---

<sup>1145</sup> En una encuesta realizada en 1997 por la ANEFP entre consumidores se demostró que el consumidor ya identificaba este mensaje recogido al final de la publicidad con independencia de su contenido: en cuanto veía la pantalla azul percibía los tres consejos sanitarios sin necesidad de leerlos. Comparecencia en el Senado, ante la Comisión Especial del Ordenación del Servicio Farmacéutico, de D. Rafael García Gutiérrez, Director General de ANEFP (Asociación Nacional de Especialidades Farmacéuticas Publicitarias), para informar sobre especialidades publicitarias. *Vid. Diario de Sesiones del Senado*, VI Legislatura, Comisiones, n. 99, de 4 de marzo de 1997; *on line* en: <http://www.senado.es/pdf/legis6/senado/ds/CS0099.PDF>

<sup>1146</sup> Como en España, no todos los medicamentos por el mero hecho de venderse sin receta médica son objeto instantáneamente de publicidad. En este sentido, los SOP son medicamentos que no están sujetos a prescripción médica, pero para los cuales no está consentida ninguna forma de publicidad.

<sup>1147</sup> En este fondo azul aparecen estas tres frases (con letra *arial*, de 21 *pixes*) durante no menos de cinco segundos. *Vid.* Circular 6/1995 de aclaraciones al Real Decreto 1416/1994, y Circular 7/1999, que modifica el Apartado II punto 7 de la anterior, para simplificar el mensaje que debe contener dicha pantalla azul, y ampliar su aplicación a los anuncios de radio.

<sup>1148</sup> *Vid.* aquí lo dispuesto por el D.M. de 18 de julio de 2007. *Pubblicità dei medicinali e di altri prodotti di interesse sanitario sottoposti alla disciplina dell'articolo 201 del Testo unico delle leggi sanitarie 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni (GU, n. 179, de 3 de agosto de 2007).*

La normativa comunitaria e interna prohíbe incluir en la publicidad destinada al público elementos que atribuyan a la consulta médica o a la intervención quirúrgica un carácter superfluo, que sugieran que el efecto del medicamento está asegurado, que el paciente mejorará su salud por usarlo –o, lo contrario, que ésta se verá afectada de no hacerlo–, que den a entender que el medicamento carece de reacciones adversas o que comparen éste con otros tratamientos, que se dirijan principal o exclusivamente a los niños, que hagan referencia a una recomendación formulada por científicos, profesionales de la salud u otras personas relevantes cuya notoriedad pueda incitar a su consumo, que equiparen el medicamento a un producto alimenticio o cosmético, que sugieran que la seguridad o la eficacia del mismo se debe a que se trata de una sustancia natural o que hagan referencia de manera abusiva, alarmante o engañosa a testimonios de curación o a representaciones visuales de alteraciones del cuerpo<sup>1149</sup>.

El Derecho italiano, sin apoyo en ningún otro precepto comunitario, va aún más allá, incluyendo, en el art. 115.5 del D. Lgs. 219/2006, un interesante mandato: «*In pubblicazione a stampa, trasmissioni radio-televisive e in messaggi non a carattere pubblicitario comunque diffusi al pubblico, è vietato mostrare in immagini un medicinale o la sua denominazione in un contesto che può favorire il consumo del prodotto*». Es decir, esta norma pretende evitar en este ámbito lo que se ha dado en denominar “*product emplacement*”, técnica de publicidad encubierta utilizada con frecuencia por series y programas de televisión.

En relación con la publicidad destinada al público en general, merece también una especial mención la publicidad de los conocidos como “productos milagro” (el caso de algunos complementos alimenticios<sup>1150</sup>, por ejemplo), regulada por el Real Decreto 1907/1996, de 2 de agosto, sobre publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria (en conexión con el art. 79

---

<sup>1149</sup> El art. 6, apartado segundo, RD1416/1994, prohíbe también «*la mención en la publicidad destinada al público de las siguientes indicaciones terapéuticas: a) Tuberculosis; b) Enfermedades de transmisión sexual; c) Otras enfermedades infecciosas graves; d) Cáncer y otras enfermedades tumorales; e) Insomnio crónico; f) Diabetes y otras enfermedades del metabolismo*». Una enumeración tal vez corta. Llama la atención el hecho de que no se prohíba por este Real Decreto la publicidad por correo o cualquier otra forma de publicidad directa.

<sup>1150</sup> Ahora regulados por el Real Decreto 1275/2003, de 10 de octubre, relativo a los complementos alimenticios. Vid. RECUERDA GIRELA, M. Á.: *Seguridad Alimentaria y Nuevos Alimentos. Régimen Jurídico-Administrativo*, Thomson-Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), 2006.

LGURMPS). Como señala AMARILLA «en esta cuestión no falta regulación sino vigilancia de su cumplimiento»<sup>1151</sup>. Las Autoridades sanitarias controlarán la publicidad y promoción comercial de los productos, materiales, sustancias o métodos a los que se atribuyan efectos beneficiosos sobre la salud (que se anuncien o presenten como útiles para diagnosticar, prevenir o tratar enfermedades, adelgazar o restaurar, corregir o modificar funciones orgánicas), velando por que éstos se ajusten en su publicidad y promoción a criterios de veracidad en lo que atañe a la salud y limitando todo aquello que pueda constituir un perjuicio para ella.

La publicidad y promoción comercial de estos productos deberá cumplir los requisitos y estar sujeta a las autorizaciones o controles establecidos por la LGURMPS y demás normas de desarrollo. En cualquier caso, deberá ajustarse a criterios de transparencia, exactitud y veracidad, evitando cualquier sesgo que pueda causar perjuicio a la salud o seguridad de las personas o a las legítimas expectativas que al respecto éstas puedan haber concebido a tenor de la información suministrada. Por ello, queda expresamente prohibido a los profesionales sanitarios amparar o respaldar la promoción comercial o publicidad dirigida al público de estos productos cuando éstos incurran en alguna de las prohibiciones o limitaciones contempladas por nuestro ordenamiento jurídico (casi todas ellas tienen en común la atribución a un producto de efectos preventivos o terapéuticos que no estén respaldados por suficientes pruebas técnicas o científicas acreditadas y expresamente reconocidas por la Administración)<sup>1152</sup>.

---

<sup>1151</sup> Cfr. AMARILLA, N.: «Categorías de productos regulados por la Ley 29/2006...», *op. cit.*, pp. 211 y 212; y VALVERDE, J. L.: «Regulation of nutritional and health claims made on food in the European Union», *Pharmaceuticals Policy and Law*, n. 11 (2009), pp.187-199.

<sup>1152</sup> Entre otras, el art. 4 de este Real Decreto de 1996 prohíbe la publicidad o promoción de los productos con pretendida finalidad sanitaria cuando éstos se destinen a la prevención, tratamiento o curación de enfermedades transmisibles, cáncer y otras enfermedades tumorales, insomnio, diabetes y otras enfermedades del metabolismo; sugieran propiedades específicas adelgazantes o contra la obesidad; proporcionen seguridad de alivio o curación cierta; utilicen como respaldo autorizaciones de autoridades sanitarias de cualquier país; hagan referencia a su uso en centros sanitarios o a su distribución a través de oficinas de farmacia; pretendan aportar testimonios de profesionales sanitarios o de personas famosas, como medio de inducción al consumo; pretendan sustituir el régimen de alimentación o nutrición comunes, especialmente en los casos de maternidad o tercera edad; sugieran o indiquen que su uso o consumo potencia el rendimiento físico, psíquico, deportivo o sexual; utilicen el término natural como característica vinculada a pretendidos efectos preventivos o terapéuticos; o atribuyan carácter superfluo o pretenda sustituir la utilidad de medicamentos o productos sanitarios legalmente reconocidos, o la consulta o la intervención de los profesionales sanitarios.

Los Estados miembros velarán por que se disponga de medios adecuados y eficaces que permitan controlar la publicidad de los medicamentos –como, por ejemplo, un sistema de control previo–, incluyendo, en todo caso, disposiciones con arreglo a las cuales se pueda interponer una acción judicial o administrativa contra la publicidad que se considere incompatible con esta normativa por parte de personas u organizaciones que hagan valer para ello un interés legítimo (como asociaciones de consumidores y usuarios o el Instituto Nacional del Consumo). Los jueces y tribunales con competencia en este campo podrán ordenar el cese de la publicidad engañosa o incluso prohibir que tal publicidad llegue a emitirse cuando se conozca su inminente publicación, siguiendo un proceso acelerado, con efecto provisional o definitivo.

En el ordenamiento italiano, hemos de tener en cuenta lo dispuesto en los arts. 113 y siguientes del D. Lgs. 219/2006, en prácticamente los mismos términos que la LGURMPS, pues ambos siguen aquí al pie de la letra, aunque con algunos matices, el dictado de los arts. 86 y siguientes de la D2001/83. Como sucede en el ordenamiento español, no es posible en Italia la publicidad dirigida al público de medicamentos sujetos a prescripción médica o que contengan sustancias psicotrópicas o estupefacientes. La publicidad se limita a aquellos medicamentos que hemos calificado como OTC. Esta norma también confirma la prohibición de publicitar medicamentos homeopáticos directamente al público, cuando éstos ya se encontrasen presentes en el mercado italiano a 6 de junio de 1995, y, por supuesto, prohíbe totalmente la distribución de medicamentos con fines promocionales.

En Italia, no podrá publicitarse ningún medicamento sin la correspondiente autorización del Ministerio de Sanidad. No obstante, se contempla, en el art. 118.1 del D. Lgs. 219/2006, que ello no será necesario para los casos en los que se reproduzca en prensa escrita íntegramente aquella información recogida en el prospecto en su día aprobado por las autoridades sanitarias, incluyendo una fotografía o representación gráfica del medicamento en cuestión.

La autorización la concederá el Ministerio de Sanidad, no la AIFA, oída la Comisión de expertos prevista en el art. 201 del *Testo unico delle leggi sanitarie (Regio Decreto n. 1265, de 27 de julio de 1934)*, quien se ocupará de estudiar la concesión o no

de la pertinente autorización<sup>1153</sup>. Esta Comisión está formada por el propio titular del ramo; dos miembros pertenecientes al Ministerio de Sanidad, de los cuales uno en representación de la Dirección general competente en materia de dispositivos médicos y otro en representación del *Ministero delle attività produttive*; un miembro designado por la AIFA, otro perteneciente al *Istituto superiore di sanità* y dos designados por la *Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome*; además de cuatro médicos, de los cuales tres serán catedráticos de universidad, y dos farmacéuticos, uno de los cuales designado por la FOFI.

El dictamen de esta Comisión no será obligatorio cuando la publicidad en cuestión entre en evidente contradicción con lo dispuesto al respecto en el ordenamiento jurídico; cuando el mensaje destinado a ser reproducido en la prensa escrita o radiofónica haya obtenido la aprobación previa de una comisión de autocontrol, formada por las asociaciones mayoritarias de anunciantes en este campo y reconocida por el Ministerio de Sanidad; o cuando este mensaje publicitario constituya una parte de otro ya anteriormente aprobado, basándose en un dictamen positivo de esta Comisión [art. 118.6, letras a), b) y c) D. Lgs. 219/2006]. En cualquier caso, la falta de contestación por parte de la Administración al laboratorio que pretende anunciar sus productos, durante un período de cuarenta y cinco días<sup>1154</sup>, ha de entenderse, a estos efectos, como favorable a las pretensiones del interesado (silencio positivo). Con carácter general, estas autorizaciones tienen una validez de veinticuatro meses.

---

<sup>1153</sup> Si el Ministerio de Sanidad detecta que se ha producido una violación de la normativa que rige la publicidad dirigida al público de estos productos, podrá ordenar la inmediata cesación de ésta y la difusión, a cargo del trasgresor, de un comunicado de rectificación.

<sup>1154</sup> En cambio, «*se entro i quarantacinque giorni [...], il Ministero della salute comunica al richiedente che la pubblicità sanitaria oggetto della domanda può essere accolta soltanto con le modifiche specificate nella comunicazione ministeriale, il richiedente è autorizzato a divulgare un messaggio pubblicitario conforme alle modifiche indicate dall'Ufficio. In tale caso nel messaggio deve essere riportata l'indicazione «autorizzazione del ...» seguita dalla data della comunicazione ministeriale. Se, entro il termine di quarantacinque giorni [...], il Ministero della salute comunica al richiedente che la domanda non può essere accolta, la domanda stessa è da intendersi definitivamente respinta qualora l'interessato non presenti osservazioni entro il termine di dieci giorni [...]*». Art. 118.9 D. Lgs. 219/2006.

### 5.2.2. *Publicidad dirigida a los profesionales sanitarios con capacidad para prescribir y dispensar medicamentos*

La publicidad *destinada a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos* engloba a todas aquellas actividades a través de las cuales se pone en conocimiento de médicos y farmacéuticos (aún hoy, no se incluye el personal de enfermería o los fisioterapeutas<sup>1155</sup>, por ejemplo) la información esencial acerca de un medicamento (resumen de las características del producto, clasificación del medicamento en cuestión, precio de venta al público y las condiciones de dispensación cuando ésta corra a cargo del SNS). Los laboratorios titulares de una autorización de comunicación que lleven a cabo actividades en este campo estarán sujetos a determinadas obligaciones: contar con un servicio científico encargado de la información relativa al medicamento, poner a disposición de las autoridades encargadas del control un ejemplar de toda la publicidad emitida por su empresa (el llamado *índice anual*), verificar la formación adecuada de sus visitadores médicos o proporcionar toda la información y ayuda que se le requiera por las autoridades competentes (relación de muestras gratuitas suministradas, relación de sus contribuciones a congresos y demás actividades de índole científica, relación de incentivos a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos).

A este respecto, en Italia, *«l'informazione scientifica presso gli operatori sanitari deve essere realizzata nel rispetto dei criteri e delle linee guida adottate dall'AIFA, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sentite le associazioni dell'industria farmaceutica»* (art. 119.2 D. Lgs. 219/2006). El incumplimiento de esta normativa puede acarrear, además del cese o suspensión de dicha publicidad promocional, la difusión, a cargo del trasgresor, de un comunicado de rectificación, cuya redacción seguirá las indicaciones de la AIFA. Este comunicado podrá incluirse

---

<sup>1155</sup> Vid. MINGHETTI, P. & NICOLOSO, B. R.: «La pubblicità dei farmaci della professione farmaceutica: limiti giuridici e deontologici», *Ragiufarm*, n. 26 (1995), pp. 6-14. En el ordenamiento jurídico italiano, no sólo hemos de tener en cuenta, en relación con la publicidad, el D. Lgs. 219/2006, sino también la Ley n. 346, de 24 de noviembre de 2003, en la que se contempla que las Regiones puedan disciplinar la publicidad dirigida a los médicos, profesionales sanitarios y farmacéuticos, la entrega de muestras gratuitas, la concesión de productos promocionales de valor no significativo y, por último, la definición de las modalidades con las que los operadores del SSN comunicarán a las Regiones la participación en iniciativas promovidas o financiadas por laboratorios farmacéuticos o laboratorios distribuidores de dispositivos médicos.

por la AIFA en su web institucional y en el *Bollettino di informazione sui farmaci*, como, por el propio laboratorio, corriendo él con los gastos, en su página web y en periódicos de tirada nacional.

a) La publicidad documental

Dentro de la *publicidad documental* dirigida específicamente a este personal, podemos destacar la recogida en publicaciones científicas (revistas, libros, etc.) y aquella incorporada a medios audiovisuales en cualquier soporte (óptico, magnético...). Los Estados miembros podrán exigir que la publicidad incluya información complementaria, como el precio de venta o las condiciones de reembolso por la seguridad social. En cualquier caso, la información deberá ser exacta, actual, comprobable y suficientemente completa, mencionando la fecha de su última actualización. La LGURMPS incide de modo particular en la objetividad y calidad de la información y promoción dirigida a los profesionales sanitarios –rigurosa, bien fundada, objetiva, ajustándose a la ficha técnica del producto, a la información técnica y científica autorizada (reproducida fielmente, con todo rigor, sin excluir ningún aspecto que pueda inducir a error) y a lo dispuesto en la legislación vigente.

Los propios medios de comunicación de carácter científico y profesional deben comunicar a la Administración competente (según el ámbito de difusión de dicha publicidad), antes del comienzo de esta publicidad: su condición de publicaciones o medios audiovisuales adecuados, una copia de la documentación de la publicidad, la declaración expresa de asumir la responsabilidad y el ámbito de difusión del medio; junto con el nombre del laboratorio y del medicamento objeto de publicidad, la ficha técnica y el pertinente informe emitido por el servicio científico del laboratorio. La autoridad sanitaria competente podrá suspender dicha publicidad cuando se trate de medicamentos que en nuestro ordenamiento hayan de someterse a una autorización previa, cuando el contenido del mensaje publicitario sea contrario a esta normativa o cuando exista un riesgo inminente o grave para la salud.

En Italia, esta documentación, a excepción del resumen de las características del producto, debe depositarse ante la AIFA, antes del inicio de la campaña publicitaria, y puede ser ofrecida a los médicos a los diez días de la fecha de depósito. La AIFA puede

en cualquier momento suspender esta publicidad si considera que la misma contraviene lo dispuesto en el ordenamiento jurídico. En cualquier caso, toda la información de la que se dé cuenta a través de este tipo de publicidad deberá ser conforme con aquella presentada en su día para obtener la autorización de comercialización, una reproducción, íntegra y fiel, convenientemente actualizada, que aporte a sus destinatarios toda la información necesaria al respecto<sup>1156</sup>.

#### b) La figura de los visitantes médicos

La normativa, comunitaria e interna, presta una atención especial a la figura de los *visitadores médicos*. El RD1416/1994 define la visita médica como «*el medio de relación entre los laboratorios y las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos a efectos de la información y publicidad de los mismos, realizada por el visitador médico y basada en la transmisión de los conocimientos técnicos<sup>1157</sup> adecuados para la valoración objetiva de la utilidad terapéutica*». Los visitantes médicos proporcionarán a la persona visitada –o tendrán a su disposición– el resumen de las características del producto (en España usamos el término “ficha técnica autorizada”), informándole de las diferentes formas farmacéuticas y dosis, del régimen de prescripción y dispensación y, en su caso, del precio, de las condiciones de la prestación farmacéutica y, cuando sea posible, de la estimación de coste del tratamiento. Los visitantes médicos tienen la obligación de notificar a los servicios científicos de sus laboratorios las reacciones adversas que les sean comunicadas.

Dada la importante función que desempeñan estos visitantes, se les exige una formación adecuada, unos conocimientos científicos suficientes para dar todas las indicaciones de la forma más precisa, actualizada y completa<sup>1158</sup>. No se recoge por la

---

<sup>1156</sup> Es muy interesante, en este sentido, el contenido del art. 120.5 del D. Lgs. 219/2006: «*La pubblicità rivolta ai medici può essere realizzata anche attraverso visite dei medesimi ai laboratori e ai centri di ricerca delle imprese farmaceutiche, purchè siano orientate allo sviluppo delle conoscenze nei settori della chimica, tecnica farmaceutica, farmacologia, tossicologia, biotecnologie e biochimica*».

<sup>1157</sup> Más que conocimientos, el visitador médico lo que transmite es información, una información que ha sido elaborada por los servicios correspondientes del laboratorio en cuestión. *Vid.* SÁNCHEZ LÓPEZ VINUESA, F.: «Información y publicidad de medicamentos en España. El RD 1416/94», *Cienc Pharm*, 1994.

<sup>1158</sup> A este respecto, el extenso art. 122.2 del D. Lgs. 219/2006 recoge lo siguiente: «*gli informatori scientifici devono essere in possesso del diploma di laurea di cui alla legge 19 novembre*



norma comunitaria –sí por la española– una prohibición que consideramos fundamental: la imposibilidad de que estos visitantes participen como profesionales sanitarios en el ciclo de prescripción, dispensación o administración de medicamentos. En cuanto a las prohibiciones a las que deberán atenerse éstos en su trabajo, la D2001/83 recoge las siguientes: prohibición de conceder primas o ventajas significativas como técnica de promoción, limitación de la hospitalidad ofrecida en las manifestaciones de carácter exclusivamente profesional y científico de promoción a los profesionales de la salud o la limitación en la distribución de muestras gratuitas.

En Italia, en el mes de enero de cada año, todos los laboratorios farmacéuticos deberán comunicar a la AIFA el elenco de sus visitantes (*informatori scientifici*), especificando su formación y tipo de contrato con la empresa, además del número medio de visitas realizadas en el año precedente. Sólo podrán suministrarse muestras gratuitas de medicamentos a personas autorizadas para prescribirlos y por medio de un visitador, a quien sólo se le dará una cantidad proporcional al número de visitas previstas por un período máximo de quince días<sup>1159</sup>.

c) Las muestras gratuitas

Las *muestras gratuitas* tienen la consideración de publicidad excepcional. Sólo pueden elaborarse y, por consiguiente, distribuirse a personas facultadas para prescribir medicamentos. Estos medicamentos han de incluir en su fórmula uno o varios principios activos que sean novedad en el campo terapéutico o, descartada dicha novedad, que lo sean su preparación, dosis, forma de administración, etc., o el hecho de que se hubiesen descubierto nuevas aplicaciones terapéuticas para ellos. En España, la citada fuente reglamentaria de 1994, limita a diez el número de muestras gratuitas de cada

---

*1990, n. 341, o di laurea specialistica di cui al decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 3 novembre 1999, n. 509, o di laurea magistrale di cui al decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 22 ottobre 2004, n. 270, in una delle seguenti discipline o in uno dei settori scientifico-disciplinari alle cui declaratorie le discipline medesime fanno riferimento: medicina e chirurgia, scienze biologiche, chimica con indirizzo organico o biologico, farmacia, chimica e tecnologia farmaceutiche o medicina veterinaria. In alternativa gli informatori scientifici devono essere in possesso del diploma universitario in informazione scientifica sul farmaco di cui al decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 30 giugno 1993, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 87 del 15 aprile 1994, o della corrispondente laurea di cui ai citati decreti ministeriali 3 novembre 1999, n. 509, e 22 ottobre 2004, n. 270».*

<sup>1159</sup> Cfr. MINGHETTI, P., CILURZO, F. & BASO, F.: «Il codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano e il suo recepimento in Italia», *op. cit.*, p. 65.

medicamento que se pueden entregar y a dos años el tiempo que puede haber transcurrido desde la fecha de autorización del mismo.

En Italia, se habla de un máximo de dos muestras por visita, y ocho por año, para cada dosis o forma farmacéutica de un medicamento para el que hayan transcurrido hasta tres años, en lugar de dos, desde su primera comercialización. Este límite asciende hasta un máximo de cuatro muestras por visita, dentro de un límite máximo de diez muestras anuales, para aquellos medicamentos que se encuentren en comercio en Italia desde hace más de tres años. En todo caso, tanto en España como en Italia, éstas han de responder siempre a una previa petición por escrito del médico prescriptor<sup>1160</sup>, procediéndose a su suministro bajo un adecuado sistema de control y responsabilidad.

Por supuesto, habrá de indicarse expresamente su carácter gratuito (con la mención “Muestra gratuita. Prohibida su venta” o, en Italia, «*campione gratuito - vietata la vendita*»). La gratuidad no puede ir en detrimento de ninguna de las garantías que han de respetarse en este campo. Cada muestra será idéntica a la presentación más pequeña del medicamento en el mercado e incluirá el resumen de las características del producto o ficha técnica. Además, como no podía ser de otro modo, habrá de obtenerse para la elaboración y distribución de las mismas la pertinente autorización de la AEMPS, o de la AIFA en el caso italiano. Nunca podrán autorizarse aquellas muestras que contengan principios activos estupefacientes ni que puedan crear dependencia o problemas de salud pública.

#### d) Los incentivos económicos

El medio de publicidad con más influencia en este ámbito son los ya comentados «incentivos». Incentivos de un teórico valor “insignificante”, ya que se prohíbe otorgar primas y ventajas pecuniarias o en especie que tengan un valor económico significativo y no sean útiles para la práctica médica o farmacéutica. La Circular 6/95 de la Dirección General de Farmacia establece que éstos han de estar relacionados «*con la práctica de*

---

<sup>1160</sup> Como abiertamente recogen BEL PRIETO y SUÑÉ ARBUSSÁ, «nos imaginamos que los laboratorios dispondrán de formularios impresos en los que el peticionario estampará su firma corriendo a cargo del visitador la cumplimentación de los datos y ello en el mejor de los casos, porque, seamos realistas, ¿quién va a controlarlo?». Cfr. SUÑÉ ARBUSSÁ, J. M. y BEL PRIETO, E.: «El Real Decreto 1416/1994, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano», *op. cit.*, p. 78.

*la medicina o la farmacia*», considerando un incentivo tanto un termómetro como «*los utensilios de despacho de valor insignificante*». Esto último es algo totalmente impreciso: el valor insignificante de éste depende tanto de quien lo da como de quien lo recibe (BEL PRIETO y SUÑÉ ARBUSSÁ). En un despacho cabe un bolígrafo, una agenda, muebles, libros (incluida la *Farmacopea europea*, por ejemplo)... ¿Dónde se fija el límite y quién va a determinarlo?

Lo que sí prohíbe taxativamente la normativa española es la concesión de ventajas pecuniarias (los descuentos) o de ventajas en especie (las bonificaciones). El art. 36 LGURMPS, bajo la rúbrica «*garantías de independencia*», y con el fin de que los profesionales sanitarios lleven a cabo su labor con plena independencia de los laboratorios y mayoristas, establece una serie de prohibiciones de cara a la realización de descuentos, primas u obsequios a los profesionales que intervengan en la dispensación, prescripción o administración de estos fármacos. De esta prohibición se exceptúan «*los descuentos por pronto pago y por volumen de compras, que realicen los distribuidores a las oficinas de farmacia, siempre que no se incentive la compra de un producto frente al de sus competidores y queden reflejados en la correspondiente factura*»<sup>1161</sup>. Estos descuentos que los distribuidores pueden aplicar a las oficinas de farmacia se amparan, en origen, en el comentario que respecto a este art. 36 realizó el Consejo de Estado el 10 de noviembre de 2005 en el marco de su informe al Anteproyecto de la LGURMPS<sup>1162</sup>.

El Consejo de Estado entendió justificado que los distribuidores pudieran trasladar a los titulares de las oficinas de farmacia «*las economías que en la distribución se podrían producir por una mejor gestión empresarial del farmacéutico, ya fuera*

---

<sup>1161</sup> El Decreto Ley portugués 64/2007 permite los descuentos en los medicamentos sujetos a receta, en aquella parte del precio que no es financiado por el Estado.

<sup>1162</sup> El Anteproyecto de la LGURMPS no contemplaba la posibilidad de ningún tipo de descuento por parte de los distribuidores a las oficinas de farmacia. Ante esto, se pronunció el Consejo de Estado en los siguientes términos: «*resulta discutible que algunas de las bonificaciones y de los descuentos que el Anteproyecto prohíbe tengan influencia alguna en las decisiones relacionadas con la prescripción, dispensación y administración de los medicamentos. En particular, los descuentos por pronto pago y los descuentos por volúmenes de ventas no referidos a medicamentos determinados, cuando obedezcan a una lógica económica de fomentar la eficiencia en la gestión de pagos y en la gestión de “stocks”, podrían tener una justificación razonable y no crear dependencia alguna con los laboratorios, importadores, distribuidores o almacenes mayoristas*».

concentrando pedidos, siendo mejor pagador, etc.» (OLIVERA MASSÓ)<sup>1163</sup>. El Gobierno se “apropió” literalmente de lo dicho por el Consejo de Estado en su informe, reformulando en este sentido la versión del actual art. 36 presente en el Anteproyecto de la LGURMPS. Tal vez demasiado al pie de la letra. Como apunta OLIVERA MASSÓ, de las propias palabras del informe podemos deducir que el Consejo de Estado no sólo estaba pensando en el reconocimiento de los descuentos por pronto pago<sup>1164</sup> o por volumen de compras<sup>1165</sup>, sino que no cerraba las puertas a otros tipos de descuentos, siempre que éstos estuvieran ligados a una mejor y más eficiente gestión del farmacéutico. Desgraciadamente, no se han cuantificado tales descuentos ni previsto un correlato de infracciones en esta materia.

e) El patrocinio de reuniones científicas

En cuanto al patrocinio de *reuniones científicas*, otro clásico en este ámbito, la norma comunitaria sólo permite la hospitalidad en el marco de manifestaciones de carácter exclusivamente profesional y científico, moderada y subordinada al objetivo principal de dicha manifestación. BEL PRIETO y SUÑÉ ARBUSSÁ critican la imprecisión de esta norma, el hecho de que se deje en manos de la ética de cada uno de los implicados la cuestión, cuando «en materia de agasajos y de dejarse querer la ética suele ser de manifiesta manga ancha»<sup>1166</sup>.

En esta misma línea se pronuncia SÁNCHEZ LÓPEZ DE VINUESA: «el concepto de hospitalidad moderada y subordinada al objetivo principal de la reunión es tan elástico y subjetivo, que sólo la ética individual puede ser patrón y medida, y esto no es trasladable al articulado de una norma jurídica. Lo que sí se puede y se debe es evitar

---

<sup>1163</sup> Vid. OLIVERA MASSÓ, P.: «Fabricación, distribución, importación y exportación de medicamentos...», *op. cit.*, p. 43.

<sup>1164</sup> El descuento por pronto pago se justifica por el menor coste económico-financiero al que debe de hacer frente el laboratorio farmacéutico, al reducirse el plazo de pago de las facturas que expide como consecuencia del puntal régimen de pagos desarrollado por la oficina de farmacia en cuestión.

<sup>1165</sup> El descuento por volumen de compras, por su parte, se fundamenta en el menor coste (a nivel logístico, de transporte y de distribución material) que conlleva el hecho de que el titular de la oficina de farmacia concentre sus pedidos y que, a la hora de gestionar sus existencias, se decante por pocos pedidos, pero con un mayor volumen de compras en cada uno de ellos.

<sup>1166</sup> Cfr. SUÑÉ ARBUSSÁ, J. M. y BEL PRIETO, E.: «El Real Decreto 1416/1994, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano», *op. cit.*, p. 82.

los abusos escandalosos, y el Decreto no arbitra un procedimiento adecuado a tal fin»<sup>1167</sup>. En cualquier caso, atendiendo a la Circular 6/95, la hospitalidad incluiría los gastos de desplazamiento y estancia, ajustándose a los días en que está previsto que transcurra la reunión científica y para sus actos propios. En relación a esta cuestión, entre otras muchas precisiones de la normativa italiana a este respecto, podemos destacar, por ejemplo, el hecho de que esta hospitalidad haya de limitarse a los operadores del sector, no pudiéndose hacer extensiva a los acompañantes, o que ésta no pueda exceder las doce horas precedentes al inicio del congreso ni las doce horas posteriores a su clausura (art. 124.4 D. Lgs. 219/2006)<sup>1168</sup>.

Lo cierto es que el Derecho italiano regula con mucho detalle todo lo relativo al patrocinio de reuniones científicas. En este sentido, a modo de ejemplo, los laboratorios que organicen o contribuyan a organizar este tipo de actividades, en Italia o en el extranjero, deberán transmitir a la AIFA, con al menos sesenta días de anticipación, una comunicación, en la que se dé cuenta de su denominación o razón social, código fiscal y sede de la empresa; lugar y fecha del evento; destinatarios de la iniciativa; objeto y programa científico de la temática tratada y su relación con los medicamentos de los que la propia empresa sea titular; cualificación profesional y científica de los ponentes; presupuesto pormenorizado; y, en caso de contribución parcial a la organización de la actividad, entidad y modalidad de dicha contribución, así como cuantas otras informaciones sean de interés a estos efectos (art. 124.1 D. Lgs. 219/2006).

La empresa farmacéutica podrá llevar a cabo esta actividad si, dentro de los cuarenta y cinco días siguientes a la presentación de su comunicación, recibe el dictamen favorable de la AIFA, oída la Región donde vaya a tener lugar el evento. Aquellas actividades de este tipo que se desarrollen en el extranjero, o que conlleven un gasto superior a los 25.822,85 € requerirán una expresa autorización de la AIFA, dentro del mismo plazo de tiempo, y tras el pago de la tasa correspondiente. En cualquier caso, una vez autorizada esta actividad, en su seno no podrá efectuarse ninguna forma de

---

<sup>1167</sup> Cfr. SÁNCHEZ LÓPEZ VINUESA, F.: «Información y publicidad de medicamentos en España. El RD 1416/94», *Cienc Pharm*, 1994.

<sup>1168</sup> Hay que precisar, en cualquier caso, que este art. 124 del D. Lgs. 219/2006 incumbe sólo a aquellos laboratorios farmacéuticos que organicen o contribuyan a organizar, de forma directa o indirecta, un congreso o reunión científica de cualquier tipo sobre temáticas que afectan a medicamentos por ellos mismos producidos o comercializados.

distribución o de exposición de muestras gratuitas o de material ilustrativo de medicamentos, a excepción del resumen de las características del producto, de las actas del congreso y de los trabajos científicos, depositados íntegramente ante la AIFA. De no ser así, la propia AIFA podrá poner fin a dicha actividad.

Por último, hemos de hacer mención aquí a los premios, becas, contribuciones y subvenciones a reuniones, congresos, viajes de estudio y actos similares. Estas contribuciones donadas por personas relacionadas con la fabricación, elaboración, distribución y dispensación de medicamentos (la industria farmacéutica) habrán de aplicarse exclusivamente a actividades de índole científica y tener como destinatarios a facultativos en ejercicio clínico o a las entidades en que éstos se asocian. En las publicaciones de trabajos y ponencias de estas reuniones se hará constar detalladamente esta financiación. La misma obligación alcanzará al medio de comunicación por cuya vía se hagan públicos y que obtenga fondos por o para su publicación. Corresponderá en España a las Comunidades Autónomas la función inspectora en esta materia por tratarse de una competencia de ejecución de la legislación farmacéutica.

### *5.2.3. La reforma operada en España por la Ley 25/2009, de 22 de diciembre*

La Ley 25/2009, de 22 de diciembre, en el marco de la adaptación a la Ley sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio<sup>1169</sup>, viene a modificar diversas leyes internas para su adaptación al nuevo marco regulatorio del sector servicios<sup>1170</sup>. Entre otras, y por lo que aquí nos afecta, esta Ley (aprobada escasos días antes del depósito de este trabajo de investigación) modifica, en su art. 41, el dictado del art. 102 LGS y, en su art. 47, la LGURMPS en sus arts. 15.4., 78.1 y 78.2, y demás normativa concordante (art. 89.2 y Disposición adicional octava).

---

<sup>1169</sup> Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio (BOE n. 283, de 24 de noviembre de 2009). Esta Ley ha incorporado, parcialmente, al Derecho español, la Directiva 2006/123/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, relativa a los servicios en el mercado interior. Como recoge su EM, ésta «*adopta un enfoque ambicioso fomentando una aplicación generalizada de sus principios con objeto de impulsar una mejora global del marco regulatorio del sector servicios*».

<sup>1170</sup> Ley 25/2009, de 22 de diciembre, de modificación de diversas leyes para su adaptación a la Ley sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio (BOE n. 308, de 23 de diciembre de 2009).

A través de estos preceptos, se modifica el marco normativo reinante en materia de publicidad, sustituyendo el régimen de la autorización previa por una *verificación* del cumplimiento de los requisitos, en consonancia con el nuevo *espíritu* de la Directiva de Servicios. En este sentido, el nuevo tenor del art. 102.1 LGS recoge, en relación con la información y promoción de medicamentos dirigida a profesionales, que ésta se ajustará a las condiciones técnicas y científicas autorizadas del producto y cumplirá con las exigencias y controles previstos en el art. 76 LGURMPS<sup>1171</sup>. En su redacción original, este precepto de la LGS contemplaba que esta información y promoción podría ser sometida a un régimen de *autorización previa* por la Administración.

Con respecto a la publicidad de medicamentos y productos sanitarios dirigida al público (art. 102.2 LGS), mientras antes se requería la *calificación especial* y la *autorización previa* de los mensajes por la autoridad sanitaria; ahora ese primer requisito (el de la calificación especial) desaparece del dictado del precepto. Llama la atención el hecho de que se suprima –atendiendo al tenor del art. 78.1 *in fine* LGURMPS– el carácter *previo* de esta autorización en la LGURMPS, pero se mantenga en la LGS, en su art. 102.2.

De cara a la autorización de la publicidad al público de un medicamento (objeto de ésta, en virtud del propio art. 78 LGURMPS), el Ministerio de Sanidad *verificará* que el medicamento en cuestión cumple con los requisitos ya conocidos del art. 78.1 (que no se financia con fondos públicos, que, por su composición y objetivo, está destinado y concebido para su utilización sin la intervención de un médico y que no constituye una sustancia psicotrópica). No «*con carácter previo mediante el otorgamiento de la preceptiva autorización*», como establecía el *ex art. 78 in fine* LGURMPS. Por otro lado, el Ministerio de Sanidad *verificará* que los correspondientes

---

<sup>1171</sup> Recordemos: Deberá estar de acuerdo con la información técnica y científica autorizada por la AEMPS, ser rigurosa, bien fundada y objetiva, no inducir a error y ajustarse a la ficha técnica. La información y promoción –que podrá realizarse a través de soportes escritos, audiovisuales o de otra naturaleza– se dirigirá con exclusividad a profesionales sanitarios y tendrá carácter científico. En el caso de informes o artículos financiados por un laboratorio farmacéutico deberá especificarse esta circunstancia en la publicación. Cuando se trate de información o promoción distribuida por medios informáticos, las Administraciones sanitarias podrán acceder a ella a los efectos de inspección. Las ofertas de premios, becas, contribuciones y subvenciones a reuniones, congresos, viajes de estudio y actos similares se harán públicas y se aplicarán exclusivamente a actividades de índole científica, dejando constancia de la fuente de financiación de los mismos.

mensajes publicitarios se ajustan a lo establecido en nuestro ordenamiento jurídico<sup>1172</sup> y no «*exigirá, a efectos de su autorización*» –como se contemplaba en la redacción original del precepto– que se cumplan éstos.

La nueva redacción de la LGURMPS parece, además, deshacerse del ya tradicional término *medicamentos publicitarios* (antes EFP), sustituido ahora por la larga perífrasis «*medicamentos que sean objeto de la publicidad prevista en el artículo 78*» (véanse a este respecto los art. 15.4, 89.2 y la Disposición adicional octava LGURMPS). El precio fijado en el envase de estos medicamentos será considerado como precio máximo de venta al público. El correspondiente recibo del que haga entrega el farmacéutico al paciente hará constar el descuento que en su caso se hubiera efectuado sobre el precio de venta al público.

## **6. FARMACOVIGILANCIA**

### **6.1. EL MEDICAMENTO: UN PRODUCTO NO CARENTE DE EFECTOS NEGATIVOS**

En repetidas ocasiones hemos hecho mención a los requisitos de seguridad, calidad y eficacia que ha de cumplir todo medicamento. No podemos plantearnos el medicamento como un producto que sólo tenga efectos positivos (eficacia terapéutica), pero que carezca de efectos negativos (nocividad). Los medicamentos tienen, de hecho, en muchas ocasiones consecuencias nocivas para la salud humana, son peligrosos, dañinos (piénsese, por ejemplo, en los riesgos que encierran algunas vacunas<sup>1173</sup>). No obstante, éstos vienen autorizados por razón de unas virtudes terapéuticas que los

---

<sup>1172</sup> No está de más traerlos de nuevo a la memoria. Debe resultar evidente el carácter publicitario del mensaje, especificando que el producto es un medicamento. Se incluirá la denominación del medicamento en cuestión y todas las informaciones indispensables para su correcta utilización. Por último, en ningún caso, se recogerán expresiones que proporcionen seguridad de curación, ni testimonios sobre las virtudes del producto de profesionales que puedan inducir a su consumo, así como referencias a los controles sanitarios a los que el mismo haya podido someterse.

<sup>1173</sup> Vid. CIERCO SEIRA, C.: *Administración pública y salud colectiva. El marco jurídico de la protección frente a las epidemias y otros riesgos sanitarios*, Comares, Granada, 2006, pp. 228 y ss.



superan<sup>1174</sup>. En este sentido, ilustra perfectamente esta idea el dictado del art. 9.1 LGURMPS al señalar que el medicamento ha de «*ser seguro, no produciendo en condiciones normales de utilización efectos tóxicos o indeseables desproporcionados al beneficio que procura*».

No se habla de la inexistencia de estos efectos negativos en el medicamento, sino de que éstos no sean desproporcionados al beneficio que procuran. El caso, por ejemplo, del célebre *Sintrom*, fármaco utilizado por unas 800.000 personas en España, que hace a sus pacientes “esclavos” de continuas analíticas mensuales con objeto de recalcular la dosis estipulada<sup>1175</sup>, una carga tanto para el paciente como para el sistema sanitario público que debe llevar a cabo estos controles (en muchas ocasiones, con desplazamientos a los propios domicilios particulares de estos pacientes). El *Sintrom* es un anticoagulante por el que se persigue evitar embolias a aquellos pacientes que ya cuentan en su historial con problemas cardiovasculares. Un tercio de los consumidores de este medicamento presentan problemas de mala circulación de la sangre. Este fármaco, en su justa medida, es muy eficaz, pero, en una dosis excesiva, puede provocar hemorragias y en una dosis escasa, una nueva embolia.

Son muchos y diversos los tipos de *acontecimientos*<sup>1176</sup> y *reacciones adversas*<sup>1177</sup> que pueden tener lugar en relación con el consumo de medicamentos: de

---

<sup>1174</sup> Tampoco vamos a pretender un 100% de eficacia. Hemos de aspirar a un suficiente grado de probabilidad, demostrando que los beneficios obtenidos por los pacientes responden a la propia utilización del medicamento y no a otros factores extraños, como un posible efecto placebo.

<sup>1175</sup> A finales de agosto de 2009 se presentó un estudio en Barcelona, en el marco del Congreso Europeo de Cardiología, dando cuenta del descubrimiento de un nuevo fármaco (el Diabigratan), igual de eficaz que el *Sintrom* pero mucho más preciso y seguro, no requiriendo este tipo de ajustes. *Vid. FERRADO, M.: «Un fármaco más eficaz para el corazón puede sustituir al Sintrom», El País*, edición internacional del 31 de agosto de 2009, p. 24.

<sup>1176</sup> ANTÚNEZ ESTÉVEZ recoge la siguiente definición de acontecimiento adverso: «cualquier suceso médico no deseado que puede presentar un paciente durante el tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente una relación causal con dicho tratamiento». Cfr. ANTÚNEZ ESTÉVEZ, F.: «Legislación farmacéutica», *op. cit.*, pp. 270 y 271.

<sup>1177</sup> El art. 2 –apartados *c), d) y e)*– del RD 1344/2007 contempla tres tipos de reacciones como respuesta al medicamento: *Reacción adversa*, toda aquella respuesta a un medicamento que sea nociva y no intencionada, y que tenga lugar en dosis que se apliquen normalmente en el ser humano, así como todas las consecuencias clínicas perjudiciales derivadas de la dependencia, abuso y uso incorrecto; *Reacción adversa grave*, aquella que ocasione la muerte, pueda poner en peligro la vida, exija la hospitalización –o prolongación de la ya existente–, ocasione una discapacidad o invalidez significativa o persistente o constituya una anomalía congénita o defecto de nacimiento, junto a aquellas sospechas de reacción adversa que se consideren importantes desde el punto de vista médico, aunque no cumplan los

carácter dosisdependiente (previsibles clínicamente), raras o anómalas (de tipo genético, inmunológico...), derivadas de tratamientos prolongados (como consecuencia de la interacción de un tratamiento de larga duración con un órgano “diana”) y ocasionales posteriores al tratamiento (como consecuencia de una exposición temporal y no continuada). Estas reacciones adversas tienen su origen en diversos factores: fármacos cada vez más “invasivos”, la automedicación, el consumo exorbitado de medicamentos, el aumento de la esperanza de vida de la población y del número de enfermos crónicos, la falta de adherencia a los tratamientos... Todo ello debe dar lugar a que la Administración y el conjunto de profesionales de la salud (médicos y farmacéuticos) actúen en torno al medicamento aunando sus esfuerzos.

Es muy importante, por todo ello, hacer un uso racional del medicamento; a ello ayuda la labor de *consejo farmacéutico* que el titular de la oficina de farmacia realiza en su establecimiento sanitario a la hora de dispensar<sup>1178</sup> un medicamento. La Ley de Ordenación Farmacéutica de Castilla-La Mancha recoge la siguiente definición de consejo farmacéutico: «*las recomendaciones técnicas y sanitarias impartidas por un profesional farmacéutico, en la consulta farmacéutica del establecimiento de asistencia donde ejerce su actividad profesional, garantizando la confidencialidad tanto del paciente como de la información recibida e impartida al mismo*»<sup>1179</sup>. En este sentido, se calcula que más de dos millones de españoles visitan diariamente una oficina de farmacia y que uno de cada tres no adquiere ningún medicamento tras escuchar el consejo farmacéutico suministrado por el profesional sanitario al frente de la misma<sup>1180</sup>.

---

critérios anteriores, o que puedan transmitir un agente infeccioso a través de un medicamento; y *Reacción adversa inesperada*, aquella cuya naturaleza, gravedad o consecuencias no sean coherentes con la información descrita en la ficha técnica.

<sup>1178</sup> El art. 12.2 de la Ley 19/1998, de 25 de noviembre, de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid entiende por dispensación: «*el acto profesional de poner un medicamento a disposición del paciente por el Farmacéutico o bajo su supervisión personal y directa, y de acuerdo con la prescripción médica formalizada mediante receta, con las salvedades legalmente establecidas, informando, aconsejando e instruyendo al paciente sobre su correcta utilización*».

<sup>1179</sup> Art. 2.7 de la Ley 4/1996, de 26 de diciembre, de ordenación del servicio farmacéutico de Castilla-La Mancha. Vigente hasta el 1 de agosto de 2005.

<sup>1180</sup> *Vid.* el Informe *Valoración del Consejo Sanitario de las Oficinas de Farmacia*, hecho público por el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, el 8 de marzo de 2004. Ante la demanda de un medicamento, el farmacéutico pone a disposición de este paciente sus conocimientos en materia de uso correcto de los medicamentos, reducción de hábitos tóxicos (alcohol, tabaco...) o promoción de hábitos de vida saludables (dieta, actividad física...). Una Resolución adoptada por el Consejo de Ministros del Consejo de Europa el 21 de marzo de 2001 elevó a la categoría de derecho del paciente la posibilidad de acceder a este consejo farmacéutico, de forma oral y escrita.

Lógicamente, todo ello dentro de unos límites, como señalan SÁNCHEZ-CARO y ABELLÁN<sup>1181</sup>: «el consejo debe realizarse respecto de supuestos en los que el farmacéutico puede atender las necesidades del paciente, realizándose una recomendación de salud que no suponga un diagnóstico y/o tratamiento médico y dispensándole, en su caso, medicamentos que no requieran prescripción médica».

No son de recibo, pues, imprudencias profesionales como aquella enjuiciada por la Sentencia de 22 de octubre de 2002 de la Audiencia Provincial de Barcelona. En ella se recoge cómo un farmacéutico, de forma negligente, ocasionó graves lesiones (en concreto, ceguera y daños cerebrales irreversibles) a una lactante de pocos meses, al elaborar, sin las más mínimas precauciones, una fórmula magistral. Todo ocurrió cuando éste se fió de aquello que telefónicamente le comunicó una persona profana en la materia: la madre de esta niña. Esta señora le pidió al farmacéutico que aumentara la dosis de una sustancia presente en esta fórmula en una cantidad diez veces superior a la estipulada. El farmacéutico no sólo no verificó si ésta era la concentración adecuada para esta sustancia, sino que, además, al envasarla, en el etiquetado no dio cuenta de este cambio en la composición de la fórmula magistral, creando el desconcierto entre los profesionales sanitarios que atendieron a la niña, al dotar a este medicamento de una apariencia de normalidad.

El medicamento es un producto no carente de efectos negativos. Por ello, han de extremarse las precauciones respecto a su uso. Los datos de información toxicológica y farmacológica de los que se dispone en las etapas de investigación y desarrollo del fármaco, aun pudiendo ser suficientes para demostrar la eficacia del mismo, pueden no serlo para demostrar con un carácter indubitado su seguridad. Los ensayos clínicos no suelen afectar a un número superior a 5.000 pacientes, además, se realizan en condiciones ideales, con criterios diagnósticos estrictos, excluyendo grupos de riesgo (ancianos, embarazadas, niños...) y durante un breve periodo de tiempo. En cambio, el medicamento, cuando es comercializado, comienza a ser utilizado por millones de personas. En este sentido, la OMS estima que es necesario esperar alrededor de cuatro

---

<sup>1181</sup> Cfr. SÁNCHEZ-CARO, J. & ABELLÁN, F.: *Atención farmacéutica y responsabilidad profesional*, op. cit., p. 77.

años para conocer con un mínimo de exactitud cómo se comporta un fármaco en condiciones reales de utilización.<sup>1182</sup>

Por ello, es indispensable que los Estados miembros, bajo la coordinación de la EMEA, establezcan un sistema de farmacovigilancia que vele por la seguridad de los medicamentos ya en el mercado, detectando las posibles reacciones adversas que éstos puedan producir, como dejó bien a las claras el caso *Vioxx* que exponemos a continuación.

## 6.2. EL PARADIGMÁTICO CASO *VIOXX*

La aspirina, el analgésico e antiinflamatorio que inventara Bayer, tenía un importante defecto: su administración en cantidades elevadas producía en algunas personas trastornos gástricos –desde molestias estomacales a hemorragias digestivas– provocadas por el ácido acetilsalicílico, ya que se inhibe la vía metabólica que conduce a la síntesis de las prostaglandinas. Pese a todo ello, su éxito comercial –estamos hablando de un fármaco consumido a razón de 2.500 unidades por segundo– llevó al nacimiento de los conocidos como *antiinflamatorios no esteroideos* (AINES), medicamentos que actúan de una forma bastante parecida a como lo hace la aspirina, pero que molestan al estómago tanto o más que ésta (provocando, según el *Journal of Rheumatology*, 107.000 ingresos hospitalarios por hemorragia digestiva y 16.500 muertes cada año).

En este contexto, en 1990, el Profesor de farmacología de la Universidad de Washington, Philip Needleman, hizo un descubrimiento revolucionario: había dos clases de *ciclooxigenasas* (la COX-1, responsable de proteger el estómago, el riñón y de agregar las plaquetas; y la COX-2, de mantener los mecanismos inflamatorios y de amplificar las señales dolorosas que surgen en las zonas inflamadas y llegan al cerebro) y no una, como se había pensado hasta esa fecha. La aspirina y los otros AINES estaban bloqueando tanto la COX-1 como la COX-2, de ahí sus importantes efectos secundarios. Needleman planteaba que era posible bloquear sólo una de ellas,

---

<sup>1182</sup> Cfr. ORIA FERNÁNDEZ, A. & CALVO ALCÁNTARA, M. J.: «¿Debe cambiar el sistema de autorización de medicamentos?», *Formación Médica Continuada*, n. 6 (1999), pp. 353-354.

consiguiendo así una “superaspirina”<sup>1183</sup>: un producto que mitigara el dolor y los problemas articulares agudos y crónicos de los pacientes (la artrosis, el dolor agudo, el dolor menstrual o la artritis reumatoide), pero que no afectase a las mucosas del aparato digestivo. Todos los beneficios de la Aspirina sin ninguno de sus perjuicios.

Rápidamente, *Pfizer/Pharmacia* (con su *Celebrex*) y *Merck* (con su *Vioxx*) se pusieron a trabajar para lanzar al mercado estadounidense sus inhibidores de la COX-2, lo que ocurrió en 1998 bajo una importante campaña de marketing<sup>1184</sup>. *Vioxx* se convirtió en uno de los medicamentos más vendidos en EEUU. En España, los inhibidores de COX-2 llegaron en 2000 y en unos meses se hicieron con entre el 10% y el 30% de las recetas de medicación antiinflamatoria. No obstante, las expectativas iniciales de eficacia y seguridad de estas superaspirinas –prometiéndoles todos los beneficios de los AINE y ninguno de sus perjuicios– no se correspondían con lo que era la realidad<sup>1185</sup>. Desde el primer momento estos nuevos medicamentos fueron puestos en entredicho por diferentes estudios médicos.

De hecho, en marzo de 2000, *Merck* reveló que los pacientes que tomaban su medicamento tenían hasta cuatro veces más riesgo de padecer un ataque al corazón que los que consumían un antiinflamatorio tradicional (como la aspirina o el *naproxeno*). *Vioxx* carecía de acción antiplaquetaria, por lo que, a diferencia de la mayoría de los AINE, no evitaba que se formasen trombos sanguíneos<sup>1186</sup>. Un estudio publicado en el

---

<sup>1183</sup> Las “superaspirinas” suponían una revolución. Venían a sustituir al grupo de medicamentos más utilizados por la población: los AINE, cuyos exponentes más conocidos son el *ibuprofeno* y el *diclofenaco* (*Voltaren*), consumidos en 1999 por alrededor de seis millones de personas en España. Según los datos contenidos en una encuesta realizada entre 1998 y 1999 por la Sociedad Española de Reumatología, a los riesgos para la salud que provocaban estos AINE (más de 25.000 hemorragias y 2.000 muertes), había que sumar el gasto farmacéutico y sanitario asociado a las complicaciones que ellos mismos generaban (con un millón y medio de consultas médicas al año y la necesidad de que un 15% de los afectados se sometiese a una endoscopia y medio millón precisase tomar un fármaco gastroprotector), lo que daba como resultado una factura final que superaba anualmente los 300 millones de euros. Cfr. DE LA SERNA, J. L.: «ANALGESICOS El camino a la superaspirina sin efectos secundarios», *El Mundo*, edición de 28 de febrero de 1999; *on line* en: <http://www.elmundo.es/salud/1999/332/02321.html>

<sup>1184</sup> *Merck* gastó en publicidad en 1999 alrededor de 160 millones de euros (en este país los medicamentos con receta se pueden publicitar directamente al consumidor), uno de los anuncios más polémicos fue aquel, en dos actos, en el que aparecía la patinadora Dorothy Hamill. Cfr. «Artimañas de las farmacéuticas para publicitar sus medicamentos sin mencionar sus riesgos», *El Mundo*, edición de 20 de noviembre de 2002, en: <http://www.elmundo.es/elmundosalud/2002/11/20/medicina/1037789226.html>

<sup>1185</sup> Cfr. PERANCHO, I.: «El declive de las “superaspirinas”», *El Mundo*, edición de 4 de enero de 2003; *on line*: <http://www.elmundo.es/salud/2003/508/1041623829.html>

*Journal of the American Medical Association* –en el que participó una epidemióloga de *Merck*, eliminada de la lista de autores<sup>1187</sup>– ahondó en esta cuestión: *Vioxx* estaba relacionado con un riesgo elevado de infarto de miocardio. En nuestro país, las razones sanitarias y, por supuesto, su elevado coste (hasta siete veces más caros que un antiinflamatorio convencional), motivaron que la Administración, en 2003, tres años después de su fulgurante llegada a nuestro mercado, exigiera el visado o visto bueno de un inspector de farmacia para todas las recetas prescritas de estos productos; provocando una caída en las ventas cercana al 40%<sup>1188</sup>.

En agosto de 2004, *Vioxx* enajó el golpe de gracia. En el congreso anual de la Sociedad Internacional de Farmacoepidemiología se divulgó un estudio por el que, tras revisar durante 18 meses los datos de casi un millón y medio de personas adscritas a una aseguradora sanitaria, se demostró que los pacientes que recibían la dosis máxima de este producto tenían tres veces más probabilidades de sufrir un infarto de miocardio o muerte súbita<sup>1189</sup>. Un mes más tarde, ante unos datos tan inapelables, *Merck* retiraba “voluntariamente” *Vioxx* del mercado y sus acciones se desplomaban en la bolsa<sup>1190</sup>, beneficiándose directamente de todo ello *Pfizer*, principal rival de *Merck*, con sus *Celebrex* o *Bextra* (un 58% de los pacientes los eligieron como sustitutivos del

---

<sup>1186</sup> Todo ello llevó a la FDA a amonestar a *Merck* y a exigirle en abril de 2002 que avisara en sus cajas de los posibles efectos negativos sobre la salud cardiovascular que *Vioxx* podía producir; requerimiento que fue desatendido por *Merck*, quien prosiguió con su agresiva campaña de promoción, tergiversando los preocupantes datos que arrojaban los estudios e intentando a toda costa ganarse a médicos y pacientes. Cfr. «El antiinflamatorio *Vioxx* deberá incluir una advertencia sobre sus riesgos cardiovasculares», *El Mundo*, edición de 12 de marzo de 2002; «Amonestan a *Merck* por no advertir de los riesgos de su inhibidor de la COX-2», *El Mundo*, edición de 25 de septiembre de 2001; y IRIBERRI, A.: «Una revisión vuelve a plantear el riesgo coronario de las 'superaspirinas'», *El Mundo*, edición de 22 de agosto de 2001; *on line* en: <http://www.elmundo.es/elmundosalud/2004/10/04/dolor/1096912029.html>

<sup>1187</sup> Cfr. «*Merck* elimina a uno de los autores de un estudio sobre *Vioxx*», *El Mundo*, edición de 24 de mayo de 2004; en: <http://www.elmundo.es/elmundosalud/2004/05/24/industria/1085406313.html>

<sup>1188</sup> Cfr. PERANCHO, I.: «El declive de las “superaspirinas”», *El Mundo*, edición de 4 de enero de 2003; *on line* en: <http://www.elmundo.es/salud/2003/508/1041623829.html>

<sup>1189</sup> Entre los 1.287 participantes que tomaban *Vioxx* se habían producido 45 complicaciones (30 infartos de miocardio u otros problemas coronarios y 15 infartos cerebrales). Cfr. «Nuevos datos sobre la retirada del analgésico *Vioxx*», *El Mundo*, edición de 19 de octubre de 2004; *on line*: <http://www.elmundo.es/elmundosalud/2004/10/19/dolor/1098204421.html>

<sup>1190</sup> *Merck* perdió más de 28.000 millones de dólares en Wall Street, cuando se preveía que la retirada del fármaco no le costaría más de 14.000 (9.000 por beneficios no percibidos y 5.000 por demandas judiciales). Cfr. «*Merck* retira *Vioxx* del mercado y sus acciones se desploman», *El Mundo*, edición de 30 de septiembre de 2004; y «MSD da explicaciones en el Congreso de EEUU sobre *Vioxx*», *El Mundo*, edición de 18 de noviembre de 2004; *on line* en: <http://www.elmundo.es/elmundosalud/2004/10/04/dolor/1096912029.html>

*Vioxx*)<sup>1191</sup>. Era el fin de unos de los medicamentos más vendidos del mundo (en ese momento lo consumían 270.000 personas en España), cuyas ventas sólo en 2003 habían generado 2.000 millones de euros de beneficios.

Se criticó muy duramente la postura de la FDA durante todo este proceso, su falta de firmeza y coraje a la hora de enfrentarse a *Merck*, al no haber prestado una mayor atención a los datos negativos que desde el mismo año 2000 circulaban sobre este medicamento y solicitar, ante estas evidencias iniciales, unos estudios que abordasen el caso con una mayor profundidad. En este sentido, David Graham, responsable de la oficina federal de seguridad de los medicamentos, aseguró en el Senado que la FDA era «virtualmente incapaz de proteger a los americanos» de los medicamentos inseguros como el *Vioxx*<sup>1192</sup>. Graham puso sobre la palestra, de nuevo, el debate encontrado entre quienes quieren que la FDA actúe con mayor rapidez, para que los medicamentos lleguen antes al consumidor, y aquéllos que prefieren que ésta dedique un poco más de tiempo al procedimiento de autorización, con el fin de que sólo se autoricen aquellos medicamentos que ofrezcan todas las garantías exigidas por el ordenamiento, requiriendo estudios a más largo plazo, aunque ello vaya en contra de los intereses económicos de la industria farmacéutica, a cuyas presiones se encuentra en gran parte sometido este organismo regulador, y retrase el acceso de los pacientes al medicamento (DOMÉNECH)<sup>1193</sup>.

En este contexto, diferentes correos internos desvelados por *The Wall Street Journal* pusieron de manifiesto que *Meck* era consciente de todo ello desde el año 1997 (un alto directivo reconocía que los riesgos de este medicamento «están claramente ahí» y enumeraba una serie de preguntas “difíciles” que podría plantear el médico y que habría que eludir)<sup>1194</sup>. Los riesgos no eran tan “inesperados”, desde los años noventa se

---

<sup>1191</sup> Cfr. «La alternativa de Pfizer se beneficia de la retirada de *Vioxx*», *El Mundo*, edición de 6 de octubre de 2004; *on line*: <http://www.elmundo.es/elmundosalud/2004/10/06/dolor/1097060956.html>

<sup>1192</sup> Cfr. «La FDA es incapaz de evitar otro 'caso *Vioxx*'», *El Mundo*, edición de 19 de noviembre de 2004; *on line* en: <http://www.elmundo.es/elmundosalud/2004/11/19/industria/1100861113.html>

<sup>1193</sup> *Vid.* DOMÉNECH PASCUAL, G.: *Régimen jurídico farmacovigilancia*, *op. cit.*, *passim*.

<sup>1194</sup> Todos estos pacientes “engañados” comenzaron entonces a plantear procedimientos judiciales contra *Merck* –incluso antes de que se retirase el producto del mercado– esgrimiendo que ésta era perfectamente conocedora desde el año 2000 de los riesgos que suponía su medicamento *Vioxx*. Cfr.

conocían. De hecho, *Merck* desechó realizar en el año 2000 un ensayo clínico acerca de los riesgos cardiovasculares de este producto porque sabía cuáles iban a ser las consecuencias y, en los diferentes ensayos que llevó a cabo desde entonces, evitó utilizar pacientes que tuvieran problemas cardiacos. Lo cierto es que más de 27.000 infartos podrían haberse evitado si los pacientes no hubieran tomado *Vioxx* según un informe elaborado por la FDA (la mayoría de los casos, el 53,4%, serían atribuibles al consumo de la dosis estándar)<sup>1195</sup>.

Un estudio publicado, tras muchas presiones, por *The Lancet* en 2004 demostró que los riesgos cardiovasculares de *Vioxx* eran ya evidentes a finales del año 2000<sup>1196</sup>. En 2005, tras estudiar más en profundidad estos datos, se aseguró que *Vioxx* pudo haber ocasionado entre 88.000 y 140.000 problemas cardiacos tan sólo en EEUU. Los pacientes presentaban 1,34 veces más riesgo de sufrir un problema cardiaco a los tres meses de su consumo. La revista *New England*, a inicios del 2005, publicó un estudio comparativo en el que confirmó que tanto *Vioxx (rofecoxib)*, como *Celebrex (celecoxib)* y como *Bextra (valdecoxib)* presentaban toxicidad cardiovascular. Los pacientes que consumían *Celebrex*, el eterno rival, manifestaban un riesgo de infarto de miocardio e ictus de 2,5 a 3,4 veces superior.

Lógicamente, estos datos llevaron a la FDA y a la EMEA a preguntarse acerca de cuál era la postura que habían de adoptar respecto al resto de medicamentos de esta familia (los inhibidores de la COX-2) tras el asunto *Vioxx*: retirarlos, pedir más estudios o endurecer su etiquetado. Finalmente, la EMEA optó por adoptar una serie de restricciones urgentes en el uso (como reseñar una contraindicación para aquellos que habían padecido isquemia o ictus), introducir en la ficha técnica una advertencia para que los médicos extremasen la precaución al prescribir estos medicamentos a pacientes

---

«Documentos internos señalan que MSD conocía los riesgos de *Vioxx*», *El Mundo*, edición de 3 de noviembre de 2004; en: <http://www.elmundo.es/elmundosalud/2004/11/02/dolor/1099420611.html>

<sup>1195</sup> Memorandum de David J. Graham, Associate Director for Science, Office of Drug Safety a Paul Seligman, Acting Director, Office of Drug Safety del estudio *Risk of Acute Myocardial Infarction and Sudden Cardiac Death in Patients Treated with COX-2 Selective and Non-Selective NSAIDs*, de 30 de septiembre de 2004: <http://www.fda.gov/cder/drug/infopage/vioxx/vioxxgraham.pdf>

<sup>1196</sup> *The New York Times* sacó a la luz una serie de correos electrónicos internos que revelaron la tensión entre el principal autor del trabajo, David Graham, y sus superiores de la FDA. Cfr. «Los riesgos de *Vioxx* eran evidentes en 2000, según una revisión», *El Mundo*, edición de 5 de noviembre de 2004: <http://www.elmundo.es/elmundosalud/2004/11/04/dolor/1099571172.html>



con factores de riesgo cardiovascular (hipertensión, hipercolesterolemia o diabetes) o con enfermedad arterial periférica, y por recomendar a los médicos que prescribiesen la menor dosis efectiva durante el menor tiempo posible.

La FDA, por su parte, decidió que todos los antiinflamatorios, tanto los clásicos (los AINE deberían también incluir una advertencia acerca del riesgo de problemas cardiovasculares y hemorragias gastrointestinales) como los 'coxibs', incluyesen más advertencias sobre sus posibles problemas y, junto a la EMEA, pidió a *Pfizer* que suspendiese las ventas y comercialización de su analgésico *Bextra (valdecoxib)*<sup>1197</sup>. *Vioxx* se llevó a todo el resto de medicamentos de su familia consigo.

A un año de la retirada del producto, se habían interpuesto casi 4.000 demandas en Estados Unidos a causa de los supuestos problemas coronarios originados por este medicamento y los estudios no dejan de arrojar datos negativos y alarmantes. La revista española de farmacología, el *Bulletí Groc*, calificó este caso como «la mayor catástrofe sanitaria causada hasta ahora por un medicamento». Según sus cálculos, más de 500 españoles podrían haber sufrido un infarto a causa de este producto. Las demandas millonarias se fueron acumulando sobre la mesa de sus abogados (9.600 a finales de 2005)<sup>1198</sup> y su viabilidad económica quedó seriamente 'tocada'<sup>1199</sup>.

*Merck* centraba sus defensas en el hecho de que estos pacientes presentaban otros factores de riesgo coronario (tabaquismo, diabetes, ansiedad...) y de que habían

---

<sup>1197</sup> Cfr. «Los antiinflamatorios advertirán de sus potenciales peligros», *El Mundo*, edición de 7 de abril de 2005, «Las autoridades de EEUU también limitan el uso de los COX-2», *El Mundo*, edición de 22 de febrero de 2005, y «Las autoridades europeas restringen el uso de los COX-2», *El Mundo*, edición de 18 de febrero de 2005: <http://www.elmundo.es/elmundosalud/2004/10/04/dolor/1096912029.html>.

<sup>1198</sup> En el terreno judicial, la postura del laboratorio fue la de luchar caso por caso en los tribunales, no llegando a acuerdos con los afectados. Una estrategia muy arriesgada y costosa. Si *Merck* demostraba que podía ganar en los tribunales, gozaría de una postura mucho más fuerte de cara a las futuras negociaciones.

<sup>1199</sup> Para salir a flote y reducir costes, *Merck* eliminó un total de 7.000 puestos de trabajo (el 11% de su plantilla), cerró cinco fábricas y emprendió una radical reforma con el objetivo de recuperar su puesto líder en la industria farmacéutica, lanzando al mercado seis productos en el año 2006. "Tocada" también quedó la imagen de la industria farmacéutica, que perdió la confianza de la ciudadanía en sus productos; al anteponer la búsqueda de la máxima rentabilidad económica sobre la salud de sus propios pacientes, publicitando agresivamente sus productos sin atender a los problemas que éstos generaban. Con el fin de lavar su imagen, desde entonces la industria ha procurado dar más información sobre los resultados de sus ensayos clínicos y disminuir los anuncios dirigidos directamente al consumidor (en países como Estados Unidos donde esto es aún posible).

tomado el fármaco durante un periodo de tiempo muy breve (inferior a los 18 meses del estudio que obligó a la retirada del producto)<sup>1200</sup>. Finalmente, en noviembre de 2007, *Merck* se vio obligada a realizar una oferta millonaria (4.850 millones de dólares) con el fin de zanjar, con un acuerdo, los 26.000 pleitos que tenía abiertos por aquel entonces por el caso *Vioxx*, cantidad que repartiría en función de los daños causados por el medicamento y del período de tiempo que éste hubiera sido empleado<sup>1201</sup>.

Sin entrar en tantos detalles como hicimos al abordar el caso *Vioxx*, a acontecimientos de parecidas características, años antes, se enfrentó *Bayer* por su producto *Lipobay* (en EEUU, *Baycol*), uno de los medicamentos más rentables de la casa alemana. Este fármaco de la *Bayer* contra el colesterol –una de las enfermedades más inherentes al estilo de vida del siglo XX– fue retirado del mercado estadounidense en el año 2001 al sospecharse que podría haber causado la muerte de unas 100 personas y dañado muy seriamente a unas 1.600 como consecuencia de sus efectos

---

<sup>1200</sup> Este último argumento fue puesto en entredicho cuando algunos jurados la condenaron a indemnizar a pacientes que habían sufrido un infarto tras tomar el analgésico sólo un mes o que presentaban serios factores de riesgo. *Merck* achacaba la pérdida de alguno de sus casos al hecho de que la salud de los demandantes estaba gravemente deteriorada tras el infarto y eso conmovía a los jurados, cosa que quedó igualmente rebatida cuando un jurado la condenó a indemnizar a un paciente en un relativo buen estado de salud en el momento del juicio. En España, la primera condena contra *Merck* tuvo lugar en agosto del año 2007. El Juzgado de Primera Instancia n. 56 de Madrid condenó a *Merck* por responsabilidad objetiva, al entender que la propia retirada del medicamento demostraba que éste no cumplía las mínimas garantías de seguridad.

<sup>1201</sup> Me remito a la lectura de los siguientes artículos publicados por el diario *El Mundo*: «*Merck* hace una oferta millonaria para zanjar 26.000 pleitos» (edición de 9 de noviembre de 2007), «Primera condena en España contra la compañía *Merck* por su fármaco *Vioxx*» (edición de 2 de agosto de 2007), «*Merck* se reinventa tras el caso *Vioxx*» (edición de 26 de abril de 2006), «*Merck* saca ventaja en los juicios a *Vioxx*» (edición de 16 de noviembre de 2006), «Derrota doble para *Merck*» (edición de 18 de agosto de 2006), «Nueva victoria para *Merck* en los juicios a *Vioxx*» (edición de 3 de agosto de 2006), «Cuarta victoria para *Merck* en los juicios a *Vioxx*» (edición de 14 de julio de 2006), «Tercera condena de millonaria en los juicios a *Vioxx*» (edición de 24 de abril de 2006), «Nuevo varapalo a *Merck* en los juicios a *Vioxx*» (edición de 11 de abril de 2006), «Segunda derrota de *Merck* en los juicios a *Vioxx*» (edición de 6 de abril de 2006), «*Merck* se apunta su segunda victoria en el caso *Vioxx*» (edición de 31 de enero de 2006), «Juicio a *Vioxx*, cuarto capítulo» (edición de 24 de enero de 2006) y «Declarado nulo el tercer juicio a *Vioxx*» (edición de 12 de diciembre de 2005); «'New England' acusa a *Merck* de omitir datos clave sobre *Vioxx*» (edición de 9 de diciembre de 2005), «Arranca el tercer juicio a *Vioxx*» (edición de 30 de noviembre de 2005), «La estadounidense *Merck* recortará 7.000 empleos hasta 2008 y cerrará cinco fábricas» (edición de 28 de noviembre de 2005), «El caso *Vioxx* agudiza la crisis de la industria farmacéutica» (edición de 21 de noviembre de 2005), «Tras el segundo juicio, el 'caso *Vioxx*' empieza de nuevo» (edición de 07 de noviembre de 2005), «Las claves de la primera sentencia favorable a *Vioxx*» (edición de 7 de noviembre de 2005), «Un jurado falla a favor de *Merck* en el segundo juicio a *Vioxx*» (edición de 3 de noviembre de 2005), «Primera denuncia en España por problemas con el fármaco *Vioxx*» (edición de 13 de septiembre de 2005), «Arranca el segundo juicio a *Vioxx*» (edición de 12 de septiembre de 2005), «¿La nueva estrategia de *Merck*?» (edición de 29 de agosto de 2005), «La industria intenta lavar su imagen» (edición de 29 de agosto de 2005), «Las secuelas de *Vioxx*» (edición de 26 de agosto de 2005) y «Los últimos escándalos farmacéuticos afectarán 'gravemente' a todo el sector» (edición de 24 de agosto 2005); todos consultables *on line* en: <http://www.elmundo.es/elmundosalud/2004/10/04/dolor/1096912029.html>

secundarios<sup>1202</sup> –lo que desencadenó una verdadera psicosis entre todos aquellos que lo habían consumido en algún momento de su vida (al menos unas 400 mil personas en Italia). También aquí se destapó, en base a cartas y correos internos, que los directivos de *Bayer* sabían desde 1997, año de su autorización por la FDA, los peligros de este fármaco. Aún así, lo mantuvieron en el mercado durante cuatro años más, tan sólo indicaron en el prospecto, en diciembre de 1999, que no debía de mezclarse con el *Lopid* (algo a lo que no prestaron la suficiente atención algunos médicos). *Bayer* hubo de enfrentarse a una ingente cantidad de demandas millonarias que la dejaron en una difícil situación, sus acciones cayeron casi un 25% en dos semanas, perdió unos 1.400 millones de euros y hubo de despedir a alrededor de 2.400 trabajadores. Como sucedió con el *Vioxx*, fue una vez que estaba el fármaco en el mercado que se alertó de que los riesgos para la salud de los pacientes eran superiores a sus beneficios.

En todos estos casos el paradigma que parece imperar, como pone de manifiesto AMARILLA GUNDÍN, Presidente de *Eupharlaw*, es: «Estas cosas pasan porque tienen que pasar»<sup>1203</sup>. Al margen de la obvia responsabilidad en este campo de los propios laboratorios farmacéuticos, lo cierto es que las Autoridades Sanitarias no asumen las consecuencias de su actuación –no en vano, ellas han sido las responsables de dar la autorización de comercialización al medicamento en cuestión<sup>1204</sup>. Aunque existe una mayor sensibilización en materia de farmacovigilancia, el nuevo escenario que se dibuja

---

<sup>1202</sup> El *Lipobay* podía dar lugar a una enfermedad muscular conocida como *rabdomiolisis* – asociada a la *cerivastatina*, principio activo de este medicamento– que desintegra la masa muscular y libera su contenido en el flujo sanguíneo. Ello provocaba desde debilidad y dolores, en los casos más leves, a parálisis y muerte por fallo de los riñones, en los casos más extremos –principalmente cuando el *Lipobay* era mezclado con otro fármaco: el *Lopid*.

<sup>1203</sup> Cfr. AMARILLA GUNDÍN, M.: «Responsabilidad legal en farmacovigilancia», en *Derecho Farmacéutico Actual*, *op. cit.*, pp. 97 a 115.

<sup>1204</sup> Una excepción a lo dicho la encontramos en China, donde recientemente fue ejecutado –una sanción más que ejemplar– el ex Director de la *Administración Estatal de Alimentos y Medicamentos* (SFDA) de China, Zheng Xiaoyu, por aceptar sobornos de firmas farmacéuticas y por negligencia en su gestión, aprobando medicamentos que debían haber sido retirados del mercado. Acciones como éstas motivaron la muerte de más de cien personas en Panamá por fraudulentos jarabes contra la tos. En este sentido, señaló el alto tribunal chino que: «La grave irresponsabilidad de Zheng Xiaoyu en la inspección de la seguridad farmacéutica y su fallo consciente a la hora de desempeñar sus deberes dañó seriamente los intereses del estado y la gente», según la información recogida por *El Mundo*, edición de 11 de julio de 2007, *on line* en: <http://www.elmundo.es/elmundosalud/2007/07/10/medicina/1184054369.html>

en esta materia a nivel interno y comunitario –con una Propuesta de Reglamento comunitario<sup>1205</sup>– parece seguir yendo en esta misma dirección.

La filosofía de esta nueva normativa sigue siendo la de reforzar y racionalizar el sistema comunitario de farmacovigilancia, con el objetivo global de proteger mejor la salud pública. Merece la pena destacar, eso sí, el mayor protagonismo que parece se le quiere dar a las principales partes implicadas en esta cuestión, permitiendo, por ejemplo, la notificación directa por parte del paciente de las sospechas de reacciones adversas<sup>1206</sup>. No obstante, por lo que aquí nos interesa, sigue sin contemplarse la responsabilidad legal por las acciones u omisiones de las agencias reguladoras, de acuerdo con la doctrina del Tribunal Supremo de los EE.UU. en el caso *Wyeth*<sup>1207</sup>. Son los laboratorios farmacéuticos los responsables de los efectos secundarios de sus medicamentos, aunque éstos hayan sido aprobados por las correspondientes agencias reguladoras. Aún más si cabe, cuando la propia FDA ha manifestado en diversas ocasiones su incapacidad, por sí sola, para garantizar la seguridad de los medicamentos<sup>1208</sup>.

Este es un caso que nos hace plantearnos también la vieja alternativa entre procedimiento previo a la autorización de comercialización o farmacovigilancia. Muchos apuestan por un procedimiento previo exhaustivo y riguroso que, siguiendo el lema «prevenir es mejor que curar», se anticipe a los daños, no dando lugar a que éstos se produzcan, como le ocurre a la farmacovigilancia. No obstante, lo cierto es que, por

---

<sup>1205</sup> Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de octubre de 2008, COM (2008) 664 final. Reglamento que modificará, en lo que respecta a los medicamentos de uso humano, el R726/2004.

<sup>1206</sup> Dentro de los objetivos específicos que se recogen en esta Propuesta de Reglamento comunitario, podemos hacer mención a los siguientes: establecer claramente las funciones, obligaciones y responsabilidades de cada una de las partes implicadas; racionalizar la toma de decisiones en la Unión y simplificar los actuales procedimientos comunitarios; reforzar los sistemas de farmacovigilancia y la transparencia de la comunicación ofrecida a los pacientes y profesionales sanitarios o garantizar una recogida práctica y proporcionada de datos.

<sup>1207</sup> En este caso, Diana Levine, guitarrista, tuvo que verse sometida a la amputación de uno de sus brazos tras haberse inyectado de forma inapropiada *Phenergan*, un fármaco fabricado por *Wyeth*. El laboratorio debía haber informado de los peligros que conllevaba la administración del fármaco a través de esa vía. Cfr. «La industria, responsable de los efectos adversos de sus medicamentos», información recogida por el diario *El Mundo*, en su edición de 4 de marzo de 2009, consultable *on line* en: <http://www.elmundo.es/elmundosalud/2009/03/04/medicina/1236195811.html>

<sup>1208</sup> La FDA se fundamenta en los datos que le aporta la propia industria, careciendo de los medios personales y recursos económicos necesarios para revisar de forma independiente dicha información. Esto quedó ya probado, en el año 2001, en el caso *Tobin (Tobin vs. SmithKline Beecham*, veredicto de 6 de junio de 2001).

muy exhaustivo y complejo que sea este procedimiento previo de autorización, nunca llegará a ofrecernos la total seguridad de que un medicamento no va a provocar efectos adversos, especialmente en el caso de los medicamentos de alta tecnología, dado el desconocimiento inicial del que se parte por parte de los científicos. Por otro lado, y aquí se encuentra otra de las claves del asunto, esta excesiva tardanza a la hora de autorizar la comercialización de un nuevo medicamento, fruto de estos más exhaustivos controles, provocaría que los medicamentos tardasen aún más en llegar a los ciudadanos, privando a éstos de las armas necesarias con que proteger su salud.

### 6.3. FARMACOVIGILANCIA Y GESTIÓN DE RIESGOS. LOS SISTEMAS NACIONALES DE FARMACOVIGILANCIA

A lo largo de la historia, como hemos visto, los medicamentos han salvado muchas vidas pero también han acabado con otras tantas. La historia del medicamento va a unida a grandes tragedias sanitarias. No en vano, son estas crisis –como las de la talidomida o la sulfanilamida– las que han marcado el devenir de la intervención normativa en este sector, las que han llevado al Derecho farmacéutico a buscar más y mejores garantías para la salud de los pacientes consumidores de este peculiar producto.

Para luchar contra todo ello surge la actividad de *farmacovigilancia*<sup>1209</sup>: «*actividad de salud pública que tiene por objetivo la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados al uso de los medicamentos una vez comercializados*», art. 1 del Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano en España<sup>1210</sup>. Es necesario que cada uno de los agentes implicados en la actividad de farmacovigilancia, integrados en los diferentes sistemas nacionales de farmacovigilancia<sup>1211</sup>, proporcione

---

<sup>1209</sup> Vid. DOMÉNECH PASCUAL, G.: *Régimen jurídico farmacovigilancia*, op. cit.; OLALLA, J. F. & ÁLVAREZ, C.: «Organización y coordinación de la Farmacovigilancia en la Unión Europea», *Cuadernos de Derecho Europeo Farmacéutico*, n. 2 (1995), pp. 27-40; y MONTAGNA, E.: «D. L. 95 del 8 aprile 2003: “Attuazione della direttiva 2000/38/CE relativa alle specialità medicinali” Cosa cambia per le aziende farmaceutiche in tema di farmacovigilanza», *SIAR NEWS*, fasc. 42 (2003), p. 14. *On line*: [www.siar.it](http://www.siar.it)

<sup>1210</sup> *BOE*, n. 262, de 1 de noviembre de 2007. En sustitución del Real Decreto 711/2002.

<sup>1211</sup> El *Sistema Español de Farmacovigilancia* es una estructura descentralizada, coordinada por la AEMPS, que «*integra las actividades que las Administraciones sanitarias realizan de manera permanente y continuada para recoger, elaborar y, en su caso, procesar la información útil para la*

de forma continuada la mejor información posible sobre la seguridad de los medicamentos. Atendiendo a las fuentes de información<sup>1212</sup> sobre los riesgos asociados a la utilización de los medicamentos, se adoptarán las medidas oportunas de cara a asegurar que los medicamentos disponibles en el mercado presenten una relación beneficio-riesgo favorable para la población en las condiciones de uso autorizadas<sup>1213</sup>.

El RD 1344/2007 configura el nuevo escenario de la farmacovigilancia en España, de acuerdo con la Directriz ICH E2E sobre planificación de la farmacovigilancia<sup>1214</sup>, basado en cuatro pilares básicos: la farmacovigilancia puede planificarse, esta planificación es susceptible de estandarización, la farmacovigilancia, así concebida, afecta a toda la vida jurídica del medicamento –antes y después de ser autorizado– y, por último, de esta planificación han de ocuparse todos los implicados en la materia, mediante una colaboración efectiva y compartida.

Precisamente, uno de los cambios más significativos que comporta la D2004/27 en este campo consiste en la introducción del concepto *gestión de riesgos*: «entendiendo por tal la planificación de las actividades de farmacovigilancia con la intención de anticiparse a los problemas de seguridad de los medicamentos, así como la introducción de medidas que minimicen los riesgos conocidos de los medicamentos que permitan su comunicación efectiva, con especial mención a la farmacoepidemiología y, en particular, a los estudios postautorización que deben contribuir a identificar y

---

*supervisión de medicamentos y, en particular, la información sobre las reacciones adversas a los medicamentos, así como la realización de cuantos estudios se consideren necesarios para evaluar la seguridad de los medicamentos» [art. 2.1.a) RD1344/2007].*

<sup>1212</sup> La información sobre los riesgos asociados a la utilización de los medicamentos puede proceder de las siguientes fuentes (art. 3 RD 1344/2007): notificación espontánea de casos individuales de sospechas de reacciones adversas por parte de los profesionales sanitarios (médicos y farmacéuticos); estudios posautorización de los laboratorios; bases de datos de las diferentes Autoridades sanitarias; información preclínica de experimentación animal; información de los ensayos clínicos; informaciones relacionadas con la fabricación, conservación, venta, distribución, dispensación, prescripción y utilización del medicamento; publicaciones científicas; informaciones relativas al uso incorrecto y abuso del medicamento o las correspondientes a errores de medicación; u aquellas que aporten otras autoridades sanitarias y organismos sanitarios internacionales.

<sup>1213</sup> La Comisión Europea ha elaborado y publicado unas directrices, contenidas en el Volumen 9ª de las *Normas sobre medicamentos en la Unión Europea, para el ejercicio de la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano* que, junto a sus sucesivas modificaciones, son de obligada aplicación en toda la Unión.

<sup>1214</sup> Puede consultarse dicho documento en la página web de la *International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use* (ICH): <http://www.ich.org/cache/compo/475-272-1.html#E2E>

*caracterizar los riesgos de los medicamentos y evaluar la efectividad de esas medidas de minimización de riesgos» (EM RD1344/2007).*

En España, la AEMPS y, en Italia, la AIFA son quienes actúan como centros coordinadores de sus respectivos sistemas de farmacovigilancia. En ellos se integran los profesionales sanitarios (médicos, farmacéuticos, dentistas y enfermeros) y los órganos competentes en esta materia de sus Comunidades Autónomas y Regiones. Así, a la AEMPS<sup>1215</sup> le corresponde coordinar y evaluar el SEF de medicamentos de uso humano y la planificación y desarrollo de dicho sistema en relación con las CCAA. La AEMPS supervisa la permanencia y continuidad del programa de notificación espontánea en las respectivas CCAA y presenta un informe anual de las actividades del SEF. En colaboración con las CCAA, establece y administra –asegurando su disponibilidad y actualización, vigilando su seguridad y garantizando su confidencialidad– una red de proceso de datos que permite a las Autoridades sanitarias competentes acceder de forma telemática a toda la información recogida por el SEF (*FEDRA*<sup>1216</sup>).

Todos estos agentes nacionales están conectados con la EMEA, creándose así un sistema en red que posibilita una respuesta rápida y coordinada de todos los Estados miembros cuando se detecta un problema de salud pública (programa de *tarjeta amarilla*)<sup>1217</sup>. La EMEA «*se encargará de coordinar los recursos científicos que los*

---

<sup>1215</sup> En España, la AEMPS actúa como centro de referencia del SEF con los titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos y con los organismos internacionales. En este sentido, por ejemplo, le corresponde poner a disposición del titular de la autorización de comercialización las notificaciones sobre sospechas de reacciones adversas graves que se hayan producido en España y en las que estén implicados como sospechosos medicamentos de los que éste sea titular, así como transmitir a la EMEA y al resto de Estados miembros las notificaciones sobre sospechas de reacciones adversas graves que se hayan producido en España. En consonancia con esta labor, la AEMPS, promueve la creación de bases de datos sanitarias informatizadas y la realización de estudios farmacoepidemiológicos que sirvan para evaluar la seguridad de los medicamentos autorizados.

<sup>1216</sup> La denominación completa de esta base de datos es: *Farmacovigilancia Española, Datos de Reacciones Adversas*; de ahí el acrónimo *FEDRA*.

<sup>1217</sup> En el *argot* de la industria farmacéutica se denomina *Tarjeta amarilla* al formulario para la notificación de sospechas de reacciones adversas distribuido a los profesionales sanitarios (médicos y farmacéuticos) por las Autoridades sanitarias de las respectivas Comunidades Autónomas con competencia en materia de farmacovigilancia [art. 2. j) RD1344/2007]. Su denominación obedece al color amarillo de los impresos utilizados cuando se implantó este sistema de notificación espontánea como experiencia piloto por el Gobierno regional de Cataluña en 1982, tras el fracaso del sistema de notificaciones espontáneas implantado en 1973 a nivel estatal, mediante Orden del Ministerio de la Gobernación de 12 de noviembre de 1973.

*Estados miembros pongan a su disposición con vistas a la evaluación, el control y la farmacovigilancia de los medicamentos»* [art. 55 R726/2004]. En concreto, en el ámbito de la farmacovigilancia, la EMEA tiene asignadas las siguientes funciones específicas (art. 57 R726/2004): coordinar el control de los medicamentos autorizados en la Comunidad y facilitar un asesoramiento constante sobre las medidas necesarias para garantizar su empleo eficaz y seguro [c)]; garantizar la difusión de información sobre las reacciones adversas de los medicamentos autorizados en la Comunidad, por medio de una base de datos<sup>1218</sup> [d)]; asistir a los Estados miembros en la comunicación rápida de información en materia de farmacovigilancia a los profesionales sanitarios [e)]; garantizar una difusión pública adecuada de esta información [f)]; y coordinar el control del cumplimiento de las obligaciones en este campo [i)].

Entrando en el terreno de las obligaciones de los profesionales sanitarios (principalmente, médicos, farmacéuticos, dentistas y enfermeros), éstos notificarán al órgano competente en materia de farmacovigilancia de la Comunidad Autónoma o Región de su ámbito asistencial, a través de la mencionada *tarjeta amarilla*, las sospechas de reacción adversa de medicamentos de las que tengan conocimiento – incluidas las de aquéllos utilizados en condiciones diferentes a las autorizadas y las de aquéllos no comercializados en ese país pero que se haya autorizado su importación–,

---

Las causas que motivaron el “triumfo” de este nuevo sistema autonómico radicaban en las facilidades dadas a los profesionales sanitarios para dar parte de las notificaciones: estos impresos eran claros en sus campos, se enviaban cada tres meses por correo a todos los médicos, se incluían (a partir de 1992) al final de los talonarios de la recetas, al doblarse se quedaban cerrados porque eran autoadhesivos y estaban listos para ser enviados (ya estaba escrita la dirección del centro de farmacovigilancia y eran franqueables en destino). Vid. CAPELLÀ, D. & LAPORTE, J. R.: «La notificación espontánea de reacciones adversas a medicamentos», en *Principios de epidemiología del medicamento* (eds. Laporte & Tognoni), Masson, Barcelona, 1993, pp. 147 a 179; en esp, pp. 150 a 152; y DOMÉNECH PASCUAL, G.: *Régimen jurídico de la farmacovigilancia*, op. cit., pp. 152 a 155.

<sup>1218</sup> Se ha previsto por los instrumentos comunitarios la creación y mantenimiento de una base de datos europea, gestionada por la EMEA, que recoja las sospechas de reacciones adversas formuladas por la industria farmacéutica o las diferentes agencias nacionales: *Eudra*. Vid. su página web oficial: <http://eudravigilance.emea.europa.eu/highres.htm>.

Los Estados miembros podrán consultarla de forma permanente. Los profesionales de los servicios sanitarios, los titulares de autorizaciones de comercialización y el público en general tendrán también derecho de acceso a estos datos; jerarquizándose su acceso según los casos. Esta base de datos garantizará en todo momento la protección de los datos de carácter personal.



dando prioridad a la notificación de las reacciones adversas graves o inesperadas y a las relacionadas con medicamentos nuevos identificados con un *triángulo amarillo*<sup>1219</sup>.

Estos profesionales conservarán la documentación clínica de las sospechas de reacciones adversas, cooperarán con el Sistema –proporcionando toda aquella información que, respecto a estas cuestiones, se les solicite–, se mantendrán informados sobre los datos de seguridad relativos a los medicamentos que habitualmente prescriban, dispensen o administren y llevarán a cabo en su ámbito asistencial las medidas de prevención de riesgos que se establezcan en la ficha técnica del medicamento. Por otro lado, los profesionales sanitarios colaborarán con los planes de gestión de riesgos –en particular de los medicamentos calificados como de especial control médico– con los responsables de farmacovigilancia de los titulares de autorizaciones de comercialización y, en calidad de expertos, con las autoridades sanitarias competentes, en la evaluación de los problemas de seguridad del medicamento (art. 7 RD 1344/2007).

Los titulares de las autorizaciones de comercialización tendrán que contar, de manera permanente y continuada, con una *persona encargada de la farmacovigilancia*, con la pertinente cualificación. En España, esta figura se regula en el art. 9 RD 1344/2007. El titular de la autorización de comercialización comunicará a la AEMPS, así como a los órganos competentes en materia de farmacovigilancia de la CA donde tenga su sede, el nombre de este responsable. La AEMPS lo recogerá en un registro. Esta persona establecerá y mantendrá un sistema centralizado de información sobre las reacciones adversas del medicamento, donde se recopilarán y tratarán todas las alertas<sup>1220</sup> que respecto a sus productos lleguen al laboratorio; además, preparará y

---

<sup>1219</sup> Este triángulo amarillo identificará, según establece el art. 8.2 RD 1344/2007, los medicamentos que contengan principios activos no autorizados previamente en España. El titular del medicamento estará obligado a incluir dicho pictograma –el triángulo amarillo– en todos los materiales que utilice para la difusión del mismo a los profesionales sanitarios, durante los primeros cinco años desde su autorización. Para los medicamentos con principios activos ya autorizados, el pictograma aparecerá hasta que se cumplan los primeros cinco años desde la autorización del primer medicamento que los contenga. Este período podrá prolongarse por la AEMPS cuando se introduzcan modificaciones relevantes que puedan afectar al perfil de seguridad del medicamento, a saber: nuevas vías de administración, nuevas combinaciones o nuevas indicaciones para poblaciones diferentes a las habituales.

<sup>1220</sup> Con el fin de minimizar los riesgos derivados de un medicamento y reaccionar lo más pronto posible ante los mismos, se ha instaurado un sistema de “alerta rápida”, una red informática a través de la cual los Estados miembros y la EMEA se transmitirán, lo más rápido posible, toda la información de la que dispongan en relación con los defectos de fabricación y las reacciones adversas graves de un medicamento, todo aquello que afecte a su relación riesgo-beneficio. Y ello con el fin de adoptar las oportunas medidas imperativas o informativas al respecto, como señala el apartado II.4 de las Directrices

presentará a las autoridades competentes los informes<sup>1221</sup> pertinentes de acuerdo con la legislación vigente y cualquier otra información de interés para la evaluación de los beneficios y riesgos asociados al medicamento, asegurando una respuesta rápida y completa<sup>1222</sup>. Todo ello conforme a las *Buenas prácticas de farmacovigilancia*<sup>1223</sup>.

Entre otras cuestiones, esta persona dará cuenta a las autoridades sanitarias competentes de los *estudios posautorización*, estudios farmacoepidemiológicos o ensayos clínicos<sup>1224</sup> realizados con el propósito de identificar, caracterizar o cuantificar los riesgos asociados a los medicamentos autorizados, con el fin de complementar la información obtenida durante el desarrollo clínico de los medicamentos previo a su autorización, contribuyendo al conocimiento del medicamento y mejorando la práctica clínica (art. 19 RD 1344/2007). La AEMPS coordinará las acciones en este ámbito y establecerá un Comité de Coordinación de Estudios Post-autorización, con participación de los representantes de todas las CCAA; y mantendrá un registro de las propuestas de estudio post-autorización de tipo observacional al que tendrán acceso éstas. La AIFA hará lo propio en el Estado italiano.

---

comunitarias sobre farmacovigilancia. Expondremos todo ello con más detalle al abordar el plan previsto en este ámbito en España en relación con los posibles efectos adversos de la vacuna contra la gripe A.

<sup>1221</sup> En especial, el *informe periódico de seguridad*, documento preparado por el titular de la autorización de comercialización, conforme a las directrices comunitarias, en donde se actualiza la información de seguridad del medicamento con toda la información relativa a las sospechas de reacciones adversas conocidas durante el periodo de referencia, y una evaluación científica del balance beneficio-riesgo del medicamento.

<sup>1222</sup> En concreto, el art. 9.2 RD 1344/2007 otorga a la persona responsable de farmacovigilancia las siguientes funciones: crear y mantener un sistema para recopilar, tratar y evaluar todas las sospechas de reacciones adversas notificadas al personal de la empresa y a los visitantes médicos; preparar y presentar a la AEMPS informes periódicos de seguridad; así como asegurar que se dé una respuesta rápida y completa a cualquier solicitud de información por parte de la AEMPS en materia de beneficios y riesgos del medicamento, desde el volumen de ventas o de prescripciones del medicamento de que se trate hasta el contenido de los estudios postautorización. Esta persona también se ocupará de asegurar en nuestro país la aplicación de todas aquellas medidas incluidas en el plan de gestión de riesgos en relación con la seguridad de los medicamentos de cuya farmacovigilancia es responsable; y de actuar como punto de contacto para las inspecciones de farmacovigilancia realizadas en España.

<sup>1223</sup> Las Buenas prácticas de farmacovigilancia son el conjunto de normas o recomendaciones destinadas a garantizar la autenticidad y calidad de los datos recogidos, la confidencialidad de las informaciones relativas a la identidad de los pacientes y profesionales sanitarios y el uso de criterios homogéneos en la gestión de esta información.

<sup>1224</sup> Cuando el estudio posautorización, tenga carácter de ensayo clínico, éste se regirá por lo dispuesto en RD 223/2004.

En este sentido, el titular de la autorización está obligado a conservar registros<sup>1225</sup> detallados de todas las sospechas de reacciones adversas que se produzcan en la Unión Europea y en terceros países en las que se vean inmersos sus productos; debiendo comunicar a la autoridad competente del Estado miembro en cuyo territorio se haya producido el incidente –a más tardar dentro de los quince días siguientes a la recepción de la información– cualquier presunción grave de reacción adversa que le haya sido notificada por un profesional de la salud; además de periódicos informes detallados sobre todas las demás reacciones adversas que le sean comunicadas, fuera y dentro de la Comunidad, de acuerdo con los plazos previstos en el Título IX de la propia D2001/83<sup>1226</sup>. El titular deberá también actualizar sin dilación el expediente de autorización y registro, a través de los procedimientos oportunos, siendo su incumplimiento causa de suspensión o revocación de la autorización.

La normativa comunitaria prevé la posibilidad de que un Estado miembro recomiende la modificación, la suspensión o la retirada de la autorización de comercialización de un medicamento a la vista de la evaluación de los datos de farmacovigilancia. La AEMPS, a tenor de los datos que arrojen estos estudios, podrá suspender temporalmente o revocar definitivamente la autorización de un medicamento<sup>1227</sup> cuando, en las condiciones habituales de uso, éste presente una relación beneficio-riesgo desfavorable, cuando, por cualquier otra causa, suponga un riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas, cuando se incumpla la normativa en materia de farmacovigilancia o cuando la EMEA así lo hubiera acordado.

Por motivos de salud pública, y hasta que se resuelva el procedimiento, podrá imponerse la suspensión cautelar de la comercialización mediante resolución motivada,

---

<sup>1225</sup> Con el fin de facilitar el intercambio de información en materia de farmacovigilancia dentro de la Comunidad, la Comisión se ha ocupado de elaborar –previa consulta a la EMEA, los Estados miembros y demás partes interesadas– una serie de directrices relativas a la recopilación, verificación y presentación de notificaciones de reacciones adversas, incluyendo los requisitos técnicos en materia de notificación telemática. Estas orientaciones se publican en el volumen 9 de las *Normas sobre medicamentos de la Comunidad Europea*, teniendo en cuenta los trabajos de armonización internacional.

<sup>1226</sup> En España, esto se contempla en el art. 8.1 y concordantes del RD 1344/2007.

<sup>1227</sup> Al hilo de esta cuestión, hemos de tener también presente que, cuando de la evaluación de los datos de farmacovigilancia se infieran razones de interés público, defensa de la salud o seguridad de las personas, la AEMPS podrá restringir las condiciones de autorización de un medicamento, y establecer alguna de las reservas o restricciones del ámbito de uso del mismo, a saber: Medicamento de uso hospitalario (H), Medicamento de diagnóstico hospitalario o prescripción por determinados médicos especialistas (DH) y Medicamento de especial control médico (ECM).

debiendo el interesado retirar a su costa el producto del mercado, sin perjuicio de una actuación de la propia autoridad nacional (AEMPS o AIFA) cuando la urgencia del caso lo requiera. Todos estos gastos correrán a cargo del interesado, sin que ello tenga, en ningún caso, carácter sancionador. En caso de urgencia, y con el fin de proteger la salud pública, el Estado miembro en cuestión podrá suspender incluso la autorización de comercialización dictada al amparo de un procedimiento comunitario, siempre y cuando se informe de ello y de los motivos de la suspensión –el primer día hábil siguiente– a la Comisión, a la EMEA y a los demás Estados miembros. La Comisión iniciará entonces un procedimiento encaminado a adoptar las medidas oportunas al respecto.

En cuanto al procedimiento a seguir, la regla general es que el mismo procedimiento utilizado para autorizar la comercialización de un medicamento se siga para mantener, modificar, suspender o revocar la misma<sup>1228</sup>. No obstante, como alerta DOMÉNECH, nos enfrentamos aquí un problema: la separación entre los órganos de autorización y los de farmacovigilancia. En condiciones normales, el experto responsable de haber dado una autorización de comercialización a un medicamento no se esforzará demasiado por demostrar su equivocación al respecto, revocándola después; identificándose de forma personal con dicha resolución, buscando aquellas razones que confirmen sus apreciaciones iniciales. Por todo ello, se ha abogado porque la labor de farmacovigilancia se encomiende a una organización administrativa diversa, que no esté “viciada” por el tratamiento anterior de la seguridad del medicamento, pero que, a su vez, no desaproveche el valiosísimo conocimiento atesorado al respecto<sup>1229</sup>.

Descendiendo al plano de los hechos, lo cierto es que en muchas ocasiones deja bastante que desear la actuación de la Administración en este ámbito. En este sentido, en el año 2008, varios casos de corrupción azotaron a la AIFA, entre ellos, uno en relación con la comercialización del *Aulin*, marca comercial del laboratorio *Roche*. Aunque en el año 2007 muchos países europeos, como España, habían ya retirado de sus mercados productos que, como éste, tenían su base en el *nimesulide*, debido a los fuertes efectos adversos para la salud de los pacientes que llevaban aparejados (en

---

<sup>1228</sup> Con la particularidad, de que lo normal será que el procedimiento en cuestión se inicie de oficio y no a instancia de parte, y que haya una mayor información respecto a la seguridad del medicamento que cuando se procedió a su autorización.

<sup>1229</sup> Cfr. DOMÉNECH PASCUAL, G.: *Régimen jurídico farmacovigilancia*, op. cit., p. 297.

Irlanda, tres personas se tuvieron que ver sometidas a un trasplante de hígado por ello), la AIFA siguió permitiendo su comercialización en Italia, si bien estableció la obligación de su prescripción médica. El escándalo surgió cuando se descubrió, posteriormente, que varios dirigentes de la AIFA habían sido sobornados para ello por el laboratorio farmacéutico. Un entramado de corrupción a gran escala que llevó incluso al arresto, por orden judicial, del representante del Estado italiano ante la EMEA, además de diversos ejecutivos y representantes de varias casas farmacéuticas. Todo ello provocó la destitución de la cúpula de dirección de la AIFA.

#### 6.4. LOS RIESGOS DERIVADOS DE UNA UTILIZACIÓN INCORRECTA DEL MEDICAMENTO. LOS VISADOS

Una cuestión interesante a la hora de estudiar la seguridad de los medicamentos atañe al hecho de si deben ser tenidos en cuenta –y en qué medida si es así– los riesgos derivados de una utilización incorrecta de éstos. Algunos preceptos de la LGURMPS, como el art. 10.1.b)<sup>1230</sup>, parecen dar a entender –interpretados *sensu contrario*– que no se van a considerar todos aquellos riesgos derivados de la utilización de un medicamento en condiciones anormales. Pensemos en un medicamento como la talidomida, autorizado de nuevo para el tratamiento de enfermedades cancerígenas, pero que tan graves y devastadores efectos provocó a mujeres embarazadas de todo el mundo. Habrá que velar por que no se haga un uso incorrecto de éste y otros medicamentos que puedan provocar daños para la salud de las personas<sup>1231</sup>; sin por ello plantearnos, salvo en casos muy concretos, el denegar de raíz su autorización, lo que supondría privar a determinadas personas de un medicamento beneficioso para su salud.

Los posibles riesgos que pueda generar el uso anormal de un medicamento tendrán que tenerse en cuenta por las autoridades sanitarias públicas de cara a sujetar a prescripción médica o a la presentación de un visado la dispensación de los mismos o a reservar su administración a profesionales sanitarios (como los servicios farmacéuticos

---

<sup>1230</sup> Es este el precepto que recoge, como apuntamos líneas atrás, que un medicamento ha de «*ser seguro, no produciendo en condiciones normales de utilización efectos tóxicos o indeseables desproporcionados al beneficio que procura*».

<sup>1231</sup> Así lo atestiguan diversas sentencias de la Audiencia Nacional en relación con ciertos medicamentos que contenían la hormona del crecimiento que fueron utilizados para el dopaje en el deporte y sobre los que la AEMPS dictó una serie de resoluciones modificando sus condiciones de dispensación. *Vid.* SSAN de 13 de diciembre de 2006 y 24 de enero de 2007.

hospitalarios), así como a dar cuenta de los posibles efectos adversos del medicamento en el etiquetado y embalaje.

El art. 24.2 LGURMPS contempla la posibilidad de que la AEMPS, de oficio o a solicitud de las Comunidades Autónomas interesadas, sujeto a reservas singulares (*visados*), por razones sanitarias objetivas y debidamente motivadas, la autorización de medicamentos que así lo requieran por su naturaleza o características, así como sus condiciones generales de prescripción y dispensación<sup>1232</sup>. Este precepto –antiguo art. 22.1 de la Ley del Medicamento del 1990– ha dado históricamente lugar a varios conflictos entre la Administración y los laboratorios farmacéuticos.

En contraposición a los *visados* dispuestos como medida de racionalización del acceso a la prestación farmacéutica, como control del gasto farmacéutico, los visados dispuestos para garantizar la seguridad en el uso de los medicamentos son reservas singulares (al establecerse sobre determinados medicamentos), que tienen efectos generales (se aplican en todo el país y respecto a medicamentos financiados y no financiados con dinero público). El visado –impuesto por la AEMPS, como órgano competente, dado el contenido científico-sanitario de esta decisión<sup>1233</sup>– condiciona la autorización del medicamento o las condiciones generales de prescripción y dispensación del mismo, por razones estrictamente sanitarias, objetivas y debidamente motivadas. Por ejemplo, cuando se establece que determinados tratamientos con medicamentos sólo pueden llevarse a cabo en el ámbito hospitalario o tras la prescripción a través de la receta médica expedida por un médico especialista.

La Administración se ha escudado en la necesidad de tutelar un uso racional del medicamento y de contener el gasto público farmacéutico para imponer estos visados. No obstante, como señalaron el TS y el TSJ de Madrid, cuando en la norma se está haciendo mención a la necesidad de que concurran “razones sanitarias objetivas” lo que está haciendo es tutelar aquellas medidas que se dirijan a proteger la salud de los ciudadanos, no al control del gasto público farmacéutico (*vid.* SSTS de 18 de noviembre

---

<sup>1232</sup> *Vid.* MONTERO FERNÁNDEZ, A.: «La imposición de visados exige la concurrencia de “razones sanitarias objetivas”», *Cuadernos de Derecho Farmacéutico*, n. 17 (2006), pp. 12-20.

<sup>1233</sup> No obstante, la LGURMPS, en su art. 24.4, contempla que su establecimiento pueda proponerse o solicitarse por las diferentes Comunidades Autónomas.

de 2005 y 9 de mayo de 2006, junto con la STSJ de Madrid, de 21 de noviembre de 2005). El visado se erige en estos supuestos en una condición específica para la financiación del medicamento con cargo a fondos públicos, una condición específica para su prescripción y dispensación en el Sistema Nacional de Salud<sup>1234</sup>.

La doctrina de los Tribunales ante la falta de las exigidas razones sanitarias objetivas ha sido clara. Valga como ejemplo lo dicho por el TSJ de Madrid en 2005: «*si de la prescripción inadecuada [del medicamento] pudieran derivarse riesgos para la salud o para la seguridad de las personas, lo lógico sería que la Administración hubiera adoptado una medida que restringiera su prescripción y/o dispensación en todos los casos y no sólo cuando el medicamento se haya de dispensar con cargo a los fondos de la Seguridad Social, como sucede en este visado de inspección*». Esta sentencia del TSJ declaró nula de pleno derecho una Resolución de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de 17 de junio de 2002 por la que se acordaba el establecimiento de un visado de inspección previo a la dispensación de un medicamento con cargo al SNS en base a un supuesto uso “no racional” del mismo, al prescribirse para indicaciones no autorizadas en su ficha técnica –como evidenciaba el incremento de su número de prescripciones en atención primaria– con los riesgos para la salud que este uso inadecuado podría acarrear<sup>1235</sup>.

No obstante, el hecho de que la Administración no pueda acogerse a estos preceptos para seguir con su política de visados por razones económicas no quiere decir que la misma no pueda encontrar ningún sustento legal en nuestro ordenamiento. En este sentido, hemos de seguir muy de cerca cuál será la aplicación del art. 89.1 *in fine* LGURMPS, donde se recoge que, sin perjuicio de lo recogido en el art. 24 LGURMPS, el Ministerio de Sanidad «*para asegurar el uso racional de los medicamentos podrá*

---

<sup>1234</sup> Las resoluciones por las que se imponen estos visados son verdaderos actos administrativos y, por tanto, recurribles ante los Tribunales por los laboratorios afectados. En relación con esta cuestión, *vid* las sentencias del TSJ de Andalucía de 15 y 24 de noviembre de 2004 en las que se reconoce que las resoluciones del Servicio Andaluz de Salud imponiendo visados de inspección sobre ciertos medicamentos proyectan sus efectos más allá de la propia esfera de la Administración, no son meras circulares o instrucciones internas de servicio. Los laboratorios cuentan con un interés legítimo que les faculta para impugnarlas. Los visados no sería tampoco, siguiendo esta doctrina, meros instrumentos dirigidos a garantizar el uso racional del medicamento. El SAS impone estos visados, por ejemplo, para los principios activos *celecoxib* y *rofecoxib*.

<sup>1235</sup> Junto a ello, la AEMPS se apoyó en la necesidad de limitar el gasto público destinado a la prestación farmacéutica «*que sería violentado por el exceso de recursos económicos aplicados a una utilización no racional del producto*».

someter, de oficio o a solicitud de las Comunidades Autónomas interesadas, a reservas singulares las condiciones específicas de prescripción, dispensación y financiación de los mismos en el Sistema Nacional de Salud», refiriéndose expresamente a las condiciones de financiación del medicamento, no sólo a su prescripción y dispensación.

## 6.5. UN APUNTE EN RELACIÓN CON LA VACUNA CONTRA EL VIRUS DE LA GRIPE A

Al abordar el caso *Vioxx*, líneas atrás, ya sacamos a la palestra la vieja alternativa entre procedimiento previo a la autorización de comercialización o farmacovigilancia. Este mismo debate se abrió en Europa en verano de 2009 en relación con la vacuna contra el temido H1N1 (gripe A)<sup>1236</sup>. La EMEA optó –en contra del parecer de la OMS– por aprobar este fármaco por el procedimiento de emergencia, suprimiendo incluso algunos ensayos (los de la fase cuatro, con grupos especiales: embarazadas), con el fin de acelerar su puesta a disposición de los ciudadanos; posibilitando que esta vacuna pudiera inocularse a la población, como así ha sido, en el otoño-invierno (octubre o noviembre) de 2009, ante la amenaza de que la llegada del invierno en el hemisferio norte conllevara un repunte en las listas de contagiados por esta pandemia<sup>1237</sup>. A finales de septiembre de 2009, la EMEA, a través de su Comité de Medicamentos de Uso Humano, decidió acelerar todo este proceso con el fin de asegurar la disponibilidad de este medicamento en el mercado. En concreto, han recibido el dictamen positivo de este organismo tres fármacos: *Focetria* (*Novartis*), *Pandemrix* (*GlaxoSmithKline*) y *Celvapan* (*Baxter*).

La EMEA ha seguido un procedimiento centralizado específico para la evaluación de esta vacuna (conocido como procedimiento de evaluación de las vacunas pandémicas). Partiendo de la premisa de que algunos de estos medicamentos en estudio estaban basados en vacunas –ya evaluadas y aprobadas con antelación– para la denominada gripe aviar (concebidas como “vacunas modelo”), se ha procedido ahora,

---

<sup>1236</sup> Vid. SAHUQUILLO, M.: «Europa planea acelerar la vacuna del H1N1 contra el parecer de la OMS», *El País*, edición internacional de 6 de agosto de 2009, p. 28; o la entrevista realizada a José Martínez Olmos, Secretario General de Sanidad, en este mismo diario y por esta misma periodista, el 17 de agosto de 2009, p. 23.

<sup>1237</sup> El Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC) prevé que el 30% de la población europea se infectará.



una vez identificada por la OMS la variante del virus responsable de la pandemia actual (el virus H1N1), a sustituir aquella cepa (la del H5N1, responsable de la gripe aviar) por ésta otra, la del H1N1. Las vacunas modelo se han transformado en vacunas pandémicas, lo que ha permitido un procedimiento más rápido de evaluación. Exactamente lo mismo que ocurre año tras año con respecto a la vacuna que sirve para hacer frente a la gripe estacional. En palabras de nuestras autoridades sanitarias, la inserción de una nueva cepa no afecta de forma sustancial su perfil de seguridad y eficacia, según informaba en nota de prensa la AEMPS<sup>1238</sup>.

Fue el 29 de septiembre, pocos días después, cuando la Comisión Europea autorizó las dos primeras vacunas<sup>1239</sup>. Esta autorización fue efectiva desde el primer día del mes de octubre. El visto bueno de la Unión Europea permitió la distribución de esta vacuna su distribución en todos los Estados miembros (así como en Liechtenstein, Islandia y Noruega). Muchos de estos Estados miembros ya habían anunciado vacunaciones masivas de su población, en torno al mes de noviembre, en cuanto el fármaco estuviese aprobado: Francia (el 70%), Reino Unido (el 50%) o España (el 40%, aunque se podría llegar, si fuera necesario, hasta el 60% de la población)<sup>1240</sup>. Es esta una cuestión que se deja en mano de las autoridades sanitarias nacionales.

---

<sup>1238</sup> Vid. La Nota informativa para profesionales sanitarios elaborada por la AEMPS, el 25 de septiembre de 2009, informando del *Dictamen positivo para la autorización de dos nuevas vacunas frente al virus de la gripe A (H1N1) pandémico en Europa*; disponible on line en: <http://www.agemed.es/actividad/documentos/notasPrensa/notaGripeA-H1N1.htm>

<sup>1239</sup> Fue el 2 de octubre de 2009 cuando la vacuna *Celvapan (Baxter)*, por su parte, recibió la correspondiente opinión favorable del Comité de Medicamentos de Uso Humano de la EMEA.

<sup>1240</sup> En relación con la pandemia de la gripe A, hemos de tener presente cómo a la AEMPS le corresponde, atendiendo a las funciones recogidas en su Estatuto, mantener un depósito estatal estratégico de medicamentos para emergencias y catástrofes, así como coordinar el suministro de vacunas para campañas sanitarias, de forma conjunta con el resto de las Administraciones. Con este fin, el Ministerio de Sanidad adquirió 37 millones de dosis (tengamos en cuenta que un principio se pensó que iban a ser necesarios dos pinchazos por cada persona). Los médicos han censurado este derroche en la compra de vacunas. Consideran que la postura del Gobierno ha sido exagerada, que la pandemia cursa de forma benigna y que, aún partiendo de la base de que la vacuna sea segura, ésta no valdría para nada, puesto que la gripe A no supone un verdadero riesgo para la salud pública.

Es por todo ello que la mayoría de los médicos no se quieren vacunar, lo que ha alimentado las reticencias al respecto de los propios pacientes. Muchos de los que, meses atrás, luchaban por estar incluidos en uno de los grupos de riesgo, ahora dudan sobre la conveniencia de ser inmunizados. Lo cierto es que los médicos no quieren vacunarse, más que por el hecho de que muchos consideren que la vacuna no es del todo segura, porque entienden que ésta no es necesaria. En todo caso, el Ministerio de Sanidad no se ha planteado la obligatoriedad de la inmunización, lo que sí ha hecho Estados Unidos. Vid. «Los médicos censuran la gestión de Sanidad de la epidemia de gripe A», *El Mundo*, edición de 18 de noviembre de 2009, on line en: [http://www.elmundo.es/especiales/2009/04/gripe\\_porcina/index.html](http://www.elmundo.es/especiales/2009/04/gripe_porcina/index.html)

Por supuesto, todo ello ha hecho más necesaria aún una intensa y posterior actividad de farmacovigilancia, estudiando cada uno de los casos de efectos secundarios de los que se tenga conocimiento. En este sentido, los laboratorios farmacéuticos quedan obligados a realizar estudios adicionales postautorización –en adultos y, especialmente, en niños y embarazadas– sobre la seguridad y eficacia de esta vacuna, y las agencias nacionales del medicamento, en continuo contacto con la EMEA, han de evaluar de forma continuada la relación beneficio-riesgo de las mismas, a la luz de la gravedad y extensión de la pandemia. Para hacer frente a los posibles riesgos que estas vacunas pudieran conllevar para su población, los diferentes Estados miembros de la Unión, siguiendo las directrices de la Unión Europea, han puesto en marcha específicos planes nacionales de farmacovigilancia.

En este contexto podemos hacer mención, a modo de ejemplo, al *Plan de Farmacovigilancia de las Vacunas Pandémicas*<sup>1241</sup> aprobado por la AEMPS el 13 de octubre de 2009, por el que se pretende identificar y evaluar lo más pronto posible cualquier tipo de riesgo asociado a estas vacunas pandémicas. Este Plan se complementa con los planes de gestión de riesgos que los titulares de la autorización de comercialización de dichas vacunas se han comprometido a llevar a cabo de acuerdo con las directrices comunitarias. En parecidos términos se desenvuelve el plan aprobado en el Estado italiano<sup>1242</sup>.

En este sentido, el Plan recoge, englobadas en cuatro bloques, las siguientes iniciativas a desarrollar en España: el Plan para la notificación, manejo y análisis de las sospechas de reacciones adversas comunicadas a través del SEF; el Plan para la notificación específica de sospechas de reacciones adversas graves y medicamento relevantes dentro de los ensayos clínicos en población infantil; el Registro de Síndrome de Guillain-Barré en adultos, a través de la red de neurólogos coordinada por el Instituto de Salud Carlos III<sup>1243</sup>; y la colaboración con el Consorcio Europeo VAESCO<sup>1244</sup> para

---

<sup>1241</sup> El Plan puede consultarse *on line* en la página web de la AEMPS: [http://www.agemed.es/profHumana/farmacovigilancia/planVacunasPandemicas\\_gripeA\\_H1N1.htm](http://www.agemed.es/profHumana/farmacovigilancia/planVacunasPandemicas_gripeA_H1N1.htm)

<sup>1242</sup> *Vid.* la sección que a este respecto se dedica dentro de la página web de la AIFA: [http://www.agenziafarmaco.it/PRIMO\\_PIANO/primo\\_piano043.html](http://www.agenziafarmaco.it/PRIMO_PIANO/primo_piano043.html)

<sup>1243</sup> En este estudio participan los servicios de neurología de once hospitales pertenecientes a ocho Comunidades Autónomas. La población de referencia de estos hospitales se estima en 3.9 millones.

hacer estimaciones de incidencias basales de acontecimientos de especial interés, utilizando la base de datos de atención primaria de la AEMPS (BIFAP)<sup>1245</sup>.

El Plan para la notificación, manejo y análisis de las sospechas de reacciones adversas de las vacunas frente a la nueva gripe A/H1N1 se articula sobre la base del ya existente programa de notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas a medicamentos del SEF, conocido en el *argot* farmacéutico como *tarjeta amarilla*. Los profesionales sanitarios (médicos, farmacéuticos y, en particular, los enfermeros) notificarán<sup>1246</sup> los acontecimientos adversos ligados a la vacunación (ALVa) –sospechas de reacciones adversas graves, de reacciones adversas no descritas en la ficha técnica y de acontecimientos adversos considerados de especial interés (AEI)<sup>1247</sup>–, prestando especial atención al hecho de si el paciente es una mujer embarazada o un niño<sup>1248</sup>. Para proceder a la notificación espontánea de dichas reacciones adversas, junto a los clásicos formularios en papel franqueados en destino, este Plan hace especial hincapié en el uso de vías de notificación más rápidas –como la vía electrónica, a través de páginas web, o

---

<sup>1244</sup> VAESCO es una red de investigadores europeos que se ocupa de realizar estudios epidemiológicos para la evaluación de la seguridad de las vacunas, coordinados por la fundación *Brighton Collaboration*.

<sup>1245</sup> En esta base de la AEMPS colaboran 1.200 médicos procedentes de nueve Comunidades Autónomas. BIFAP cuenta con una población válida para estudios de 1.597.060 personas y un seguimiento medio de cuatro años.

<sup>1246</sup> La notificación deberá indicar con claridad el nombre comercial de la vacuna, el tipo de presentación, el número de lote que figura en el envase, la vía de administración inyectable, la dosis de vacuna administrada y si el paciente había recibido previamente otra vacunación (como la vacuna contra la gripe estacional). Junto a ellos, el profesional deberá dar cuenta de los datos de la persona que ha sido vacunada y presenta un ALVa: sexo, edad, datos relevantes de su historia clínica...

<sup>1247</sup> En este campo, se consideran acontecimientos adversos de especial interés (AEI) los siguientes: neuritis, convulsiones, encefalitis, síndrome de Guillan-Barré, parálisis de Bell, alteraciones desmielinizantes, anafilaxia, vasculitis y el fallo de la vacunación confirmado con test de laboratorio. Para el Grupo de Trabajo de Farmacovigilancia de Vacunas de la OMS, se entiende por fallo confirmado de la vacunación: el diagnóstico de gripe A en una persona que había sido previamente vacunada, de forma adecuada y completa, y que, por tanto, debía ser inmune al virus en el momento en el que se produjo el contagio. Se requiere para ello la correspondiente confirmación clínica y de laboratorio.

<sup>1248</sup> Cuando sea una mujer embarazada la que presente un ALVa (embarazo ectópico, aborto espontáneo, muerte del feto, malformación congénita...), el profesional sanitario deberá indicar la semana de gestación concreta en la que recibió la dosis de la vacuna/s y en la que se manifestaron los efectos adversos. Si es un niño vacunado el origen de las sospechas, el profesional sanitario dará cuenta de su peso y altura, cuando sean pequeños, y de su edad exacta –expresada en días si el niño es menor de 23 meses–, en el resto de casos. El profesional sanitario indicará también de forma expresa si el paciente en cuestión había estado recientemente en tratamiento con inmunosupresores, pues su respuesta puede ser menor a la esperada.

el fax—contemplando incluso, cuando la notificación de la sospecha grave no admita demora, la notificación telefónica<sup>1249</sup>.

Los centros autonómicos del SEF se ocuparán de evaluar cada una de estas sospechas y de trasladar éstas a la base FEDRA, dando prioridad a los casos graves y a los acontecimientos adversos considerados de especial interés. Las señales detectadas serán evaluadas por el SEF a través del área de trabajo en intranet “*e-Room*” y, en su caso, en el seno de su Comité Técnico y del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS. Las más relevantes se transmitirán a los órganos comunitarios responsables. La AEMPS y los centros autonómicos del SEF informarán de cualquier modificación en las condiciones de seguridad de las vacunas.

Los laboratorios titulares de estas vacunas deberán notificar las sospechas de reacciones adversas graves de las que tengan conocimiento, dando cuenta de ellas en la mayor brevedad posible (en un plazo máximo de quince días) al centro autonómico de farmacovigilancia en el que se encuadre el mencionado notificador. El laboratorio titular deberá ser informado, por su parte, dos veces por semana, y por vía electrónica, a través de resúmenes anonimizados, de los casos de reacciones adversas graves notificados al SEF, como lo será la EMEA a través de la base EUDRA. La EMEA emitirá cada semana un informe (*Reaction Monitoring Report*) con los casos de reacciones adversas recibidos en dicha base de datos. Se hará partícipe de estos datos, cada dos meses, al Centro Colaborador de la OMS para el Programa Internacional de Farmacovigilancia<sup>1250</sup>.

A la vista de este modo de proceder, no nos cabe ninguna duda de que la EMEA, junto con las respectivas agencias nacionales de los Estados miembros, forma parte del nuevo sistema administrativo integral, definible en términos de red o *networking*<sup>1251</sup>; un claro reflejo —si se nos permite— del modelo de trabajo colaborativo instaurado por la popular *wikipedia*. Lo cierto es que, ante riesgos globales, hay que dar respuestas

---

<sup>1249</sup> Hablamos de supuestos en los que la notificación de la sospecha de la reacción adversa no admita demora, en los que el profesional sanitario no cuente con acceso a otra vía de notificación. En cualquier caso, ésta será posteriormente validada cumplimentando el formulario correspondiente.

<sup>1250</sup> Vid. la web oficial del *Uppsala Monitoring Centre*, red global en materia de riesgos del medicamento: <http://www.who-umc.org/>

<sup>1251</sup> Cfr. CHITI, M: *Derecho Administrativo Europeo*, Civitas, Madrid, 2002, p. 203.

también globales; y para ello son imprescindibles las TICs, ya que crean un sistema en red, una estructura descentralizada u horizontal, que posibilita una respuesta rápida y coordinada de todos los Estados miembros cuando se detecta un problema de salud pública. Las nuevas tecnologías informáticas y telemáticas hacen posible este elevado grado de interconexión entre los diferentes miembros del sistema, dando nacimiento a lo que puede calificarse como *wikiprocedimiento administrativo* (DOMÉNECH<sup>1252</sup>).

Sólo gracias a las notificaciones telemáticas, los diferentes operadores del sector (laboratorios, profesionales sanitarios, Administraciones...) son capaces de intercambiarse, “en tiempo real”, los datos que obran en su poder en relación con las reacciones adversas o defectos de un medicamento, y de adoptar, consecuentemente, las medidas oportunas para hacer frente a los riesgos derivados de ello. Así como sólo a través de bases, como *FEDRA* o *EUDRA*, éstos pueden disponer de sistemas centralizados de información, a partir de los cuales analizar de una forma ordenada los datos allí alojados, extrayendo las necesarias conclusiones de los mismos, tras su rastreo y cribado gracias a programas de minería de datos (*data mining*). No sólo se ahorran esfuerzos, en todos los ámbitos (tiempo, dinero...), sino también se mejora la calidad y accesibilidad de la información recogida. En definitiva, la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados al uso de los medicamentos, no sería posible sin el uso de las nuevas tecnologías de la información y comunicación.

La cuestión de la seguridad de la vacuna es, como hemos apuntado, una de las mayores preocupaciones que se han planteado en todos los Estados de la Unión –y ello a pesar de que las vacunas no deberían mostrar ningún problema al respecto, puesto que se han llevado a cabo ensayos con más de 6.000 individuos sin que se hayan detectado contraindicaciones graves, y de que hay aun varias investigaciones en curso. Pese a ello, retomando lo dicho líneas atrás, algunos médicos y sanitarios se han negado incluso a acatar las recomendaciones del Ministerio de Sanidad, rechazando inyectarse la vacuna contra la gripe A, al considerar que ésta no está lo suficientemente testada. No creen que

---

<sup>1252</sup> Así lo ve DOMÉNECH PASCUAL: «La farmacovigilancia es lo más parecido que existe a un “wikiprocedimiento administrativo”, en el que multitud de personas colaboran, aportando de manera más o menos espontánea la información que ellos consideran valiosa, haciendo con ella un fondo común al que todos pueden acceder. Aunque, ciertamente, el sistema podría ser mucho más *wiki*: más abierto, participativo, plural, interconectado, ágil y, en suma, útil». Se echa en falta, por ejemplo, un mayor protagonismo en el mismo de los usuarios. Cfr. DOMÉNECH PASCUAL, G.: *Régimen jurídico de la farmacovigilancia*, *op. cit.*, p. 123.

se haya ensayado lo necesario con la vacuna. Sus reticencias parten de considerar que no estamos ante un fármaco lo suficientemente probado y que, por tanto, éste puede provocar un problema mayor que el que pretende solucionar. Se pone como ejemplo, en especial, el caso de las mujeres embarazadas, grupo generalmente excluido de los ensayos clínicos.

La OMS, por su parte, ha pedido que se huya de respuestas precipitadas, guiadas por el pánico, ya que éstas pueden conducir a decisiones equivocadas, dando lugar a resultados contraproducentes para la salud. Valga como ejemplo lo ocurrido en EEUU entre octubre de 1976 y enero de 1977. Ante la alarma generada por la gripe porcina, 40 millones de personas fueron vacunadas con una vacuna aprobada de manera acelerada, provocando en muchos de ellos, como efecto secundario, debilidad muscular y parálisis flácida (síndrome de *Gillain-Barré*). No obstante, como desde esta misma institución se reconoce, lo cierto es que la técnica ha evolucionado mucho desde entonces y, de no aplicarse esta vacuna a tiempo, la cifra de muertes producidas por el nuevo virus de la gripe A H1N1 podría aumentar de manera considerable con la llegada del invierno. Al menos de eso es de lo que se nos informa por parte de nuestras Autoridades Sanitarias. No obstante, entre la ciudadanía está extendido el sentimiento de que no estamos realmente ante un verdadero riesgo sanitario.

Aunque una acción conservadora tienda normalmente a alargar el procedimiento previo, exigiendo la mayor cantidad de informes de expertos posible (muchos, por fuerza, nada novedosos), en aras de la protección del derecho a la salud de la ciudadanía, en algunos casos puede llevarnos a un resultado negativo, especialmente cuando la vida de una persona dependa precisamente de que se autorice o no la comercialización de ese fármaco. En estos casos, atendiendo a la información que se nos ha suministrado, se tiene que apostar por autorizar la utilización del medicamento y, seguidamente, llevar a cabo una intensa labor de farmacovigilancia. En este sentido, la Administración ha ponderado todos los pros y contras de esta acción –o, al menos, esperamos que así lo haya hecho, siguiendo los razonamientos esgrimidos en torno al principio de precaución–, y, en virtud de todo ello, ha decidido autorizar la vacuna, entendiendo que el retrasar la entrada del fármaco en el mercado mitigaría los beneficios que el mismo podría conllevar para la salud pública. La cuestión, no

obstante, a comienzos del año 2010, es otra muy bien distinta: ¿qué hacer con el gran excedente de producción?

Tras la poca acogida que han tenido las diferentes campañas de vacunación entre la población de los Estados miembros –al no considerarse estas vacunas ni seguras ni, especialmente, necesarias– y teniendo en cuenta, además, que en su momento los “expertos” recomendaron el uso de dos dosis en cada vacunación, se plantean ahora los Estados miembros (con Francia y Alemania a la cabeza) la reventa de las mismas. Piénsese que, al principio del verano, cuando se anunciaba la “gran pandemia”, Francia encargó 94 millones de dosis a cuatro laboratorios, para lo que tuvo que desembolsar, en total, 869 millones de euros (entre 6 y 10 euros cada vacuna). Si tenemos en cuenta que luego se confirmó que una simple inyección era suficiente y que sólo cinco millones de personas han acudido a vacunarse, se comprenderá la preocupación del país galo por recuperar, al menos en parte, la gran –e inútil– inversión realizada<sup>1253</sup>.

En España la situación no es tan “dramática”, ya que el Ministerio de Sanidad no compró tantas vacunas como Francia y, además, en el contrato de compra introdujo una cláusula por la que se reservaba el derecho a modificar su pedido en función de las dosis que fuesen necesarias por persona. España estudia ahora varias posibilidades: donar éstas a países en vías de desarrollo, revenderlas a un precio inferior, ponerlas a la venta en las oficinas de farmacia o emplearlas para la fabricación de la vacuna estacional de la gripe estacional del año 2010.

Al hilo de esta cuestión, y a la luz precisamente de las actuaciones llevadas a cabo con el fin de frenar la expansión de la epidemia de la gripe A, podemos hacer mención a la instauración en los últimos años en nuestro ordenamiento de un verdadero derecho de la ciudadanía a ser informada de los riesgos sanitarios. No en vano, uno de los derechos del paciente, atendiendo al art. 6 de la Ley 41/2002<sup>1254</sup> es, precisamente, el denominado “derecho a la información epidemiológica”, a saber: «*Los ciudadanos*

---

<sup>1253</sup> Vid. TERUEL, A: «Francia vende su excedente de vacunas de la gripe A», *El País*, edición de 4 de enero de 2010, *on line* en: [http://www.elpais.com/articulo/sociedad/Francia/vende/excedente/vacunas/gripe/elpepisoc/20100104elpepisoc\\_4/Tes](http://www.elpais.com/articulo/sociedad/Francia/vende/excedente/vacunas/gripe/elpepisoc/20100104elpepisoc_4/Tes).

<sup>1254</sup> Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

*tienen derecho a conocer los problemas sanitarios de la colectividad cuando impliquen un riesgo para la salud pública o para su salud individual, y el derecho a que esta información se difunda en términos verdaderos, comprensibles y adecuados para la protección de la salud, de acuerdo con lo establecido por la Ley».* La ciudadanía debe estar informada de si se producen nuevas crisis como la de la *Talidomida*, *Vioxx*... con objeto de no consumir esos productos. Tras la pérdida de legitimidad y de confianza provocada por la mala gestión de la crisis de las *vacas locas*, las Administraciones de nuestro continente se han afanado en los últimos años por recobrar la confianza perdida, dando una gran publicidad a todas las decisiones que toman en materia de salud pública<sup>1255</sup>.

La publicidad de las medidas preventivas –algo *a priori* bastante positivo– «provoca también una disfunción gravísima que recrudece sobremanera los perjuicios que de suyo traen consigo estas medidas para el empresario», impactando enormemente «sobre el mercado y la actitud de los consumidores», especialmente en sectores tan sensibles como los alimentos y los medicamentos (CIERCO)<sup>1256</sup>. En este sentido, podemos hablar junto a la “sociedad del riesgo” de la “sociedad del miedo” (buena muestra de ello es todo lo ocurrido en torno a los ataques terroristas del 11-S). El miedo se ha instalado en nuestro día a día. Aunque normalmente la Administración se guía en sus actuaciones por la prudencia, intentando no crear alarma social a través de sus comunicados, lo cierto es que esta virtud desaparece cuando dicha información es tratada por los medios de comunicación, quienes tergiversan y exageran el alcance del riesgo con titulares catastrofistas que buscan llamar la atención del espectador.

---

<sup>1255</sup> Este nuevo modo de operar queda reflejado por hechos como el de que el rótulo del vigente art. 17 del Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos, lleve por título: «*Información de riesgos y derecho a la información de los consumidores*»; cuando su homólogo (art. 10) en la anterior versión de este RD (Real Decreto 44/1996, de 19 de enero, por el que se adoptan medidas para garantizar la seguridad general de los productos puestos a disposición del consumidor) se rotulaba «*Confidencialidad*».

<sup>1256</sup> Cfr. CIERCO SEIRA, C.: «Las medidas preventivas de choque adoptadas por la Administración... », *op. cit.*, p. 75.



## **CAPITOLO IX**

### **INTERVENTO AMMINISTRATIVO E PRESTAZIONE FARMACEUTICA**

---



## 1. LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA: LA “SALUD” DE LAS CUENTAS PÚBLICAS

Los medicamentos son bienes económicos a través de los que se hace efectivo el derecho a la protección de la salud consagrado en el art. 43 CE o en el art. 32 CI, pues contribuyen a prevenir, curar o aliviar enfermedades y a corregir o reparar las secuelas provocadas por éstas. En este sentido, se pronuncia, en España, el art. 88 LGURMPS: «Se reconoce el derecho de todos los ciudadanos a obtener medicamentos en condiciones de igualdad en todo el Sistema Nacional de Salud, sin perjuicio de las medidas tendentes a racionalizar la prescripción y la utilización de medicamentos y productos sanitarios que puedan adoptar las Comunidades Autónomas en ejercicio de sus competencias». Por ello, junto a las medidas de control público sanitario, destinadas a garantizar la seguridad y calidad de los medicamentos, la Administración ha de intervenir sobre estos productos mercantiles “vitales” para la ciudadanía, asegurando el acceso generalizado de ésta a los mismos en función de sus necesidades, con medidas prestacionales de servicio público (VIDA FERNÁNDEZ)<sup>1257</sup>.

En el ámbito de la Economía, los medicamentos son considerados como un bien *tutelar o de mérito* (ESPÍN)<sup>1258</sup>. Esto es, en palabras de los Profs. REPULLO e IÑESTA: «aquel bien o servicio socialmente relevante que puede proveerse por el mercado, pero que al hacerlo se haría en cantidades mucho menores de las que el sujeto social juzgaría como necesarias, pues buena parte de los beneficiarios son sociales y no sólo individuales [...]; por ello la intervención del Estado apoya por regulación, subvención o provisión, un mayor nivel de producción y consumo de estos bienes»<sup>1259</sup>. Su consumo viene, por tanto, determinado por criterios de necesidad y equidad. Ello hace del mercado farmacéutico uno de los más regulados (control de precios, copago, precios de referencia), en función a unos objetivos de salud pública, pero también en atención a unos objetivos de índole económica.

---

<sup>1257</sup> Vid. VIDA FERNÁNDEZ, J.: «La prestación farmacéutica como “subsistema” prestacional sanitario», en *Comentario a la legislación reguladora de la sanidad en España. Régimen jurídico de la organización sanitaria, personal sanitario y prestaciones sanitarias* (dirs. J. L. MONEREO PÉREZ, C. MOLINA NAVARRETE y M<sup>a</sup> N. MORENO VIDA), Granada, Comares, 2007, pp. 297 a 342.

<sup>1258</sup> Vid. ESPÍN BALBINO, J.: «La regulación económica de los medicamentos y el comercio paralelo en la Unión Europea», en *El acceso al medicamento y el derecho a la salud*, op. cit., en prensa.

<sup>1259</sup> Cfr. REPULLO, P., REPULLO, J. R. & IÑESTA, A.: *Sistemas y Servicios Sanitarios*, Ediciones Díaz de Santos, 2006, p. 129.

Junto a la esbozada intervención de orden público sanitario, hemos de hacer mención, pues, a una intervención de servicio público, por la que el SNS garantiza a la ciudadanía el acceso a los medicamentos que necesite, la llamada *prestación farmacéutica* de la Seguridad Social<sup>1260</sup>. En palabras de la Exposición de Motivos LGURMPS: «*La prestación farmacéutica comprende los medicamentos y productos sanitarios y el conjunto de actuaciones encaminadas a que los pacientes los reciban y utilicen de forma adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, durante el período de tiempo adecuado, con la información para su correcto uso y al menor coste posible*», en parecidos términos a como se pronuncia el art. 16 LCCSNS.

Fue la Constitución Española de 1978, en su art. 43, quien planteó el primer tratamiento jurídico unificado de estas medidas, y la Ley del Medicamento de 1990, la primera norma que dio una ordenación integral al medicamento. Esta última acogió ambas vertientes de la actividad administrativa en este sector, desarrollándolas estas últimas en su Cap. V del Título VI, relativo al uso racional del medicamento en el SNS, y en su Título VIII, en materia de intervención de precios de los medicamentos. Con anterioridad a la aprobación de la Constitución, y al reconocimiento del derecho a la salud en su art. 43, este tipo de prestaciones sanitarias se encuadraban dentro del esquema de los seguros sociales. En este sentido, la Ley de Bases de la Seguridad Social de 1963 reconocía, aunque con algunas limitaciones subjetivas y objetivas, la prestación farmacéutica como una de las prestaciones sanitarias a ofrecer de forma gratuita por la Seguridad Social. La Base 6ª 27 restringía ésta a los tratamientos realizados en el marco de Instituciones propias o concertadas de la Seguridad Social y que tuvieran su origen en accidentes de trabajo o enfermedades profesionales.

La prestación farmacéutica ha pasado de ser una prestación sanitaria de la Seguridad Social a ser una prestación sanitaria del Sistema Nacional de Salud<sup>1261</sup>

---

<sup>1260</sup> Vid. QUIRÓS HIDALGO, J. G.: *La prestación farmacéutica de la Seguridad Social*, Editorial Lex Nova, Valladolid, 2006.

<sup>1261</sup> Parecen no ser conscientes de esta evolución los jueces y tribunales del orden social que siguen asumiendo su competencia y aplicando la normativa en materia de Seguridad Social cuando nos encontramos ante prestaciones sanitarias en el marco del SNS; en detrimento de la jurisdicción contencioso-administrativa. Vid. SSTSJ de Madrid (Sala de lo Social), de 27 de diciembre de 2004, n. 1679/2004, y de 25 de abril de 2005, n. 5569/2004.

(VIDA FERNÁNDEZ<sup>1262</sup>). La evolución expansiva de dicho régimen configuró una prestación integral universal (no circunscrita a los beneficiarios y beneficiarias de la Seguridad Social<sup>1263</sup>), objetiva (no limitada a enfermedades de carácter profesional) y de base presupuestaria, especialmente a partir de la década de los noventa. Una configuración omnímoda de la prestación farmacéutica que queda ya patente en el Texto Refundido de la Ley General de la Seguridad Social de 1974 (LGSS). La prestación farmacéutica se encuentra regulada en España<sup>1264</sup>, a día de hoy, por lo dispuesto en la LGURMPS<sup>1265</sup>, desarrollada por el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del SNS y el procedimiento para su actualización<sup>1266</sup>.

La llamada prestación farmacéutica, guiada por el principio de uso racional del medicamento, comprende la indicación, prescripción y dispensación de los medicamentos –así como los efectos y accesorios que dispongan del correspondiente marcado CE– para los que se resuelva su financiación y condiciones de dispensación en el SNS<sup>1267</sup>, válidamente autorizados y registrados en nuestro país; de las fórmulas

---

<sup>1262</sup> Vid. VIDA FERNÁNDEZ, J.: «La prestación farmacéutica...», *op. cit.*, pp. 299 y ss.

<sup>1263</sup> Cualquier ciudadano, tanto nacional español como comunitario, en los términos que resulten del Derecho comunitario, o extranjero extracomunitario (aquí con algunos matices, pues han de tener su residencia en el territorio nacional), de acuerdo con los Tratados y Convenios internacionales suscritos por nuestro país– puede recibir asistencia sanitaria (art. 1 LGS).

El SNS ha sustituido así a la Seguridad Social, al solaparse ambas “protecciones”. Podemos destacar dos casos paradigmáticos en los que la Seguridad Social ofrece aún unas prestaciones sanitarias no incluidas en el SNS: en los sistemas especiales (como MUFACE o el ISFAS) o en el caso de las mejoras voluntarias obtenidas mediante negociación colectiva (arts. 21.3 y 181 LGSS, y STSJ de Cataluña, Sala de lo Social, de 17 de mayo de 1995, n. 3152/1995).

<sup>1264</sup> Aunque tras la descentralización del sistema sanitario público, las CCAA han asumido competencias de desarrollo de las bases establecidas por el Estado en materia de sanidad, en el ámbito del medicamento el Estado sigue conservando su competencia exclusiva para la determinación y alcance de su financiación pública, a través de la Dirección General de Farmacia, y para controlar, por medio de la AEMPS, todos los aspectos sanitarios de éste (seguridad, calidad y eficacia).

<sup>1265</sup> Esta Ley, en un ámbito vetado al Derecho comunitario, afrontó el desgaste al que se había visto sometida la anterior Ley del Medicamento de 1990, cuyo esquema y modelo sigue, con continuas reformas parciales, e intentó plantar cara a los nuevos retos en este ámbito (como el aumento y envejecimiento de la población) a través de estrategias de uso racional.

<sup>1266</sup> BOE n. 222, de 16 de septiembre de 2006. Corrección de errores, BOE n. 251, de 20 de octubre.

<sup>1267</sup> En desarrollo, en su origen, del art. 10.4 LGS, donde se reconoce el derecho a obtener los medicamentos y productos sanitarios necesarios para promover, conservar o restablecer la salud. Más adelante, ya en 1990, la Ley del Medicamento introdujo, por primera vez, una ordenación específica de

magistrales y los preparados oficinales elaborados por las oficinas de farmacia, de acuerdo con lo establecido en el Formulario Nacional y la Real Farmacopea Española, en las condiciones pactadas en los correspondientes conciertos suscritos entre las administraciones sanitarias autonómicas y éstas; así como de las vacunas individualizadas antialérgicas y bacterianas. En palabras de VIDA FERNÁNDEZ, esta tercera generación de leyes del medicamento aspira «a un ajuste perfecto [de] las necesidades sanitarias con los medios materiales y las posibilidades económicas existentes», a una utilización idónea del medicamento<sup>1268</sup>.

No era sostenible que todos los medicamentos recibiesen financiación pública, que existiese una identidad entre medicamentos y prestación farmacéutica, restringiendo el gasto farmacéutico público al estrictamente necesario. En un mercado tan complejo<sup>1269</sup> como el del medicamento –donde el que decide (el médico prescriptor) ni paga ni consume el medicamento, el que lo consume ni lo paga (al menos íntegramente) ni decide y el que lo paga (el Estado o Servicios Autonómicos de Salud) ni lo consume ni decide<sup>1270</sup>– no se puede afirmar la existencia de un derecho incondicional de la ciudadanía a obtener todos aquellos medicamentos que médica y tecnológicamente sean posibles. Los poderes públicos cumplen tres diversos papeles en esta materia: el *ruolo di regolatori*, el *ruolo di acquirenti* y el *ruolo di finanzatori* (CASSESE, PARDOLESI y CARAVITA DI TORITTO)<sup>1271</sup>. Dado que los Gobiernos son los principales proveedores de medicamentos a través de los sistemas nacionales de salud, no ha de

---

estas particulares prestaciones sanitarias del SNS y limitó su configuración introduciendo el principio de uso racional de los medicamentos, aplicando criterios de racionalidad y contención del gasto público.

<sup>1268</sup> Cfr. VIDA FERNÁNDEZ, J.: «La prestación farmacéutica...», *op. cit.*, p. 302. Nos encontramos ante un mercado que presenta “fallos” muy importantes: pues la demanda de estos bienes es absolutamente rígida, siendo adquiridos de forma masiva con el consiguiente gasto público.

<sup>1269</sup> Como resaltara ESPÍN-BALBINO, el mercado farmacéutico es un mercado con varias imperfecciones, en el lado de la demanda se da una cierta insensibilidad al precio por parte de la ciudadanía (especialmente en sistemas como el nuestro donde existe una amplia cobertura aseguradora); y en el lado de la oferta, hay una clara posición de poder de la industria farmacéutica que, valiéndose de sus patentes, es capaz de imponer a los diferentes Gobiernos el precio de sus medicamentos. Cfr. ESPÍN-BALBINO, J.: *El sector farmacéutico y los medicamentos en la Unión Europea...*, *op. cit.*, p. 32. Lejos en el tiempo quedó también la estructura de un mercado originariamente basado en la relación directa entre un médico-boticario y un paciente.

<sup>1270</sup> Cfr. SEGÚ TOLSÁ, J. L.: «Copias y genéricos. ¿Se puede confiar en ellos?», *FMC*, n. 1 (2000), p. 43. En este mismo sentido, *vid.* también VILLALBA PÉREZ, F.: *La profesión farmacéutica*, Madrid, Marcial Pons, 1996; en esp., p. 138.

<sup>1271</sup> Cfr. CASSESE, S.; PARDOLESI, R. & CARAVITA DI TORITO, B.: «La disciplina dei prezzi dei farmaci», *Il Foro amministrativo T.A.R.*, 2003, pp. 3117 y ss., en esp., p. 3117.

extrañarnos que, por su delicada posición, éstos intenten establecer mecanismos de fijación o de control de precios y de los procedimientos de reembolso.

En este sentido, durante los años ochenta el gasto farmacéutico en la Unión Europea alcanzó cuotas altísimas. En 1989, los consumidores de la UE gastaron más de 7.400 millones de ECUS en medicamentos no sometidos a prescripción. Era inviable mantener el sistema sanitario público en estas condiciones, con un gasto farmacéutico en continuo crecimiento y con una población cada vez más envejecida demandando nuevos y mejores medicamentos. Por ello, a partir de la década de los noventa, se delimita progresivamente el contenido de la prestación farmacéutica pública bajo criterios de uso racional<sup>1272</sup>. Se intervino tanto sobre la financiación de estos productos como sobre su dimensión económica (fijación del precio industrial y de los márgenes comerciales), atendiendo a los mencionados criterios de control y racionalización del gasto público farmacéutico, en pos de la sostenibilidad económica del sistema (art. 16 LCCSNS<sup>1273</sup>).

En España, el gasto farmacéutico ascendía, a finales del año 1990, a 345.360 millones de pesetas, con un incremento del 15,8% respecto al año anterior; mientras que, en 1991, el gasto tocaba ya a los 649.000 millones, y se preveía que alcanzase la cifra de de 1 billón 200 mil millones en 1997<sup>1274</sup>. Esta situación era especialmente grave en nuestro país; por ello, desde 1981 empiezan a dictarse normas con el fin de contener el gasto farmacéutico<sup>1275</sup>. España, hasta 1993, era el único Estado miembro de

---

<sup>1272</sup> Vid. MUÑOZ MACHADO, S.: «Gasto farmacéutico y otras reformas del SNS», *Derecho y Salud*, vol. 9, n. 2 (2001).

<sup>1273</sup> Dice textualmente este precepto de la LCCSNS, en su apartado primero: «*La prestación farmacéutica comprende los medicamentos y productos sanitarios y el conjunto de actuaciones encaminadas a que los pacientes los reciban de forma adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, durante el período de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y la comunidad*».

<sup>1274</sup> En 1998, España dedicó un 7.0% del PIB a gastos de salud. El gasto público farmacéutico supuso un 20,9% del gasto sanitario público, llegando al 77,3% del gasto farmacéutico global el gasto público farmacéutico. Cfr. ESPÍN-BALBINO, J.: *El sector farmacéutico y los medicamentos en la Unión Europea: una aproximación a los retos actuales*, op. cit., p. 17.

<sup>1275</sup> Vid. Orden de 25 de noviembre de 1981 (BOE de 26 de noviembre), el Real Decreto 86/1982, de 15 de enero (BOE de 18 de enero), Orden de 17 de junio de 1983 (BOE de 26 de 2 de julio), Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (BOE n. 102, de 29 de abril), Orden de 23 de diciembre de 1987 (BOE de 30 de diciembre), Real Decreto 271/1990, de 23 de febrero, Orden de 17 de diciembre de 1990; la propia Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento (BOE n. 306, de 22 de diciembre);

la Unión Europea donde el registro y la financiación pública de un medicamento eran simultáneos, no se llevaba a cabo una selección de los medicamentos a efectos de su financiación por el Sistema Nacional de Salud; el registro de un producto farmacéutico conllevaba su financiación pública. Con el fin de adaptarnos a las legislación en este ámbito de nuestro entorno, vieron la luz una serie de medidas y, en especial, el Real Decreto 83/1993, de 22 de enero, por el que se regula la financiación selectiva de medicamentos<sup>1276</sup>. Hasta llegar al actual reajuste de la ordenación de la prestación farmacéutica en la LGURMPS<sup>1277</sup>.

En Italia, hemos de tener en cuenta lo dispuesto, fuera del marco del D. Lgs. 219/2006, en las siguientes normas: la Ley n. 537, de 24 de diciembre de 1993, *riguardante la classificazione dei medicinali e la relativa fornitura a carico del SSN*; la Ley n. 662, de 23 de diciembre de 1996, *relativa al prezzo di vendita al pubblico dei medicinali collocati nelle classi a) e b)*; la Ley n. 112, de 15 de junio de 2002, *riguardante le misure fiscali urgenti in materia di riscossione, razionalizzazione del sistema di formazione del costo dei prodotti farmaceutici (tra cui l'obbligo dell'inserimento del codice ATC in etichetta)*; o la Ley n. 149, de 26 de julio de 2005, *recante disposizioni urgenti per il prezzo dei farmaci non rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale*. El D. Lgs. 219/2006 no juega aquí el mismo papel que la LGURMPS, como norma marco del Derecho farmacéutico italiano.

---

el Real Decreto 271/1990, de 23 de febrero (*BOE* de 2 de marzo) o el Real Decreto 1274/1992, de 23 de octubre (*BOE* de 9 de noviembre).

<sup>1276</sup> Tras él, vendrían, entre otras, la Orden de 6 de abril de 1993 (*BOE* de 13 de abril), la Ley 22/1993, de 29 de diciembre, por la que se modifica el art. 104 de la Ley del Medicamento de 1990 (*BOE* de 31 de diciembre); el Real Decreto 165/1997, de 7 de febrero (*BOE* de 8 de febrero); Ley 66/1997, de 30 de diciembre, por la que se modifica el art. 100 de la Ley del Medicamento de 1990 (*BOE* de 31 de diciembre), Real Decreto 1663/1998, de 24 de julio (*BOE* de 25 de julio), Circular 14/1998 de la DGFP, el Real Decreto 1035/1999, de 18 de junio (*BOE* de 29 de julio), Orden de 9 de marzo de 1999, Real Decreto-Ley 6/1999, de 16 de abril (*BOE* de 17 de abril), Real Decreto-Ley 12/1999, de 31 de julio (*BOE* de 16 de agosto), el Real Decreto-Ley 5/2000, de 23 de junio (*BOE* de 24 de junio) o la Orden de 27 de diciembre de 2002 (*BOE* de 29 de diciembre).

<sup>1277</sup> La Memoria Económica que acompañó al Anteproyecto de esta norma cifró para el año 2007 en unos 859 millones de euros el ahorro global que el nuevo sistema de precios de referencia supondría para las arcas públicas, en detrimento de los ingresos de otros operadores del sector (las oficinas de farmacia perderían 230 millones, los almacenes de distribución 52 y los laboratorios 544). A lo que habría que sumar los ingresos aportados por la industria en el fondo contemplado en la Disposición Adicional Sexta LGURMPS, unos 169 millones de euros. En total, unos 1.028 millones de saldo favorable para los fondos públicos. Estas medidas fueron criticadas tanto por *Farmaindustria* como por la propia Administración (Ministerio de Economía y Hacienda), al entender que los gastos e inestabilidad que éstas acarrearían no eran asumibles por el sector, dañando gravemente la capacidad de inversión en I+D de los laboratorios. Cfr. VIDA FERNÁNDEZ, J.: «La prestación farmacéutica...», *op. cit.*, p. 306.



El Estado, tanto el español como el italiano, se ha valido de diversos mecanismos para actuar sobre la dimensión económica del medicamento, tanto sobre su precio (con la fijación del precio industrial y de los márgenes comerciales) como sobre su financiación (con la financiación selectiva, el copago y los precios de referencia), junto con la promoción del llamado uso racional del medicamento (tendente a que la ciudadanía sólo consuma aquellos medicamentos que respondan a un equilibrio entre utilidad terapéutica y coste) o la introducción y fomento del mercado de genéricos<sup>1278</sup>. Es cierto que producir esta «mercancía», de alto nivel tecnológico, requiere realizar por parte de la industria un largo y costoso esfuerzo en investigación e *innovación* y que, por ello, los precios de los medicamentos son elevados; pero también lo es que los recursos del Estado son limitados, por lo que el derecho a la salud debe verse modulado por *consideraciones económicas*<sup>1279</sup>.

El Estado no sólo ha de preservar la salud de la ciudadanía también la de las arcas públicas, que deben hacer frente a muchas otras necesidades. La decisión de garantizar o no el reembolso del precio de un medicamento es una elección en la que se entrecruzan argumentos de índole sanitario y de carácter político y social, «*secondo un'analisi di comparazione tra le diverse priorità ed un giudizio sulla rilevanza sociale della patologia alla cura della quale destinare in via privilegiata le risorse finanziarie pubbliche, per definizione limitate ed inadeguate a soddisfare nella sua totalità la domanda di cura che emerge dalla comunità dei cittadini*» (MASSIMINO)<sup>1280</sup>.

Todo ello nos lleva, como resalta el propio Tribunal de Defensa de la Competencia español, a un gran intervencionismo por parte de la Administración en los

---

<sup>1278</sup> Cfr. VIDA FERNÁNDEZ, J.: «Precio y financiación de los medicamentos», *Curso básico de derecho farmacéutico...*, op. cit., pp. 171 y ss. Vid. también ALEGRE PÉREZ, E., LASTRES GARCÍA, J. L. & VEGA ALOCÉN, R.: *Normativa legal sobre las especialidades farmacéuticas publicitarias en España y su situación en el entorno europeo* (dirs. E. ALEGRE PÉREZ & J. L. LASTRES GARCÍA), Universidad Complutense de Madrid, Madrid, 2003.

<sup>1279</sup> Cfr. DEN EXTER & HERMANS: «Constitutional Rights to Health Care: The Consequences of Placing limits on the Right to Health Care in several Western and Eastern European Countries», *European Journal of Health Law*, n. 5 (1998), pp. 261-289; en esp., pp. 287-289.

<sup>1280</sup> Cfr. MASSIMINO, F.: «Il servizio farmaceutico», en ROVERSI-MONACO, F. & GOLA, M. (a cura di): *Mercato, diritti e consumi: Le tutele di settore*, Bononia University Press, Bologna, 2008, pp. 227 a 241, en esp., pp. 233 y 234.

precios de los medicamentos<sup>1281</sup>. El precio de venta del laboratorio es un precio “coercitivo” impuesto “coactivamente” a los laboratorios. Mientras los laboratorios hacen valer sus patentes, su posición de monopolio en el mercado, los Estados imponen su necesidad de controlar el gasto público farmacéutico. Todo ello crea una gran disparidad de precios entre los diferentes Estados miembros fruto de estas “negociaciones”. Es necesario, por tanto, que, lo más pronto posible, nos dotemos de un sistema coherente a nivel comunitario sobre precios, sea o no federal. La Comisión no ha podido establecer un verdadero mercado interior o común de medicamentos, desde el momento en que, por su especial “sensibilidad”, las competencias en materia de fijación de precios y de financiación selectiva de éstos se residen en los Estados miembros, no en las instituciones comunitarias<sup>1282</sup>.

En cualquier caso, las medidas tendentes a la racionalización del gasto público farmacéutico son compatibles con el Derecho comunitario, con sus libertades comunitarias (en especial, la libertad de circulación de mercancías) y con su política de competencia. Las disposiciones comunitarias no afectan «*a las competencias de los Estados miembros, ni en lo que respecta a la fijación de los precios de los medicamentos ni a su inclusión en el ámbito de aplicación de los sistemas nacionales de seguridad social, por motivos sanitarios, económicos y sociales*» (art. 4.3 D2001/83); competencias totalmente necesarias de cara a la contención del gasto farmacéutico público, que absorbe en torno al 20% de los recursos estatales dedicados a la protección y atención de la salud.

De hecho, la propia Unión Europea, ante la insostenible situación económica que vivían sus Estados miembros, ante un gasto farmacéutico que crecía exponencialmente año tras año, aprobó la Directiva 89/105/CEE del Consejo de 21 de diciembre de 1988, relativa a la transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los

---

<sup>1281</sup> En otros países, como Reino Unido, el precio de los medicamentos es, por contra, fijado libremente por los laboratorios farmacéuticos. No obstante –y aquí es donde entra el intervencionismo del Estado en esta materia– el Estado controla el precio de los medicamentos indirectamente, pues a él le corresponde regular cuánto puede ganar la industria farmacéutica. La autoridad pública negocia con la industria a través del *Pharmaceutical Price Regulation Scheme* (PPRS) el nivel de rentabilidad del capital invertido. Todo ello en función de las inversiones efectuadas en el territorio nacional, el valor añadido a la economía nacional o el nivel de exportaciones; teniendo igualmente en cuenta las inversiones en investigación. Cfr. CAGLIANO, S. & LIBERATI, A.: *I farmaci*, op. cit., p. 75.

<sup>1282</sup> Vid., entre otras referencias, VALVERDE LÓPEZ, J. L.: «El estatuto jurídico del medicamento», op. cit.; o *Hacia un Estatuto Jurídico Mundial de los Medicamentos...*, op. cit., passim.

medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales del seguro de enfermedad<sup>1283</sup>, tratando de dar transparencia a las medidas nacionales en este ámbito. La Directiva recomendaba la liberalización de los precios de los medicamentos no reembolsables y el abandono del control directo sobre su precio, el fomento del mercado de genéricos y la consolidación de los métodos de copago. En conexión con estas recomendaciones en materia de liberalización de precios, España aprobó el Real Decreto-Ley 5/2000<sup>1284</sup>, en el que se contenían algunas medidas urgentes para la contención del gasto farmacéutico público.

Estas medidas se insertan en el contexto más amplio del control del gasto sanitario público. En este sentido, el descenso vertiginoso de la tasa de natalidad y el aumento, por otra parte, de nuestra esperanza de vida está configurando una población de cada vez más avanzada edad y, por tanto, más propensa a padecer enfermedades graves de larga duración y a requerir la presencia activa de los servicios públicos de atención sanitaria. A este envejecimiento de la población se une la demanda creciente de la ciudadanía europea para que nuestros servicios sanitarios públicos se doten del material médico tecnológicamente más avanzado (y costoso); y, por último, la dimensión cada vez más transfronteriza de la prestación de la atención sanitaria<sup>1285</sup>. Todo ello ha provocado que la asistencia sanitaria pública en Europa se enfrente a un gran reto<sup>1286</sup>: ser capaz de dar respuesta a las demandas de la población en este campo, una respuesta de calidad que a la vez sea sostenible económicamente.

Los Estados habrán de definir cuál es el nivel de gasto público sanitario –una buena parte de éste, el farmacéutico– que están dispuestos a asumir. En este campo es necesario, igualmente, tener en cuenta cómo la información y los usos reinantes en los diferentes países influyen considerablemente a la hora de administrar uno u otro medicamento. Como CAGLIANO y LIBERATI señalan gráficamente: «*malati diversi,*

---

<sup>1283</sup> *DOUE*, n. 40, de 11 de febrero de 1989.

<sup>1284</sup> Real Decreto-Ley 5/2000, de 23 de junio, de medidas urgentes de contención del gasto farmacéutico público y de racionalización del uso de los medicamentos (*BOE* de 24 de junio).

<sup>1285</sup> *Vid.* Comunicación de la Comisión sobre la estrategia sanitaria de la Comunidad Europea COM (2000) 285 final.

<sup>1286</sup> Como se recogía en las Conclusiones del Consejo sobre movilidad de los pacientes y evolución de la atención sanitaria en la Unión de 19 de julio de 2002.

*per il solo fatto di essere assistiti da medici diversi, in luoghi diversi, anche non distanti fra loro possono assumere farmaci anche molto diversi, non ugualmente efficaci per la persona e non altrettanto costosi per la comunità».* Por estas diferencias culturales, por ejemplo, uno de los medicamentos más prescrito en Francia (los vasodilatores cerebrales) puede ser considerado ineficaz en el Reino Unido y en los Estados Unidos. La periodista Lynn PAYER ha denominado esto como la *babel médica*<sup>1287</sup>.

Ante estos nuevos retos, como apunta GONZÁLEZ DÍAZ, los Estados miembros deben marcarse como línea prioritaria de trabajo: *la accesibilidad a un sistema de calidad gestionado de manera sostenible*<sup>1288</sup>, de una manera viable económicamente. Así lo afirma la LGURMPS en su Exposición de Motivos: *«El crecimiento sostenido de las necesidades en materia de prestación farmacéutica tendrá, por tanto, que enmarcarse necesariamente en estrategias de uso racional de los medicamentos y de control del gasto farmacéutico, que permitan seguir asegurando una prestación universal de calidad contribuyendo a la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud»*<sup>1289</sup>.

Lamentablemente, como pone de manifiesto QUIRÓS, estas medidas, que persiguen lograr un uso más racional de los recursos financieros del SNS (mediante el establecimiento de precios de referencia o de márgenes de beneficio, o a través de una política de fomento de los medicamentos genéricos), llevan aparejadas también una serie de inconvenientes, a saber: el nulo incentivo a la investigación, al quedar atenuada la perspectiva de beneficios futuros; la rápida renovación del mercado con nuevas especialidades de escasa aportación y más caras, hacia las cuales se inclina la preinscripción; o, finalmente, el aumento del precio de las excluidas de la

---

<sup>1287</sup> Cfr. CAGLIANO, S. & LIBERATI, A.: *I farmaci, op. cit.*, p. 79.

<sup>1288</sup> Vid. GONZÁLEZ DÍAZ, F. A.: «Derecho a la protección de la salud», *op. cit.*, pp. 1301-1336.

<sup>1289</sup> Vid. el Real Decreto 2402/2004, de 30 de diciembre, por el que se desarrolla el artículo 104 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, para las revisiones coyunturales de precios de especialidades farmacéuticas y se adoptan medidas adicionales para la contención del gasto farmacéutico (BOE, n. 315, de 31 de diciembre de 2004), cuyo Anejo ha sido modificado por la Resolución de 15 de febrero de 2005, de la DGFPS (BOE, n. 56, de 7 de marzo), y por la Resolución de 7 de diciembre de 2005, de la DGFPS (BOE, n. 303, de 20 de diciembre).

intervención<sup>1290</sup>. Estas medidas falsean el funcionamiento del mercado, que no puede llamarse, por ello, “único”, provocando que los precios de los medicamentos varíen de forma considerable según el Estado miembro en cuestión, y mermando la competitividad del sector.

Por esta razón, desde tiempo inmemorial se han producido tensiones al respecto entre la industria farmacéutica y los farmacéuticos con la Administración<sup>1291</sup>. Mientras que la Administración ha acogido con entusiasmo estas medidas con el fin de reducir la gruesa factura del gasto público farmacéutico, la industria ha visto en ellas una discriminatoria alteración del mercado, que merma su competitividad; y los farmacéuticos, una excesiva burocratización que les ha complicando en exceso la gestión de sus oficinas de farmacia, provocando ciertos y peligrosos desabastecimientos en los continuos períodos transitorios.

Ante ello, QUIRÓS apuesta por potenciar otros instrumentos, como la financiación selectiva, a través de exclusiones generales o individualizadas; la prescripción responsable o los precios de referencia generalizados a todos los principios activos, con independencia de su sometimiento a patente. Ello evitaría tener que recurrir a complejos conciertos con la patronal, eliminando buena parte de los litigios que en este ámbito se suscitan<sup>1292</sup>. Otros autores, como BATTAGLIA, han apostado, en pos de un uso racional del medicamento, por introducir una personalización de las terapias: vender los fármacos en las dosis y cantidades estrictamente necesarias para hacer frente al tratamiento prescrito por el facultativo médico. Se calcula que, de media, anualmente cada familia italiana debe deshacerse, por no ajustarse a la terapia prevista, de nueve

---

<sup>1290</sup> Cfr. QUIRÓS HIDALGO, J. G.: *La prestación farmacéutica de la Seguridad Social*, op. cit., pp. 174 y 175.

<sup>1291</sup> Al respecto, GRANDA VEGA señala cómo «desde las Ordenanzas de Federico II, Rey de las dos Sicilias, pasando por las primeras farmacopeas, llamadas Concordias (precisamente porque trataban de poner de acuerdo sobre los precios), o la Tarifa oficial de medicamentos de 1448 del Reino de Valencia, hasta el momento actual, los precios de los medicamentos han sido siempre motivo de ordenaciones y polémicas de carácter social». Cfr. GRANDA VEGA, E.: «El precio de los medicamentos. ¿Intervención o libertad?», *Farmacia Profesional*, n. 9 (2001), p. 9.

<sup>1292</sup> Para QUIRÓS es fundamental el establecimiento de un sistema de precios de referencia para todos los principios activos, de modo que: «determinada la cuantía máxima a pagar por el seguro público por cada medicamento para contener el gasto, resulta intrascendente el precio del producto, habida cuenta de que el posible exceso a pagar por la persona asegurada no existirá, pues los laboratorios preferirán reducir el precio y garantizar un buen nivel de ventas». Cfr. QUIRÓS HIDALGO, J. G.: *La prestación farmacéutica de la Seguridad Social*, op. cit., pp. 186 y 187.

productos farmacéuticos de cuarenta y cinco que consume; lo que supone un derroche de 80 € por familia de los 400 empleados en la adquisición de medicamentos<sup>1293</sup>.

En cualquier caso, uno de los grandes problemas, en este ámbito, es que aún existe, siguiendo de nuevo al mencionado QUIRÓS, un «puente de plata que une las orillas de la autorización y la financiación»<sup>1294</sup>, prácticamente todos los medicamentos que son autorizados y registrados en España se incluyen en el sistema de financiación pública<sup>1295</sup>. Como recoge SEGÚ TOLSÁ, el 75% de las 10.584 presentaciones de especialidades farmacéuticas comercializadas en España son financiadas por la Seguridad Social; salvo algunas excepciones: como los conocidos OTC o *productos de mostrador*, productos que, por su composición y objetivos, están destinados y concebidos para su utilización por el paciente sin la intervención de un médico; y aquellas presentaciones que han sido excluidas expresamente por la Administración mediante los Decretos de financiación selectiva de 1993 y 1998<sup>1296</sup> (cerca de 2.000).

En la actualidad, se apuesta desde diferentes sectores por una mayor exigencia de *eficacia clínica* a la hora de autorizar y registrar un nuevo medicamento o, incluso, a la hora de retirar la autorización y registro ya otorgados. A nadie se le escapa la existencia de principios activos o medicamentos registrados que presentan una utilidad terapéutica nula o escasa, auténticos “placebos”. No obstante, compartimos con QUIRÓS que la solución no ha de pasar por denegar la autorización y registro de tales

---

<sup>1293</sup> Como pone de manifiesto la ya citada BATTAGLIA: «*La maggioranza dei farmaci confezionati in blister, infatti, contiene un numero di compresse superiori o inferiori del 30%, in media, rispetto al normale ciclo terapeutico per cui viene impiegato. In questo modo, spesso, il malato deve acquistare una seconda scatola del farmaco e mantenerne in giacenza la confezione fino alla scadenza del prodotto, con uno spreco di soldi per il cittadino, per lo Stato (per i farmaci distribuiti dal Sistema Sanitario Nazionale) e per chi poi si ritrova a dover smaltire questi rifiuti speciali*». Cfr. BATTAGLIA, R., en el *Convegno Validità, innovazione e uso consapevole, requisiti fondamentali per una nuova politica del farmaco*, op. cit., en esp., pp. 10 y 11.

<sup>1294</sup> Cfr. QUIRÓS HIDALGO, J. G.: *La prestación farmacéutica de la Seguridad Social*, op. cit., pp. 152, 153 y 175.

<sup>1295</sup> Cfr. SEGÚ TOLSÁ, J. L.: «Copias y genéricos. ¿Se puede confiar en ellos?», op. cit., p. 44.

<sup>1296</sup> Vid. el Real Decreto-Ley 12/1999, de 31 de julio, de medidas urgentes para la contención del gasto farmacéutico en el Sistema Nacional de Salud. (BOE, n. 195, de 16 de agosto de 1999) y el Real Decreto 83/1993, de 22 de enero, por el que se regula la selección de los medicamentos a efectos de su financiación por el sistema nacional de salud (BOE, n. 43, de 19 de febrero de 1993), desarrollado por la Orden de 6 de abril de 1993 (BOE, n. 88, de 13 de abril de 1993).

fármacos de plano<sup>1297</sup>. Lo congruente sería, una vez autorizado el fármaco, excluirlo de la financiación con carácter individual por sus escasos beneficios para la salud; lo contrario llevaría a la Administración a la delicada tarea de tener que enjuiciar dónde sitúa los umbrales a partir de los cuales asignar a un medicamento el calificativo de eficaz<sup>1298</sup>. En conexión con esta cuestión, no olvidemos que, en España, el Gobierno ha de revisar periódicamente la relación de los medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del SNS, «*de acuerdo con la evolución de los criterios de uso racional, los conocimientos científicos, la aparición de nuevos medicamentos de mayor utilidad terapéutica o la aparición de efectos adversos que hagan variar la relación beneficio/riesgo y los criterios*» mencionados (art. 89.4 LGURMPS).

Se ha configurado así un mercado plagado de medicamentos terapéuticamente inútiles de muy elevado precio y, pese a ello, financiados en su casi inmensa mayoría con fondos públicos. No obstante, siguiendo a VIDAL CASERO, podemos achacar, más al volumen de prescripciones que a los precios el probable exceso del gasto farmacéutico en España<sup>1299</sup>. En este sentido, como apuntara Graham DUKES: mientras que en gran parte del mundo faltan medicamentos, en Europa, los consumimos en demasía, estimándose por la OMS que en Europa el porcentaje de exceso de recetas está entre el 30 y el 40%<sup>1300</sup>. Por todo ello asistimos a una *tercera generación* en la legislación relativa al medicamento. Una tercera generación en la que –sin descuidar los requisitos de seguridad, calidad y eficacia a cumplir por todo medicamento– se da un paso más allá, buscando la *utilización racional* del mismo.

---

<sup>1297</sup> El mismo autor para argumentar su opinión al respecto cita lo dicho por el ya mencionado Graham DUKES: «Las comisiones de diferentes países han luchado con denuedo contra la autorización de los placebos en el mercado, por más que existe una necesidad evidente de ellos. Conozco un medicamento anticataratas cuya comercialización se ha autorizado en Bélgica con el criterio de que los enfermos que las padecen necesitan que les receten alguno a pesar de que ya se sabe que no existe un medicamento eficaz contra esta afección de la vista. Si no se dispone de placebos en el mercado, los médicos acabarán recetando *Valium* o los enfermos acabarán tomándolo aún cuando no se lo receten, y no es ese el camino que se debe seguir». Cfr. DUKES, G.: «El medicamento en los sistemas nacionales de salud...», *op. cit.*, p. 144.

<sup>1298</sup> Cfr. QUIRÓS HIDALGO, J. G.: *La prestación farmacéutica de la Seguridad Social*, *op. cit.*, pp. 152 y 153.

<sup>1299</sup> Cfr. VIDAL CASERO, M. C.: «El desarrollo legislativo de la Ley General de Sanidad y la Ley del Medicamento y el uso racional del medicamento. Su problemática», *Revista Derecho y Salud*, n. 2 (2001), p. 97.

<sup>1300</sup> Cfr. DUKES, G.: «El medicamento en los sistemas nacionales de salud: marco jurídico de la atención farmacéutica en Europa», *op. cit.*, p. 145.

Buena muestra de esta nueva opción política es, en España, la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. No es casual la elección de esta denominación para la Ley. La LGURMPS recoge un elenco de medidas: «orientadas a ofrecer una información de calidad, periódica e independiente a los profesionales, a garantizar una formación sobre uso racional de los medicamentos a los profesionales sanitarios, al refuerzo de la exigencia de la receta médica<sup>1301</sup> como documento imprescindible para la seguridad del paciente o las referidas a la modificación de los prospectos de los medicamentos para hacerlos inteligibles a los ciudadanos, ayudando a la consecución de la necesaria adherencia al tratamiento para que pueda alcanzarse el éxito terapéutico previsto por el médico con la imprescindible cooperación del farmacéutico» (EM).

Algunos autores van aún más allá, como el Prof. BOTTARI<sup>1302</sup>, a quien seguimos, que aboga porque los Poderes públicos apuesten decididamente por el deporte para todos, porque la actividad deportiva sea accesible a toda la población<sup>1303</sup>,

---

<sup>1301</sup> Al socaire de esta cuestión, hemos de hacer mención a la receta médica, instrumento por el que se busca un uso más racional del medicamento; estableciendo una serie de precauciones y garantías a la hora de su dispensación, en pro de la salud pública. La AEMPS clasifica los medicamentos como: *Medicamento sujeto a prescripción médica* y *Medicamento no sujeto a prescripción médica* (categoría dispuesta para aquellos medicamentos que vayan destinados a procesos o condiciones que no necesiten un diagnóstico preciso y cuyos datos de evaluación toxicológica, clínica o de su utilización y vía de administración no exijan prescripción médica). Dentro de los medicamentos cuya dispensación requiere prescripción médica, existen, como vimos, las siguientes subcategorías: *Medicamentos sujetos a prescripción médica de dispensación renovable o no renovable*; *Medicamentos sujetos a prescripción médica especial y/o Medicamentos de prescripción médica restringida*, de utilización reservada a determinados medios especializados. La receta médica, pública o privada, y la orden de dispensación hospitalaria son los documentos que aseguran la instauración de un tratamiento con medicamentos por instrucción de un médico, un odontólogo –o un podólogo, tras la reforma operada por la Ley 28/2009–, en el ámbito de sus competencias respectivas, únicos profesionales con facultad para recetar medicamentos sujetos a prescripción médica.

<sup>1302</sup> Vid. BOTTARI, C.: «Il diritto alla tutela della salute», en *I diritti fondamentali*, Giappichelli, Torino, 2006, pp. 1101- 1128; y «Sanità pubblica e costituzione», en BOTTARI, C., NICOLAI, R. & PACIFICO, G. (a cura di): *Sport e sanità (Quaderni di Diritto della Attività Motorie e Sportive*, n. 6), Bononia University Press, Bologna, 2008, pp. 11-36.

<sup>1303</sup> A favor del *deporte para todos*, se pronunció el FJ 7º de la STS (Sala de lo Contencioso-Administrativo) de 23 de marzo de 1988: «La Constitución Española de 1978, en su artículo 43.3, no consagra ciertamente un «derecho al deporte», sino que únicamente establece su «fomento público», pero la inclusión del fenómeno del deporte en el Texto Constitucional no entraña únicamente un significado simbólico pues origina unas consecuencias jurídicas; el poder constituyente, al comprender la importancia del «hecho deportivo» en la sociedad moderna y recogerlo así en la norma suprema, ha manifestado su criterio de que el deporte, como las demás instituciones del país, debe empaparse de los principios sustanciales de la Constitución, lo cual ha tenido una importante repercusión dentro del ordenamiento jurídico-deportivo; se trata de amparar una actividad de indudable utilidad pública, y que forma parte del conjunto de elementos que tienden no sólo ya a proporcionar medios materiales a los ciudadanos, sino a mejorar la calidad de su vida cotidiana; *la circunstancia de que la disposición que establece el deber de*



de cara a la contención del gasto público en materia sanitaria. Una población más saludable requerirá de menos cuidados sanitarios y dará lugar a un menor consumo de gasto farmacéutico. La práctica deportiva es muy importante de cara al mantenimiento de la salud, un elemento coadyuvante a la salud física y mental de quienes la incorporan a sus vidas<sup>1304</sup>.

## **2. INTERVENCIÓN ADMINISTRATIVA Y PRESTACIÓN FARMACÉUTICA EN ESPAÑA**

### **2.1. LA INCLUSIÓN DE LOS MEDICAMENTOS EN LA FINANCIACIÓN DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD. EL COPAGO.**

En este epígrafe vamos a abordar, por un lado, los instrumentos utilizados por la Administración para excluir ciertos medicamentos –con carácter general o de forma individualizada– de la prestación farmacéutica de la Seguridad Social, teniendo que ser abonados en su integridad por los pacientes; y cómo, por otro lado, entre los que corren a cargo de las arcas públicas, se establece, a su vez, una serie de categorías, en función del grado de colaboración del ciudadano con la Administración a la hora de hacer frente a este gasto (copago). Abordaremos estas dos vertientes en las líneas que siguen.

En España, autorizado y registrado un medicamento o producto sanitario por la AEMPS, el Ministerio de Sanidad (y, dentro de éste, la DGFPS), con carácter previo a su puesta en el mercado, decidirá mediante resolución motivada su posible financiación pública (y modalidad de ésta), según dispone el art. 89 LGURMPS. Para ello, habrá de adoptarse una decisión motivada<sup>1305</sup> siguiendo los pasos contenidos en el Real Decreto

---

*fomento del deporte es un apartado del precepto donde se reconoce el derecho de todo ciudadano a la protección de su salud y, en buena medida el apartado que alude al «fenómeno deportivo» está imbuido del espíritu de todo el artículo 43, la protección a la salud, lo cual sólo se puede lograr mediante el deporte activo y cuanto más extendido mejor, es decir, mediante el deporte popular».*

<sup>1304</sup> En este mismo sentido, se pronuncian, en España, las Exposiciones de Motivos tanto de la Ley del Deporte estatal (Ley 10/1990, de 15 de octubre), como de las respectivas leyes autonómicas (por ejemplo, la Ley 6/1998, de 14 de diciembre, del Deporte de la Comunidad Autónoma andaluza).

<sup>1305</sup> Resolución motivada, basada en criterios objetivos y comprobables, incluyendo, en su caso, los dictámenes y recomendaciones de expertos, que venía ya exigida por el art. 6.2 de la Directiva 89/105/CEE, del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la transparencia de las medidas que regulan la fijación de los precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los

83/1993, de 22 enero, por el que se regula la selección de los medicamentos a efectos de su financiación por el Sistema Nacional de Salud<sup>1306</sup>, modificado en algunos apartados por el Real Decreto 1348/2003, de 31 octubre, por el que se adapta la clasificación anatómica de medicamentos al sistema de clasificación ATC. Estamos en presencia de dos decisiones administrativas distintas: por un lado, la autorización y registro del medicamento, en manos de la AEMPS; por otro, su posible financiación pública, lo que valorará la DGFPS (VIDA FERNÁNDEZ)<sup>1307</sup>. No se han incorporado las CCAA a este proceso, pese a que éstas son las responsables de proveer y financiar los medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica por parte del Estado.

En este sentido, el arts. 89.1, párrafo tercero, LGURMPS señala que: «*La inclusión de medicamentos en la financiación del Sistema Nacional de Salud se posibilita mediante la financiación selectiva y no indiscriminada*», atendiendo a los siguientes criterios: la gravedad, duración y secuelas de las patologías para las que resulten indicados, las necesidades específicas de ciertos colectivos que cubran, su utilidad terapéutica y social, la racionalización del gasto público, la existencia de otras alternativas para las mismas afecciones, y su grado de innovación; teniendo en cuenta, para excluirlos total o parcialmente o someterlos a condiciones especiales de financiación, «*el precio o el coste del tratamiento de los medicamentos comparables existentes en el mercado y las orientaciones del Consejo Interterritorial*» (art. 89.3 LGURMPS). Del mismo modo, también es posible excluir total o parcialmente, de manera individualizada o en bloque, medicamentos previamente incluidos en la prestación farmacéutica (art. 89.2 LGURMPS), atendiendo a dichos criterios.

De acuerdo con ello, podrán no financiarse con fondos públicos todos aquellos medicamentos cuya financiación no se justifique o estime necesaria, teniendo en cuenta el precio o coste de su tratamiento en comparación con otros de parecidas características ya existentes en el mercado. A lo largo de los últimos años, el Gobierno español –en base a la facultad concedida por la Disposición Adicional Quinta LGS, recogida

---

sistemas nacionales del seguro de enfermedad. Todo ello con el fin de que los laboratorios pueden planificar adecuadamente sus inversiones en I+D.

<sup>1306</sup> Real Decreto 83/1993, de 22 enero, por el que se regula la selección de los medicamentos a efectos de su financiación por el Sistema Nacional de Salud (*BOE* n. 43, de 19 de febrero de 1993).

<sup>1307</sup> Cfr. VIDA FERNÁNDEZ, J.: «Precio y financiación de los medicamentos», *op. cit.*, p. 175. Algo que parece no estar tan claro en el caso italiano, donde ambas funciones son ejercidas por la AIFA.

posteriormente por el art. 94 de la Ley del Medicamento de 1990, y actual 89 LGURMPS– ha elaborado *listas negativas* excluyendo a través de normas de carácter reglamentario diferentes medicamentos –con carácter general (en bloque)<sup>1308</sup> o de forma individualizada (caso por caso)– de la prestación farmacéutica de la Seguridad Social, al considerar que los mismos no merecían ser financiados con fondos públicos; por lo que el consumidor ha tenido que pagar por productos que antes abonaba íntegramente el Estado. En relación con esta cuestión, quedan excluidos expresamente de esta financiación pública, con carácter general: los medicamentos publicitarios, los cosméticos, los dietéticos, los dentríficos y otros productos similares.

Este mecanismo de exclusión en bloque amparado por el art. 89.2 LGURMPS, fue iniciado con el Real Decreto 83/1993, de 22 de enero, por el cual se regula la selección de los medicamentos a efectos de su financiación por el SNS (SMEF). Este Real Decreto, cuyo ámbito de aplicación fue ampliado de forma considerable en 1998<sup>1309</sup>, fue desarrollado por una Orden de 6 de abril de 1993, objeto de diversas circulares de la DGFPS<sup>1310</sup>, y una Instrucción de 13 de diciembre e 2002. El Real Decreto de 1998 excluyó 834 especialidades farmacéuticas de la financiación pública, centrándose especialmente en: laxantes, antidiarreicos, antihemorroidales, antibióticos tópicos y preparados para el acné, expectorales y corticoides con antibióticos oftalmológicos. Todo ello en el marco de la política de uso racional del medicamento emprendida por el Estado, y que obtuvo el expreso respaldo de Tribunal Supremo en el año 2001<sup>1311</sup>.

---

<sup>1308</sup> En base a los mismos criterios anteriormente mencionados para las exclusiones individuales del art. 89.1 LGURMPS. De esta forma, el Gobierno podrá también dejar fuera de la financiación pública bloques enteros de medicamentos, sin necesidad de un pronunciamiento individualizado sobre cada uno de los medicamentos en cuestión.

<sup>1309</sup> *Vid.* el Real Decreto 1663/1998, de 24 julio, por el que se amplía la relación de medicamentos excluidos a efectos de su financiación con cargo a fondos de la Seguridad Social o fondos estatales afectos a la sanidad (*BOE* n. 177, de 25 de julio de 1998).

<sup>1310</sup> *Vid.* las Circulares 7/1993, de 4 de julio; y 16/1993, de 15 de octubre. La DGFPS modificó y actualizó sus anexos a través de las Circulares 9 y 15/1993, de 15 de junio y 27 de septiembre.

<sup>1311</sup> En palabras del TS, la labor llevada a cabo por la Administración a través de la discrecionalidad conferida responde «a un uso racional del medicamento auspiciado por la Organización Mundial de la Salud y el Consejo de Europa, de forma que se consuman (sólo) los necesarios y, de ellos, los de mejor balance utilidad terapéutica/coste. Se han de seguir, además, los criterios generales fijados por la Unión Europea, determinando la inclusión o la exclusión de los fármacos sufragados con fondos públicos en atención a la eficacia que deriva del adecuado cumplimiento del fin de la acción sanitaria pública, cohonestada con la eficacia real del gasto inversor; excluyendo, además, los productos cuyas indicaciones sean meramente sintomatológicas o para síndromes menores, así como aquéllos cuya

Estas medidas recibieron el nombre de “medicamentazos”. Frente a ellas reaccionaron las Comunidades Autónomas de Andalucía y Navarra, asumiendo, con sus propios fondos, la financiación de gran parte de estos medicamentos excluidos<sup>1312</sup>. Los habitantes del resto de Comunidades Autónomas del Estado donde sí se adoptó esta normativa (todas menos estas dos Comunidades mencionadas) vieron cómo una gran cantidad de medicamentos –a los que hasta entonces habían tenido derecho a acceder sin necesidad de abonar cantidad alguna– quedaba ahora fuera de su alcance si no se hacía frente previamente a su precio, rompiendo con la igualdad de acceso al medicamento de todos la ciudadanía del territorio español<sup>1313</sup>.

Dentro de las exclusiones generales, desde el primer momento se han contemplado: los productos dietéticos y de régimen, los cosméticos, las aguas minero-medicinales, los vinos medicamentosos, los elixires, los dentríficos, los artículos de confitería medicamentosa, los jabones medicinales... (art. 2.1 SMEF); básicamente ante la imposibilidad o dificultad de considerarlos “verdaderos” medicamentos. Son sólo ciertos productos dietéticos y cosméticos los que han ocasionado algún tipo de discusión dentro de este grupo de “medicamentos” excluidos, como los productos hidratantes y regenerantes utilizados por los afectados por el síndrome Sjörger<sup>1314</sup>.

---

financiación no se justifique o estime innecesaria». SSTS, orden Contencioso-Administrativo, de 6 de julio de 1998 y 31 de octubre de 2001 (Ar. 7023 y 10045).

<sup>1312</sup> Las Comunidades Autónomas pueden establecer prestaciones complementarias, siempre y cuando se hagan cargo de su financiación, gocen de competencias para ello, como vimos en su momento. Además de con el pertinente respaldo constitucional (art. 149.1.16ª CE y, entre otras, la STC 98/2004, de 25 de mayo), Andalucía y Navarra contaban entonces con el amparo de la Disposición Adicional Quinta del Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, sobre ordenación de las prestaciones sanitarias del SNS. *Vid.* VIDA FERNÁNDEZ, J.: «Redistribución de las competencias entre el Estado y las Comunidades Autónomas en materia de medicamento», *REDA*, n. 117 (2003), pp. 67 a 94.

<sup>1313</sup> Cfr. APARICIO TOVAR, J.: *La Seguridad Social y la protección de la salud*, Civitas, Madrid, 1989, en esp., pp. 139 y 140. Es cierto que no cabe discriminación alguna por razón del origen geográfico y que, como expone el art. 23 LCCSNS, todos los usuarios del SNS –siempre y cuando cumplan con los requisitos administrativos necesarios (la tarjeta sanitaria correspondiente)– han de tener acceso a las prestaciones sanitarias reconocidas en condiciones de igualdad efectiva. Pero ello no significa, en palabras de VIDA FERNÁNDEZ: «una igualdad en el contenido». De modo que, «igualdad de derechos no puede significar equiparación». Cada Comunidad Autónoma, en ejercicio de sus competencias, y dentro del mínimo que le marque el Estado, puede desarrollar el contenido de la prestación farmacéutica hasta donde estime conveniente. Cfr. VIDA FERNÁNDEZ, J.: «La prestación farmacéutica...», *op. cit.*, pp. 314 y 315.

<sup>1314</sup> La *Asociación Española del Síndrome de Sjörger* –enfermedad caracterizada por una extrema sequedad ocular, bucal o vaginal; sin cura, y cuya único tratamiento paliativo consiste, precisamente, en la aplicación de estos productos hidratantes y regeneradores– pidió al Ministerio de Sanidad que, como ocurre con los enfermos de SIDA, se le diese un tratamiento más favorable a este respecto. No fue así. Postura que avaló la SAN, orden Contencioso-Administrativo, de 3 de mayo de

También quedan excluidos de la financiación pública los medicamentos calificados y autorizados como *Especialidades Farmacéuticas Publicitarias* (art. 2.2 SMEF), los suplementos alimenticios, los anabolizantes, los productos antiobesidad y las especialidades cuya finalidad sea la higiene o atención de síndromes dermatológicos [anexo I.i) ii) y iii) SMEF]; así como los medicamentos homeopáticos.

Merecen una especial atención los llamados medicamentos publicitarios (EFP), aquellos medicamentos que pueden ser objeto de publicidad al público, de acuerdo con lo dispuesto por el art. 78 LGURMPS y el Real Decreto 1416/1994. Estos medicamentos atienden a síndromes menores o patologías que no requieren de diagnóstico, prescripción o seguimiento médico. Algunos ejemplos al respecto lo constituyen la biodramina, los laxantes, el bicarbonato o la conocida aspirina. La consideración de un medicamento como publicitario parte a solicitud de los propios laboratorios farmacéuticos, siempre que sus principios activos se encuentren entre los recogidos al respecto por el Gobierno en la Orden Ministerial de 17 de septiembre de 1982, modificada en 2000 y 2002, ampliando en elenco de éstos. El precio que figure en su envase tendrá la consideración de precio máximo de venta al público, pudiendo los farmacéuticos aplicar descuentos de hasta el 10% sobre éste (Disposición adicional octava LGURMPS).

Junto a estas exclusiones de tipo general del sistema de financiación pública (afectando a grupos o categorías de medicamentos), están previstas en España exclusiones de tipo individualizado (que afectan a un medicamento en concreto, perfectamente identificado). Estas exclusiones pueden operarse de oficio o a instancia de parte. Tras la autorización del medicamento por la AEMPS, la DGFPS, por resolución motivada, siguiendo el procedimiento contemplado en la Orden de 6 de abril de 1993, se ocupará de estudiar la posibilidad de que el medicamento sea o no financiado con fondos públicos, dándole o no de alta en la asistencia sanitaria de la Seguridad Social (ASSS). Podrá procederse a tal operación con los medicamentos que no sean de nueva comercialización, siempre y cuando haya transcurrido al menos un

---

2001; ya que esta enfermedad a juicio de la Administración y del Tribunal no presentaba «los mismos factores epidemiológicos y de gravedad». No se atendió a las necesidades específicas de este colectivo. La opción es una opción política, en uno u en otro sentido estaba respaldada por el ordenamiento. Cfr. QUIRÓS HIDALGO, J. G.: *La prestación farmacéutica de la Seguridad Social*, op. cit., p. 119. Vid. SUÑÉ ARBUSSÀ, J. M.: «Exclusión de la financiación pública de los productos cosméticos y los medicamentos para síntomas menores», *Offarm*, n. 2 (2002), pp. 57 y 58.

año desde su inclusión. Las razones que –en uno y otro supuesto– motivan esta exclusión radican en una excesiva onerosidad para la Seguridad Social no justificada por sus efectos terapéuticos (art. 3.1 SMEF). Un ejemplo paradigmático de medicamento excluido siguiendo este sistema fue el *Viagra*.

En cualquier caso, y a la luz del art. 89.5 LGURMPS, el Gobierno de España revisará y actualizará periódicamente la relación de medicamentos y productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica, «*de acuerdo con la evolución de los criterios de uso racional, los conocimientos científicos, la aparición de nuevos medicamentos de mayor utilidad terapéutica o la aparición de efectos adversos que hagan variar la relación beneficio/riesgo y los criterios incluidos en los números anteriores*». Siguiendo los dictados de la Directiva 89/105/CEE, las actuaciones en este campo han de estar fundadas en criterios objetivos y comprobables. Por ello, VIDA FERNÁNDEZ critica que, respecto a la redacción originaria del art. 95.4 de la Ley del Medicamento de 1990, ahora se haga referencia expresamente a la aparición de nuevos medicamentos de mayor utilidad terapéutica, un concepto que ni es objetivo ni está lo suficientemente definido<sup>1315</sup>.

En definitiva, como tantas veces hemos señalado, la inclusión de un medicamento en el elenco de la financiación pública responde a criterios de coste-eficacia, la Administración del Estado vela en todo momento por el respeto de los niveles máximos de gastos programados<sup>1316</sup>. En otras palabras, como afirman CASSESE, PARDOLESI y CARAVITA DI TORITO: «*lo Stato finanziatore impone le proprie leggi allo Stato regolatore e allo Stato acquirente*». Los intereses financieros del Estado marcan su política sanitaria. Este difícil equilibrio se complica aún más como consecuencia de la diversidad de sujetos operantes en este ámbito<sup>1317</sup>. No sólo hay que tener en cuenta a la Administración del Estado, también a las Administraciones

---

<sup>1315</sup> Cfr. VIDA FERNÁNDEZ, J.: «La prestación farmacéutica...», *op. cit.*, p. 321.

<sup>1316</sup> Al margen de esta cuestión, la intervención de la Administración en este plano se manifiesta también, entre otras acciones, en la imposición por Ley de un descuento obligatorio del 50% para la utilización de medicamentos por parte de las estructuras sanitarias públicas. Todo ello siempre con el fin de no sobrepasar los límites de gasto público farmacéutico fijados con carácter anual, el llamado «*tetto della spesa*».

<sup>1317</sup> Cfr. CASSESE, S.; PARDOLESI, R. & CARAVITA DI TORITO, B.: «La disciplina dei prezzi dei farmaci», *op. cit.* en esp. p. 3122.

regionales; éstas con su actuación, en muchas ocasiones, contradicen a nivel local lo dicho a nivel nacional, rompiendo la uniformidad que en este ámbito debería regir<sup>1318</sup>, lo que lleva a la incongruencia, la incoherencia y la fragmentación. Todo ello torpedea la creación de un mercado único del fármaco.

Por último, atendiendo al art. 89.6 LGURMPS, también los productos sanitarios que vayan a ser incluidos en la prestación farmacéutica y que se dispensen a través de receta seguirán los criterios indicados para los medicamentos. En todo caso, deberán cumplir con las especificaciones y prestaciones técnicas contrastadas que hubiera previamente determinado el Ministerio de Sanidad, teniendo en cuenta criterios generales, objetivos y publicados; en concreto, los siguientes: gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías para los que resulten indicados; necesidades específicas de ciertos colectivos; utilidad diagnóstica, de control, de tratamiento, prevención, alivio o compensación de una discapacidad; y utilidad social.

En relación con la financiación pública de los medicamentos, tanto Italia (con las políticas regionales en materia de *ticket*) como España (con lo que se ha dado en llamar *copago*), buscan formas de coparticipación de los pacientes en el gasto farmacéutico; que éstos paguen una cuota establecida por ley del precio de venta al público de cierto tipo de medicamentos, aquéllos cuyo precio se establezca que haya de ser íntegramente rembolsado por el SNS. Con esta medida, enmarcada en la política de uso racional del medicamento, y una de las primeras en adoptarse en este campo (pues ya la contemplaba la propia Ley de Bases de la Seguridad Social de 1963), se persiguen dos objetivos: desincentivar el consumo desmedido de medicamentos y conseguir una fuente adicional de financiación.

En España, el Gobierno mediante Real Decreto, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, determina no sólo los supuestos en los que los medicamentos son gratuitos, esto es, sufragados en su integridad por la prestación farmacéutica de la Seguridad Social, también aquellos casos en los que los

---

<sup>1318</sup> De nuevo en palabras de CASSESE, PARDOLESI y CARAVITA DI TORITO: «*a una disciplina nazionale uniforme si affiancano interventi regionali difformi, per cui alle molte varianti nazionali si aggiunge una pluralità di sistemi di prezzo locali, con conseguenze facilmente immaginabili sugli arbitraggi possibili per gli assistiti*». Cfr. CASSESE, S.; PARDOLESI, R. & CARAVITA DI TORITO, B.: «La disciplina dei prezzi dei farmaci», *op. cit.* en esp. p. 3123.

ciudadanos deberán participar en una parte en el pago de dicho precio. La venta de un medicamento a un usuario de la Seguridad Social da lugar a una compraventa en la que el comprador no es sólo una persona, sino dos: el usuario y la propia Seguridad Social, pagando cada uno la parte del medicamento que le corresponde. Nos encontramos ante una compraventa mancomunada, no solidaria.

La gratuidad o coparticipación se fija en función a la capacidad de pago de los sujetos, la utilidad terapéutica y social del medicamento en cuestión, las necesidades de ciertos colectivos, la gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías; la racionalización del gasto público destinado a la prestación farmacéutica, o la disponibilidad de medicamentos y otras alternativas mejores o iguales para las mismas afecciones. Estudiando la dispersa y diacrónica normativa en este ámbito, podemos elaborar el siguiente esquema de aportaciones: aportación general del 40% del PVP, aportación reducida del 10% PVP en determinadas especialidades (como los medicamentos para enfermos de SIDA del Real Decreto 1867/1995<sup>1319</sup>); y gratuidad total<sup>1320</sup> para los pensionistas<sup>1321</sup> y todos aquellos tratamientos que se realicen en

---

<sup>1319</sup> La aportación reducida se contempla en el supuesto de medicamentos de frecuente utilización en enfermedades concretas y de carácter crónico (anexo II SMEF). La Administración es muy estricta a este respecto, acogiéndose con una excesiva rigidez a lo dispuesto en la norma, desoyendo a todos aquellos colectivos afectados por este tipo de enfermedades no incluidos expresamente en el anexo del SMEF. Pese a sus generales –y comprensibles– reticencias en este campo, en 1995 se extendió este beneficio a los pacientes con SIDA. En palabras de la Exposición de Motivos del mencionado Real Decreto 1867/1995: «las necesidades terapéuticas de los enfermos diagnosticados de SIDA y la gravedad, duración y secuelas de las patologías que en los mismos concurren, hace aconsejable establecer para dicho colectivo la aportación económica limitada en el pago a satisfacer por la obtención de los medicamentos que han de utilizar, para garantizar su atención sanitaria y hacer real y efectiva dicha prestación, teniendo en cuenta las condiciones sociales y humanas que concurren en estos enfermos».

<sup>1320</sup> El ordenamiento jurídico español contempla otra serie de supuestos, en atención a la condición subjetiva del destinatario, en el que los sujetos beneficiarios quedan exentos del pago de la prestación farmacéutica, a saber: las recibidas por los afectados del síndrome tóxico de 1981, los familiares de los fallecidos –sin distinción de bando– como consecuencia de la Guerra Civil, las víctimas de actos terroristas o los beneficiarios del sistema especial de personas con discapacidad. *Vid.* QUIRÓS HIDALGO, J. G.: *La prestación farmacéutica de la Seguridad Social*, *op. cit.*, pp. 126 a 131.

<sup>1321</sup> La gratuidad total también se atribuye a los mayores de 65 años sin recursos económicos. La Orden PRE/1797/2008, de 18 junio, es la que se ocupa de determinar cómo ha realizarse la acreditación de la condición de pensionista de la Seguridad Social a efectos del reconocimiento del derecho a la prestación farmacéutica. La Ley 28/1992, de Medidas Presupuestarias Urgentes, trató de evitar un fraude muy extendido en nuestro país: conseguir los trabajadores en activo sus medicamentos a través de recetas prescritas “teóricamente” a jubilados; un acto de utilización abusiva de una receta.

En cualquier caso, el problema de fondo consiste en considerar a todos los pensionistas –de una forma excesivamente simplista– como personas sin capacidad adquisitiva, con nulos o pocos ingresos. Todos los pensionistas, por igual, son beneficiarios del beneficio de la gratuidad, mientras que las personas en activo no disfrutan de éste porque se les supone que no lo necesitan. Como pone de



instituciones del SNS, sean urgentes, se deriven de accidentes de trabajo o enfermedad profesional o sean consecuencia de invalidez común y accidente no laboral; junto a unas condiciones de aportación especial y específica para los beneficiarios de la Mutuality General de Funcionarios Civiles del Estado (MUFACE), del Instituto Social de las Fuerzas Armadas (ISFAS) o de la Mutuality General Judicial (MUGEJU)<sup>1322</sup>.

## 2.2. LA INTERVENCIÓN DEL PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS: LOS PRECIOS ADMINISTRATIVOS

Los Profs. ESPÍN y ROVIRA se han ocupado de analizar, desde el punto de vista de la Economía, las diferentes modalidades de fijación de precios de medicamentos, no excluyentes entre sí: desde el *cost-plus* (costes más un margen de beneficio) a la *comparación internacional de precios* (precio de ese mismo producto en otro país o países), pasando por la *comparación interna de precios* (coste de un tratamiento similar para las misma indicación) o la *evaluación económica*, donde se tienen en cuenta no sólo el precio sino los resultados en salud, su relación coste-efectividad en comparación con otras terapias existentes<sup>1323</sup>.

En este panorama, siguiendo el estudio mencionado, destacan también otros instrumentos como los *acuerdos precio-volumen* (donde el precio acordado está

---

manifiesto GARCÍA DE CORTÁZAR Y NEBREDA, llama la atención el hecho de que se privilegie por parte del legislador, sin ningún tipo de condicionamiento previo, a un determinado colectivo por encima de todos los demás: los pensionistas; mientras que otros colectivos (desempleados, perceptores del salario mínimo interprofesional o familias numerosas), que tal vez vivan en condiciones más precarias y deberían, por ello, ser destinatarios de especiales medidas por parte del Estado, sí deben contribuir para recibir esta prestación farmacéutica. Cfr. GARCÍA DE CORTÁZAR Y NEBREDA, C.: «La cobertura universal de enfermedad en Francia...», *op. cit.*, en esp., pp. 146 y 147.

<sup>1322</sup> Es imposible detenerse aquí en las peculiaridades de la prestación farmacéutica en los regímenes especiales (funcionarios públicos, autónomos, trabajadores del campo y del mar, empleados del hogar, estudiantes y mineros). Vid. BLASCO LAHOZ, J.F., LÓPEZ GANDÍA, J. & MOMPALER CARRASCO, M.A.: *Regímenes especiales de la Seguridad Social*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2002 (4ª ed.). La particularidad más significativa, y común, en relación al régimen jurídico de los funcionarios públicos [funcionarios civiles del Estado (MUFACE), personal al servicio de la Administración de Justicia (MUGEJU) y de las Fuerzas Armadas (ISSFA)] se encuentra en la aportación de un 30 y no un 40% del coste de los medicamentos recetados. Ello se debe a un «un anquilosamiento normativo fácilmente detectable [...], aun cuando la norma remitente debería haberse adaptado a la evolución experimentada en el Régimen General, la vida y la práctica diaria continuó manteniendo (tal vez por inercia) el porcentaje original». Cfr. QUIRÓS HIDALGO, J. G.: *La prestación farmacéutica de la Seguridad Social*, *op. cit.*, pp. 132 a 136, en esp., p. 133. Vid. GONZÁLEZ GONZÁLEZ, B. & NUÑO RUBIO, J. L.: *Seguridad Social de los funcionarios públicos en España*, Marcial Pons, Madrid, 1997.

<sup>1323</sup> Vid. ESPÍN, J. & ROVIRA, J.: «Analysis of differences and commonalities in pricing and reimbursement systems in Europe», Estudio financiado por la Dirección General de Empresa e Industria de la Comisión Europea, *EASP Final Report*, Junio 2007.

condicionado al número esperado de productos que se van a vender), las *tasas por volumen de ventas* (por las que la industria ha de retornar al Estado un tanto por ciento de sus ventas, como dispone la DA 6ª LGURMPS); o el conocido como *payback*, un instrumento de *riesgo compartido*<sup>1324</sup>, por el que la industria acuerda devolver parte del exceso de beneficios si las ventas exceden un objetivo previamente determinado. Menos relevancia presentan aun las políticas que inciden sobre la demanda (médicos, pacientes y farmacéuticos) en pro de un uso racional del medicamento, aunque ésta es una de las líneas que el legislador se ha marcado en este terreno como prioritaria.

Una *rara avis* en el contexto europeo es el caso del Reino Unido: un Estado que no ha adoptado una política de regulación directa de los precios de los medicamentos, sino que ha optado por un control de los beneficios que obtiene la industria farmacéutica como consecuencia de sus ventas al NHS, el sistema nacional de salud. Por otro lado, es muy relevante el papel que en este país está desempeñando un organismo independiente: el *NICE* (*National Institute for Health and Clinical Excellence*), referencia para otros Estados miembros (como Holanda, Suecia o Portugal) y de nuestro contexto internacional (Canadá y Australia). Este organismo se ocupa de evaluar económicamente –y no sólo terapéuticamente– el medicamento; es decir, su coste en relación con su efectividad. Es la dirección que ha emprendido la AIFA.

Todos estos instrumentos buscan contener el gasto público farmacéutico. Algo que en muchas ocasiones puede entrar en contradicción con el propio derecho a la protección de la salud reconocido en los arts. 43 CE y 32 CI, como destacaran CASSESE, PARDOLESI y CARAVITA DI TORITTO: «*si condiziona la rimborsabilità di un farmaco nuovo all'assenza di effetti di aumento della spesa farmaceutica, così subordinando in maniera inaccettabile la tutela della salute individuale alle esigenze finanziarie*»<sup>1325</sup>. Por si esto fuera poco, en los últimos tiempos

---

<sup>1324</sup> Los instrumentos de riesgo compartido permiten, partiendo de la base de los riesgos e incertidumbres propios del medicamento, que la industria y el financiador (Estado) acuerden compartir éstos. De modo que los tratamientos que no tengan los resultados previstos serán financiados por el laboratorio comercializador y los que sí se ajusten a las expectativas acordadas serán sufragados por el SNS al precio fijado por aquél. Estos instrumentos marcan, en palabras del Prof. ESPÍN: «una evolución del pago por acto al pago por resultados». Cfr. ESPÍN BALBINO, J.: «La regulación económica de los medicamentos...», en *El acceso al medicamento...*, *op. cit.*, en prensa.

<sup>1325</sup> Cfr. CASSESE, S.; PARDOLESI, R. & CARAVITA DI TORITO, B.: «La disciplina dei prezzi dei farmaci», *op. cit.*, en esp., p. 3128.

se han detectado muchos “fallos” del sistema, imposibilitando, en buena medida, la realización de estos objetivos de contención del gasto. Por ejemplo, los laboratorios introducen sus medicamentos, en primer lugar, en los mercados con precios más altos con el fin de que sean éstos los que se tomen como referencia en las futuras negociaciones o muchas veces se comparan los precios de los productos de países que no tienen en cuenta ni los mismos criterios ni las mismas circunstancias para la fijación del precio (como la evaluación económica).

Los *precios* de los medicamentos (los financiados por la Seguridad Social y dispensados en territorio nacional) están intervenidos, controlados por la Administración; a través de fórmulas ya mencionadas: como la imposición de unos precios administrativos “negociados” con los laboratorios farmacéuticos, el establecimiento de un sistema de precios de referencia (*cut-off*)<sup>1326</sup> o la limitación de los beneficios de distribuidores y oficinas de farmacia.

En España, corresponde al Consejo de Ministros, mediante Real Decreto, a propuesta de los Ministerios de Economía, Industria y Sanidad, y previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, «establecer el régimen general de fijación de los precios industriales de los medicamentos, así como de aquellos productos sanitarios que vayan a ser incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y que se dispensen, a través de receta oficial, en territorio nacional» (art. 90.1 LGURMPS)<sup>1327</sup>. Igualmente, el Gobierno, previo acuerdo de su Comisión Delegada para Asuntos Económicos, se ocupará de fijar las cuantías económicas correspondientes a los conceptos de distribución y dispensación de los medicamentos (los márgenes de los mayoristas y de las oficinas de farmacia). Todo ello con arreglo a criterios de carácter técnico-económico y sanitario.

---

<sup>1326</sup> *Vid.*, entre otros, los siguientes artículos: GARCÍA, N.: «Repercusión del Proyecto de Orden de Precios de Referencia sobre la protección de la innovación», *Cuadernos de Derecho Farmacéutico*, n. 19 (2006), pp. 20-22; LOBATO, M.: «Los precios de referencia autonómicos y la STC de 25 de mayo de 2004. Una victoria pírrica de las Comunidades Autónomas», *Cuadernos de Derecho Farmacéutico*, n. 9 (2004); VILA VILLAR, P.: «Breve crítica del nuevo sistema de precios de referencia basado en principios activos», *Cuadernos de Derecho Farmacéutico*, n. 7 (2003).

<sup>1327</sup> Aún sigue vigente, a este respecto, el Real Decreto 271/1990, de 23 de febrero (*BOE* n. 53, de 2 de marzo), sobre reorganización de la intervención de precios de las especialidades farmacéuticas de uso humano. Desarrollado, en otras normas, por Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo, de 17 de diciembre de 1990 (*BOE* de 18 de diciembre de 1990), por la que se establecen determinados parámetros para la aplicación del Real Decreto 271/1990, de 23 de febrero; y la Circular 4/1991, de instrucciones para la aplicación del Real Decreto 271/1990.

La *Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos*<sup>1328</sup>, adscrita al Ministerio de Sanidad, será la encargada de establecer –motivadamente y con arreglo a criterios objetivos– el precio industrial máximo de los medicamentos y productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud que se dispensen en el territorio nacional, a través de receta oficial, financiados con cargo a dinero público (art. 90.2 LGURMPS).

La Comisión estará compuesta por la Secretaría General de Sanidad, que ostenta la Presidencia; la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, a la que corresponde la Vicepresidencia; y, en calidad de vocales, por dos representantes del Ministerio de Economía y Hacienda y uno del Ministerio de Industria Turismo y Comercio (todos con rango de Director General). Se incluye también en la Comisión a la Subdirección General de Calidad de Medicamentos y Productos Sanitarios; y, ejerciendo la secretaría de la Comisión, con voz pero sin voto, un funcionario de la mencionada Subdirección. Como no podía ser de otra manera, los integrantes de esta Comisión no percibirán por su pertenencia a ella ninguna retribución o compensación.

Los criterios que se han de utilizar para fijar el precio industrial máximo son los ya mencionados de cara a la inclusión de los medicamentos en la prestación farmacéutica de SNS. A este respecto, recordemos que el art. 89 LGURMP recogía los siguientes, a saber: «*a) Gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías para las que resulten indicados. b) Necesidades específicas de ciertos colectivos. c) Utilidad terapéutica y social del medicamento. d) Racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica. e) Existencia de medicamentos u otras alternativas para las mismas afecciones. f) El grado de innovación del medicamento*» (art. 89.1 párrafo tercero LGURMPS); todos ellos ya contenidos en la Ley del Medicamento de 1990, el último incorporado a través de la reforma operada por la LCCSNS. De cara a valorar la llamada utilidad terapéutica y social del medicamento, el Ministerio estudiará los informes que al respecto elabore la AEMPS, quien contará para ello con una red de

---

<sup>1328</sup> Vid. Disposición adicional primera del Real Decreto 1133/2008, de 4 de julio, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad y Consumo.

colaboradores externos constituida por expertos independientes de reconocido prestigio, propuestos por las CCAA<sup>1329</sup>.

Junto a los criterios ya reseñados, esta Comisión Interterritorial *«tendrá en cuenta el precio medio del medicamento en los Estados miembros de la Unión Europea que, sin estar sujetos a regímenes excepcionales o transitorios en materia de propiedad industrial, hubiesen incorporado a su ordenamiento jurídico la legislación comunitaria correspondiente»* (art. 89.2 LGURMPS). Este criterio no responde a una ningún dictado del Derecho comunitario, ya que ésta es una competencia que recae en exclusiva en manos de los Estados miembros. No obstante, sí es cierto que la misma deberá desarrollarse de acuerdo con las condiciones de objetividad y transparencia que determina la propia Directiva 89/105/CEE. Un pequeño paso, pues, en pos del difícil camino para alcanzar un mercado único de los medicamentos, imposible de materializar mientras no se armonicen las diferencias de financiación e intervención de precios existentes entre unos y otros Estados miembros.

El art. 3 del Real Decreto 271/1990, de 23 de febrero, sobre reorganización en la intervención de precios de las especialidades de uso humano (RIPEF) recoge el procedimiento que debe seguir esta Comisión para la determinación del precio máximo de los medicamentos de nueva incorporación al mercado (art. 90.2 LGURMPS). Es el conocido como “método 90”. El precio se calculará atendiendo al coste total del medicamento (gastos en investigación y desarrollo tecnológico, evolución de los gastos soportados, estimaciones de las ventas...) y al beneficio empresarial, teniendo en cuenta la situación económica de la industria farmacéutica y las coyunturas económicas del país. Como factores correctores de éste se podrá acudir tanto a la utilidad terapéutica aportada por el producto en cuestión como a la proporcionalidad que la misma guarda con su coste. En la práctica, este sistema se utiliza para calcular el precio de los medicamentos con sustancias conocidas y no sometidos a patente. Para el resto de casos, nuevos productos de investigación, se acude a la comparación de su precio en otros Estados miembros de la Unión (QUIRÓS)<sup>1330</sup>.

---

<sup>1329</sup> Valoración de la utilidad terapéutica a efectos económicos conectada, aunque guardando las distancias, con la labor que a este respecto realiza el NICE en Reino Unido o la AIFA en Italia.

<sup>1330</sup> Cfr. QUIRÓS HIDALGO, J. G.: *La prestación farmacéutica de la Seguridad Social*, op. cit., p. 181.

En función de todos estos parámetros, el Ministerio de Sanidad establecerá el precio de venta al público de los medicamentos agregando al precio industrial máximo los conceptos correspondientes a los costes de comercialización (art. 90.4 LGURMPS). El control sobre el precio actúa sobre tres ámbitos –todos ellos los trataremos en sus líneas generales–: laboratorios, distribuidores y farmacéuticos. El Precio de Venta al Público (PVP) es el resultado de la unión de los diferentes eslabones que forman parte de la cadena productiva: el Precio Industrial (o Precio de Venta del Laboratorio, PVL), los márgenes comerciales de distribución (para los mayoristas) y de dispensación (para las oficinas de farmacia), junto a los correspondientes impuestos, como el IVA.

Salvo para los medicamentos excluidos de la financiación con cargo a fondos públicos que se dispensen en nuestro territorio nacional –y aquéllos otros que determine el Gobierno por existir competencia u otros intereses sociales y sanitarios que así lo aconsejen<sup>1331</sup> (art. 90.5 LGURMPS)– donde el PVP sí será libre, en el resto de medicamentos –de los que se hará cargo la Seguridad Social– el precio estará intervenido<sup>1332</sup>, tanto en su fijación como en su revisión. De este modo, no estará intervenido el precio de los medicamentos publicitarios (EFP), de los medicamentos excluidos de la prestación farmacéutica de la Seguridad Social, así como de los destinados exclusivamente a la exportación<sup>1333</sup>. El art. 91.5 LGURMPS introduce una

---

<sup>1331</sup> Así, en relación con esta cuestión, hemos de hacer mención, por ejemplo, en Italia a la Finanziaria 2007, norma que ha venido a establecer la libertad de precio de todos aquellos medicamentos no sujetos a receta médica (*farmaci da banco*), con el fin de implantar una mayor competencia en este sector que conlleve que los ciudadanos se beneficien de unos precios más bajos. A ello tendríamos que añadir lo ya dicho con respecto a la Ley Bersani, que ha introducido una cierta liberalización en el sector, permitiendo la venta de medicamentos no sujetos a receta médica en parafarmacias y grandes superficies, aunque con la presencia obligatoria de un farmacéutico; lo que ha supuesto que el precio de estos medicamentos baje como media, respectivamente, un 11% en las parafarmacias y un 23% en las grandes superficies. *Vid.* NICOLOSO, B. R.; TARABUSI, M. & TROMBETTA, G.: «La ricaduta della “manovra Bersani” sul “sistema farmaco-farmacia”», *Ragiufarm*, n. 96 (2006), pp. 32-50; y TRIPODI, E. M.: «Il nuovo decreto Bersani: prime indicazioni ministeriali», *Disciplina del commercio e dei servizi*, 2006 (fasc. 4), pp. 777-795.

<sup>1332</sup> Pero, ¿existe la posibilidad de realizar descuentos sobre el PVP por parte de las oficinas de farmacia? Algunos autores, como TORNOS MÁS, han abogado por considerar estos márgenes simplemente como máximos, no como algo fijo. La LGURMPS y demás normas de origen reglamentario no aluden a esta posibilidad, ni afirmándola ni prohibiéndola. En cualquier caso, los Colegios de Farmacéuticos no la permiten. Por ello, en la práctica, los precios máximos de los medicamentos son, simplemente, los precios de los medicamentos. *Cfr.* TORNOS MAS, J.: «El precio de las especialidades farmacéuticas», *Revista Derecho y Salud*, n. 2 (1997), p. 167.

<sup>1333</sup> Las oficinas de farmacia pueden aplicar descuentos de hasta el 10 % en el precio de venta al público, impuestos incluidos, de los medicamentos publicitarios. El precio fijado en el envase, o en su caso el precio que se haga constar en el recibo que se entrega al paciente, será considerado como precio máximo de venta al público.

importante matización a estos efectos: los medicamentos excluidos de la financiación pública pero que tengan indicaciones no excluidas de la misma, se considerarán financiados por dichos fondos públicos, a efectos de la fijación y de la revisión de su precio intervenido.

El precio del medicamento podrá fijarse en el envase o, en su caso, en un recibo del que se hará entrega al paciente. De esta forma, la LGURMPS ha eliminado la tradicional obligación de consignar el precio de venta al público en los envases. Se pretende con esta medida «evitar la problemática de las devoluciones y reembalaje de los medicamentos cuando se producen modificaciones en los precios y los costes del mismo» (VIDA FERNÁNDEZ)<sup>1334</sup>. En cualquier caso, en ningún supuesto podrá revisarse o modificarse el precio de un medicamento antes de que transcurra un año desde la fijación inicial o su modificación. Todo ello con el fin de crear una cierta estabilidad en este campo, claramente convulso.

El precio de un medicamento será revisable de oficio o a instancia de parte de acuerdo con la teoría de la revisión de las disposiciones y actos nulos del art. 102 LRJAP, y cuando así lo exijan cambios<sup>1335</sup> en las circunstancias económicas, técnicas, sanitarias o en la valoración de la utilidad terapéutica (art. 91.2 LGURMPS). La competencia para revisar globalmente o fijar las condiciones de revisión periódica de los precios industriales de acuerdo con lo previsto en el art. 90 LGURMPS, para todos o una parte de los medicamentos o productos sanitarios del sistema, será del Consejo de Ministros, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos<sup>1336</sup>; también será competente para revisar las cuantías económicas correspondientes a la distribución y dispensación de estos medicamentos y productos sanitarios (arts. 91.3 y 91.4 LGURMPS). Fuera de estos supuestos, se entiende que la

---

<sup>1334</sup> Cfr. VIDA FERNÁNDEZ, J.: «La prestación farmacéutica...», *op. cit.*, p. 332.

<sup>1335</sup> Para facilitar a la Administración su labor, los laboratorios farmacéuticos deberán suministrar al Ministerio de Sanidad toda la información disponible sobre sus aspectos técnicos, económicos y financieros. El propio Ministerio podrá comprobar la veracidad de dicha información a través de los requerimientos oportunos. En todo caso, la información obtenida en virtud de sus potestades por la Administración tendrá el carácter de confidencial (art. 91 LGURMPS).

<sup>1336</sup> De todas sus actuaciones en materia de precios el Ministerio de Sanidad dará cuenta, en un informe, a la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos (art. 92.4 LGURMPS). No se exige ya la aprobación anual del Plan General para la intervención de precios del ejercicio corriente, atribuido a esta misma Comisión por el art. 103 de la Ley del Medicamento de 1990.

competencia para llevar a cabo esta revisión, ahora individualizada, corresponde a la misma autoridad que fijó en su momento el precio industrial: la Comisión Interministerial de Precios (VIDA)<sup>1337</sup>.

### 2.3. EL SISTEMA DE PRECIOS DE REFERENCIA

#### 2.3.1. Sistema de precios de referencia, conjuntos homogéneos y sustituciones

La medida “estrella” que se ha adoptado en países como España para racionalizar el gasto público farmacéutico consiste en someter el precio de los medicamentos a un *sistema de precios de referencia*; sistema establecido en el art. 94.6 de la ya derogada Ley del Medicamento de 1990 –en la redacción dada al precepto por la Disposición final tercera de la LCCSNS<sup>1338</sup>– y recogido hoy en el art. 93.1 LGURMPS. Al amparo de esta habilitación legal, el sistema de precios de referencia fue implantado, en España, por el Real Decreto 1035/1999, de 18 de julio, por el que se aprueba el sistema de precios de referencia en la financiación con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la sanidad<sup>1339</sup>.

Tal y como rezaba su Exposición de Motivos: éste suponía la última de las «actuaciones normativas dirigidas a racionalizar la financiación de medicamentos con fondos públicos». En palabras de CÓRDOBA GARCÍA, se pretendía reducir el coste medio de las especialidades más vendidas cuya licencia de explotación ya hubiese caducado<sup>1340</sup>. Como señala VIDA FERNÁNDEZ, el sistema parte de la base de los medicamentos genéricos como alternativa terapéutica, promoviendo su consumo<sup>1341</sup>. La LGURMPS, por su parte, partiendo de este acervo, procede a la modificación del

---

<sup>1337</sup> Cfr. VIDA FERNÁNDEZ, J.: «La prestación farmacéutica...», *op. cit.*, p. 332.

<sup>1338</sup> La LCCSNS modificó la Ley del Medicamento de 1990 añadiendo los arts. 6bis y 16.2º y 3º, definiendo e identificando las EFG; y modificó los arts. 90.1 y 96.4 de ésta con objeto de permitir la posibilidad de establecer precios de referencia para presentaciones bioequivalentes.

<sup>1339</sup> Modificado con posterioridad por el Real Decreto 2402/2004, de 30 de diciembre, por el que se desarrolla el art. 104 de la Ley del Medicamento, para las revisiones coyunturales de precios de especialidades farmacéuticas y se adoptan medidas adicionales para la contención del gasto farmacéutico.

<sup>1340</sup> Cfr. CÓRDOBA GARCÍA, R.: «Especialidades farmacéuticas genéricas», *Atención Primaria*, n. 7, vol. 24, 1999, p. 387.

<sup>1341</sup> Es por ello, con este mismo espíritu, que la Ley 66/1997, de 30 de diciembre, obligó a los farmacéuticos a sustituir por su genérico todos aquellos medicamentos prescritos que superasen el precio de referencia. Cfr. VIDA FERNÁNDEZ, J.: «La prestación farmacéutica...», *op. cit.*, p. 323.



sistema de precios de referencia, ya que la experiencia de su implantación en España – según reza el apartado IX de su Exposición de Motivos– había puesto de manifiesto diversas deficiencias en su diseño. Este nuevo modelo pretende paliar las mismas siguiendo tres líneas directrices: gradualidad en su impacto; objetividad, al afectar a todos los medicamentos con más de diez años en el mercado (u once si han tenido alguna nueva indicación); y previsibilidad; buscando la configuración de un marco predecible para la industria farmacéutica española.

El precio de referencia es la cuantía máxima con la que se financian los medicamentos prescritos y dispensados por el Sistema Nacional de Salud mediante receta. El límite de aportación pública. Para ello, se agrupan dichos medicamentos en una serie de conjuntos (163 a día de hoy), donde se engloban todos aquellos medicamentos financiados que tengan el mismo principio activo (144 es el número total de principios activos sometidos a precios de referencia)<sup>1342</sup> e idéntica vía de administración. El conjunto obligatoriamente deberán contener un medicamento genérico<sup>1343</sup>. El Ministro de Sanidad –en concreto, la DGFPS– siguiendo el pertinente *iter* establecido a tal efecto (acuerdo previo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos e informe del Consejo Interterritorial del SNS), determinará dichos conjuntos, así como sus precios de referencia; como «*la media aritmética de los tres costes/tratamiento/día menores de las presentaciones de medicamentos en él agrupadas por cada vía de administración, calculados según la dosis diaria definida*» (art. 93.2, párrafo segundo LGURMPS)<sup>1344</sup>.

---

<sup>1342</sup> No coincide el número de conjuntos con el de principios activos. Esto es porque hay 19 conjuntos que tienen dosificaciones pediátricas con el mismo principio activo.

<sup>1343</sup> Todo ello aunque el genérico que desencadene la creación de conjunto viole derechos de propiedad industrial (como ocurrió en el asunto de la *Olanzapina*, cuyos genéricos no podían ser comercializados en España al existir una prohibición cautelar expresa al respecto de un Juzgado de lo Mercantil). Por otro lado, la Audiencia Nacional parece haber dado carta de naturaleza, aunque con argumentos algo discutibles, a la posibilidad de que este genérico de referencia sea un medicamento autorizado pero no comercializado efectivamente. Aquí la sustitución no se produciría, pero sí la reducción de precios. Todo ello va en contra de la posición que había mantenido en este punto la Secretaría General Técnica del Ministerio de Industria: «sería conveniente que los genéricos que permitan conformar el precio de los conjuntos no sean ficticios, sino que exista una voluntad cierta de comercialización y no una mera estrategia de competencia comercial». Cfr. PÉREZ SANTOS, J.: «Precios de referencia y comercialización. Regulación legal y jurisprudencial en materia de precios. Propuesta de revisión Directiva de transparencia de precios. Diferencial de precios y comercio paralelo», *Cuadernos de Derecho Farmacéutico*, n. 26 (2008), pp. 58 y ss.

<sup>1344</sup> Excluyéndose aquellos medicamentos que tengan un precio industrial de laboratorio inferior a dos euros.

El Real Decreto 1035/1999 optó por conjuntos homogéneos de presentaciones farmacéuticas “bioequivalentes” (EQ), en atención a *«la posibilidad de intercambio de las especialidades entre sí en razón de la misma composición cualitativa y cuantitativa en sustancias medicinales, forma farmacéutica, dosis, vía de administración y equivalencia terapéutica»* (art. 1.1)<sup>1345</sup>. Los medicamentos no bioequivalentes (los de marca) tenían que ajustarse a este precio de referencia o al del genérico más barato. Sobre estos conjuntos se calculaba el precio de referencia, como la media ponderada del número mínimo de presentaciones necesarias para alcanzar el 20% de la cuota de mercado. Este sistema de cálculo ha sufrido, como refleja el precepto de la LGURMPS citado, una profunda transformación, unilateral y sin diálogo previo.

En la actualidad, como hemos apuntado, el criterio que se baraja es la media aritmética de *los tres costes-tratamiento-día menores*, no la cuota de mercado. Algo que fue criticado por el Consejo Económico y Social, puesto que esta conceptualización de dosis diaria *«es utilizada por la OMS para otros fines, existiendo recomendaciones de este mismo organismo internacional en el sentido de advertir que no es adecuada su utilización para fines de reembolso, establecimiento de grupos terapéuticos de precios de referencia u otras decisiones»*<sup>1346</sup>. Ha desaparecido, por otro lado, el calificativo “bioequivalente”, aumentando el número de medicamentos sometidos al sistema. En palabras de QUIRÓS, *«el “conjunto homogéneo” pasa a ser simplemente un “conjunto” a secas»*<sup>1347</sup>, formado por *«la totalidad de las presentaciones de medicamentos financiadas que tengan el mismo principio activo e idéntica vía de administración, entre las que existirá, al menos, un genérico»* (art. 96.4 LGURMPS). Fuera de este sistema quedan las “formas innovadoras” o “innovaciones galénicas”, de las que nos ocuparemos en este epígrafe.

---

<sup>1345</sup> La Orden de 13 de julio de 2000 fue la primera en aprobar unos precios de referencia en España; seguida por las Órdenes de 27 de diciembre de 2001, 4 de diciembre de 2002 o 23 de octubre de 2003.

<sup>1346</sup> Cfr. CONSEJO ECONÓMICO Y SOCIAL: *Sobre el Proyecto de Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo, por la que se determinan los nuevos conjuntos de presentaciones de especialidades farmacéuticas y se aprueban los correspondientes precios de referencia*, CES, Madrid, 2003, p. 9.

<sup>1347</sup> Cfr. QUIRÓS HIDALGO, J. G.: *La prestación farmacéutica de la Seguridad Social*, op. cit., p. 220 y 221.

El art. 93.4 LGURMPS también incide en la facultad de sustitución conferida al farmacéutico, éste ya no goza de la gran libertad de elección de antaño, lo que lo convirtió en objetivo de las campañas de marketing de la industria farmacéutica. En la actualidad, como tendremos ocasión de comprobar más adelante especialmente al ocuparnos de los medicamentos genéricos, las sustituciones están más tasadas y se opta, como regla general, por el medicamento de menor precio, y en igualdad de éste, por aquél que tenga la condición de genérico. Así, cuando el médico prescriba un medicamento concreto (de marca o genérico) con precio igual o inferior al de referencia, será éste el que se le suministre al paciente [arts. 86.2 y 93.4 a) LGURMPS]. Pero cuando éste presente un precio superior al de referencia (o no esté disponible por razones de desabastecimiento o de urgencia), entonces el farmacéutico deberá sustituirlo por el de menor precio<sup>1348</sup> y, en caso de igualdad en el precio, por el genérico [art. 93.4 b) LGURMPS]. Lo mismo sucede cuando la prescripción se realiza por principio activo<sup>1349</sup> [arts. 85 y 93.4 c) LGURMPS].

En cualquier caso, no procederán este tipo de sustituciones –atendiendo a la Orden SCO/2874/2007, de 28 de septiembre, por la que se establecen los medicamentos que constituyen excepción a la posible sustitución por el farmacéutico con arreglo al artículo 86.4 LGURMPS<sup>1350</sup>– respecto a los medicamentos biológicos (insulinas, hemoderivados, vacunas, medicamentos biotecnológicos); los medicamentos que contengan principios activos considerados de estrecho margen terapéutico (como el litio), excepto cuando se administren por vía intravenosa; los medicamentos que contengan principios activos sujetos a especial control médico (como la talidomida) o aquellos que requieran, por motivos de seguridad, de medidas específicas de

---

<sup>1348</sup> Por supuesto, estos medicamentos de menor precio deberán presentar una igual composición cualitativa y cuantitativa, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación.

<sup>1349</sup> La prescripción por principio activo busca abaratar el precio de los medicamentos, evitando fenómenos como el de la prescripción inducida por la industria farmacéutica a través de duras campañas de marketing. Esta opción, sin embargo, puede originar serios trastornos en el paciente a la hora de seguir y cumplir el tratamiento prescrito por el facultativo. Colectivos como el de los ancianos, los pacientes crónicos o los polimedicados pueden incurrir en errores a la hora de tomar su medicación si su fármaco habitual presenta ahora una bioapariencia diferente (formato, color...). Por otro lado, normalmente, estos principios activos presentan nombres difíciles de recordar –a diferencia de los de las marcas–, con nombres científicos largos y complicados, similares todos entre sí para personas profanas en la materia. Por no hablar de las dudas que siempre plantea –en muchas ocasiones no carentes de fundamento– la bioequivalencia de determinados genéricos. Cfr. ABELLÁN, F. & SÁNCHEZ-CARO, J.: *La responsabilidad médica por la información del medicamento*, Comares, Granada, 2007, pp. 63 y ss.

<sup>1350</sup> BOE n. 239, de 5 de octubre de 2007.

seguimiento; los medicamentos para el aparato respiratorio administrados por vía inhalatoria; y los medicamentos para los que así lo establezca expresamente el Ministerio de Sanidad, con carácter excepcional y por motivos de riesgo para la salud.

En relación con esta cuestión, en el ámbito de la farmacia hospitalaria, hemos de hacer mención a los intercambios terapéuticos auspiciados por las Comisiones de Farmacia y Terapéutica de los hospitales, a través de guías y protocolos farmacoterapéuticos de sustitución, con el fin de reducir notablemente el gasto farmacéutico y sacar el máximo rendimiento al arsenal farmacológico con que cuenta el centro. No obstante, como en tantas otras ocasiones hemos dicho, la reducción de la factura farmacéutica no puede llevar a que se descuide, la efectividad y seguridad de los tratamientos médicos, los resultados que el fármaco va a producir en el paciente; superponiéndose los criterios economicistas sobre los clínicos. Algo que no todas las Administraciones sanitarias autonómicas parecen tener claro, a la luz de su intervencionismo en esta cuestión. El fin no justifica los medios cuando lo que está en juego es la propia salud del paciente. Por ello, habrá que atenerse siempre, en última instancia, al criterio del facultativo y a su libertad de prescripción<sup>1351</sup>.

De lo que no cabe ninguna duda es de que estos continuos cambios, unidos a la obligación de dispensar siempre los medicamentos de acuerdo con los precios aprobados que estén en vigor, crean una gran confusión al consumidor y constituye una fenomenal carga extra de trabajo para el farmacéutico que regenta una oficina de farmacia. Si tenemos en cuenta que el precio de los medicamentos se refleja en su cartonaje y que el farmacéutico sólo pueda vender aquéllos que recojan en éste el precio que en ese momento esté en vigor; comprobaremos porque esta medida no es nada popular entre los operadores del sector: este mandato les obliga a tener que estar deshaciéndose continuamente de su stock acumulado.

En la actualidad, de todos los elementos técnicos de la regulación de este sistema de precios de referencia se ocupa la Orden SCO/3803/2008<sup>1352</sup>. Con ella, de las más de

---

<sup>1351</sup> Cfr. ABELLÁN, F. & SÁNCHEZ-CARO, J.: *La responsabilidad médica por la información del medicamento*, op. cit., pp. 67 y ss.

<sup>1352</sup> Esta Orden revisa los precios de referencia de las Ordenes SCO/3997/2006 y SCO/3867/2007. La Orden SCO/3997/2006, de 30 de diciembre (BOE del 12 de febrero), crea los

11.500 presentaciones de medicamentos financiados, 5.289 han quedado sometidos a precios de referencia (2.847 genéricos y 1.543 formatos bajo marca); el 69,8% del mercado de medicamentos del Sistema Nacional de Salud. Esto puede suponer, según la FEFE (*Federación Española de Farmacéuticos Españoles*), un descenso medio de las ventas de hasta 43.770€ por farmacia y de 12.000€ por lo que respecta al margen bruto.

La profesión farmacéutica augura un impacto directo sobre los precios y una repercusión sobre los márgenes de beneficio cercana a los 130 millones de euros; y alerta de una serie de pérdidas colaterales por la pérdida de valor del stock, por la no convivencia de precios o por la imposibilidad de devolución de los medicamentos que llevan el precio en el envase, la mayoría. Son sólo algunos de los problemas que genera al sector los continuos cambios de precios. Lógicamente, los vaivenes normativos a los que los mismos se ven sometidos crea en estos operadores un constante sentimiento de inseguridad y desconfianza hacia la Administración.

La LGURMPS al abordar en su art. 93 el sistema de precios de referencia introduce dos medidas a tener en especial consideración, junto con la cuestión de las innovaciones galénicas que expondremos en el siguiente apartado, con el fin teórico de fomentar la investigación y la innovación. Por un lado, la conocida como “opción de gradualidad”. Si por la aplicación del sistema de precios de referencia el precio industrial de un producto se ve afectado en más del 30%, el laboratorio farmacéutico podrá optar, en su caso, por asumir toda la rebaja en un año o hacerlo gradualmente, en mínimos de un 30% al año hasta alcanzar el correspondiente precio de referencia. Estos medicamentos no entrarán a formar parte del sistema de precios de referencia hasta que no completen esta reducción (art. 93.5 LGURMPS).

Este mismo precepto, en su apartado 6 (en el 7 para el caso específico de los medicamentos de uso hospitalario), contempla, en otro orden de cosas, una rebaja del 20% del precio industrial máximo para aquellos medicamentos respecto de los que no exista genérico autorizado en España transcurridos diez años desde que se adoptase la

---

conjuntos definidos en el art. 93.2 LGURMPS; fija los precios de referencia contenidos en este mismo precepto, formula cómo se calculan los mismos, y establece los “precios menores” a efectos de las sustituciones previstas en los arts. 86 y 93.4 LGURMPS. La Orden SCO/3867/2007, de 27 de diciembre (*BOE* del 29 de diciembre), por su parte, crea catorce conjuntos nuevos con sus precios de referencia; y, en lo relativo a los precios menores, sustituye el Anejo 5 de la SCO/3997/2006 y modifica su Disposición Adicional 5, posibilitando que no se revisen semestralmente éstos.

decisión de financiarlos con fondos públicos (u once en el caso de haber sido autorizada una nueva indicación), cuando haya sido autorizado en cualquier Estado de la Unión al menos un medicamento genérico con un precio inferior al del medicamento de referencia en España (art. 93.6 LGURMPS)<sup>1353</sup>. Un ejemplo claro del gran intervencionismo que ejerce la Administración sobre el precio de los medicamentos y que puede pecar de excesivo simplismo en algunos casos<sup>1354</sup>.

### 2.3.2. *La excepción de las innovaciones galénicas*

Desde la creación del sistema de precios de referencia, nuestra normativa contempla que determinadas *formas farmacéuticas innovadoras* (o *innovaciones galénicas*, en su actual denominación), de interés por añadir mejoras en la utilidad terapéutica (basada en su eficacia, seguridad o utilidad en poblaciones especiales), puedan quedar excluidas del sistema durante cinco años (art. 93.2, párrafo tercero LGURMPS); cuestión que ha concretado, en uso de su habilitación legal, el Real Decreto 1338/2006<sup>1355</sup>, por el que se regulan los supuestos, requisitos y procedimientos

---

<sup>1353</sup> En este sentido, es interesante sacar a colación los datos aportados en 2008 por la Subdirectora General de Calidad de medicamentos y productos sanitarios DGFPS. Según VAQUERO, gracias a la Orden SCO/399/2006, de 28 de diciembre, sobre precios de referencia, 46 presentaciones de un total de 4237 se vieron sometidas a esta reducción del 20%; mientras que 252 presentaciones se acogieron a la declaración de gradualidad. En la siguiente Orden Ministerial, la Orden SCO/3867/2007, de 27 de diciembre, fueron 34 las presentaciones que se acogieron a la reducción del 20% y 42 las que se acogieron a la opción de gradualidad, aunque ésta se había ofrecido para 62. Cfr. VAQUERO GARCÍA, M<sup>a</sup> D.: «Financiación y utilidad terapéutica. Contención del gasto y uso racional. Precios de referencia e innovaciones galénicas. Novedades Orden de Precios 3867/2007. Revisión semestral y convivencia de precios», *Cuadernos de Derecho Farmacéutico*, n. 26 (2008), pp. 51 y ss., en esp., p. 54.

<sup>1354</sup> De hecho, esta reducción de un 20% del precio del medicamento recibió fuertes críticas, por parte de la propia Administración (Ministerio de Industria, y Ministerio de Economía y Hacienda). Estos Ministerios abogaban por una reducción del precio gradual, atendiendo a las circunstancias particulares de cada caso en concreto. El mismo Consejo de Estado entendió que este modo de proceder hubiera sido el más acorde con la Directiva 89/105/CEE. El sector privado (industria farmacéutica, Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos...), por su parte, también alertó del peligro que estas medidas podrían acarrear: afectando al empleo, a la viabilidad económica de las compañías, a la innovación... Se entendía, en línea con la posición de los Ministerios mencionados, que estas actuaciones podrían desembocar en una reducción discriminatoria del I+D, desincentivadora; y en la posible retirada de ciertos productos de gran relevancia clínica y bajo precio por su nula rentabilidad económica, si a ello se le unía una reducción de un 20% en su precio por no disponer de un medicamento genérico.

<sup>1355</sup> *Vid.* el Real Decreto 1338/2006, de 21 de noviembre, por el que se desarrollan determinados aspectos del artículo 93 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios en el marco del sistema de precios de referencia (*BOE* n. 279, de 22 de noviembre), con referencia a las innovaciones galénicas, la aprobación de los conjuntos y la revisión de los precios de referencia. Anteriormente se ocupaban de esta cuestión las Resoluciones del Director de la AEMPS, de 12 de agosto y 24 de septiembre de 2003, donde se contenían una relación inicial de las que debían considerarse como formas farmacéuticas innovadoras.

para la exclusión de estas innovaciones del sistema de precios de referencia, además de contener una identificación expresa de las presentaciones que han obtenido ya tal calificación<sup>1356</sup>. Dentro de esta categoría se incluyen los medicamentos que se presenten por primera vez bajo una vía de administración diferente a la autorizada, suponiendo una mejora significativa en la utilidad terapéutica del producto; y los que, aún presentándose bajo una vía de administración ya autorizada, incorporen una novedad en el medicamento que comporte una mejora significativa en su utilidad terapéutica (todo ello deberá ser objeto de evaluación y declaración por la AEMPS).

No obstante, las dudas surgen a la hora de interpretar los conceptos “vía de administración diferente” o “mejora significativa en la utilidad terapéutica”, que no quedan definidos por la norma reglamentaria. Aunque estamos ante un ámbito difícil de someter a unos criterios objetivos y fijos, lo cierto es que se ha dejado a la Administración una amplia discrecionalidad técnica a la hora de decidir cuándo nos encontramos ante una innovación galénica de interés terapéutica<sup>1357</sup>. Habría sido posible definir ya algunos supuestos en los que la comunidad científica estaba de acuerdo (como las cápsulas gastrorresistentes), y dejar el resto de supuestos bajo una fórmula abierta, en función del avance de la ciencia, pero referida a criterios científicos objetivos y comprobables (VILA VILLAR)<sup>1358</sup>. Todo esto se podría haberse evitado introduciendo elementos reglados más definidos o mediante la referencia a una lista de innovaciones galénicas de interés terapéutico actualizada conforme evolucionase el estado de la ciencia. Al menos, contamos como base con el listado de innovaciones contenido en los anejos del RD1338/2006 (las excluidas ya del sistema antes de que se publicase esta norma reglamentaria), que servirá como pauta interpretativa de cara al futuro.

---

<sup>1356</sup> El Real Decreto contempla un régimen transitorio para aquellas presentaciones autorizadas después de la entrada en vigor de la LGURMPS, concediéndoles un plazo de un mes para iniciar el procedimiento de declaración como innovación galénica de interés terapéutico; y, para las autorizadas con anterioridad, reconoce ya como innovaciones galénicas aquellas que vengan recogidas expresamente en su anejo (fruto de las Resoluciones de la Agencia de 12 de agosto y 24 de septiembre de 2003; de las declaraciones que se han entendido otorgadas por silencio positivo al amparo de la Orden SCO/2958/2003, de 23 de octubre; junto a aquellas otras que nacen por su mera inclusión en el anejo).

<sup>1357</sup> Estas resoluciones deberán ser motivadas y revisables por los órganos jurisdiccionales. No obstante, será difícil anular las mismas, salvo en casos muy claros de vulneración del ordenamiento jurídico, ya que no será fácil acreditar la concurrencia de error manifiesto y grave o de arbitrariedad.

<sup>1358</sup> Cfr. VILA VILLAR, P.: «Comentarios respecto a las innovaciones galénicas de interés terapéutico», *Cuadernos de Derecho Farmacéutico*, n. 18 (2006), pp. 6-10, en esp., pp. 7 y 8.

En cuanto al procedimiento a seguir para la declaración de innovación galénica de interés terapéutico, el laboratorio interesado presentará su solicitud al Director de la AEMPS, en el plazo de tres meses desde que esta nueva forma farmacéutica haya sido autorizada en España; independientemente –sin mucho sentido– del hecho de que el medicamento vaya a estar o no incluido en la financiación pública. El procedimiento sólo podrá iniciarse de parte, no de oficio; ajustándose a lo dispuesto en la LRJAP. Tras el mismo, una resolución de la AEMPS, que se dictará y notificará en el plazo de seis meses desde la fecha de presentación de la solicitud –o, en su caso, el silencio positivo–, dará fin a la vía administrativa y podrá ser objeto de recurso ante el Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo y, en apelación, ante la Audiencia Nacional.

### 2.3.3. *La regulación de los precios menores*

El otro gran foco de discusión que suscitó la orden de precios de referencia del año 2008 fue la nueva regulación de los *precios menores*. A efectos del art. 93.4 LGURMPS, los precios menores son ahora los que se relacionan en el Nomenclátor oficial de productos farmacéuticos del Sistema Nacional de Salud; no ya en el anejo 5 de la Orden SCO/3867/07, de 27 de diciembre. Esto lleva a desligar los precios de referencia de los precios menores, trayendo consigo una serie de importantes desajustes (desde el momento en que la Disposición Adicional 5ª de la Orden, en su párrafo segundo, contempla que la entrada en vigor de los precios menores será automática al cambiar los establecidos en el Nomenclátor; no ajustándose ya a las revisiones semestrales de la Orden). De esta forma, puede darse la paradoja de tener que dispensar medicamentos con precios ya inferiores antes de que entren en vigor los nuevos precios de referencia; cuando procedan las sustituciones contempladas en los arts. 85, 86 y 93.4 LGURMPS. El Consejo Interterritorial ha fijado el 1 de enero y el 1 de julio de cada año como fechas para la entrada en vigor de los precios menores (con dos meses de antelación se procederá a la publicación del nomenclátor correspondiente). A estas dos variaciones habrá que sumar la de los precios que cambiarán a primeros de marzo por efecto de las órdenes de precios de referencia, lo que conforma «un calendario de desdichas para todo el sector farmacéutico» (GRANDA)<sup>1359</sup>.

---

<sup>1359</sup> Cfr. GRANDA, E.: «Tribuna de Opinión: Calendario de revisión de precios», *El Global.net*, edición de 29 de marzo de 2009: <http://www.elglobal.net/articulo.asp?idcat=633&idart=411359>



## 2.4. LOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS COMO INSTRUMENTO DE CONTENCIÓN DEL GASTO FARMACÉUTICO

Para la FEFE aunque esta Orden afecta a una alta proporción de la oferta de medicamentos, tiene un efecto limitado sobre el consumo. Según sus datos, el impacto total de 366,22 millones de euros que se prevé para esta Orden representa sólo un 3,06% del mercado del Sistema Nacional de Salud; afectando así a una alta proporción de la oferta, esta norma tiene muy poca capacidad de contención del gasto farmacéutico (no más de dos puntos). Por todo ello, FEFE ha criticado<sup>1360</sup> el hecho de que se haya adoptado en nuestro país como herramienta –casi única– de racionalización del gasto el mencionado sistema de precios de referencia, no llevándose a cabo una buena política a favor de los medicamentos genéricos; algo que –mejor y de forma más duradera– sí comportaría una reducción del gasto farmacéutico; más que la prescripción por principio activo y la sustitución por los medicamentos de menor precio (política en la que fue pionera en España la Comunidad Autónoma de Andalucía, lugar donde el precio medio de las recetas es de 11,98 euros, el más bajo de todo el Estado español).

No obstante, lo cierto es que el actual gran campo de juego de las Administraciones sanitarias con el fin de contener el gasto público farmacéutico lo constituyen los medicamentos genéricos. En este sentido, el ordenamiento italiano establece, por ley, que los medicamentos genéricos han de ser un 20% más baratos que sus medicamentos de referencia, de cara a obtener la autorización de comercialización. En Italia, se calcula que el SSN ha podido ahorrar a las arcas públicas entre 400 y 600 millones de euros desde la introducción, en el año 2001, de los medicamentos equivalentes. Éstos no sólo proporcionan salud a la ciudadanía, también suponen una fuente de contención del gasto farmacéutico del Estado.<sup>1361</sup> En España, fue en 1996, a través de una modificación de la Ley del Medicamento de 1990<sup>1362</sup>, cuando se introduce y define el concepto de *Especialidad Farmacéutica Genérica* (EFG) y el Gobierno

---

<sup>1360</sup> Vid. FEFE: *Análisis de la Orden SCO/3803/2008 y propuestas estructurales para la sostenibilidad de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (SNS)*, de 23 de febrero de 2009, consultable *on line* en: <http://www.elglobal.net/DocumentacionPdf/Preciosref2009final.pdf>

<sup>1361</sup> Cfr. MASSIMINO, F.: «Il servizio farmaceutico», *op. cit.*, p. 236.

<sup>1362</sup> Ley 13/1996, de 30 de diciembre, de medidas administrativas, fiscales y del orden social (BOE de 31 de diciembre de 1996).

limita la financiación pública de los medicamentos a través de la publicación de los mencionados precios de referencia<sup>1363</sup>.

En 1997 la DGFPS publica sendas circulares en este ámbito; por la primera, la Circular 3/1997, se establece el procedimiento de tramitación de solicitudes de estas EFG, y por la segunda, la 24/1997, se determina la inclusión de las siglas EFG y los requisitos exigidos para obtener la condición de EFG<sup>1364</sup>. Es por todo ello que, en noviembre de 1998, el Ministerio de Sanidad está en condiciones de afirmar el rápido avance del mercado de genéricos en España (de autorizarse sólo 43 EFG en 1997, pasaron a autorizarse 166 en 1998). En pro de estos medicamentos se tomaron una serie de medidas de tipo económico a través de Real Decreto 1035/1999<sup>1365</sup> o la Orden Ministerial de 13 de julio de 2000<sup>1366</sup>. Normas que provocaron un aumento exponencial y constante de las solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos genéricos en el período que va del año 2000 al 2002 (405 en el primer año, 542 en el segundo y 628 en el tercero; en total, 2.913); a la vista de las cuales la AEMPS concedió unas 2.353 autorizaciones, un 43% del total de ese período (se pasó de autorizar 190 EFG en 1999, a 273 en 2000 y 428 en 2001)<sup>1367</sup>.

La actual LGURMPS, en su art. 93.4, letras *b*) y *c*), va aún más allá en relación al procedimiento de sustituciones de cara a la dispensación de productos afectados por el mencionado sistema de precios de referencia: «*Cuando se prescriba un medicamento que forme parte de un conjunto y que tenga un precio superior al de referencia, el*

---

<sup>1363</sup> Vid., antes de ello, el Real Decreto 767/1993, de 21 de mayo, por el que se regula la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente (BOE de 2 de julio). El RD767/1993 consagró, en sus arts. 7 y 11, la posibilidad de presentar una solicitud de registro abreviada para las denominadas especialidades farmacéuticas “esencialmente similares”, entre las que se encontraban las genéricas (en 2002, un 92.7% de los expedientes de especialidades esencialmente similares correspondía a una EFG).

<sup>1364</sup> Circulares publicadas respectivamente en los BOE de 6 de febrero y 6 octubre de 1997.

<sup>1365</sup> Real Decreto 1035/1999, de 18 de junio, por el que se regulaba el sistema de precios de referencia en la financiación de medicamentos con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la sanidad (BOE de 29 de junio de 1999).

<sup>1366</sup> Orden Ministerial de 13 de julio de 2000, del Ministerio de Sanidad y Consumo, por la que se determinan los conjuntos de presentaciones de especialidades farmacéuticas y se aprueban los precios de referencia (BOE de 25 de julio de 2000, rect. BOE de 8 de agosto de 2000).

<sup>1367</sup> Vid. DE LOS SANTOS REAL, H.: *Análisis de los expedientes sobre medicamentos genéricos incoados ante la Agencia Española del Medicamento: período 2000-2002*, Universidad Complutense de Madrid, Madrid, 2008, *passim*.

*farmacéutico deberá sustituirlo por el de menor precio e idéntica composición cualitativa y cuantitativa en principios activos, forma farmacéutica, vía de administración, dosificación y presentación que el medicamento prescrito y, en caso de igualdad de precio, por el medicamento genérico», lo mismo si la prescripción se realiza por principio activo. En caso de igualdad de precio, el legislador opta por el medicamento genérico en detrimento del innovador<sup>1368</sup>.*

La regulación precedente a la LGURMPS de estas sustituciones convirtió al farmacéutico –ya no al médico– en objetivo directo de las campañas de marketing de la industria farmacéutica al conferírsele una gran libertad a la hora de llegar a cabo estas sustituciones. Mientras que los arts. 89 y 90 de la Ley del Medicamento de 1990 hablaban de inexistencia de los productos en la oficina de farmacia, el Real Decreto 1035/1999 (arts. 5 y 6) se refería, simple y llanamente, a aquellos casos en los que la especialidad recetada superase el precio de referencia fijado. En estos supuestos, el farmacéutico debía sustituir ésta por cualquier genérico de ese conjunto homogéneo de precio inferior. Se contemplaban dos excepciones a esta norma: por un lado, que el propio asegurado<sup>1369</sup> pagase la diferencia entre el precio de referencia y el coste superior del producto que le había sido prescrito<sup>1370</sup>; y, por otro, que el médico plasmase por escrito a través de un informe pormenorizado la improcedencia de tal sustitución. Entendemos que, a la luz del dictado del art. 93.4 LGURMPS, el paciente tendría ahora que pagar en su integridad el medicamento de marca prescrito si no quiere hacerse con aquél que en sustitución, siguiendo estas reglas, le ofrece su farmacéutico.

---

<sup>1368</sup> Como la propia FEFE pone de relieve: no sirve de nada tener un amplio Vademécum si no se puede tener acceso al mismo; debe dejársele abierta al usuario la opción de acceder al medicamento prescrito, y no obligarle a consumir, sí o sí, el medicamento de menor precio. Cfr. FEFE: *Análisis de la Orden SCO/3803/2008...*, *op. cit.*, p. 30.

<sup>1369</sup> Para VALVERDE la aparente libertad que ofrece al paciente este sistema (elegir entre el medicamento prescrito pagando la diferencia o aceptar el genérico correspondiente que se ajuste al sistema) es «perversa, injusta e inaceptable». Nos encontramos en el fondo no ante una libertad sino ante una dejación de responsabilidad; ante una obligación impuesta a quien tiene menos libertad para elegir, a quien carece de suficiente información y competencia profesional para ello. Cfr. VALVERDE LÓPEZ, J. L.: «Introducción General a la Problemática de las Importaciones Paralelas de Medicamentos en la Unión Europea», en *Informe CEDEF sobre importaciones paralelas* (coords. J. T.GARCÍA MALDONADO & S. ALBA ROMERO), Centro de Estudios de Derecho Europeo Farmacéutico, Madrid, 1995, p. 14.

<sup>1370</sup> Vid. CASAJUANA, J. & BORDAS, J. M.: «Genéricos: su posible impacto en nuestro día a día», *FMC*, n. 8 (1999), p. 492. En el mencionado Real Decreto 1035/1999, de 18 de junio, por el que se regulaba el sistema de precios de referencia en la financiación de medicamentos con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la sanidad (*BOE* de 29 de junio de 1999).

En el marco de esta progresiva política a favor de los medicamentos genéricos emprendida desde hace tiempo por el Gobierno de España (así como por el resto de Gobiernos de los Estado miembros de la Unión), hemos de hacer una especial mención, a día de hoy, a la ya reseñada Ley *Ómnibus*: la Ley 25/2009<sup>1371</sup>, de 22 de diciembre, de adaptación a la Ley sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio<sup>1372</sup>. Esta norma, en su art. 47, modifica –con el fin de facilitar la aprobación y puesta en el mercado de los medicamentos genéricos– el sistema de fijación del precio industrial máximo para estos medicamentos (art. 90.2 *in fine* LGURMPS), y elimina la tasa a abonar por sus solicitantes (los laboratorios productores de genéricos) en el correspondiente procedimiento de autorización y registro ante la AEMPS<sup>1373</sup>.

Tras la modificación operada en el art. 90.2 LGURMPS, añadiendo un nuevo apartado *in fine* a este precepto, le corresponde a la Comisión Interministerial de Precios establecer, con carácter general, los criterios económicos aplicables para la fijación del precio de estos medicamentos. En particular, en el marco del sistema de precios de referencia, será el Ministerio de Sanidad quien fije el precio industrial máximo de éstos. Este procedimiento automático, a juicio de la patronal *Aeseg*<sup>1374</sup>, permitirá alcanzar dos grandes objetivos: la contención del gasto farmacéutico público, y un acceso más rápido al mercado del medicamento genérico. Hasta que no se determinen por la Comisión Interministerial estos criterios, la fijación del precio de los medicamentos genéricos no requerirá la intervención de dicha Comisión, siempre y cuando el precio industrial máximo notificado por el laboratorio en cuestión sea como mínimo un 30% inferior al del medicamento de referencia o bien sea igual o inferior, en su caso, al precio de referencia fijado en la correspondiente Orden Ministerial.

---

<sup>1371</sup> Ley 25/2009, de 22 de diciembre, de modificación de diversas leyes para su adaptación a la Ley sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio (*BOE* n. 308, de 23 de diciembre de 2009).

<sup>1372</sup> Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio (*BOE* n. 283, de 24 de noviembre de 2009). Esta Ley ha incorporado, parcialmente, al Derecho español, la Directiva 2006/123/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, relativa a los servicios en el mercado interior. Como recoge su EM, ésta «*adopta un enfoque ambicioso fomentando una aplicación generalizada de sus principios con objeto de impulsar una mejora global del marco regulatorio del sector servicios*».

<sup>1373</sup> Se suprime para ello el epígrafe 1.2 del ap. 1 del art. 111, que queda sin contenido. El importe de dicha tasa ascendía a los 7.867,52 €

<sup>1374</sup> *Vid.* «Ley 'Ómnibus': ventanilla única y nuevas normas de sociedades profesionales», *Correo Farmacéutico*, edición de 4 de enero de 2010, *on line* en: <http://www.correofarmacautico.com>

## 2.5. LOS CONCIERTOS ENTRE LA ADMINISTRACIÓN Y FARMAINDUSTRIA. EL ESTABLECIMIENTO DE MÁRGENES DE LOS DISTRIBUIDORES

En este ámbito juegan, en España, un papel crucial los conciertos que la Administración (INSALUD y Ministerio de Sanidad, en un primer momento; y hoy, los Servicios de Salud de las diferentes Comunidades Autónomas) ha suscrito tanto con *Farmaindustria*, la patronal del sector, como con el Consejo General de Colegios Farmacéuticos, representante de todos los farmacéuticos titulares de una oficina de farmacia en España. La legitimidad de estos acuerdos nace del propio Decreto 2065/1974, de 30 de mayo, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General de la Seguridad Social; donde se contempla, en su art. 107.2, que «*la Seguridad Social concertará con los laboratorios y farmacias, a través de sus representaciones legales sindicales y corporativas, los precios y demás condiciones económicas que deberán regir en la adquisición y dispensación de productos y especialidades farmacéuticas*».

Hemos de destacar, en primer lugar, los acuerdos suscritos con la patronal del sector farmacéutico (*Farmaindustria*, la Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica establecida en España), contemplados originariamente en la Disposición Adicional Novena de la Ley del Medicamento de 1990<sup>1375</sup> y, en la actualidad, en la Disposición Adicional Sexta LGURMPS (*Aportaciones por volumen de ventas al Sistema Nacional de Salud*). A través de estos conciertos se concretan y precisan una serie de cuestiones técnicas relativas a los precios y demás condiciones económicas que deberán regir la adquisición y dispensación de los medicamentos, negociadas previamente entre Administración y patronal. El primer concierto, amparado en este marco legislativo, fue firmado en 1993, a él le siguieron dos más en 1995 y 1998, y finalmente el de 2001<sup>1376</sup>.

---

<sup>1375</sup> Disposición Adicional Novena de la ya derogada Ley del Medicamento de 1990, relativa a los Ingresos de los empresarios, grupos empresariales, fabricantes e importadores de medicamentos y sustancias medicinales por descuentos por volumen de ventas al Sistema Nacional de Salud.

<sup>1376</sup> El Pacto de 1993 preveía una reducción voluntaria de precios en torno al 3% de media; el de 1995 obligaba a los laboratorios a retornar a la Administración al final de cada año la totalidad del margen bruto de las ventas que superase el 7%, tope de crecimiento admitido; y el de 2001 fijaba este umbral para el período 2002-2004 en un 9.5%. Tras el Pacto de Estabilidad de 2001 se rechazó cualquier planteamiento formulado en términos de contribución no finalista o de penalización por crecimiento por encima de tales umbrales. Este modo de actuar fue el caldo de cultivo para una situación de gran litigiosidad entre la Administración y la patronal, no agotándose en el período de vigencia de ninguno de los acuerdos firmados. Por todo ello, en 2001 se cambió el enfoque con el que se abordaba este problema,

No obstante, el nacimiento de este instrumento se remonta allá por la década de los sesenta, con los Concierdos entre el Instituto Nacional de Previsión y la Junta Nacional del Grupo de Industrias Farmacéuticas del Sindicato Nacional de Industrias Químicas, de los años 1967, 1972, 1977, 1983, 1986 y 1989. La Ley del Medicamento hizo desaparecer la forma de “concierto”; denominándose ahora –de forma ambigua– “acuerdos”, “acuerdos-marco” o “pactos”. En definitiva, estamos ante unos instrumentos que en un primer momento nacen con el fin de garantizar la contención del gasto farmacéutico y el uso racional del medicamento y que, posteriormente, también pretenden fomentar el I+D farmacéutico y convertirse en verdaderos instrumentos de política presupuestaria, como prueba el hecho de que se celebren tras el correspondiente acuerdo sobre la financiación de la asistencia sanitaria (VIDA FERNÁNDEZ)<sup>1377</sup>.

En 2001, amparado en el Acuerdo del Congreso de los Diputados de 19 de diciembre de 2000, por el que se le encomienda al Gobierno el diseño de un Plan Integral de Medidas de Control del Gasto Farmacéutico y Uso Racional del Medicamento, el Ministerio de Sanidad firma un acuerdo de colaboración con *Farmaindustria*, efectivo desde el 1 de enero de 2002, el llamado *Pacto por la Estabilidad y la Innovación*<sup>1378</sup>. En este Pacto no se apuesta ya por la fijación de porcentajes máximos de crecimiento o por la reducción del precio del medicamento, se aborda la contención del gasto público farmacéutico sin menosprecio de la innovación. En este sentido, mientras la industria farmacéutica se compromete a desarrollar medicamentos genéricos, aplicar el sistema de precios de referencia, y vincular su crecimiento a mayores inversiones en I+D; la Administración promete a cambio estabilidad normativa –¿aportaciones a cambio de estabilidad normativa?–: sus medidas en este campo se adoptarán de forma “transparente”, tendrán un “impacto predecible”, respetarán los derechos de propiedad industrial... En fin, no vulnerarán la confianza legítima que estos actores privados han depositado en la Administración.

---

se pasó a un enfoque finalista: los laboratorios tendrían que destinar una determinada cuantía a investigación, un tercio de la cual a través de contratos con hospitales, Universidades y centros públicos.

<sup>1377</sup> Cfr. VIDA FERNÁNDEZ, J.: «La prestación farmacéutica...», *op. cit.*, p. 334.

<sup>1378</sup> Este acuerdo fue impugnado ante el Tribunal Supremo por las CCAA de Castilla-La Mancha, Asturias y País Vasco, al entender vulneradas sus competencias en la materia y su representación, al considerar que la Ministra de Sanidad había firmado el mismo en su calidad de Presidenta del Consejo Interterritorial del SNS. Este recurso fue rechazado por el Tribunal Supremo en sus SSTS de 20 de diciembre de 2002 (n. 860/2001), de 25 de junio de 2003 (n. 913/2001) y de 1 de octubre de 2003 (n. 325/2003).

A este respecto, LOBO criticó el hecho de que estos conciertos se hubiesen desnaturalizado «al incluir no sólo aspectos de contenido económico, tal y como estableció la ley, sino también disposiciones que, en puridad, deberían haber sido de derecho necesario por afectar al orden público»<sup>1379</sup>. En todo caso, todos fracasaron, ninguno de ellos consiguió cumplir todo su período de vigencia, dado el difícil equilibrio de intereses en juego. Es más, para COSTAS LOMBARDÍA eran contraproducentes; ya que su fin real era asegurar el desorden. El dinero transferido no era más que un canon de mantenimiento del *status quo* que impedía al Gobierno emprender acciones efectivas de contención del gasto público farmacéutico. Esto es aún más sangrante si tenemos en cuenta que este fondo era abonado en un 35% por el Estado, con menores ingresos en el impuesto de sociedades<sup>1380</sup>.

Mediante el nuevo sistema, introducido en el proyecto de Presupuestos Generales del Estado para el año 2005, se sustituyen las aportaciones voluntarias que hacía hasta ahora la industria farmacéutica por una cuantía proporcional al volumen de facturación anual de cada una de las empresas al Sistema Nacional de Salud. Aunque estas obligaciones son muy similares a las ya existentes, la novedad estriba en que se fija unilateralmente por el legislador cuáles serán estas aportaciones, rompiendo con años de tradición “pactista”. Aportaciones que tienen como fin mantener el equilibrio del propio SNS. Para VIDA FERNÁNDEZ, experto en el estudio de la prestación farmacéutica al que seguimos en esta cuestión, al margen de su constitucionalidad u oportunidad, es de valorar que finalmente estos “acuerdos” se plasmen en una norma legal y se publiquen en el *BOE*<sup>1381</sup>.

---

<sup>1379</sup> Cfr. LOBO ALEU, F.: *Medicamentos. Política y Economía*, *op. cit.*, p. 115.

<sup>1380</sup> Cfr. COSTAS LOMBARDÍA, E.: «El gasto farmacéutico público y el acuerdo de la subcomisión: una nota», en *PEE*, n. 76 (1998), p. 142.

<sup>1381</sup> En palabras de VIDA: «Seguridad jurídica y transparencia que se agradece ya que resultaba insólito que unas medidas de tal relevancia permanecieran en un simple acuerdo cuya naturaleza jurídica y contenido eran desconocidos». Por otro lado, no podía vislumbrarse en estos acuerdos una verdadera “contraprestación” del Gobierno (¿aportaciones a cambio de estabilidad normativa?). No es algo a lo que estuviese verdaderamente condicionado el Gobierno. Cfr. VIDA FERNÁNDEZ, J.: «La prestación farmacéutica...», *op. cit.*, pp. 335 y 336.

La industria<sup>1382</sup> deberá ingresar, con carácter cuatrimestral, las cantidades que resulten de aplicar sobre su volumen cuatrimestral de ventas a través de recetas oficiales los porcentajes de participación contemplados conforme a la siguiente escala: de 0 a 3 millones €PVP (1.5%), de 3 millones € en adelante (2%); porcentajes que podrán ser revisados por el Gobierno cuando el volumen total sea, en términos corrientes anuales, inferior al del año precedente. Por encima de los 60.000.000 €, se introduce un porcentaje fijo del 3.5%. La industria calificó esta medida de intervencionista y criticó especialmente el carácter progresivo de los tipos aplicables, en un sector en el que las concentraciones son imprescindibles para la viabilidad económica de cualquier proyecto empresarial, dada las altas cuotas de inversión en I+D que son necesarias. El propio Consejo de Estado alertó de que esta medida perjudicaba –de forma no eficiente y sin justificación– a los productos con escaso margen de beneficio pero gran volumen de ventas, reclamando, por ello, una moderación de la cuantía de las aportaciones.

Se calcula que esta medida permite ingresar al SNS unos 169 millones de euros anuales. Se busca con este sistema, por un lado, mejorar la calidad, eficiencia y estabilidad de la prestación farmacéutica; y, por otro lado, incentivar las inversiones de la industria en proyectos de I+D+I. En este sentido, las cantidades a aportar por los laboratorios se verán minoradas en función de la valoración *bonus/malus* de las compañías en el marco de la acción *Profarma*<sup>1383</sup>; aprobada por la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, como un programa conjunto entre el Ministerio de Ciencia y Tecnología y el Ministerio de Sanidad para la promoción de la investigación, desarrollo e innovación (I+D+I) en la industria farmacéutica y veterinaria, prorrogable por periodos sucesivos de tres años<sup>1384</sup>.

---

<sup>1382</sup> Entendiendo por industria las personas físicas, los grupos empresariales y las personas jurídicas no integrados en ellos, que se dediquen en España a la fabricación, importación u oferta al Sistema Nacional de Salud de medicamentos y/o productos sanitarios que, financiados con fondos públicos, se dispensen, a través de receta oficial del Sistema Nacional de Salud, en territorio nacional.

<sup>1383</sup> En el marco de dicha acción, las empresas valoradas como “aceptables” verán reducido su porcentaje de participación en un 5%, en un 10% las “buenas”, en un 15% las “muy buenas” y en un 25 para las “excelentes”. Es más, aquellas empresas clasificadas como “muy buenas” o “excelentes”, que participen en consorcios de I+D o realicen asociaciones temporales con este fin con otras empresas establecidas en España y centros de I+D públicos y privados, para realizar investigación básica y preclínica de relevancia, mediante proyectos específicos y determinados, podrán beneficiarse de una reducción adicional de un 10%.

<sup>1384</sup> *Vid.* Resolución de 26 de julio de 2005, de la Secretaría General de Industria, por la que se establecen las bases reguladoras del Plan PROFARMA: Promoción de la investigación científica, desarrollo e innovación tecnológicos (I+D+I) en la industria farmacéutica.



Conforme a la anterior Ley del Medicamento, el 50% de estas cantidades se ingresaría en la Caja del Instituto de Salud Carlos III, destinándose a la investigación en el ámbito de la biomedicina. En la redacción actual esta cantidad no se precisa, tan sólo se recoge que: «Las cantidades a ingresar se destinarán a la investigación en el ámbito de la biomedicina en cantidad suficiente para financiar las necesidades de investigación clínica que se lleva a cabo a través de la iniciativa sectorial de investigación en biomedicina y ciencias de la salud». El resto de fondos se ingresará en el Tesoro Público, con el fin de desarrollar una política de cohesión sanitaria, programas de formación para facultativos médicos, odontólogos, farmacéuticos y enfermeros<sup>1385</sup> así como a programas de educación sanitaria de la población para favorecer el uso racional o responsable de medicamentos; según la distribución que determine el Ministerio de Sanidad previo informe del Consejo Interterritorial del SNS<sup>1386</sup>.

Corresponde en España al Consejo de Ministros, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, la revisión de las cuantías económicas correspondientes a estos márgenes, de forma general o por grupos o sectores, tomando en consideración criterios de carácter técnico-económico y sanitario (art. 90.1 LGURMPS). La fijación de estos márgenes no es un acto, es una norma jurídica de naturaleza reglamentaria<sup>1387</sup>. Hasta ahora, los márgenes relativos a la distribución y dispensación de medicamentos se recogían en el Real Decreto 164/1997, de 7 de febrero, y en el Real Decreto 165/1997, de 7 de febrero; el primero se ocupaba de los márgenes correspondientes a los almacenes mayoristas por la distribución de

---

<sup>1385</sup> Tras la reforma operada en el ámbito de la receta médica (*vid.* capítulo anterior) por la Ley 28/2009, de 30 de diciembre.

<sup>1386</sup> Los grupos empresariales comunicarán al Ministerio de Sanidad, en enero, las compañías integradas en ellos (o, en caso de que se modifique la composición de un grupo empresarial en el transcurso del año, durante el mes en que dicha modificación haya tenido lugar). El Ministerio de Sanidad, en función de esto y sobre las ventas del año inmediatamente anterior, comunicará la cantidad a ingresar, así como el plazo de ingreso (Disposición Adicional Sexta LGURMPS).

<sup>1387</sup> Al respecto apunta la STS de 4 de julio de 1987 (Ar. 5504): «no se trata de actos singulares, con un destinatario individualizado o una pluralidad de ellos, determinada o no, sino una auténtica disposición que configura reglas de conductas futuras (mandatos y prohibiciones), cuyo cumplimiento no agota en sí mismo las pautas de comportamiento y cuya fuerza de obligar nace de su promulgación o publicación en el periódico oficial. El talante necesario y coactivo de la formulación, por una parte, y por otra el carácter general y abstracto, impersonal e indefinido en el tiempo, muestra que se está en presencia de normas jurídicas de naturaleza reglamentaria». Cfr. TORNOS MAS, J.: «El precio de las especialidades farmacéuticas», *Revista Derecho y Salud*, n. 2 (1997), pp. 168 y 169.

especialidades farmacéuticas de uso humano y el segundo hacía lo propio con los márgenes correspondientes a la dispensación<sup>1388</sup>.

En la actualidad, hemos de analizar en el ordenamiento jurídico español el Real Decreto 823/2008<sup>1389</sup>, de 16 de mayo, por el que se establecen, en un único instrumento, los márgenes, deducciones y descuentos correspondientes a la distribución y dispensación de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente<sup>1390</sup>. Este modo de actuación ha sido avalado tanto por el Consejo Económico y Social, quien lo calificó «como un elemento indispensable para alcanzar el objetivo económico de reducción del precio final y el ahorro consiguiente para el Sistema Nacional de Salud»<sup>1391</sup>, como, en España, por el Tribunal Supremo en 1999<sup>1392</sup>. Los beneficios a obtener por distribuidores y farmacéuticos dependerán de la aplicación de estos márgenes, del porcentaje de ganancias fijado sobre el PVL de los medicamentos que comercializan<sup>1393</sup>.

---

<sup>1388</sup> Ambas normas reglamentarias fueron modificadas por el Real Decreto 2402/2004, de 30 de diciembre, por el que se desarrollaba el art. 104 de la Ley del Medicamento de 1990, de cara a las revisiones coyunturales de precios de especialidades farmacéuticas, y se adoptaban medidas adicionales para la contención del gasto farmacéutico.

<sup>1389</sup> Las existencias de medicamentos que, en la fecha de entrada en vigor del RD 823/2008, se encuentren en los almacenes de los distribuidores y en las oficinas de farmacia, así como las que les suministren los laboratorios, con precios antiguos, podrán ser vendidas a dichos precios hasta que hayan transcurrido dos meses desde el primer día del mes siguiente a la entrada en vigor de esta norma (lo que ocurrió el 17 de mayo de 2008).

<sup>1390</sup> Por ejemplo, para las presentaciones de medicamentos cuyo precio de venta de laboratorio sea igual o inferior a 91,63 € se fija este margen de distribución en el 7,6% del precio de venta del distribuidor sin impuestos. Se actualizarán estos márgenes (arts. 1.2, 2.2 y 2.3 RD 823/2008), teniendo en cuenta la evolución del índice de precios de consumo (IPC), la variación del producto interior bruto (PIB) y el aumento de las ventas de las oficinas de farmacia españolas.

<sup>1391</sup> Cfr. CONSEJO ECONÓMICO Y SOCIAL: *Dictamen 6/1996, de 13 de noviembre de 1996, sobre el Proyecto de Real Decreto por el que se establece el margen correspondiente a los almacenes mayoristas por la distribución de especialidades farmacéuticas de uso humano*, CES, Madrid, 1996, p. 5.

<sup>1392</sup> En este sentido, el Alto Tribunal español desestimó los recursos que le fueron presentados solicitando la nulidad de estas normas por incumplimiento de la reserva de ley (SSTS, Contencioso-Administrativo, de 5 y 8 de noviembre de 1999). *Vid.* SUÑÉ ARBUSSÀ, J. M.: «Legitimidad de la disminución de los márgenes correspondientes a la dispensación al público de especialidades farmacéuticas de uso humano», *Offarm*, n. 5 (2001), pp. 70 y ss.

<sup>1393</sup> En el caso de dispensación de medicamentos publicitarios, las oficinas de farmacia disponen de la facultad de aplicar descuentos de hasta el 10 % en el precio de venta al público (art. 4 RD 823/2008).

En relación con el régimen económico de la distribución de medicamentos, hemos de hacer mención a un supuesto particular: la retribución por distribución directa<sup>1394</sup>. ¿Qué sucede si el propio laboratorio farmacéutico o a través de una empresa logística vende sus productos a la oficina de farmacia? Hasta ahora nos hemos ocupado del estudio del margen que repercute el mayorista sobre el precio de los medicamentos que vende, pero, cuando estamos ante un caso de distribución directa: ¿el laboratorio debe vender a PVL, a PVL más los costes logísticos o a PVL más el margen previsto para los mayoristas? Nada se dice al respecto por la LGURMPS (como tampoco lo hacía la Ley del Medicamento de 1990); ni el RD 164/1997, modificado por el RD 2402/2004. Esto es especialmente preocupante si tenemos en cuenta que la aplicación del precio correcto es una exigencia legal cuya omisión puede constituir una infracción administrativa (art. 101.2.b.24ª LGURMPS)<sup>1395</sup>.

## 2.6. LOS CONCIERTOS ENTRE LA ADMINISTRACIÓN Y EL CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS FARMACÉUTICOS. EL ESTABLECIMIENTO DE MÁRGENES DE LAS OFICINAS DE FARMACIA

Son muy interesantes las palabras de VIDA FERNÁNDEZ respecto a la colaboración de las oficinas de farmacia y los farmacéuticos dispensadores con el SNS, poniendo de manifiesto cómo «el SNS va a depender de unos profesionales de la salud que no se encuentran a su servicio»<sup>1396</sup>. A diferencia de lo que sucede con los médicos, cuya supervisión y poder de control por parte de las autoridades sanitarias<sup>1397</sup> no es

---

<sup>1394</sup> Cfr. OLIVERA MASSÓ, P.: «Fabricación, distribución, importación y exportación de medicamentos en el marco de la Ley 29/2006, de garantías y uso racional de los medicamentos», *Noticias de la Unión Europea*, n. 288 (2009), pp. 33 a 45; en esp., p. 42.

<sup>1395</sup> Ante este vacío normativo, la Comunidad Autónoma andaluza se pronunció en contra de la posibilidad de que los laboratorios que distribuyeran directamente sus productos pudieran cobrar el coste de la distribución a las oficinas de farmacia que abastecían. *Vid.* a este respecto la Orden de 18 de febrero de 2005 del Secretario General del Servicio Andaluz de Salud, por la que se ordena no pagar el mencionado margen de distribución en estos supuestos, bajo la siguiente justificación: «*la normativa vigente nada establece de cuál debería ser, en el caso que nos ocupa, la remuneración del laboratorio y, por tanto, el precio final de un medicamento distribuido por canales y/o procedimientos selectivos, ajenos al modelo de almacén universal*».

<sup>1396</sup> Cfr. VIDA FERNÁNDEZ, J.: «La prestación farmacéutica...», *op. cit.*, p. 339.

<sup>1397</sup> De acuerdo con los postulados del uso racional del medicamento, en el ámbito del SNS corresponde a los servicios autonómicos de salud (como el SAS, en Andalucía) la evaluación de las prescripciones por áreas, zonas, terapias, grupos poblacionales y otras circunstancias. El Ministerio de Sanidad –y, en concreto, la DGF– «*establecerá los mecanismos de coordinación que permitan conocer la utilización de medicamentos y productos sanitarios, optimizar la investigación de su evolución y adoptar las medidas de información y promoción del uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y, en su caso, las medidas cautelares y de control correspondientes con exigencia de las responsabilidades*».

discutible, al ser éstos personal al servicio de las Administraciones públicas; los farmacéuticos son particulares que desarrollan –a través de establecimientos mercantiles (sus oficinas de farmacia)– una actividad privada; actividad que, por sus implicaciones para la salud, posee una relevancia pública, lo que trae consigo un fuerte intervencionismo del Estado y convierte a las propias oficinas de farmacia en establecimientos sanitarios (art. 96 LGURMPS). Esta naturaleza privada dificulta la gestión de la prestación farmacéutica.

No obstante, las oficinas de farmacia, como mencionamos al inicio de este trabajo, en cuanto establecimientos sanitarios privados que son, colaborarán a los fines de esta Ley para garantizar el uso racional de los medicamentos en la atención primaria a la salud. Es más, y con independencia de otras obligaciones recogidas en nuestro ordenamiento jurídico, las oficinas de farmacia podrán ser objeto de concertación en el SNS, de acuerdo con el sistema general de contratación administrativa; y con las condiciones generales de planificación, coordinación, contratación, adquisición y suministro de medicamentos y productos sanitarios de las estructuras y servicios de titularidad pública integrados en dicho sistema, adoptadas por el Consejo Interterritorial del SNS al amparo del art. 88.2 LGURMPS.

Por tanto, junto a los ya mencionados consorcios con *Farmaindustria*, en España hemos de sacar igualmente a colación los consorcios del INSALUD y los servicios de salud autonómicos con las oficinas de farmacia, representadas por el Consejo General de Colegios Farmacéuticos<sup>1398</sup>; en base al art. 96.2 LGURMPS y la legislación de contratación pública<sup>1399</sup>. En estos conciertos se fijan las condiciones en las que ha de ser llevada a cabo la prestación farmacéutica en las oficinas de farmacia españolas

---

*administrativas y penales a que hubiere lugar»* (art. 95 LGURMPS). Todo ello porque son precisamente los médicos prescriptores quienes generan esta demanda de medicamentos al expedir una receta médica.

<sup>1398</sup> Vid. BARRANCO VELA, R.: «Análisis del marco jurídico general de los colegios profesionales y las profesiones en España como premisa a una necesaria regulación del ejercicio profesional colectivo», en *El ejercicio en grupo de profesiones liberales* (coords. K. J. ALBIEZ DOHRMANN, J. L. PÉREZ-SERRABONA GONZÁLEZ & B. MORENO QUESADA), 1993, pp. 623-654; y «Los Colegios Profesionales: su régimen jurídico y los nuevos interrogantes ante la Ley de Sociedades Profesionales», en *Comentarios a la Ley de Sociedades Profesionales. Régimen fiscal y corporativo* (dirs. K. J. ALBIEZ DOHRMANN & R. GARCÍA PÉREZ), Thomson-Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), 2008 (1ª ed.); y 2009 (2ª ed.), pp. 1055 a 1137.

<sup>1399</sup> Vid. el en gran parte derogado Real Decreto Legislativo 2/2000, de 16 de junio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas y la vigente Ley 30/2007, de 30 de octubre, de Contratos del Sector Público.

(bonificaciones o descuentos sobre su facturación, rebajas en los márgenes...) <sup>1400</sup>. A través de estos conciertos el ente colegial negocia e impone a sus colegas, entre otras cuestiones, el precio a cobrar por los servicios que prestan y les obliga a gestionar conjuntamente las liquidaciones a la Seguridad Social.

Este instrumento ha sido avalado por el Tribunal Supremo, destacando, por todas, la STS, Contenciosa-Administrativa, de 28 de junio de 2002 (Ar. 9343), en la que nuestro Alto Tribunal señala que «el concierto no tiene por destinatarios a los beneficiarios de la Seguridad Social, sino a los titulares de oficinas de farmacia representados por el Consejo General de Colegios y en nada se afecta al precio de los medicamentos ni al modo de recibir la prestación. Su finalidad es la gestión del cobro de recetas, para lo cual se conviene un sistema cuya razón de ser es –y esto constituye ya un elemento de oportunidad– la mecanización y eficacia en la gestión de un procedimiento de facturación que, por ser masivo, se pacta no con cada farmacéutico, sino con la corporación que los representa».

Estos acuerdos han sido objeto de una gran litigiosidad, fundamentalmente por razones de índole presupuestaria, siendo vulnerados constantemente por la Administración; lo que ha llevado a que algunos colegios lleguen a no aplicar los mismos, y exijan a los pacientes que hagan frente al pago íntegro de los medicamentos que adquieren en sus oficinas. Es muy interesante en este sentido la lectura de las SSTSJ de Navarra, Sala Contencioso-Administrativa, de 17 de mayo o de 12 de noviembre de 2002. El TSJ de Navarra afirma tajantemente que el farmacéutico no tiene derecho a cobrar el importe íntegro de un medicamento al beneficiario de la Seguridad Social o de un régimen asistencial asimilado cuando éste acuda a su oficina de farmacia a adquirir un medicamento en base a una receta médica expedida por un facultativo; en base a lo dispuesto en los arts. 10.14º y 103 LGS y 93 LM y en la Ley de la Seguridad Social y Decretos reglamentarios.

El farmacéutico tiene la obligación de dispensar el medicamento y el derecho a cobrar la parte del importe de éste a la que no haya hecho frente el beneficiario –el 60%

---

<sup>1400</sup> Vid. GRANDA VEGA, E.: «Conciertos sanitarios. La fuerza de la desunión», *Farmacia Profesional*, n. 5 (2002), p. 10 o MESTRE DELGADO, J. F.: «Los conciertos de farmacia. Su gestión por los servicios autonómicos de salud», en *DS*, n. 1 (2002), pp. 39 y ss.

(o el 100%, en el caso de que éste fuese un pensionista)– del INSALUD u órgano equivalente de la Comunidad Autónoma. La existencia de un concierto entre los Colegios de Farmacéuticos y la Seguridad Social no cambia la relación jurídica entre el usuario y el farmacéutico. No se trata, por tanto, de que en virtud del concierto el farmacéutico “acceda” a no cobrar al usuario esa parte del importe del medicamento. En el ordenamiento jurídico español la venta de un medicamento a un usuario de la Seguridad Social da lugar a una compraventa en la que el comprador no es sólo una persona, sino dos: el usuario y la propia Seguridad Social, pagando cada uno la parte del medicamento que le corresponda atendiendo a las normas apuntadas. Nos encontramos ante una compraventa mancomunada, no solidaria; por lo que el farmacéutico (como vendedor) no puede reclamar la totalidad del precio a uno solo de los compradores, sino a cada uno la parte que le corresponda.

En la actualidad, como estudiamos en el epígrafe anterior, hemos de analizar en el ordenamiento jurídico español el Real Decreto 823/2008<sup>1401</sup>, de 16 de mayo, por el que se establecen, en un único instrumento, los márgenes, deducciones y descuentos correspondientes a la distribución y dispensación de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente<sup>1402</sup>.

---

<sup>1401</sup> Las existencias de medicamentos que, en la fecha de entrada en vigor del RD 823/2008, se encuentren en los almacenes de los distribuidores y en las oficinas de farmacia, así como las que les suministren los laboratorios, con precios antiguos, podrán ser vendidas a dichos precios hasta que hayan transcurrido dos meses desde el primer día del mes siguiente a la entrada en vigor de esta norma (lo que ocurrió el 17 de mayo de 2008).

<sup>1402</sup> Por ejemplo, para las presentaciones de medicamentos cuyo precio de venta de laboratorio sea igual o inferior a 91,63€, se fija este margen en el 27,9 % del precio de venta al público sin impuestos para las oficinas de farmacia. Los márgenes de las oficinas de farmacia correspondientes a las recetas de medicamentos con cargo a fondos públicos se establecerán aplicando a la factura mensual de cada oficina un escala de deducciones en función de las ventas (*vid.* art. 2.3 RD 823/2008). La facturación mensual se calculará en términos de precio de venta al público incrementado con el Impuesto sobre el Valor Añadido (IVA). Se actualizarán estos márgenes (arts. 1.2, 2.2 y 2.3 RD 823/2008), teniendo en cuenta la evolución del índice de precios de consumo (IPC), la variación del producto interior bruto (PIB) y el aumento de las ventas de las oficinas de farmacia españolas.

Al margen de las cantidades concretas<sup>1403</sup> en que se traduzcan estos márgenes, de lo que no cabe ninguna duda es de las molestias que estos continuos cambios causan a los farmacéuticos de cara a la gestión de sus oficinas de farmacia. Pese a ello, el Tribunal Supremo<sup>1404</sup> ha dado su visto bueno a este particular modo de proceder, incluso cuando se han llegado a despropósitos tales como los de conceder períodos transitorios de adaptación de una normativa a otra de tan solo veinte días de duración (en 1997), dejando sin ningún tipo de utilidad gran parte del stock de estas oficinas<sup>1405</sup>.

## 2.7. EL VISADO COMO INSTRUMENTO DE CONTROL DEL GASTO FARMACÉUTICO

En relación con el control del gasto farmacéutico, y como instrumento dirigido al uso racional del medicamento, hemos de hacer mención en el ordenamiento jurídico español a la figura del *visado*. Recientemente se publicó a este respecto el Real Decreto 618/2007, de 11 de mayo, por el que se regula el procedimiento para el establecimiento, mediante visado, de reservas singulares a las condiciones de prescripción y dispensación<sup>1406</sup>, en desarrollo del art. 89 LGURMPS, por el que se atribuye al Ministerio de Sanidad la potestad de someter a reservas singulares las condiciones específicas de prescripción, dispensación y financiación de los medicamentos en el Sistema Nacional de Salud. No nos referimos a las ya comentadas reservas que puede establecer la AEMPS en virtud del art. 24 por razones sanitarias.

---

<sup>1403</sup> El derogado Real Decreto 165/1997, por el que se establecían los márgenes correspondientes a la dispensación al público de las especialidades farmacéuticas de uso humano recogía tres criterios distintos según el precio o tipo de medicamento: en primer lugar, un margen del 27.9% cuando el PVL del medicamento fuese igual o inferior a 78.34€ en segundo lugar, una cantidad fija de 33.54 € cuando el medicamento superase los 78.34 € y, por último, en el caso de medicamentos genéricos, y con el fin de incentivar su puesta en el mercado, el margen alcanzaba el 33%, siempre que estos medicamentos no tuviesen un precio superior a los 78.34 € ya mencionados.

<sup>1404</sup> Vid. SSTS, Orden Contencioso-Administrativo, 5 y 8 de noviembre de 1999 (Ar. 9294) y, en especial, SUÑÉ ARBUSSÀ, J. M.: «Legitimidad de la disminución de los márgenes correspondientes a la dispensación al público de especialidades farmacéuticas de uso humano», *Offarm*, n. 5, vol. 20 (2001), pp. 70 y ss.

<sup>1405</sup> FERNÁNDEZ DOMÍNGUEZ señala que podemos aquí hablar de *factum principis*, entendido como «toda decisión del poder o de la autoridad pública imprevisible e/o inevitable, que recae en la esfera de la autonomía privada dificultando o imposibilitando el cumplimiento de las obligaciones asumidas». Cfr. FERNÁNDEZ DOMÍNGUEZ, J. J.: *La fuerza mayor como causa de extinción y suspensión del contrato de trabajo*, Civitas, Madrid, 1993, p. 105.

<sup>1406</sup> Vid. VIDA FERNÁNDEZ, J.: «El visado de recetas de medicamentos como instrumento de la política sanitaria: un análisis jurídico», *Derecho y Salud*, n. 14-1 (2006), pp. 127-145.

En virtud de todo lo allí dicho, como recoge VILA, la doctrina se ocupó de elaborar un concepto de visado económico, en contraposición al basado en razones sanitarias, como instrumento orientado al uso racional del medicamento en su dimensión de control del gasto farmacéutico<sup>1407</sup>. Se distinguiría así entre los visados “dispuestos para garantizar la seguridad en el uso de los medicamentos” (arts. 22 y ss de la Ley 25/1990 y RD 767/1993) y los “dispuestos como medida de racionalización del acceso a la prestación farmacéutica” (art. 94.3 de la Ley 25/1990 y RD 63/1995)<sup>1408</sup>.

Estos visados –impuestos como medida de racionalización del acceso a la prestación farmacéutica– son reservas singulares, pues se aplican a medicamentos concretos, pero sin alcance universal –como las impuestas por razones sanitarias–, ya que sólo afectan a aquellos medicamentos financiados por el Sistema Nacional de Salud. Es por ello que se imponen por el Ministerio de Sanidad y no por la AEMPS. Su finalidad es asegurar el uso racional del medicamento, la contención del gasto público farmacéutico, la optimización de los recursos públicos destinados a la prestación farmacéutica, el uso óptimo del medicamento desde el punto de vista económico.

Paradójicamente, el nuevo Real Decreto 618/2007 no define con claridad ni en qué consiste este visado (visado de inspección o de otro tipo) ni en qué momento procedimental ha de imponerse éste (momento de la prescripción, de la dispensación u otro intermedio) ni qué autoridad ha de aplicarlo. En cualquier caso, sí queda claro que para su imposición deberá dictarse una resolución administrativa singular, conforme – como no podía ser de otro modo– a los parámetros que rigen el procedimiento

---

<sup>1407</sup> Vid. VILA VILLAR, P.: «Comentarios al Real Decreto de Visados», *Cuadernos de Derecho Farmacéutico*, n. 21 (2007), pp. 22 a 27.

<sup>1408</sup> Distinción que parece respaldar la jurisprudencia con sentencias como la del TSJ de Madrid, de 21 de noviembre de 2005 (recurso 79/2003), o del TS de 18 de noviembre de 2005 (recurso de casación 4221/2003). Mientras que los visados de uso racional son un ejercicio de las competencias del Estado recogidas en los arts. 149.1.1º CE (regulación de las condiciones básicas que garanticen la igualdad de todos los Españoles en el ejercicio de los derechos) y 149.1.17º CE (legislación básica y régimen económico de la Seguridad Social); los visados sanitarios se fundamentan en la competencia exclusiva del Estado en materia de legislación sobre productos farmacéuticos del art. 149.1.16º CE. Por tanto, mientras que respecto a los visados de uso racional las Comunidades Autónomas ostentan no sólo facultades de ejecución sino también de desarrollo legislativo; respecto a los visados sanitarios éstas sólo podrán desarrollar competencias de ejecución. No obstante, entendemos que estas facultades de desarrollo legislativo atribuidas a las Comunidades Autónomas respecto a los visados de uso racional se ejercerían respetando los mínimos establecidos por la normativa básica estatal. Éstas no podrían establecer condiciones más restrictivas, es decir, imponer nuevas reservas singulares o agravar las existentes; aunque sí modularlas, ampliando el ámbito de la prestación.



administrativo común, y que su propósito es verificar «*la conformidad del tratamiento prescrito en el Sistema Nacional de Salud con las condiciones de utilización autorizadas en la ficha técnica y las indicaciones terapéuticas financiadas*».

### 3. INTERVENCIÓN ADMINISTRATIVA Y PRESTACIÓN FARMACÉUTICA EN ITALIA

Todo lo expuesto en líneas anteriores en materia de intervención administrativa y prestación farmacéutica en España es aplicable, aunque con matices, a la situación que impera a este respecto en el ordenamiento jurídico italiano<sup>1409</sup>. En cualquier caso, de lo que no cabe ninguna duda es de que, bajo ambas normativas, subyacen las mismas líneas-marco: contener el gasto farmacéutico público y aspirar a un uso más racional del medicamento como bien económico de interés sanitario. Partiendo de dicha premisa, aquí sólo vamos a apuntar algunas de las muchas ideas reseñables en este campo.

#### 3.1. INTERVENCIÓN DEL PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS E INCLUSIÓN EN LA FINANCIACIÓN DEL *SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE*

En Italia, se ha introducido un sistema de control fundado, principalmente, en el llamado precio «contrattato» (acordado), entre el productor del medicamento y el Ministerio de Sanidad, para todos aquellos medicamentos sujetos a autorización de comercialización centralizada o de mutuo reconocimiento. Más que ante un precio acordado, estamos ante un precio “impuesto”, ya que se prevé, como una especie de amenaza, que: en caso de falta de acuerdo, el medicamento pasará a formar parte de la clase *c*) del prontuario, lo que viene a significar su exclusión del reembolso. La Administración enfrenta así su *buyer power* al poder de monopolio que otorgan las

---

<sup>1409</sup> Acerca del tratamiento de esta cuestión en el Derecho italiano, *vid.*, entre otros, CASSESE, S.; PARDOLESI, R. & CARAVITA DI TORITO, B.: «La disciplina dei prezzi dei farmaci», *op. cit.*, pp. 3117 y ss; GIUFFRIDA, A.: «Per il TAR del Lazio sono manifestamente infondate le questioni di legittimità costituzionale sollevate in riferimento agli sconti imposti dalla recente normativa di contenimento della spesa pubblica sui prezzi di fustella dei prodotti farmaceutici», *Il Foro amministrativo T.A.R.*, 2005 (fasc. 12), pp. 4009-4020; MASSIMINO, F.: «La regionalizzazione, il contenimento della spesa farmaceutica ed i contratti tra imprese, aziende sanitarie grossisti e farmacie per la distribuzione del farmaco», *Sanità Pubblica e Privata*, 2003 (fasc. 1), pp. 41-62; MOLASCHI, V.: «Osservazioni sul ruolo dell’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) nel governo della spesa farmaceutica (Nota a TAR LA-Roma sez. III ter 21 settembre 2005, n. 7242)», *Il Foro amministrativo T.A.R.*, 2006 (fasc. 1), pp. 233-242; o SANFILIPPO, L.; MINGHETTI, P. & GUERZONI, C.: «Le prime manovre regionali di contenimento della spesa farmaceutica convenzionata», *Ragiufarm*, n. 71 (2002), pp. 6-18.

patentes a los laboratorios farmacéuticos. En definitiva, negociaciones *ad hoc* poco transparentes y sometidas a presiones políticas y económicas, en donde cada uno de los actores intenta hacer valer su posición.

Tanto en Italia como en España, nos encontramos con un sistema de precios administrativos; la Administración controla y fija el precio de los medicamentos. La única diferencia con el precio *contrattato* italiano es que, en España, estos precios son “propuestos” por los laboratorios farmacéuticos y luego negociados con la Administración. Al llamado precio *contrattato* hemos de unir, en este país, otras dos medidas de control del gasto público farmacéutico: la imposición por Ley de una serie de reducciones (del 5% al 7%) sobre casi todos los medicamentos y, especialmente, sobre aquéllos cuyo precio vaya a ser reembolsado por el Estado; y el mecanismo conocido como *cut-off*, que supone que sólo serán reembolsados con fondos públicos aquellos medicamentos con precio igual o inferior al establecido como precio de referencia por la Administración, como sucede en España. En ambos países se ofrecen dos “alternativas” a los laboratorios farmacéuticos: adecuar los precios de sus medicamentos al fijado como de referencia o abandonar su comercialización financiada con fondos públicos. Estamos en presencia de una «*scelta coatta*».

Mientras que, en España, la AEMPS es la responsable de llevar a cabo «*las actividades de evaluación, registro, autorización, inspección, vigilancia y control de medicamentos de uso humano y veterinario y productos sanitarios, cosméticos y de higiene personal*» (art. 31.3 LCCSNS), y a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad le corresponde desempeñar las competencias del Estado en materia de financiación pública y fijación de precios de los medicamentos, en el caso italiano, esta última competencia también se deja caer, como apuntamos en líneas anteriores, en manos de la AIFA. En palabras de BRUNETTI: «*si è cercato così di legare i due momenti della valutazione dell'innovatività ed efficacia e della definizione del prezzo*»<sup>1410</sup>.

En el ordenamiento italiano, hemos de tener en cuenta en materia de intervención administrativa y prestación farmacéutica lo dispuesto, fuera del marco del

---

<sup>1410</sup> Cfr. BRUNETTI, M.: «Il passo indietro dei farmaci», en *lavoce.info*, on line en: [www.lavoce.info/articoli/-sanita/pagina1000607.html](http://www.lavoce.info/articoli/-sanita/pagina1000607.html)

D. Lgs. 219/2006, en las siguientes normas: la Ley n. 537, de 24 de diciembre de 1993, *riguardante la classificazione dei medicinali e la relativa fornitura a carico del SSN*; la Ley n. 662, de 23 de diciembre de 1996, *relativa al prezzo di vendita al pubblico dei medicinali collocati nelle classi a) e b)*; la Ley n. 112, de 15 de junio de 2002, *riguardante le misure fiscali urgenti in materia di riscossione, razionalizzazione del sistema di formazione del costo dei prodotti farmaceutici (tra cui l'obbligo dell'inserimento del codice ATC in etichetta)*; o la Ley n. 149, de 26 de julio de 2005, *recante disposizioni urgenti per il prezzo dei farmaci non rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale*. El D. Lgs. 219/2006 no juega aquí el mismo papel que la LGURMPS, como norma marco del Derecho farmacéutico italiano.

La Ley italiana 537/1993 fue la primera que distinguió entre los medicamentos de clase *a*), cuyo coste asumiría íntegramente el SSN; y los medicamentos de clase *c*), de cuyo pago se haría cargo el paciente<sup>1411</sup>. De este modo, junto a la mencionada clasificación a efectos de la dispensación al público (*regime fornitura*), recogida en el capítulo VIII de esta obra, el Derecho italiano contempla otra clasificación en relación con el reembolso y la contención del gasto farmacéutico público (*regime rimborsabilità*). En esta última, las categorías que se distinguen son las siguientes: la clase *a*), la clase *c*) y la clase *c-bis*).

En Italia, el elenco de medicamentos cuya financiación corre a cargo del SSN se establece anualmente por Decreto del Ministerio de Sanidad, a propuesta de la antigua CUF (hoy *Commissione Tecnico Scientifica* de la AIFA), oída la Conferencia Estado-Regiones; acompañado de una memoria técnica que ha de contar con el visto bueno del Ministerio de Economía, controlando que no se sobrepasen los límites de gasto previstos para ese año. A todo este burocratizado procedimiento, hemos de sumar el registro de este Decreto de aprobación por parte del Tribunal de Cuentas. Este complicado proceso tiene una duración media de más de un año, período de tiempo durante el cual los pacientes destinatarios de estos productos no van a poder acceder a los mismos, si no es previo pago de su importe total, sin posibilidad de reembolso.

---

<sup>1411</sup> Cfr. BATTAGLIA al *Convegno Validità, innovazione e uso consapevole, requisiti fondamentali per una nuova politica del farmaco*, op. cit., en esp., p. 10.

La clase *a*), en primer lugar, englobaría los *farmaci essenziali* y los *farmaci per le malattie croniche*, encuadrándose aquí aquellos fármacos que, de forma acreditadamente eficaz, combaten graves patologías, aumentando y mejorando la calidad de vida del paciente. Otros criterios a valorar por la CUF a la hora de incluir a un medicamento en esta categoría son, por un lado, su menor nivel de efectos tóxicos a paridad de eficacia y, por otro, su coste inferior a paridad de eficacia y toxicidad. La CUF puede optar, en relación con los medicamentos innovadores, por su colocación provisional en la clase A, aunque sea limitada a un determinado periodo de tiempo, subordinando la confirmación de su financiación pública a cargo del SSN al cumplimiento de una serie de requisitos que ella misma se encargará de verificar (art.85.20 de la *Legge Finanziaria* de 2001). En estos casos, el médico deberá indicar el número de dicha nota en la receta, así como firmarla<sup>1412</sup>.

Esta financiación pública se subordina, de acuerdo con el art. 3 del D.L. n. 23, de 17 de febrero de 1998, al hecho de que el medicamento en cuestión venga prescrito para el tratamiento de patologías aprobadas en las “indicaciones” de la ficha técnica, sin perjuicio de lo previsto en el art. 1.4 del D.L. n. 536, de 21 de octubre de 1996, convertido en Ley n. 648, de 23 de diciembre de 1996. En este sentido, se contempla la posibilidad de financiar con cargo a fondos públicos los medicamentos innovadores cuya comercialización esté autorizada en otros Estados pero no en Italia, así como aquellos productos farmacéuticos aún no autorizados pero sometidos a experimentación clínica (uso compasivo) o empleados en una indicación terapéutica diversa a aquella para la que fueron autorizados.

Dentro de la clase *c*) se encontrarían, a modo de cajón de sastre, aquellos medicamentos que ni pertenecen a la clase *a*) ni a la *c-bis*), teniendo en cuenta que, en esta última categoría, encontraríamos los *farmaci non soggetti a ricetta medica con accesso alla pubblicità al pubblico*, llamados OTC a lo largo de todo este trabajo de investigación. La Ley n. 149, de 26 de julio de 2005<sup>1413</sup>, prevé que la ciudadanía se haga cargo del coste total de los medicamentos de la clase *c*), tal y como quede establecido por el laboratorio titular de la autorización de comercialización. Este precio sólo puede

---

<sup>1412</sup> Vid. *Circolare* n. 13, del 31 de diciembre de 1998, de la Regione Emilia Romagna.

<sup>1413</sup> Publicada en la *G.U.* n. 175, del 26 de julio de 2005.

aumentarse, por una sola vez, en el mes de enero de cada año impar. Por otro lado, el precio de los medicamentos SOP y OTC se fija libremente por las farmacias desde el uno de enero del año 2008.

En clara conexión con las políticas de uso racional emprendidas en nuestro país, en Italia, el farmacéutico, al que le venga presentada una receta médica que contenga la prescripción de un medicamento perteneciente a la clase c), deberá informar al paciente de la eventual presencia en el mercado, a un precio inferior, de medicamentos que tengan la misma composición en principios activos, así como la misma forma farmacéutica, vía de administración y dosis. De este modo, si el médico no plasma en la receta la imposibilidad de sustitución del medicamento prescrito, el farmacéutico, suministrará al cliente el medicamento presente en el mercado con un precio inferior, cuando esté de acuerdo con ello el propio interesado.

De acuerdo con dicha política, la AIFA compila y difunde –en la denominada *lista di trasparenza*– un elenco con los medicamentos de la clase c) que presentan igual composición, forma farmacéutica y dosis. Una o varias copias de dicho elenco se pondrán a disposición del público en cada una de las oficinas de farmacia. Es más, el farmacéutico que no acate estas obligaciones será objeto de una sanción pecuniaria de 258,23 € a 1549,37 €. En caso de violación reiterada de estas disposiciones, puede incluso procederse al cierre de su establecimiento, por un período no inferior a los quince días. Los médicos, por otro lado, no pueden utilizar los formularios del SSN con el fin de prescribir medicamentos para los que no se contempla el reembolso (art. 1. c.4 de la Ley n. 435, de 8 de agosto de 1996).

### 3.2. UN BREVE APUNTE SOBRE LAS *QUOTE DI SPETTANZA* EN ITALIA

En Italia, el establecimiento de los márgenes de beneficios de los distribuidores y de las oficinas de farmacias se regula a través de las denominadas *quote di spettanza*. PIRIA, en un fundamentado estudio histórico-jurídico<sup>1414</sup>, constata cómo, con esta normativa, «*si è voluto dire che il Servizio sanitario nazionale, una volta determinato il prezzo ex fabrica, non è disposto a spendere (al lordo di sconti dovuti dal farmacista o*

---

<sup>1414</sup> Cfr. PIRIA, C: «Brevi note sulla disponibilità delle “quote di spettanza” del prezzo al pubblico dei medicinali», *Rassegna di diritto farmaceutico*, n. 6 (2004), pp. 1203 a 1209, en esp., pp. 1206 y 1207.

*di eventuali restituzioni poste a carico del produttore) più di un 33,35% aggiuntivo a fronte degli oneri distributivi, di cui 26,70% per il farmacista e 6,65% per il grossista, o le diverse aliquote indicate nella delibera CIPE».* El destinatario de la norma es el productor del medicamento, como persona en quien recae la responsabilidad de fijar su precio. Esta normativa no trata de proteger a los farmacéuticos o de disciplinar las relaciones económicas entre quien produce y quien vende el medicamento. Lo que aquí se disciplina es la relación del productor de esta peculiar mercancía con el SSN. En definitiva, se recogen cuáles son las reglas del juego a las que los participantes (la industria) habrán de atenerse.

Aunque son muchas las cuestiones que en torno a la regulación italiana de estas *quote di spettanza* podrían desarrollarse en este trabajo de investigación, querría llamar aquí la atención sobre algunos aspectos contenidos en el Decreto Ley aprobado por el Gobierno italiano tras el grave terremoto que afectó a la provincia del Aquila en abril de 2009, donde se contienen diversas medidas destinadas a dar sostén a la población golpeada por esta catástrofe natural<sup>1415</sup>.

El D.L. n. 39, de 28 de abril de 2009, convertido en la Ley n. 77, de 24 de junio de 2009, recoge, en su art. 13, algunas medidas en materia de gasto sanitario y farmacéutico. En tales previsiones se establece, entre otros aspectos, una nueva determinación de estas *quote di spettanza*, en relación con el precio de venta al público de los medicamentos equivalentes o genéricos, fijadas para los laboratorios farmacéuticos, en un 58,65%, para los distribuidores, en un 6,65%, y para los farmacéuticos, en un 26,70%; la cuota restante, del 8%, se distribuye entre farmacéuticos y distribuidores de acuerdo a las reglas del mercado, permaneciendo inalterada la cuota mínima para las farmacias, del 26,70%<sup>1416</sup>. Si estos operadores del

---

<sup>1415</sup> DL n. 39, de 28 de abril de 2009. *Interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi sismici nella regione Abruzzo nel mese di aprile 2009 e ulteriori interventi urgenti di protezione civile* (GU, n. 97, de 28 de abril de 2009). Convertido en Ley, con modificaciones, por el art. 1.1 de la Ley n. 77 de 24 de junio de 2009. Los fondos obtenidos con estas medidas serán destinados a la población afectada por el terremoto.

<sup>1416</sup> En concreto, dicho precepto, en su apartado 1, letra b), presenta el siguiente tenor literal: «*per i medicinali equivalenti di cui all'articolo 7, comma 1, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, e successive modificazioni, con esclusione dei medicinali originariamente coperti da brevetto o che abbiano usufruito di licenze derivanti da tale brevetto, le quote di spettanza sul prezzo di vendita al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto, stabilite dal primo periodo del comma 40 dell'articolo 1 della legge 23 dicembre 1996, n. 662,*

sector (laboratorios, mayoristas y farmacéuticos) no se atienen a la normativa en vigor, quedarán expuestos a las correspondientes sanciones administrativas<sup>1417</sup>.

#### **4. LA INCIDENCIA DEL DERECHO COMUNITARIO EN EL ÁMBITO ECONÓMICO DEL MEDICAMENTO: EL COMERCIO PARALELO**

El Derecho comunitario no ha sido capaz de sentar las bases para la creación e implementación de un sistema sanitario común, que reconozca iguales derechos a todos los ciudadanos europeos en materia sanitaria. La cuestión se ha dejado en manos de cada uno de los Estados miembros. Éstos siguen esgrimiendo argumentos como: ajuste presupuestario, planificación, racionalización, organización, economía de medios o utilización óptima de recursos; para constreñir la asistencia sanitaria al ámbito exclusivo de su territorio y al campo cerrado de sus Sistemas de Seguridad Social<sup>1418</sup>. Ante esta situación, el Derecho comunitario ha optado por no restringir la *competencia de los Estados miembros para organizar sus sistemas de Seguridad Social*<sup>1419</sup>; respetando la responsabilidad de éstos en materia de organización y prestación de la asistencia médica-sanitaria y rechazando, por tanto, la armonización de los sistemas sanitarios estatales. En este sentido, y por lo que se refiere al específico ámbito farmacéutico, el art. 1, párrafo segundo, R726/2004 afirma que sus disposiciones «*no afectarán a las competencias de las autoridades de los Estados miembros en materia de fijación de los precios de los medicamentos, ni en lo relativo a su inclusión en el ámbito de aplicación de los sistemas nacionales de seguro de enfermedad o de los regímenes de seguridad social por motivos sanitarios, económicos y sociales*».

---

*sono così rideterminate: per le aziende farmaceutiche 58,65 per cento, per i grossisti 6,65 per cento e per i farmacisti 26,7 per cento».*

<sup>1417</sup> Vid. D.M. de 26 de novembre de 2009. *Modalità attuative delle misure previste a carico delle aziende farmaceutiche, dei grossisti e delle farmacie in caso di mancato rispetto delle quote di spettanza di cui all'articolo 13, comma 1, lettera b), del decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 giugno 2009, n. 77 (Gazz. Uff., n. 3, de 5 de enero de 2010)*. D. M. emanado del Ministerio de Trabajo, Sanidad y Políticas sociales.

<sup>1418</sup> Cfr. GARCÍA DE CORTÁZAR Y NEBREDA: «¿Libre circulación de pacientes en la Unión Europea? La atención de los dependientes y la tarjeta sanitaria europea», *op. cit.*, p. 49.

<sup>1419</sup> Vid. art. 152.5 TCE o SSTJCE de 7 de febrero de 1984, *Duphar*, 238/82, apartado 16; de 17 de junio de 1997, *Sodemare*, C-70/95, apartado 27, y de 28 de abril de 1998, *Kohll*, C-158/96, apartado 17.

El Derecho comunitario permite a los Estados miembros organizar sus sistemas de Seguridad Social, pero también establece que, en el ejercicio de esta competencia, éstos deberán respetar el Derecho comunitario y, en concreto, las *sacrosantas libertades comunitarias*<sup>1420</sup>, como la libre prestación de servicios (arts. 49 y 50 TCE<sup>1421</sup>) o la libre circulación de mercancías (arts. 29 y 30 TCE<sup>1422</sup>). Así, en 1998 el TJCE dictó dos sentencias revolucionarias (*Kohll* y *Decker*), que ponían en relación, por primera vez, la libre circulación de mercancías y la de servicios, con las prestaciones a cargo de los regímenes de seguro de enfermedad de los Estados miembros<sup>1423</sup>. Nosotros nos centraremos en una de ellas: la del asunto *Decker* [STJCE de 28 de abril de 1998, *Decker* (asunto C-120/95)]<sup>1424</sup>, por su íntima conexión con nuestro objeto de estudio.

El asunto *Decker* se suscita en el marco de un litigio entre el Sr. Decker, nacional luxemburgués, y su caja de enfermedad con ocasión de la solicitud de reembolso de un par de gafas compradas en una óptica belga, presentando una receta

---

<sup>1420</sup> Vid. BARNARD, C.: *The substantive law of the EU. The Four Freedoms*, Oxford University Press, Oxford, 2004.

<sup>1421</sup> El art. 49 TCE (antiguo art. 59) reza así: «En el marco de las disposiciones siguientes, quedarán prohibidas las restricciones a la libre prestación de servicios dentro de la Comunidad para los nacionales de los Estados miembros establecidos en un país de la Comunidad que no sea el del destinatario de la prestación [...]». Mientras que el art. 50 TCE (antiguo art. 60) presenta el siguiente tenor literal: «Con arreglo al presente Tratado, se considerarán como servicios las prestaciones realizadas normalmente a cambio de una remuneración, en la medida en que no se rijan por las disposiciones relativas a la libre circulación de mercancías, capitales y personas [...]».

<sup>1422</sup> El art. 29 TCE (antiguo art. 34) señala que: «Quedarán prohibidas entre los Estados miembros las restricciones cuantitativas a la exportación, así como todas las medidas de efecto equivalente». El art. 30 TCE (antiguo art. 36) dispone, por su parte, que: «Las disposiciones de los artículos 28 y 29 no serán obstáculo para las prohibiciones o restricciones a la importación, exportación o tránsito justificadas por razones de orden público, moralidad y seguridad públicas, protección de la salud y vida de las personas y animales, preservación de los vegetales, protección del patrimonio artístico, histórico o arqueológico nacional o protección de la propiedad industrial y comercial. No obstante, tales prohibiciones o restricciones no deberán constituir un medio de discriminación arbitraria ni una restricción encubierta del comercio entre los Estados miembros».

<sup>1423</sup> Vid. ROFES I PUJOL, I.: «Los regímenes nacionales de Seguridad Social y la libre prestación de servicios sanitarios en la Comunidad: el estado de la cuestión. Las sentencias del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas dictadas en los asuntos Decker, Kholll, Vanbraeckel y Smits y Peerbooms. El asunto Müller-Fauré», *Noticias de la Unión Europea*, n. 222 (2003), pp. 65-75.

<sup>1424</sup> Para un estudio más en profundidad de esta cuestión *vid.*, entre otros, GRAU PINEDA, M<sup>a</sup> C: «La incidencia de las sentencias Decker y Kohll sobre el reembolso de los gastos médicos producidos en otro estado miembro en el ordenamiento jurídico español», *Revista de ciencias jurídicas*, n. 4 (1999), pp. 151-172; «Reembolso de los gastos médicos ocasionados por la utilización de servicios sanitarios ajenos a la Seguridad Social española: las sentencias Decker y Kholll del TJCE», *Revista del Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales*, n. 19 (1999), pp. 55-80; y GONZÁLEZ VAQUÉ, L: «Aplicación del principio fundamental de la libre circulación al ámbito de la Seguridad Social: la Sentencia "Decker"», *Revista de Derecho Comunitario Europeo*, n. 5 (1999), pp. 129-140.



médica extendida por un oftalmólogo establecido en Luxemburgo. La caja de enfermedad denegó el reembolso de dichas gafas por haber sido compradas en el extranjero sin su previa autorización. Esta resolución es impugnada por el Sr. Decker invocando, en particular, las normas del Tratado relativas a la libre circulación de mercancías. Tras el paso por las correspondientes instancias judiciales, el asunto llega al TJCE, quien se ocupa de abordar si esta normativa luxemburguesa es compatible con los art. 30 y 36 del TCE, en la medida en que se penaliza, con carácter general, la importación por parte de particulares, ciudadanos europeos, medicamentos y productos sanitarios (aquí unas gafas) procedentes de otros Estados miembros, escudándose en una supuesta protección de la salud pública.

Entiende el TJCE que las medidas adoptadas por los Estados miembros en materia de Seguridad Social, cuando puedan tener una incidencia sobre la comercialización de productos médicos e influir indirectamente en las posibilidades de importación de dichos productos, están sujetas a las normas del Tratado relativas a la libre circulación de mercancías; por lo que la normativa aquí aludida constituye un obstáculo a la libre circulación de mercancías, ya que incita a los asegurados a comprar dichos productos en Luxemburgo antes que en otros Estados miembros, frenando la importación de gafas montadas en los referidos Estados. Nos encontramos ante una medida que no puede justificarse por el Derecho comunitario, al no incidir sobre la financiación o el equilibrio del sistema de Seguridad Social ni afectar al derecho de los asegurados a tener acceso a una asistencia de calidad.

La Comisión, por su parte, ha recalcado que: *«las medidas nacionales de control del gasto no deben servir de excusa para aplicar discriminaciones arbitrarias o restricciones de competencia en el mercado interior»*. Las divergencias existentes entre los sistemas nacionales de control de precios y de reembolso de medicamentos, junto a otros factores, tienden a fragmentar el mercado farmacéutico europeo. Aunque éstas son competencias exclusivas de los Estados miembros, al ejercerlas éstos deberán tener en cuenta los efectos que puedan producir en el funcionamiento del mercado interior. Es por ello que la Comisión procurará que los mecanismos de fijación de precios que adopten los Estados sean completamente transparentes, excluyendo cualquier forma de

discriminación<sup>1425</sup>. De ahí que se dictara la Directiva 89/105/CEE, del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la transparencia de las medidas que regulan la fijación del precio de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los Sistemas Nacionales del Seguro de Enfermedad<sup>1426</sup>.

Al hilo de estas cuestiones hemos de hacer mención al extendido comercio paralelo de medicamentos en la Unión Europea<sup>1427</sup>, definido por ESPÍN-BALBINO como «el que se produce cuando un comerciante compra un medicamento en un país, lo exporta y lo vende en un segundo país, en paralelo con el mismo producto que se vende a través de unos canales de distribución y a un precio superior»<sup>1428</sup>. Si bien, con carácter general, siguiendo a BERCOVITZ, podemos afirmar que las «importaciones paralelas tienen una importancia decisiva para la realización del Mercado Común, pues sin ellas no puede decirse que tal mercado exista»<sup>1429</sup>; en este específico ámbito requieren de un particular estudio, ya que nos encontramos ante un comercio paralelo de productos de precio intervenido<sup>1430</sup>.

---

<sup>1425</sup> Cfr. *Comunicación de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo sobre las líneas generales de política industrial que debe aplicarse al sector farmacéutico de la Comunidad Europea*. COM (93) 718 final. En este mismo ámbito, *vid.* el asunto *Merck v. Primecrown*, C-267/95, considerando 47, en donde el TJCE afirma que: «a pesar de que la imposición de controles de precios constituye efectivamente un factor que puede, en determinadas circunstancias, falsear la competencia entre los Estados miembros, este hecho no puede, no obstante, justificar que se establezca una excepción al principio de libre circulación de mercancías».

<sup>1426</sup> Directiva 89/105/CEE, del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la transparencia de las medidas que regulan la fijación del precio de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los Sistemas Nacionales del Seguro de Enfermedad (*DO*, n. L 40, de 11 de febrero de 1989). De la transposición parcial de esta Directiva se ocupa el Real Decreto 83/1993, de 22 de enero, por el que se regula la selección de los medicamentos a efectos de su financiación por el Sistema Nacional de Salud (*BOE*, n. 43, de 19 de febrero de 1993). Téngase en cuenta también la Orden de 6 de abril de 1993, por la que se desarrolla este Real Decreto (*BOE*, n. 88, de 13 de abril de 1993).

<sup>1427</sup> *Vid.*, en esp., *Informe CEDEF sobre importaciones paralelas, op. cit.*

<sup>1428</sup> Cfr. ESPÍN-BALBINO, J.: *El sector farmacéutico y los medicamentos en la Unión Europea...*, *op. cit.*, p. 55.

<sup>1429</sup> Cfr. BERCOVITZ, A.: «Las importaciones paralelas de medicamentos en la CEE», *Revista Derecho Privado*, 1986, pp. 995-1019, en esp., p. 996.

<sup>1430</sup> *Vid.*, por ejemplo, DÍEZ ESTRELLA, F.: «Los precios discriminatorios como defensa frente a las importaciones paralelas de productos farmacéuticos en la Unión Europea. (Comentario a la Resolución del Pleno de TDC, de 16 de octubre de 1998», *Noticias de la Unión Europea*, n. 180, pp. 63-74; MARTÍNEZ-SÁNCHEZ, A.: «El injustificado comercio paralelo de medicamentos de precio intervenido», *Gaceta Jurídica de la Unión Europea y de la Competencia*, n. 201 (1999), pp. 74-86; u OTERO GARCÍA-CASTRILLÓN, C.: *El comercio internacional de medicamentos*, Dykinson, Madrid, 2006, en esp., pp. 193 y ss.

En el caso que nos ocupa, lo que se exporta son las regulaciones de los Estados, no la eficiencia<sup>1431</sup>. El bajo precio del medicamento se debe a la intervención de la Administración, al aplicar una serie de mecanismos sobre el mercado con el objetivo de contener el gasto público farmacéutico, no a una mayor eficiencia. Por todo ello, como pusiera de manifiesto la propia Comisión Europea<sup>1432</sup>, el beneficio económico de este comercio paralelo, no revierte en el sistema sanitario o en el paciente/consumidor, sino en el propio comerciante paralelo intermediario (mayoristas, farmacéuticos...). Este comercio paralelo, en contra de lo que sucede normalmente, no conlleva un aumento del bienestar del consumidor.

A pesar de lo cual, desde las instancias comunitarias se sigue defendiendo el mismo, entendiendo que tendrá efectos positivos para los consumidores. En este sentido, el TJCE, en asuntos como *Merck c. Primecrown*<sup>1433</sup>, ha reafirmado la primacía de la libre circulación de mercancías sobre los derechos de propiedad industrial e intelectual, sobre la protección de las patentes, acogiendo al principio de *agotamiento comunitario*<sup>1434</sup>. La jurisprudencia comunitaria (asunto *Zoplicone*) ha sido la que ha establecido de una forma detallada los requisitos en los que esta importación paralela puede llevarse a cabo. A la vista de las decisiones más recientes del TJCE y del TPI, parece darse a entender que no toda medida tendente a impedir el comercio paralelo ha de ser considerada ilícita<sup>1435</sup>.

---

<sup>1431</sup> Cfr. ESPÍN-BALBINO, J.: *El sector farmacéutico y los medicamentos en la Unión Europea...*, *op. cit.*, p. 57.

<sup>1432</sup> *Vid. Comunicación de la Comisión relativa al Mercado Único de los productos farmacéuticos*. COM (1998) 588 final.

<sup>1433</sup> STJCE de 5 de diciembre de 1996, *Merck c. Primecrow*. asuntos acumulados C-267/95 y C-268/95.

<sup>1434</sup> A mayor abundamiento, *vid.* lo dicho por el art. 72, apartado 6, LGURMPS: «El titular de un medicamento en España no podrá impedir su importación y comercialización por terceros siempre que lo introduzca en el mercado español con las garantías establecidas por esta Ley con las adaptaciones que reglamentariamente se determinen»; y lo establecido por el Real Decreto 1785/2000, de 27 de octubre, sobre la circulación intracomunitaria de medicamentos de uso humano, tal y como fue modificado por el Real Decreto 11/2005, de 14 de enero.

<sup>1435</sup> Cfr. VILLALBA PÉREZ, F.: *La profesión farmacéutica*, *op. cit.*, p. 136; o SANTOS MORÓN, M<sup>a</sup> J.: «El comercio paralelo de medicamentos: evolución de la jurisprudencia comunitaria en relación con las medidas dirigidas a evitarlo», en AMARILLA GUNDÍN, M. (Coord.): *Derecho Farmacéutico Actual*, *op. cit.*, pp. 117 a 145.

En este sentido, es frecuente que los laboratorios farmacéuticos invoquen con este fin los derechos asociados a la marca que se verían perjudicados en casos de reenvasado, por alteración del envase original. No cabe impedir la importación paralela, no obstante, cuando este reenvasado sea objetivamente necesario para que se lleve a cabo la comercialización del producto en el país de destino o cuando la oposición del titular marcario contribuya a compartimentar el mercado (asuntos *Hoffman-La Roche* y *Bristol-Myers Squibb*<sup>1436</sup>). Es preciso, sin embargo, que para ello se cumplan una serie de requisitos, a saber: que la manipulación no altere las propiedades del producto; que el importador indique claramente quién es el fabricante y quién el autor del reenvasado; que esta presentación no perjudique la reputación de la marca; y que se informe de todo ello al titular de la marca (*Boehringer*<sup>1437</sup>).

Los importadores paralelos han de cumplir también una serie de requisitos a la hora de comercializar dichos medicamentos en algunos Estados miembros como el nuestro; como el contar con una autorización específica para desempeñar su actividad de importación, lo que exige que la comercialización del medicamento en cuestión esté autorizada tanto en el país de origen como en el de destino<sup>1438</sup>. Escudándose en esta premisa formal, dos empresas *Hässle* y *Astra*, una en Suecia y la otra en Finlandia, solicitaron la revocación de la autorización de comercialización de uno de sus productos, objeto de comercio paralelo por *Paranova*; quien vio extinguida, en ese

---

<sup>1436</sup> STJCE de 23 de mayo de 1978, asunto C-102/1977, *Hoffman-La Roche*; y STJCE de 11 de julio de 1996, asunto C-427, 429 y 436/1993, *Bristol-Myers Squibb*. En concreto, en esta última sentencia se establece lo siguiente: «El titular de la marca no puede oponerse al reenvasado del producto en un nuevo embalaje exterior cuando el embalaje, en el tamaño utilizado por el titular en el Estado miembro en el que el importador ha comprado el producto, no puede ser comercializado en el Estado miembro de importación, debido, en particular, a la existencia de una normativa que sólo autoriza los embalajes de cierto tamaño o de una práctica nacional en este sentido, de normas en materia de seguro de enfermedad que subordinan el reembolso de los gastos médicos al tamaño del embalaje o de prácticas de prescripción médica consolidadas que se basen, entre otras, en las normas sobre dimensión recomendadas por agrupaciones profesionales y por las entidades del seguro de enfermedad» (ap. 53).

<sup>1437</sup> STJCE de 26 de abril de 2007, asunto C-348/2004, *Boehringer Ingelheim*. Vid. MORENO-TAPIA, I. & SABATER, J.: «Nueva sentencia comunitaria en materia de importación paralela de medicamentos reenvasados en la UE», *Cuadernos de Derecho Farmacéutico*, n. 21 (2007), pp. 17-21. Esta sentencia fue aún más allá, declarando que el reenvasado puede ser objetivamente necesario si «de lo contrario, se obstaculiza el acceso efectivo al mercado de que se trate o a una parte importante de éste debido a una fuerte resistencia de una proporción significativa de consumidores frente a los medicamentos reetiquetados» (aps. 52 y 54).

<sup>1438</sup> Vid. el Real Decreto 1785/2000, de 27 de octubre, sobre la circulación intracomunitaria de medicamentos de uso humano, tal y como fue modificado por el Real Decreto 11/2005, de 14 de enero; y el artículo de PÉREZ SANTOS, J. & ARENAS NAON, P. M<sup>º</sup>: «Régimen de las importaciones paralelas de medicamentos a España desde otros estados de la Unión Europea», en *Cuadernos de Derecho Farmacéutico*, n. 12 (2005).

mismo momento, su autorización de importación ligada a aquéllos. El TJCE<sup>1439</sup> echó por tierra la estratagema argüida por los dos laboratorios: el Derecho comunitario sólo podría amparar esta revocación si la misma tuviera como fin impedir un riesgo para la salud de las personas, como consecuencia de la coexistencia de dos versiones del mismo medicamento en el mercado.

Por otro lado, los laboratorios farmacéuticos no pueden introducir en sus acuerdos con los distribuidores cláusulas en las que acuerden con éstos la prohibición de la exportación de los productos suministrados, pues ello podría suponer una restricción de la competencia del art. 81.1 TCE (*Sandoz*<sup>1440</sup>). Éstos sí pueden, sin embargo, negarse a suministrar medicamentos por encima del nivel al que estén legalmente obligados. Esta negativa unilateral a suministrar un medicamento por encima de la cantidad necesaria para abastecer el mercado podría estar justificada como un “comportamiento unilateral” de los contemplados por el art. 82 TCE (*Syfait y otros c. Glaxo*)<sup>1441</sup>, que sólo pueden ser sancionados si la empresa en cuestión ha abusado de su posición dominante en el mercado. El mero rechazo del suministro no supone automáticamente incurrir en un abuso de posición dominante.

Una mayor atención hemos de prestar, a los efectos que aquí nos interesa, al establecimiento de un sistema de doble precio en función del destino del producto<sup>1442</sup>: un precio máximo fijo para los medicamentos destinados al mercado nacional, donde el precio está intervenido, y otro superior para aquellos destinados a la exportación. Práctica llevada a cabo por *Glaxo* y que fue objeto de estudio por el TPI en septiembre de 2006, y de una STJCE de 6 de octubre de 2009. El TPI, reconociendo las particularidades del sector farmacéutico, señala lo que líneas atrás ya apuntamos: el

---

<sup>1439</sup> SSTJCE de 8 de mayo de 2003, asuntos C-15/2001, *Paranova Läjemedel AB*; y C-113/2001, *Paranova Oy*. La “jugada” de estos laboratorios consistía en, a continuación, solicitar vender una nueva variante de dicho medicamento, terapéuticamente equivalente; una vez ya fuera del mercado su competidor.

<sup>1440</sup> STJCE de 11 de enero de 1990, asunto C-277/1987, *Sandoz*.

<sup>1441</sup> Esta restricción del suministro «puede ser objeto de justificación como medida razonable y proporcionada en defensa de los intereses comerciales de dicha empresa». Conclusiones del Abogado General Jacob's, presentadas el 28 de octubre de 2004, ap. 100. STJCE de 31 de mayo de 2005, asunto C-53/2003, *Syfait y otros c. Glaxo*.

<sup>1442</sup> Cfr. SANTOS MORÓN, M<sup>a</sup> J.: «El comercio paralelo de medicamentos: evolución de la jurisprudencia comunitaria en relación con las medidas dirigidas a evitarlo», *op. cit.*, pp. 140 a 144.

comercio paralelo aquí, a diferencia de lo que sucede en otros ámbitos, no es necesariamente beneficioso para los consumidores, su influencia en el precio de los medicamentos es bastante escasa, el beneficio económico queda en manos de los propios importadores. Es más, sus efectos negativos pueden ser bastante considerables para la industria innovadora, que puede ver reducida de forma drástica su capacidad de actuación en el ámbito del I+D. De esta forma, el TPI criticó a la Comisión no haber tenido en consideración las alegaciones de *Glaxo*, aceptando como “razonable” la existencia de un sistema de doble precio.

## **CENNI CONCLUSIVI**





## PRIMA PARTE

**Prima.-** I farmaci hanno cambiato il corso della nostra storia. Salvano vite umane, alleviano il dolore e permettono una migliore qualità di vita. L'accesso al farmaco, per tutte le sopraelencate ragioni, è una parte integrante del diritto alla protezione della salute. Sebbene l'industrializzazione e i macchinari di applicazione farmaceutica abbiano reso possibile la produzione su larga scala dei farmaci necessari a soddisfare le richieste della popolazione, la globalizzazione del sistema dei brevetti e una struttura monopolistica del mercato in mano a pochi laboratori farmaceutici (i *Big pharma*) con diritti esclusivi sulla fabbricazione e la commercializzazione di questi prodotti, hanno convertito il paziente –in generale, e in particolare quello dei Paesi in via di sviluppo– in “prigioniero” del mercato. I farmaci sono diventati, pertanto, una “merce” in più.

**Seconda.-** Il sistema dei brevetti, il cui obiettivo originario –come evidenziava la Legge dei Brevetti della Repubblica di Venezia nel 1474– era obbligare i titolari degli stessi a rendere pubbliche le proprie invenzioni affinché queste non fossero segrete (e in modo che tutta la Repubblica potesse trarne giovamento), si è trasformato in un sistema corrotto: i laboratori si servono di ogni tipo di astuzie per prolungare i loro brevetti valendosi di cambiamenti in aspetti non sostanziali (*me-too*) che consentano loro di estendere il proprio monopolio su un prodotto o processo concreto (evergreening), invece di sviluppare invenzioni genuine; in questo modo proliferano i brevetti per invenzioni poco importanti.

**Terza.-** Il 14% della popolazione mondiale –coloro che vivono nei paesi del “primo mondo”– consuma l'80% dei farmaci. L'industria non solo non porta avanti ricerche per produrre nuovi farmaci che aiutino ad arrestare i problemi di salute

pubblica del restante 86% (visto che si parla di *malattie dimenticate*), ma addirittura ritira dal mercato quelli già esistenti. La ragione è chiara: si è completamente invertita quella sequenza che ESTEVE ha chiamato il “paradigma Galileo”. Tutta l’attività di ricerca e sviluppo dei laboratori in questo settore è tesa al conseguimento del maggior profitto economico possibile per i propri prodotti. In tale contesto, i dirigenti dell’industria farmaceutica hanno diretto la propria attenzione verso le persone “sane e ricche”, cercando di convertire la gente normale in pazienti che consumino farmaci senza averne alcuna necessità (è il caso delle cosiddette “pillole della felicità”, relate alle “malattie” proprie dello “stile di vita” della società contemporanea).

**Quarta.-** Non dobbiamo stupirci di fronte al fatto che quest’industria –che si prodiga allo scopo di “conquistare” nuovi clienti e mercati– sia tuttavia poco propensa ad elaborare nuovi farmaci per il trattamento di malattie rare, dal momento che queste ultime garantiscono scarsi profitti per il numero ridotto di persone colpite e gli alti costi di ricerca ed innovazione che generano (da qui l’azzeccata denominazione di *farmaci orfani*). Ovviamente la situazione è ancora più drammatica nei Paesi in via di sviluppo, dove gli obiettivi della politica dei farmaci essenziali dell’OMS sembrano sempre più un’utopia. Gli interessi economici in gioco hanno fatto sì che il diritto alla proprietà intellettuale prevalga sul diritto alla protezione della salute. Un buon esempio in proposito è l’ADPIC. La speranza è che il cammino intrapreso riguardo la protezione della salute pubblica a seguito della Dichiarazione di Doha continui a dare i suoi frutti. Da parte nostra, invociamo un grande accordo mondiale in quest’ambito.

**Quinta.-** L’industria farmaceutica europea, in generale, continua ad essere un potente settore industriale (la quinta industria all’interno dell’Unione Europea), tuttavia il suo declino è preoccupante: l’Europa sta perdendo terreno rispetto agli Stati Uniti. Secondo l’industria i colpevoli di questo ritardo –che ha scatenato un continuo processo di fusioni ed acquisizioni di imprese– sono gli strumenti di contenimento della spesa pubblica, l’interventismo in materia di prezzi e il continuo irrigidimento della regolazione in quest’ambito. Riteniamo, ciononostante, legittimo che l’Amministrazione faccia valere il suo potere d’acquisto –data la sua condizione di principale cliente nell’acquisto di farmaci attraverso i sistemi sanitari pubblici– di fronte al potere monopolistico che i brevetti assegnano ai laboratori farmaceutici.

**Sesta.-** Il farmaco si muove in un contesto di forte incertezza scientifica (si pensi al discusso vaccino contro il virus dell'influenza A), che si suole indicare con il nome di *società del rischio e dell'innovazione*. Questi prodotti non sono innocui, e in quest'opera non mancano esempi al riguardo. Il termine "farmaco", sin dalle sue origini, ha alluso ad una sostanza potenzialmente dannosa oltre che curativa. Il legislatore ha creato, a questo proposito, una presunzione di rischio: si presume che i farmaci costituiscano un rischio per la salute fino a prova contraria, dipendendo la loro commercializzazione dalla concessione di un'autorizzazione amministrativa, elemento formale del concetto giuridico del farmaco, che sarà accordata una volta portato a termine l'opportuno procedimento amministrativo, e che comprenderà una valutazione scientifica del rischio.

**Settima.-** Con il bagaglio portato in dote dalle varie crisi verificatesi in ambito farmacologico (le ultime in ordine di tempo: *Vioxx* o *Lipobay*), all'interno dell'Unione Europea ci si è orientati verso una riduzione sistematica dei rischi associati con questo singolare prodotto mediante l'applicazione del principio di precauzione in situazioni di incertezza scientifica, che stabilisce la presunzione di rischio che accompagna alla sua commercializzazione l'esigenza di un'autorizzazione amministrativa o un forte e coeso lavoro in rete di farmacovigilanza. Si tratta di un intervento amministrativo necessario e proporzionato all'obiettivo perseguito: la protezione della salute pubblica. Tenendo sempre presente, durante tutte le fasi del procedimento, che il rischio-zero non esiste, l'Amministrazione deve giungere a un equilibrio rischio-beneficio o, addirittura, rischio-rischio. Non c'è spazio per posizioni semplicistiche che, nascondendosi dietro la paura del'ignoto, offrano copertura ad assurde limitazioni della libertà e del progresso.

**Ottava.-** Gli ordinamenti nazionali –come dimostrato dalla crisi della Talidomide– non hanno saputo adattarsi al cambiamento operato dall'industrializzazione del settore farmaceutico dopo la II Guerra Mondiale. La prima generazione di leggi sul farmaco non era in grado di prevenire adeguatamente i rischi contenuti nella produzione su vasta scala di un farmaco secondo un processo industriale. Si limitava a regolare la qualità del farmaco attraverso le rispettive farmacopee custodite dai farmacisti. Il farmacista era il centro dell'attenzione del legislatore, in quanto si trattava dell'unico professionista in grado di garantire la qualità e la purezza dei prodotti da lui venduti. A seguito della tragedia della Talidomide, una seconda generazione di

leggi sul farmaco dimostra una maggiore partecipazione da parte degli Stati membri nella protezione della salute pubblica, oltre che nella qualità e sicurezza dei prodotti in questione. Di un modo inconcepibile, le famiglie colpite dalla embriopatia talidomidica in Spagna e in Italia hanno dovuto attendere fino la fine dell'anno 2009 per ottenere l'indennizzo dovuto per i danni subiti cinquant'anni fa.

**Nona.-** La reazione alla crisi della Talidomide si è prodotta in un primo momento su scala nazionale; con l'irrigidimento –quando non la totale riscrittura– delle leggi nazionali in materia, e la creazione di organi specifici: le agenzie del farmaco. Non esisteva all'epoca un mercato comune, e l'integrazione europea non era giunta ad uno stadio sufficientemente avanzato da permettere una risposta centralista di carattere sovranazionale. Per il momento il riferimento obbligato era la legislazione statunitense. Non a caso, già nel 1938 gli Stati Uniti avevano vissuto la propria crisi particolare in questo campo: la crisi dell'elisir della sulfanilamide. Da allora l'EMA e la FDA lavorano indirizzando i propri sforzi in una direzione comune, specialmente in questioni di farmacovigilanza o semplificazione amministrativa. Un problema globale richiede una risposta globale, alla quale partecipino tutti gli attori implicati.

**Decima.-** A partire dagli anni '90 si sono verificati diversi tentativi di costruzione di uno statuto giuridico mondiale del farmaco. Valga come esempio la costituzione dell'*International Conference on Harmonisation (ICH)*, organizzazione fondata dalle agenzie nazionali e dall'ente regolatore giapponese. Il mercato farmaceutico richiede un sistema centralizzato di respiro comunitario –o persino mondiale– libero dai particolarismi nazionali. In questo senso, in linea con quanto disposto dal quadro del Diritto farmaceutico europeo, lo Stato, così in Italia come in Spagna, ha competenza esclusiva al momento di stabilire le leggi che riguardano prodotti farmaceutici, essendo l'AEMPS l'autorità nazionale incaricata di autorizzare la sua commercializzazione in Spagna, e l'AIFA in Italia. Lasciare alle Comunità Autonome oppure alle Regioni la decisione di concedere o negare la suddetta autorizzazione provocherebbe un'inutile frammentazione del mercato, causando un vertiginoso aumento dei costi per le imprese farmaceutiche.

**Undicesima.-** Sin dalla sua nascita il Diritto Farmaceutico Europeo ha avuto un duplice obiettivo: da un lato, eliminare le barriere ancora esistenti che impediscono la

libera circolazione dei farmaci all'interno dell'Unione Europea, o in altre parole: l'apertura del cosiddetto mercato unico europeo anche al settore farmaceutico; e dall'altro, assicurare il più alto livello possibile di protezione della salute dei cittadini europei, garantendo la circolazione nell'Unione Europea solo a quei farmaci che rispettino i requisiti minimi di qualità, sicurezza ed efficacia stabiliti in ambito comunitario. Sebbene in un primo momento si fosse optato per implementare un sistema di mutuo riconoscimento –al quale erano contrarie le neonate agenzie nazionali, che vi vedevano messa in pericolo la propria autorità– e per armonizzare la legislazione in materia vigente nei vari Stati membri, ben presto è stato dimostrato che un sistema decentralizzato implicava costi rilevanti tanto per i richiedenti le autorizzazioni quanto per le stesse Amministrazioni nazionali. Di fronte ad un Europa in costante ampliamento (adesso conta con 27 Stati membri) e ad un campo di azione tecnologicamente e scientificamente sempre più complesso e suscettibile di contenere rischi per la salute dei cittadini, la tendenza naturale è quella di un sempre maggior centralismo.

**Dodicesima.-** Lo Stato cerca di limitare al massimo gli effetti negativi che la scienza e l'innovazione tecnologica possano originare; di certo ignora quali siano realmente i rischi ai quali si trova di fronte, le ragioni della loro esistenza e il modo migliore di agire nei loro confronti. In virtù di queste incertezze lo Stato è costretto a fare affidamento su esperti riuniti in agenzie e comitati scientifici multidisciplinari, concepiti –e strumentalizzati dinanzi all'opinione pubblica– come enti del tutto indipendenti ed obiettivi, basandosi unicamente sulla loro competenza tecnica. Dall'altro lato l'imprenditore ha visto aumentare le proprie responsabilità riguardo alla prevenzione, alla vigilanza e alla risposta ai rischi che i suoi prodotti possano generare. L'imprenditore diventa il *custode* del rischio: nessuno meglio di lui –trovandosi a stretto contatto con il rischio e conoscendo a fondo il prodotto– sarà in grado di offrire una risposta rapida in una situazione critica. A questo proposito risulta fondamentale il lavoro di una *persona qualificata* che garantisca la qualità e la sicurezza del prodotto, oltre all'istituzione di efficaci sistemi di farmacovigilanza da parte del laboratorio.

## SECONDA PARTE

**Prima.-** Analizzando il suo regime giuridico amministrativo, il farmaco non è un prodotto di consumo soggetto alle leggi del mercato: è un bene sanitario, oggetto di intervento e controllo statale durante tutte le fasi della sua vita (invenzione, fabbricazione, distribuzione, prescrizione e consegna). Sotto la supervisione ed il controllo dell'Amministrazione rimangono la produzione, la ricerca e la fabbricazione dei farmaci, la loro distribuzione e conservazione, la prescrizione ed il finanziamento da parte del Sistema Sanitario Pubblico e la sua consegna da parte di professionisti dotati di titoli ed autorizzazione specifici: i farmacisti. In questo senso l'intervento dell'Amministrazione in materia di farmaci può essere suddiviso in due blocchi in base alle loro finalità: da un lato un intervento di ordine pubblico sanitario, che mira ad assicurare la qualità e la sicurezza del farmaco; dall'altro un intervento di servizio pubblico, tendente a garantire l'accesso al farmaco da parte di cittadini grazie al sovvenzionamento con fondi pubblici, all'interno di una politica fondata su un uso razionale del farmaco e sul controllo della spesa pubblica farmaceutica.

**Seconda.-** I progressi della scienza e della tecnica hanno influito in maniera decisiva sulla configurazione del farmaco e di conseguenza sulla sua regolazione giuridica: la nozione di farmaco si è vista notevolmente ampliata in virtù della sua funzione –dando luogo al problema dei *prodotti di frontiera*– e degli effetti che si desiderano ottenere attraverso il suo uso; parallelamente è aumentato il numero delle sostanze che gli servono da base o i suoi modi di somministrazione. Il legislatore negli ultimi anni si è sforzato di integrare, e non poteva essere altrimenti, nel corpo delle norme di carattere generale che regolano i farmaci di uso umano, tutti quei prodotti che si possano classificare come tali e che in precedenza contavano con una propria regolazione specifica, come conseguenza delle proprie particolarità in materia di qualità

e sicurezza: i radiofarmaci, i farmaci derivati da sangue e plasma umano, i farmaci immunologici, i farmaci omeopatici di fabbricazione industriale, i gas medicinali, i farmaci stupefacenti e psicotropi, i farmaci a base di piante e i farmaci di terapia avanzata. Alla fine tutti quanti non sono altro che farmaci. In questo senso, esprimiamo soddisfazione per la graduale applicazione anche ai gas medicinali dell'obbligatorietà dell'autorizzazione all'immissione in commercio, promossa recentemente dall'Italia nell'ambito del completamento del processo di recepimento della Direttiva 2001/83/CE.

**Terza.-** Lo status legale di farmaco concesso –non senza discussioni- a prodotti quali farmaci omeopatici o piante medicinali ha seriamente riguardato l'industria che fino ad oggi si era occupata della loro commercializzazione. Un'industria che ha dovuto adattarsi a esigenze legali –senza dubbio molto meno onerose di quelle che riguardano il resto dei farmaci– che prima non la interessavano. Ad ogni modo, come nel caso degli altri farmaci speciali, si è voluta aggiornare l'obsoleta regolazione esistente in questo campo, ed equiparare le loro garanzie –essendo questi farmaci commercializzati in virtù delle loro proprietà terapeutiche, diagnostiche o preventive– con quelle di cui gode qualsiasi altro farmaco. La regolazione dei farmaci speciali dimostra allo stesso tempo come, nonostante in alcuni casi siano innegabili i rischi contenuti in certi prodotti –non a caso nei radiofarmaci abbiamo a che fare con energia atomica; nei farmaci stupefacenti o psicotropi con sostanze che causano tossicodipendenza–, risultano ugualmente imprescindibili i loro usi terapeutici e scientifici, il che impone la concessione dello status di farmaco. Si veda quà, per esempio, le novità legislative in Italia riguardo ai medicinali impiegati nella terapia del dolore.

**Quarta.-** Insieme ai farmaci già elencati esistono categorie trasversali di farmaci sottoposte a un regime giuridico speciale: i farmaci di uso generico, i farmaci pediatrici, i farmaci orfani, i farmaci pubblicitari e i farmaci ancora in fase di ricerca. Tutti formano sottocategorie del resto dei farmaci riconosciuti dal nostro ordinamento giuridico e, sotto certi aspetti, hanno un regime giuridico proprio. Riguardo alle prime tre categorie menzionate, il legislatore ha intrapreso un'opera di promozione, articolando diverse misure al fine di potenziare la presenza di detti farmaci nel mercato, in virtù dell'importante funzione sociale da loro svolta. È il caso di lodare soprattutto la politica comunitaria in materia di farmaci orfani (i dati parlano da soli), contemplata ultimamente nel ambito nazionale spagnolo con interessanti politiche socio-sanitarie.

Una indubitabile prova del fatto che una buona regolazione giuridica del farmaco, nonché del ruolo spettante all'Amministrazione in relazione ad esso, riverbera inevitabilmente le proprie conseguenze sullo stesso diritto alla tutela della salute.

**Quinta.-** L'Amministrazione si occupa di valutare e controllare ognuno dei farmaci che vengono immessi sul mercato. Qualità, sicurezza ed efficacia sono gli obiettivi che guidano il procedimento di autorizzazione. L'Amministrazione controlla, tra i tanti aspetti, che i farmaci abbiano i requisiti qualitativi stabiliti; che siano sicuri, non producendo, in condizioni normali d'uso, effetti tossici o indesiderabili sproporzionati al beneficio procurato; che siano efficaci secondo le indicazioni terapeutiche approvate; e infine –e in particolare nel caso della Spagna- che siano correttamente identificati e accompagnati da precise avvertenze per l'uso. Il Diritto spagnolo si impegna, specialmente, a dare un trattamento esaustivo e a tutela dei diritti di informazione del paziente in relazione al farmaco. Quest'ultimo non solo deve essere correttamente identificato, ma anche accompagnato da informazioni precise circa la sua utilizzazione, redatte in forma chiara, leggibile e con termini di facile comprensione. Fondamentali a questo proposito sono, per esempio, i *test di leggibilità*, nonché, in Italia, in particolar nella provincia di Bolzano, le modalità per rendere disponibile all'acquirente, all'atto della vendita, la versione in lingua tedesca dei fogli illustrativi dei medicinali ad uso umano.

**Sesta.-** Nessun farmaco elaborato industrialmente potrà essere immesso sul mercato senza contare su una previa autorizzazione dell'Amministrazione, fornita dalla Commissione Europea dopo l'opportuno parere scientifico dell'EMA e seguendo i procedimenti comunitari di autorizzazione (in particolare attraverso il cosiddetto procedimento centralizzato), o piuttosto dalle autorità nazionali dei rispettivi Stati membri (come per esempio l'AEMPS in Spagna, oppure l'AIFA in Italia), nel quadro di procedimenti conosciuti come decentralizzati (procedimento di mutuo riconoscimento e procedimenti nazionali). Non solo: le successive modifiche e ampliamenti che riguardino un farmaco autorizzato (come ad esempio dosificazione, forma farmaceutica, via di amministrazione, ecc.) dovranno allo stesso modo essere oggetto di autorizzazione o venire incluse nell'autorizzazione iniziale. Tutte le suddette autorizzazioni saranno considerate appartenenti alla stessa autorizzazione *globale* di commercializzazione.



**Settima.-** Il procedimento centralizzato –procedimento interamente comunitario per cui il richiedente ottiene un’autorizzazione unica per tutta l’Unione Europea– non soltanto apporta un’indubbia “economia procedimentale” laddove sottoponendo i medicinali ad un unico processo di valutazione contribuisce alla creazione di un mercato interno, ma riafferma anche il principio della protezione della salute pubblica nella società. Di fronte a rischi globali sono necessarie risposte globali. Ecco perché risultano imprescindibili le TIC, poiché creano una rete, una struttura decentralizzata od orizzontale che rende possibile una risposta rapida e coordinata di tutti i Paesi membri ogniqualvolta si avverta un problema di salute pubblica, attraverso quello che si può qualificare come “wikiprocedimento amministrativo” (DOMÉNECH).

**Ottava.-** Il procedimento di autorizzazione a livello comunitario è composto da due fasi distinte: una che è responsabilità del comitato scientifico pertinente dell’EMA, l’altra che fa capo alla Commissione attraverso il procedimento di comitologia. Non dobbiamo per questo pensare che, di fronte all’attività scientifico-teorica dell’Agenzia, quella portata avanti dalla Commissione costituisca un’attività di natura puramente politica. L’elezione dei membri della Commissione non segue alcun calcolo opportunistico. All’interno della Commissione la materia propria della politica farmaceutica (farmaci e tecniche sanitarie) è stata assegnata alla Direzione Generale dell’Impresa e dell’Industria. Tale organizzazione interna ha reso chiaro storicamente che la priorità europea in questo settore era la politica industriale e non la protezione della salute e la tutela dei consumatori. Ragion per cui in più di un’occasione è stata avanzata la richiesta –oggi già accolta– di cambiare la composizione del Collegio dei Commissari. In ogni caso l’autorità della Commissione non è altro che un ostacolo che frena il normale sviluppo del procedimento di autorizzazione del farmaco, un passaggio innecessario il cui contributo alla causa è inesistente.

**Nona.-** L’EMA non ha le capacità necessarie per adottare decisioni imperative: le sue funzioni sono fondamentalmente di consulenza e coordinamento. L’EMA, pertanto, andrebbe inserita all’interno della famiglia delle agenzie regolatrici dell’assistenza: è essa a coadiuvare la Commissione nei suoi compiti regolatori attraverso pareri e raccomandazioni che costituiscono la base tecnica e scientifica delle decisioni che vengono successivamente approvate dalla Commissione stessa. Ciononostante, l’autorità scientifica di cui godono i suoi esperti, unita al fatto che la

Commissione debba seguire un procedimento alquanto oneroso –oltre che sorretto da una buona giustificazione– per discostarsi dal loro parere, fa sì che questi finiscano per avere di fatto una forza quasi vincolante. Quest’Agenzia si costituisce in un centro che coordina e integra il lavoro che, nel campo della valutazione e del controllo dei farmaci, svolgono le differenti autorità nazionali dei rispettivi Stati membri, senza le quali non potrebbe portare a termine la sua opera, dal momento che non ha il personale né le risorse necessarie. Con le rispettive agenzie nazionali (AEMPS o AIFA), l’EMEA fa parte del nuovo sistema amministrativo integrale, che può essere definito in termini di rete o *networking* (CHITI).

**Decima.-** Le reticenze degli Stati membri nei confronti dell’istituzione di un procedimento di mutuo riconoscimento, insieme alla debolezza delle strutture comunitarie in questo campo (fino all’istituzione del procedimento di arbitrato obbligatorio dell’EMEA) e la pratica abituale seguita dai laboratori farmaceutici di ritirare le richieste di autorizzazione degli Stati membri più restii ad assecondare i loro interessi, hanno contribuito al fallimento di questo tipo di procedimenti. Dobbiamo pertanto considerare molto positive le correzioni operate al sistema negli ultimi anni. In ogni caso, e nonostante la decisa opera di armonizzazione attuata nel settore, è innegabile che al giorno d’oggi si continuano a fornire interpretazioni diverse degli stessi fatti da parte dei vari Stati membri. Per questo, in relazione al procedimento decentralizzato o di mutuo riconoscimento, si produce un fenomeno conosciuto come *la scelta del diritto* (CASSESE o GNES), e cioè: la ricerca di laboratori farmaceutici degli Stati membri che abbiano una regolazione favorevole ai propri interessi al fine di avviare presso di loro –prendendoli come Stati membri di riferimento– il procedimento di autorizzazione.

**Undicesima.-** Tutti gli Stati membri dell’Unione Europea dispongono di un’autorità nazionale del farmaco con funzioni simili in materia di valutazione, autorizzazione e registro dei farmaci. In Spagna queste funzioni di ordine pubblico sanitario sono state assegnate all’AEMPS; mentre quelle relative alla prestazione farmaceutica della Previdenza Sociale sono appannaggio della Dirección General de Farmacia. In Italia, al contrario, è responsabilità dell’AIFA anche il contenimento della spesa pubblica farmaceutica, il che potrebbe rappresentare un condizionamento del lavoro da essa svolto. A differenza dell’EMEA, con la quale presentano grandi

similitudini, l'AEMPS e l'AIFA non soltanto realizzano funzioni di consulenza, ma decidono anche materialmente quali farmaci si possano commercializzare in questi Paesi e quali no. Infine, in relazione ai procedimenti nazionali di autorizzazione e controllo dei farmaci in Spagna, è degno di nota il fatto che questi, senza alcuna giustificazione, godano di un minor grado di trasparenza e partecipazione rispetto a quelli comunitari.

**Dodicesima.-** In ogni caso le maggiori critiche ai procedimenti di autorizzazione e farmacovigilanza vengono dalla mancanza di previsioni normative che permettano la partecipazione dei principali soggetti interessati all'autorizzazione di un farmaco: i pazienti. L'ideologia imperante è un'ideologia tecnocrata e paternalista. Dobbiamo aspirare ad un dialogo reale e scorrevole tra coloro che si occupano della valutazione dei farmaci e i rappresentanti dei pazienti, così come alla reale integrazione dei pazienti negli organi dove vengono prese le decisioni che influenzano la vita giuridica del farmaco. Questo problema è emerso anche in relazione all'impropriamente chiamato "uso compassionevole" del farmaco (dal momento che non è la compassione ciò che si reclama). È intollerabile che il paziente abbia giocato un ruolo assolutamente inesistente in questo tipo di procedimenti, nonostante sia la sua vita ad essere in gioco. Accogliamo favorevolmente, pertanto, il nuovo RDDMSE, che, in Spagna, elimina passaggi inutili e rende più agili i procedimenti (mediante le autorizzazioni temporali o la scommessa sulla gestione telematica); purtroppo, la situazione è del tutto opposta in Italia.

**Tredicesima.-** La sicurezza definitiva, in un ambito di incertezza scientifica come quello del farmaco, è impossibile da raggiungere, indipendentemente dalla durata dei procedimenti di autorizzazione. Un farmaco presenterà sempre rischi per la salute. Quello a cui dobbiamo aspirare è che i farmaci non producano, in situazioni di uso normali, effetti tossici o indesiderabili, sproporzionati rispetto al beneficio che apportano. Per questo motivo insistiamo sulla necessità di uno snellimento dei passaggi per ottenere autorizzazioni e per la messa in atto di un gran lavoro di farmacovigilanza (identificando, quantificando, valutando e prevedendo i rischi associati all'uso di farmaci una volta che vengano commercializzati), in modo che, qualora alla luce del progresso scientifico e delle nuove scoperte un farmaco previamente autorizzato non rientrasse più nei criteri di sicurezza e qualità che hanno giustificato la concessione della sua autorizzazione, si procederebbe al ritiro della stessa, essendo il titolare

impossibilitato ad invocare alcuna protezione specifica dei suoi interessi. Ovviamente, le agenzie del farmaco devono agire in questo ambito di un modo impeccabile, non deve esserci mai un'ombra di corruzione su di loro. Quindi, non sono tollerabili quà fatti come quelli accaduti presso l'AIFA in aprile 2009.

**Quattordicesima.-** La ricetta medica –e, in particolar modo, quella elettronica– costituisce la via principale per la trasmissione di informazioni tra professionisti della salute (nel quadro di un'attenzione sanitaria integrale marcata dalla cooperazione multidisciplinare, da cui parte la riforma, in Spagna, dell'art.77 LGURMPS), così come per l'instaurazione di politiche per un uso razionale del farmaco. Per quanto riguarda i farmaci non soggetti a ricetta (un esempio su tutti, gli OTC), nella nostra opera abbiamo raccolto importanti misure di liberalizzazione del mercato farmaceutico. Da un lato, la possibilità contemplata nell'ordinamento italiano dal Decreto Bersani di vendere questo tipo di farmaci in piccoli esercizi commerciali o strutture di vendita medio-grandi (con la presenza e l'assistenza personale e diretta di uno o più farmacisti); dall'altro, la legittimazione della vendita di farmaci attraverso Internet operata dalla Corte di Giustizia dell'Unione Europea nel caso *Deutscher Apothekerverband* (sempre che i farmaci in questione continuo sull'autorizzazione all'immissione in commercio nel Paese del destinatario e non esistano elementi che provino che un'e-farmacia non sia in grado di fornire una consulenza e un controllo equivalenti a quelli del resto delle farmacie autorizzate). In definitiva: si cerca un maggior accesso dei cittadini al farmaco, a un minor prezzo e con le *stesse* garanzie sanitarie. Questa è l'equazione da seguire.

**Quindicesima.-** Dall'altro lato, in un mercato così complesso come quello del farmaco, dove chi decide (il medico che prescrive) non paga né fa uso del prodotto; chi lo consuma, né lo paga (almeno integralmente) né decide; e chi lo paga (lo Stato) non lo consuma né decide, risulta più che logico che si instaurino una serie di meccanismi per intervenire sulla dimensione economica del prodotto, sia sul prezzo (stabilendo il prezzo industriale e i margini commerciali o quote di spettanza) sia sul finanziamento (con la classificazione dei farmaci ai fini della rimborsabilità o finanziamento selettivo, il ticket ed i prezzi di riferimento), come risulta altrettanto logico il fatto che si promuova il cosiddetto “uso razionale” di questo prodotto. Lo Stato non solo deve preservare la *salute* dei cittadini, ma anche quella delle proprie casse. A quest'esigenza risponde quella che è stata chiamata la *terza generazione* di leggi sul farmaco. Gli operatori del

settore si sono visti sottoposti ad un andirivieni di disposizioni –prolisse, ultra-tecniche e sempre cambianti– di natura fondamentalmente regolamentaria. Un quadro normativo di origine statale –essendo questa una competenza non comunitarizzata– con cui, in definitiva, si pretendeva di frenare per mezzo dell’Amministrazione –senza molta destrezza e generando una grande insicurezza giuridica– un grave problema economico-finanziario: l’elevata spesa farmaceutica.

**Sedicesima.-** Fatti salvi i farmaci esclusi dal finanziamento pubblico e altri espressamente indicati dal Governo per ragioni fondate –molto pochi, in entrambi i casi (poiché continua di fatto ad esistere negli ordinamenti giuridici interni spagnolo e italiano un legame storico ed indissolubile tra autorizzazione e finanziamento)- di cui il prezzo al pubblico sarà libero, per quanto riguarda il resto dei farmaci –dei quali si farà carico la Previdenza Sociale– il prezzo subisce interventi sia in fase di determinazione sia nella sua revisione. In questo senso, la vendita di un farmaco a un utente coperto dalla Previdenza Sociale dà luogo ad una compravendita dove l’acquirente non è solo una persona, bensì due: il vero e proprio utente e la Previdenza Sociale, dal momento che tutti e due pagano la parte di farmaco che corrisponde loro secondo lo schema prestabilito. Ci troviamo, pertanto, di fronte ad una compravendita associata.

**Diciasette.-** Nell’ordinamento italiano, il farmacista è un professionista sanitario, che quotidianamente svolge il ruolo di “sentinella della salute”. La rete delle farmacie, infatti, attraverso la sua capillare distribuzione sull’intero territorio nazionale, rappresenta un sistema organizzato di assistenza socio-sanitaria molto vicino al cittadino. La recente riforma sui nuovi servizi socio –sanitari delle farmacie, attualmente in via di realizzazione, esalta notevolmente tale loro funzione assistenziale, integrandole perfettamente nell’ambito del Servizio Sanitario nazionale.

**Diciotto.-** Insomma, sia in Spagna che in Italia, anche se con una diversa tecnica legislativa (molto più fragmentariata in Italia che in Spagna), si ha realizzato un corretto e simile processo di recepimento del Diritto farmaceutico europeo e, in particolar, della Direttiva 2001/83/CE e successive direttive di modifica. Certamente, ci sono delle specificità: riguardo alla natura delle agenzie del farmaco, ai punti di vendita di questi prodotti, al ruolo del farmacista come professionista della salute, o alla regolazione di diversi profili “minori” (come possono essere quelli che riguardano alla etichettatura,

alla pubblicità oppure alla classificazione dei medicinali ai fini della fornitura), nonché, specialmente, in relazione all'intervento amministrativo sulla prestazione farmaceutica, ma quello che è inalterabile è il perché di tutte queste misure: da un lato un intervento di ordine pubblico sanitario, che mira ad assicurare la qualità e la sicurezza del farmaco; dall'altro un intervento di servizio pubblico, tendente a garantire l'accesso al farmaco da parte dei cittadini grazie al sovvenzionamento con fondi pubblici, all'interno di una politica fondata su un uso razionale del farmaco e sul controllo della spesa pubblica farmaceutica. Queste sono le linee guide del *nostro* Diritto farmaceutico.

**BIBLIOGRAFÍA, JURISPRUDENCIA Y  
*WEBS* CONSULTADAS**





## 1.- SELECCIÓN BIBLIOGRÁFICA

ABAJO QUINTANA, J. J. & BESTEIRO RIVAS, J. (eds.): *Código de Sanidad y Consumo*, Boletín Oficial del Estado, Madrid, 1997, vol. 2.

ADAMI, V.: «I farmacia generici nell'Unione europea», *Ragiufarm*, n. 66 (2001), pp. 6-12.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS: *Normas de Correcta Fabricación. Medicamentos de uso humano y uso veterinario*, Madrid, 2008, 3ª ed.

AICARDI, N.: «La sanità», en: *Trattato di Diritto Amministrativo* (dir. S. CASSESE), Tomo Primo (Le funzioni di ordine. Le funzioni del benessere), Giuffrè, Milano, 2003, pp. 627-710.

AICARDI, N.: «Libera circolazione delle merci e barriere tecniche», *Giornale di Diritto Amministrativo*, 1996 (fasc. 8), pp. 713-720.

ALBA ROMERO, S.: «Aproximación legal a la libre circulación de medicamentos», *Gaceta Jurídica de la CE y de la Competencia*, n. 126 (1993), pp. 11-21.

— *Farmacia y Unión Europea*, Madrid Vicente, Madrid, 1995.

ALBA ROMERO, S., COMAS-MATA MIRA, C. & OLAY LORENZO, T. (coords.): *Informe CEDEF sobre conocimiento práctico del genérico: su regulación, tecnología y calidad*, Centro de Estudios de Derecho Europeo Farmacéutico, Madrid, 1998.

ALBA ROMERO, S. & GUTIÉRREZ PÉREZ, M. V.: «Aspectos jurídicos-sanitarios de las enfermedades poco frecuentes y los medicamentos huérfanos en la Unión Europea», *Revista de Derecho Comunitario Europeo*, n. 4 (1998), pp. 667-682.

— «Consideraciones sobre la aplicación de la Directiva 92/26 de clasificación de medicamentos de uso humano», *Gaceta Jurídica de la C.E. y de la Competencia*, n. 187 (1998), pp. 17-21.

— «Evolución del Estatuto Jurídico del medicamento en la Unión Europea hasta la actual codificación», *Gaceta Jurídica de la C.E. y de la Competencia*, n. 197 (2001), pp. 73-85.

ALEGRE PÉREZ, E. & LASTRES GARCÍA, J. L. (dir.); & VEGA ALOCÉN, R.: *Normativa legal sobre las especialidades farmacéuticas publicitarias en España y su situación en el entorno europeo*, Universidad Complutense de Madrid, Madrid, 2003.

ALONSO-ALEGRE FERNÁNDEZ DE VALDERRAMA, G.: «Artículo 5.3 RD 1338/2006, de 21 de noviembre, por el que se desarrollan determinados aspectos del artículo 93 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de

los medicamentos y productos sanitarios tras la interpretación efectuada del mismo por las autoridades judiciales», *Cuadernos de Derecho Farmacéutico*, n. 27 (2008), pp. 29 a 32.

ÁLVARGONZÁLEZ FIGAREDO, M.: «Mercado interior y productos farmacéuticos: patentes y autorización de comercialización», *Noticias de la Unión Europea*, n. 148 (1997), pp. 41-48.

AMARILLA, N.: «Categorías de productos regulados por la Ley 29/2006 de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Frontera medicamento-alimento», en *Derecho Farmacéutico Actual* (coord. M. AMARILLA GUNDÍN), Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), 2009, pp. 193 a 223.

AMARILLA GUNDÍN, M. (coord.): *Derecho Farmacéutico Actual*, Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), 2009.

AMARILLA GUNDÍN, M. & ÁLAMO, C.: *El consentimiento en la utilización de fármacos*, Universidad de Alcalá, Alcalá de Henares, 2000.

ANDERMAN, S. D. (ed.): *The Interface between Intellectual Property Rights and Competition Policy*, Cambridge University Press, Cambridge, 2007.

ANGELICI, M.: «Organi amministrativi preposti al controllo della produzione e vendita delle specialità medicinali», *Rivista Bimestrale di Diritto Sanitario*, 1962, pp. 965-973.

ANTONIAZZI, S.: «Riforma del titolo quinto della Costituzione e “tutela della salute”: le prospettive offerte dalle nuove competenze regionali per la material sanitaria», *Diritto dell'economia*, 2003, pp. 67 y ss.

ANTÚNEZ ESTÉVEZ, F.: «Legislación farmacéutica», en *Derecho y Medicina. Cuestiones jurídicas para profesionales de la salud* (dirs. P. RIVAS VALLEJO & M<sup>a</sup> D. GARCÍA VALVERDE), Thomson-Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), 2009, pp. 229 a 287.

— «Los ensayos clínicos», en *Derecho y Medicina. Cuestiones jurídicas para profesionales de la salud* (dirs. P. RIVAS VALLEJO & M<sup>a</sup> D. GARCÍA VALVERDE), Thomson-Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), 2009, pp. 619 a 668.

APARICIO TOVAR, J.: «El derecho a la protección de la salud. El derecho a la protección sanitaria», en *Comentario a la constitución socio-económica de España* (coord. J. L. MONEREO PÉREZ), Comares, Granada, 2002, pp. 1553-1566.

APPELBE, G. E., WINGFIELD, J. & TAYLOR, L. M.: *Practical exercises in pharmacy law and ethics*, Pharmaceutical Press, London, 2002 (2<sup>a</sup> ed.)

APPELBE, G. E. & WINGFIELD, J.: *Dale and Appelbe's pharmacy law and ethics*, Pharmaceutical Press, London, 2001, (7<sup>a</sup> ed.)

- APPIANO, E. M.: «Il nuovo regolamento comunitario sui farmaci pediatrici», *Rassegna di diritto farmaceutico*, 2007 (n. 1), pp. 1-14.
- «Le regole comunitarie sull'autorizzazione all'immissione in commercio per i medicinali "generici"», *Cronache farmaceutiche*, 2006 (n. 3-4), pp. 4 y ss.
  - «L'autorizzazione all'immissione in commercio per i medicinali "generici" secondo il diritto comunitario», *Contratto e impresa. Europa*, 2005 (n. 1), pp. 453-473.
- ARANA GARCÍA, E.: «Organización administrativa de la ciencia y tecnología en España: el Ministerio de Ciencia y Tecnología y los organismos públicos de investigación», *Documentación Administrativa*, n. 265-266 (2003), pp. 17 a 50.
- ASTOLFI, A.: v. «Medicinali», *Digesto delle discipline pubblicistiche*, vol. IX (1994), pp. 343 y ss.
- BADESCU, R.: «Challenges of EU pharmaceutical legislation for the pharmaceutical sector in candidate countries», *Pharmaceuticals Policy and Law*, n. 6 (2005), pp. 73-80.
- BAES, C.: «La venta de medicamentos por Internet: un nuevo reto para los Estados miembros de la Unión Europea», en *El acceso al medicamento. Retos jurídicos actuales, intervención pública y su vinculación al derecho a la salud* (dir. R. BARRANCO VELA; coord. F. M. BOMBILLAR SÁENZ), Comares, Granada, 2009, en prensa.
- BALAGUER CALLEJÓN, F. (coord.); CÁMARA VILLAR, G. et al.: *Manual de derecho constitucional. Vol. I, Constitución y fuentes del derecho, Unión Europea, Tribunal Constitucional, Estado autonómico*, Tecnos, Madrid, 2007.
- *Manual de derecho constitucional. Vol. II, Derechos y libertades fundamentales, deberes constitucionales y principios rectores, instituciones y órganos constitucionales*, Tecnos, Madrid, 2007.
- BALDUZZI, R.: «Titolo quinto e tutela della salute», *Quaderni regionali*, 2002, pp. 65 y ss.
- BANUS DURÁN, J. et al.: *La protección jurídica de las invenciones y la industria químico-farmacéutica*, Montecorvo, Madrid, 1974.
- BARNARD, C.: *The substantive law of the EU. The Four Freedoms*, Oxford University Press, Oxford, 2004.
- BARRANCO VELA, R. (dir.): *El acceso al medicamento. Retos jurídicos actuales, intervención pública y su vinculación al derecho a la salud* (coord. F. M. BOMBILLAR SÁENZ), Comares, Granada, 2009, en prensa.
- «El estatuto jurídico de los medicamentos huérfanos en la Unión Europea: el derecho a la salud de los pacientes con enfermedades raras», en *El acceso al*

*medicamento. Retos jurídicos actuales, intervención pública y su vinculación al derecho a la salud* (dir. R. BARRANCO VELA; coord. F. M. BOMBILLAR SÁENZ), Comares, Granada, 2009, en prensa.

BARRANCO VELA, R. (dir.) & BOBO RUIZ, J.: *Intervención y gestión en la genética humana: el ámbito sanitario, la protección de datos y la investigación*, Universidad de Granada, Granada, 2005.

BARRANCO VELA, R. (dir.) & RECUERDA GIRELA, M. A.: *La intervención administrativa y el régimen jurídico de los nuevos alimentos: seguridad alimentaria, innovación y riesgo*, Universidad de Granada, Granada, 2005.

— «El principio de precaución como condicionante de la innovación tecnológica y su reconocimiento en el Derecho internacional y comunitario», *Revista de la Facultad de Derecho de la Universidad de Granada*, n. 8 (2005), pp. 9-33.

BASSI, F. & MERUSI, F. (dir.); CARDI, E. *et al.*: *Mercati e amministrazioni indipendenti*, Giuffrè, Milano, 1993.

BASSOLS COMA, M.: «La ordenación farmacéutica en el Derecho comunitario europeo», *Revista de Estudios e Investigación de las Comunidades Europeas*, n. 1 enero-febrero (1987), pp. 47 a 59.

— «El régimen jurídico-administrativo de la sanidad vegetal y de las plantas genéticamente modificadas», en *Don Luis Jordana de Pozas: creador de la ciencia administrativa*, 2000, pp. 389 a 416.

— «El control de la elaboración de los reglamentos: nuevas perspectivas desde la técnica normativa y de la evaluación de la simplificación y calidad de las normas», *Revista Aragonesa de Administración Pública*, n. 33 (2008), pp. 43 a 60.

BATTAGLINO, G.: *Il farmaco e l'Europa*, OEMF, Milano, 19 monografie, 1994-1996.

BAUDRIHAYE, N.: «The case of orphan drugs», *Pharmaceuticals Policy and Law*, n. 1 (1999), pp. 79-83.

BECK, U.: *La sociedad del riesgo*, Paidós, Barcelona, 1998.

— *La sociedad del riesgo global*, Siglo XXI, Madrid, 2002.

BEIGBEDER, Y. (con la colaboración de NASHAT, M., ORSINI, M.-A. & TIERCY, J.-F.): *The World Health Organization*, Martinus Nijhoff, The Hague, London, 1998.

BEL, N.: «L'oeuvre communautaire en matière d'harmonisation des législations des produits pharmaceutiques», en *Revue du Marché Commun*, 1975, pp. 505-514.

- BELANGER, M.: «Las bases jurídicas de la politique communautaire de la santé», *Revue du Marché Commun*, 1989, pp. 564-569.
- BERGEL, S. D.: «Bioética y el derecho humano de acceso a los medicamentos», en *Actas del IV Congreso Mundial de Bioética*, SIBI, Gijón, 2005, pp. 170 a 190.
- BERVEGLIERI, R. (con la colaboración de VECCHI, P. y prólogo de VANZAN MARCHINI, N.-E.): *Tutela e Brevetazione in campo medico farmaceutico nella Serenissima Repubblica*, Tecnologos, Venezia, 2007.
- BIANCHETTI, G.: «I certificati complementari di protezione dei farmaci in Europa», *Il Diritto Industriale*, 1998 (n. 3), pp. 198-204.
- BOGAERT, P.: *EC pharmaceutical law*, Chancery Law Publishing, London, 1992.
- BOMBILLAR SÁENZ, F. M.: «La intervención administrativa sobre el medicamento y su relación con las TICs: hacia un *wikiprocedimiento* administrativo», en *Actas del Congreso Construyendo ciudadanía a través de las TICs* (dirs. BENLLOCH DOMÉNECH, C., PÉREZ ZAFRILLA, P. & SARRIÓN ESTEVE, J.), Universidad de Valencia, Comares, 2009, pp. 178 y ss.
- «El acceso al medicamento en situaciones especiales: uso compasivo, uso en condiciones distintas a las autorizadas y medicamento extranjero», en *El acceso al medicamento. Retos jurídicos actuales, intervención pública y su vinculación al derecho a la salud* (coord. F. M. BOMBILLAR SÁENZ), Comares, Granada, 2009, en prensa.
- BONAL DE FALGÁS, J. & SÁNCHEZ SOBRINO, J.: *Legislación y farmacia*, MAPFRE, Madrid, 1997.
- BORRÁS, S., KOUTALAKIS, C. & WENDLER, F.: «European Agencies and Input Legitimacy: EFSA, EMeA and EPO in the Post-Delegation Phase», *European Integration*, vol. 29, n. 5 (2007), pp. 583-600.
- BOSSHARD, M.: «Problemi di coordinamento tra la disciplina europea del Certificato Protective Complementare per i medicinali (CPC) e disciplina nazionale del Certificato Complementare di Protezione per i medicinali (CCP)», *Diritto Industriale*, 1998, pp. 60-70.
- BOTTARI, C.: «Il diritto alla tutela della salute», en *I diritti fondamentali*, Giappichelli, Torino, 2006, pp. 1101- 1128.
- «Sanità pubblica e costituzione», en *Sport e sanità* (dirs. C. BOTTARI, R. NICOLAI, & G. PACIFICO), *Quaderni di Diritto della Attività Motorie e Sportive* (n. 6), Bononia University Press, Bologna, 2008, pp. 11-36.
- BOTTARI, C. (dir.), AICARDI, N. *et al.*: *La riforma del Titolo V, parte II della Costituzione*, Quaderni della SPISA (dir. F. ROVERSI MONACO), Maggioli, Santarcangelo di Romagna, 2003.

- BRAVO, L. F.: «La distribuzione dei farmaci in Italia: assetti industriali ed efficienza alla luce di un confronto internazionale», *Economia Pubblica*, 2002 (n. 6), pp. 95-127.
- BRUNET, P. & MARTÍNEZ ALBEROLA, C.: «The new pharmaceutical legislation», *Pharmaceuticals Policy and Law*, n. 6 (2005), pp. 33-45.
- BUISSON, J. P. & GIORGI, D.: *La politique du médicament*, Montchrestien, Paris, 1997.
- BUTTI, L. & DE BIASSE, L.: *Nanotecnologie, ambiente e percezione del rischio*, Quaderni della Rivista Giuridica dell' Ambiente (n.16), Giuffrè, Milano, 2005.
- CABIEDES MIRAGAYA, L.: «Cómo se autoriza un medicamento en la CE», *Gaceta Jurídica de la C.E. y de la Competencia*, n. 133 (1994), pp. 13-18.
- CALLENS, S. (ed.) *et al.*: *Chapters on pharmaceutical law*, Intersentia, Antwerpen, 2000.
- CALVO ALONSO, I. (dir.) & SARRATO MARTÍNEZ, L. (Prólogo de SUÑÉ, J. M<sup>a</sup>): *Código de legislación farmacéutica española*, Thomson-Civitas, Cizur Menor (Navarra), 2006.
- CÁMARA VILLAR, G.: «Los derechos fundamentales en el proceso histórico de construcción de la Unión Europea y su valor en el Tratado Constitucional», *Revista de Derecho Constitucional Europeo*, n. 4 (2005), pp. 9-42.
- CAPELLI, F.: «La libera circolazione dei prodotti farmaceutici nella CEE secondo la giurisprudenza comunitaria», *Rassegna di diritto farmaceutico*, 1993 (n. 2), pp. 219 – 235.
- CARBONELL, E. y MUGA, J. L.: *Agencias y procedimiento administrativo en Estados Unidos de América*, Marcial Pons, Madrid, 1996.
- CASSESE, S.: *La crisis dello Stato*, Laterza, Roma, 2002.
- «L'arena pubblica. Nuovi paradigmi per lo Stato», *Rivista Trimestrale di Diritto Pubblico*, 2001 (fasc. 3), pp. 601 y ss.
- CASSESE, S.; PARDOLESI, R. & CARAVITA DI TORITTO, B.: «La disciplina dei prezzi dei farmaci», *Il Foro amministrativo T.A.R.*, 2003, pp. 3117 y ss.
- CASINI, L.: «L'Agenzia Italiana del Farmaco: ufficio-agenzia o agenzia ente pubblico?», *Giornale Diritto Amministrativo*, 2004 (fasc. 2), pp. 132-139.
- CAVAS MÁRTINEZ, F. & SÁNCHEZ TRIGUEROS, C.: «La protección de la salud en la Constitución Europea», *Revista del Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales*, n. 57 (2005), pp. 401 a 418.

- CEFI: *La vida jurídica del medicamento: efecto de la nueva normativa sobre la titularidad, transferencia, uso y circulación del medicamento*, Barcelona, 1993.
- CENTENERA, J. I.: «Importancia de los medicamentos genéricos en el control del gasto», en *Medicamentos genéricos: una aproximación interdisciplinar* (coord. J. LÓPEZ GUZMÁN), EUNSA, Pamplona, 2007, pp. 123-146.
- CHITI, M. P. & GRECO, G. (dir); CARTEI, G. F. & GALETTA, D.-U. (coords): *Trattato di Diritto Amministrativo Europeo. Parte generale* (2 vols.), Giuffrè, Milano, 2007 (2ª ed).
- CHITI, M. P.: «L'organizzazione amministrativa comunitaria», en *Trattato di Diritto Amministrativo Europeo* (dirs. M. P. CHITI & G. GRECO; coords. G. F. CARTEI & D. U. GALETTA). *Tomo I. Parte generale*, Giuffrè, Milano, 2007, 2ª ed., pp. 415 y ss.
- CHITI, E.: *Le agenzie europee: unità e decentramento nelle amministrazioni comunitarie*, Padova, 2002.
- CIASCA, M. A.: *La legislazione farmaceutica in rapporto alla normativa del Trattato di Roma*, Giuffrè, Milano, 1966.
- CIERCO SEIRA, C.: «La participación de los interesados en el procedimiento administrativo», *Publicaciones del Real Colegio de España*, Bolonia, 2002.
- «La reducción de la carga de presentación de documentos ante la Administración Pública», *Revista Andaluza de Administración Pública*, n. 48 (2002), pp. 389 a 435.
  - «El principio de precaución: reflexiones sobre su contenido y alcance en los Derechos comunitario y español», *RAP*, n. 163 (2004), pp. 73 a 125.
  - *Administración pública y salud colectiva: el marco jurídico de la protección frente a las epidemias y otros riesgos sanitarios*, Comares, Granada, 2006.
  - «Las medidas preventivas de choque adoptadas por la Administración frente a los productos insalubres», *RAP*, n. 175 (2008), pp. 55 a 111.
  - «La necesaria actualización de la legislación española en materia de salud pública», *DS*, vol. 17, n. Extra 1, 2009, pp. 23-45.
- CINI, M. (dir.) & AMOROSA, M.: *Principi di tecnica farmaceutica e cenni di legislazione sanitaria per l'esercizio della professione di farmacista*, Libreria Universitaria L. Tinarelli, Bologna, 1998 (5ª ed.).
- CINI, M. & RAMPINELLI, P.: *Compendio di legislazione farmaceutica*, Minerva medica, Torino, 2008.
- CINI, M. & RODRÍGUEZ, L.: «La classificazione dei medicinali per uso umano (Nuove norme in materia di dispensazione)», *Ragiufarm*, n. 14 (1993), pp. 6-12.

CIPOLLONE, R. (dir.): *Legislazione farmaceutica italiana. Raccolta di Leggi, Regolamenti e Decreti*, Atena, Roma, 1970, así como *Legislazione farmaceutica italiana*, Atena, Roma, 1974.

CLARICH, M. & MATTARELLA, B. G.: «L'Agencia Italiana del Farmaco», en *I servizi sanitari in Italia* (dir. G. FIORENTINI), Il Mulino, Bologna, 2004, pp. 263-283.

COBREROS MENDAZONA, E. (ed.): *Ley del medicamento*, Tecnos, Madrid, 1991.

COMAS-MATA MIRA, C. (coord.): *Informe CEDEF sobre sentencias del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas en materia farmacéutica*, CEFI, Barcelona, 1999.

COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS: *Normas sobre medicamentos de la Comunidad Europea. Volumen I, Normas sobre medicamentos de uso humano de la Comunidad Europea*, Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas, Luxemburgo, 1992.

— *Normas sobre medicamentos de la Comunidad Europea. Volumen II, Nota explicativa para los solicitantes de autorizaciones de comercialización de medicamentos de uso humano en los Estados miembros de la Comunidad Europea*, Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas, Luxemburgo, 1990.

— *Normas sobre medicamentos de la Comunidad Europea. Volumen III, Directrices sobre calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos de uso humano*, Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas, Luxemburgo, 1990.

— *Normas sobre medicamentos de la Comunidad Europea. Volumen III, Directrices sobre calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos de uso humano: Addendum*, Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas, Luxemburgo, 1991.

— *Normas sobre medicamentos de la Comunidad Europea. Volumen IV: Normas de correcta fabricación de medicamentos*, Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas, Luxemburgo, 1992.

— *Normas sobre medicamentos de la Comunidad Europea. Volumen IV, guía de normas de correcta fabricación de medicamentos*, Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas, Luxemburgo, 1989.

— *Normas sobre medicamentos de la Comunidad Europea. Volumen V, Medicamentos veterinarios*, Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas, Luxemburgo, 1990

CORSI, C.: *Agenzia e Agenzie: una nuova categoria amministrativa?*, G. Giappichelli, Torino, 2005.



- CORTÉS-BLANCO, A.: «Radiofarmacos PET de uso humano en España: pasado y presente», *Seguridad Nuclear*, n. 42 (2007), pp. 28-35.
- COSTANZA, M.: «In tema di agenzia del farmaco (l. N. 326/03)», *SIAR NEWS*, fasc. 43-44 (2003), pp. 13-14. *On line*: [www.siar.it](http://www.siar.it)
- CREMS: «Il mercato farmaceutico mondiale», *Sanità Pubblica e Privata*, 2007 (fasc. 1), pp. 70 – 72.
- CRUZ, J. M.: «El acceso al expediente de autorización de comercialización de medicamentos: comentario a una reciente sentencia», *Cuadernos de Derecho Farmacéutico*, n. 22 (2007), pp. 27-34.
- CUOCOLO, L.: *La tutela della salute tra neoregionalismo e federalismo: Profili di diritto interno e comparato*, Giuffrè, Milano, 2005.
- DAEMMRICH, A.: *Pharmacopolitics. Drug regulation in the United States and Germany*, University of North Carolina Press, Chapel Hill, 2004.
- DALE, J. R. & APPELBE, G. E.: *Pharmacy law and ethics*, The Pharmaceutical Press, London, 1989 (4ª ed.)
- D'ATENA, A.: «Modelos federales y subsidiariedad en el reparto de las competencias normativas entre Unión Europea y Estados miembros», *Revista de Derecho Constitucional Europeo*, n. 3 (2005), pp. 195-212 [Traducción de L. J. SÁNCHEZ-MESA MARTÍNEZ].
- DE CESARE, G. & RACCO, M.: *La legislazione del farmaco*, Liviana, Padova, 1986.
- DE GIULI, C.: «L'inquadramento giuridico dei prodotti omeopatici», *Rassegna di diritto farmaceutico*, 1990 (n. 6), pp. 991-1005.
- «L'impegno italiano al recepimento delle Direttive Europee a seguito della Presidenza Italiana», *SIAR NEWS*, fasc. 47 (2005), pp. 6-8. *On line*: [www.siar.it](http://www.siar.it)
- DE LA QUADRA-SALCEDO, T. *et al.*: *Derecho de la sanidad y de los medicamentos*, Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 1996.
- DE PRETIS, D. (dir.): *La gestione delle farmacie comunali: modelli e problemi giuridici*, Università degli studi di Trento, Trento, 2006.
- DEL CORNO, G.: «Brevetti farmaceutici e certificati protettivi complementari (i regolamenti CE 1768/92 e 1610/96)», *Diritto Industriale*, 1998, pp. 45-59.
- DELLA CANANEA, G. & DUGATO, M. (dirs.): *Diritto amministrativo e Corte costituzionale*, Associazione Italiana dei Professori di Diritto Amministrativo, Edizioni Scientifiche Italiane, Napoli, 2006.

- DEBOYSER, P.: «Le marché unique des produits pharmaceutiques», *Revue du Marché Unique Européen*, 1991 (fasc. 3), p. 109 y ss.
- «Los nuevos procedimientos de registro de medicamentos», *Cuadernos de Derecho Europeo Farmacéutico*, n. 1 (1995), pp. 33 y ss.
- «Les nouvelles procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments», *Revue du Marché Unique Européen*, 1995 (fasc. 4), pp. 31-78.
- DEHOUSSE, R.: «Regolazione attraverso reti nella Comunità europea: il ruolo delle agenzie europee», *Rivista Italiana di Diritto Pubblico Comunitario*, n. 2 (1997), pp. 629 y ss.
- DEL FAVERO, A. & LOIACONO, G.: *Farmaci, salute e profitti in Italia*, Feltrinelli, Milano, 1974.
- DI FABIO, U.: «Verwaltungsentscheidung durch externen Sachverstand: am Beispiel des arzneimittelrechtlichen Zulassungs- und Überwachungsverfahrens», *VerwArch*, 81 (1990), pp. 193-227.
- «Gefahrbegriff und Nachmarktkontrolle», en *Rechtliche Regulierung von Gesundheitsrisiken* (ed. REINHARD DAMM & DIERTER HART), Nomos, Baden-Baden, 1993, pp. 109 a 131.
- *Risikoentscheidungen im Rechtsstaat: zum Wandel der Dogmatik im öffentlichen Recht, insbesondere am Beispiel der Arzneimittelüberwachung*, Mohr Siebeck, Tübingen, 1994.
- «Gefahr, Vorsorge, Risiko: Die Gefahrenabwehr unter dem Einfluss der Vorsorgeprinzips», *Jura*, 1996, pp. 566 a 574.
- DÍAZ DE ESCAURIAZA, B.: «Novedades introducidas en materia de medicamentos pediátricos en virtud del Reglamento 1901/2006, de 12 de diciembre de 2006, sobre medicamentos de uso pediátrico», *Cuadernos de Derecho Farmacéutico*, n. 20 (2007), pp. 6-9.
- DÍEZ ESTRELLA, F.: «Los precios discriminatorios como defensa frente a las importaciones paralelas de productos farmacéuticos en la Unión Europea. (Comentario a la Resolución del Pleno de TDC, de 16 de octubre de 1998)», *Noticias de la Unión Europea*, n. 180, pp. 63-74.
- DIOS VIEITEZ, M<sup>a</sup> V. de: *Código de derecho farmacéutico*, Civitas, Madrid, 1991.
- DOMEIJ, B.: *Pharmaceutical Patents in Europe*, Kluwer Law International, Stockholm, 2000.
- DOMÉNECH PASCUAL, G.: *Régimen jurídico de la farmacovigilancia*, Civitas, Navarra, 2009.

- «Déficits de transparencia y participación en los procedimientos de autorización y seguimiento de los medicamentos», en *El acceso al medicamento. Retos jurídicos actuales, intervención pública y su vinculación al derecho a la salud* (dir. R. BARRANCO VELA; Coord. F. M. BOMBILLAR SÁENZ), Comares, Granada, 2009, en prensa.
- DUGATO, M.: «Sussidiarietà e salute», *Ragiusan*, n. 287-288 (marzo-abril 2008); pp. 6-10.
- «Diritto dell'amministrazione e mercati», en *Diritto amministrativo e Corte costituzionale* (dirs. G. DELLA CANANEA & M. DUGATO), Associazione Italiana dei Professori di Diritto Amministrativo, Edizioni Scientifiche Italiane, Napoli, 2006.
- DUKES, G.: «El medicamento en los sistemas nacionales de salud: marco jurídico de la atención farmacéutica en Europa», en *Encuentro sobre la Ley del Medicamento* (ed. UNIVERSIDAD INTERNACIONAL MENÉNDEZ PELAYO), Ministerio de Sanidad y Consumo, Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, Madrid, 1988, pp. 131-147.
- *The law and ethics of the pharmaceutical industry*, Elsevier, Amsterdam, 2006.
- DUPRAT, P.: «La réglementation des spécialités pharmaceutiques Dans la C.E.E.», *Revue du Marché Commun*, 1965, pp. 296-306.
- DURAZZO, G.: «In tema di inquadramento giuridico dei prodotti omeopatici», *Ragiufarm*, n. 9 (1992), pp. 6-13.
- EAEPC (European Association of Euro-Pharmaceutical Companies): «La concorrenza nel settore della distribuzione farmaceutica», *Il Diritto Industriale*, 2005 (n. 6), pp. 614-616.
- ESCRIBANO COLLADO, P.: *El derecho a la salud*, Instituto García Oviedo de la Universidad de Sevilla, Sevilla, 1976.
- ESPÍN-BALBINO, J.: *El sector farmacéutico y los medicamentos en la Unión Europea: una aproximación a los retos actuales*, Escuela Andaluza de Salud Pública, Granada, 2004.
- «La regulación económica de los medicamentos y el comercio paralelo en la Unión Europea», en *El acceso al medicamento. Retos jurídicos actuales, intervención pública y su vinculación al derecho a la salud* (dir. R. BARRANCO VELA; coord. F. M. BOMBILLAR SÁENZ), Comares, Granada, 2009, en prensa.
- ESTEVA SAGRERA, J. et al: *El medicamento y la vida humana*, Ars Medica, Barcelona, 2006.

- ESTEVE PARDO, J.: *Técnica, riesgo y derecho: tratamiento del riesgo tecnológico en el derecho ambiental*, Ariel, Barcelona, 1999.
- «Ciencia y Derecho ante los riesgos para la salud. Evaluación, decisión y gestión», *Documentación Administrativa*, n. 265-266 (2003), pp. 137 a 149.
  - *El desconcierto del Leviatán. Política y Derecho ante las incertidumbres de la Ciencia*, Marcial Pons, Madrid, 2009.
- ESTEVE SALA, E.: «Algunas cuestiones de conflicto derivadas de la aplicación del procedimiento centralizado. La denominación y el etiquetado de los medicamentos», *Cuadernos de Derecho Europeo Farmacéutico*, n. 2 (1995), pp. 41-50.
- FALCIONI, L.: «La vendita dei medicinali su Internet alla luce del caso C-322/01», *Studi sull'integrazione europea*, 2007 (fasc. 1), pp. 183-193.
- FARMAMUNDI: *Cooperación al desarrollo y medicamentos esenciales. Conclusiones del II Curso de Salud y Atención Farmacéutica en Países en Vías de Desarrollo (24-27 de abril del 2001)*, Alfafar (Valencia), 2002.
- FATAS MONFORTE, J. M. & MONTERO FERNÁNDEZ, A.: «La Ley de Garantías no reconoce un derecho absoluto e incondicional en favor de los mayoristas a ser suministrados por los laboratorios. Comentario a la primera sentencia relacionada con el artículo 70.2 de la Ley de Garantías», *Cuadernos de Derecho Farmacéutico*, n. 22 (2007), pp. 6-15.
- FAUS, J. & SUÁREZ, J.: «La Administración no puede exigir que un medicamento siga en el mercado», *Cuadernos de Derecho Farmacéutico*, n. 20 (2007), pp. 26-30.
- FERNÁNDEZ PASTRANA, J. M.: *La nueva ley del medicamento: Ley 29/2006 de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios*, MAD, Alcalá de Guadaira (Sevilla), 2006.
- FERNÁNDEZ PASTRANA, J. M. & MAICAS CATALÁN, R.: *Legislación farmacéutica: estatal, de las Comunidades Autónomas y de la Unión Europea*, MAD, Alcalá de Guadaira (Sevilla), 2001.
- FERRARI, G.: *Farmacie e farmacisti nell'ordinamento giuridico e nell'elaborazione giurisprudenziale*, Istituto Editoriale Regioni Italiane, Roma, 2003.
- «Il diritto farmaceutico crocevia della giurisprudenza europea», *Diritto Pubblico Comparato ed Europeo*, 2004, pp. 389-391.
- FICICCHIA, F.: «Malattie rare e farmaci orfani. Profili giuridici», *Contratto e impresa. Europa*, 2007 (fasc. 1), pp. 428-454.
- FLORIDA, G.: «Principi attivi e specialità farmaceutiche nella disciplina dei brevetti», *Il Diritto Industriale*, 2004 (n. 6), pp. 513-521.

- FOLCH JOU, G. (dir.): *Historia general de la farmacia: el medicamento a través del tiempo*, Sol, Madrid, 1986, 2 vols.
- FRAGUAS GADEA, L.: «La libre circulación de medicamentos», *Noticias de la Unión Europea*, n. 184 (2000), pp. 57-64.
- FRANCHINI, C.: «L'organizzazione amministrativa italiana», en *Trattato di Diritto Amministrativo Europeo* (dirs. M. P. CHITI & G. GRECO; coords. G. F. CARTEI & D. U. GALETTA). Tomo II. Parte generale, Milano, Giuffrè, 2007, 2ª ed., pp. 863 y ss.
- «Le relazioni tra le agenzie europee e le autorità amministrative nazionali», *Rivista Italiana di Diritto Pubblico Comunitario*, 1997 (n. 1), pp. 15 y ss.
- FREGO LUPPI, S. A.: *L'amministrazione regolatrice*, Torino, 1999.
- FREIXES SANJUÁN, T.: «Derechos fundamentales en la Unión Europea. Evolución y perspectiva: la construcción de un espacio jurídico europeo de los derechos fundamentales», *Revista de Derecho Constitucional Europeo*, n. 4 (2005), pp. 43-86.
- GALLO, C. E. & PEZZINI, B. (dir.): *Profili attuali del diritto alla salute*, Milano, Giuffrè, 1998.
- GARCÍA, N.: «Repercusión del Proyecto de Orden de Precios de Referencia sobre la protección de la innovación», *Cuadernos de Derecho Farmacéutico*, n. 19 (2006), pp. 20-22.
- GARCÍA LLOVET, E.: «Autoridades Administrativas Independientes y Estado de Derecho», *Revista de Administración Pública*, n. 131 (1993), pp.
- GARCÍA MALDONADO, J. T. & ALBA ROMERO, S. (coords.): *Informe CEDEF sobre importaciones paralelas*, Centro de Estudios de Derecho Europeo Farmacéutico, Madrid, 1995.
- GARDNER, J. S.: «The European Agency for the Evaluation of Medicines and European Regulation of Pharmaceuticals», *European Law Journal*, 1996, pp. 48-82.
- GARRIDO CUENCA, N. M.: «Sanidad, salud y farmacia», en *Reformas estatutarias y distribución de competencias* (dir. F. BALAGUER CALLEJÓN; coords. L. ORTEGA ÁLVAREZ, G. CÁMARA VILLAR & J. A. MONTILLA MARTOS), Instituto Andaluz de Administración Pública, Sevilla, 2007, pp. 549 y ss.
- GARRIDO FALLA, F.: «Artículo 43», en *Comentarios a la constitución*, Civitas, Madrid, 2001, pp. 878-882.
- GEDDES, A.: «Free Movement of Pharmaceuticals within the Community: The Remaining Barriers», *European Law Review*, 1991, pp. 295-306.

- GELONCH, A.: «La información directa al paciente sobre medicamentos en la Unión Europea», *Cuadernos de Derecho Farmacéutico*, n. 3 (2002).
- GIORDANI, L.: «Procedura d'infrazione comunitaria 2004/4928 pendente avanti la Corte di Giustizia dell'Unione Europea e riguardante le farmacie in Italia», *Sanità Pubblica e Privata*, 2007 (fasc. 4), pp. 22-31.
- GIRÓN LARRUCEA, J. A.: «Las competencias de la Comisión en el control de medicamentos para tratamiento de la obesidad. La discutible sentencia del TPI Artogodan GmbH/Comisión, de 26 de noviembre de 2002», *Noticias de la Unión Europea*, n. 228 (2004), pp. 23-35.
- GIUFFRIDA, A.: «Per il TAR del Lazio sono manifestamente infondate le questioni di legittimità costituzionale sollevate in riferimento agli sconti imposti dalla recente normativa di contenimento della spesa pubblica sui prezzi di fustella dei prodotti farmaceutici», *Il Foro amministrativo T.A.R.*, 2005 (fasc. 12), pp. 4009-4020.
- «Il TAR del Lazio ribadisce che gli sconti imposti dall'AIFA sui prezzi di alcuni farmaci della classe A del Prontuario Farmaceutico Nazionale sono improntati al rispetto dei principi di razionalità, di non contraddittorietà e di equità», *Il Foro amministrativo T.A.R.*, 2005 (fasc. 9), pp. 2863-2870.
- GNES, M.: *La scelta del diritto. Concorrenza tra ordinamenti, arbitraggi, diritto comune europeo*, Giuffrè, Milano, 2004.
- «Mutuo riconoscimento (diritto comunitario)», en *Dizionario di diritto pubblico* (dir. S. CASSESE), Giuffrè, Milano, 2006, vol. IV, pp. 3766-3774.
- «Farmaci», en *Trattato di Diritto Amministrativo Europeo* (dirs. M. P. CHITI & G. GRECO; coords. G. F. CARTEI & D. U. GALETTA). *Tomo II. Parte speciale*, Giuffrè, Milano, 2007, 2ª ed., pp. 1075 y ss.
- GOLA, M.: v. «Farmaci», *Digesto delle discipline pubblicistiche*, vol. VI (1990), pp. 245 y ss; así como la primera actualización de la misma voz, *ibidem*, vol. XII (1997), pp. 564 y ss; y el segundo, *ibidem*, aggiornamento-2000, pp. 273 y ss.
- «Salute Pubblica», en *Trattato di Diritto Amministrativo Europeo* (dirs. M. P. CHITI & G. GRECO; coords. G. F. CARTEI & D. U. GALETTA). *Tomo III. Parte speciale*, Giuffrè, Milano, 2007, 2ª ed., pp. 1765 y ss.
- GOLDBERG, A. & DODDS-SMITH, I.: *Pharmaceutical medicine and the law. Legal responsibility, product liability, Europe*, Royal College of Physicians, London, 1991.
- GOLDBERG, R. & LONBAY, J.: *Pharmaceutical Medicine, Biotechnology and European Union*, Cambridge University Press, Cambridge, 2000.
- GONZÁLEZ BUENO, A.: *Manual de Legislación Farmacéutica*, Síntesis, Madrid, 2004.

- GONZÁLEZ DÍAZ, F. A.: «Derecho a la protección de la salud», en *Comentarios a la Constitución Europea* (dir. E. ÁLVAREZ CONDE), Tirant lo Blanch, Valencia, 2005, pp. 1301-1336.
- GONZÁLEZ GANCEDO, P.: «Análisis de las relaciones entre la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos y las Administraciones nacionales», *Cuadernos de Derecho Europeo Farmacéutico*, n. 1 (1995), pp. 133 y ss.
- GONZÁLEZ NAVARRO, F.: «El sistema farmacéutico en la Comunidad Europea (1)», *Noticias CEE*, n. 105 (1993), pp. 87-118.
- GONZÁLEZ NÚÑEZ, J.: *La farmacia en la historia. La historia de la farmacia: una aproximación desde la ciencia, el arte y la literatura*, Ars Galénica, Barcelona, 2006.
- GONZÁLEZ PÉREZ, J.: *Derecho farmacéutico; y recopilación sistemática actualizada y anotada de la legislación farmacéutica por José A. Escalante*, Boletín Oficial del Estado, Madrid, 1972.
- *Derecho farmacéutico, 2ª parte. Legislación farmacéutica Anexo*, Boletín Oficial del Estado, Madrid, 1972.
- GONZÁLEZ VÁZQUEZ, L.: «La Sentencia "Comisión/Francia" de 26 de mayo de 2005: un paso más hacia un Mercado Único para los medicamentos», *Revista española de Derecho Europeo*, n. 15 (2005), pp. 415-430.
- «La Sentencia "Comisión/Alemania" de 15 de noviembre de 2007: el TJCE precisa los límites entre las definiciones de alimento y medicamento», *Gaceta Jurídica de la Unión Europea y de la Competencia*, n. 2 (2008), pp. 25-36.
- «La sentencia "Ludwigs-Apotheke" relativa a la publicidad de los medicamentos: ¿Dónde estás "Keck y Mithouard"?», *Revista española de Derecho Europeo*, n. 25 (2008), pp. 67-85.
- GOYAN, G. E.: «Registro de medicamentos en los Estados Unidos de América», en *Encuentro sobre la Ley del Medicamento* (ed. UNIVERSIDAD INTERNACIONAL MENÉNDEZ PELAYO), Ministerio de Sanidad y Consumo, Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, Madrid, 1988, pp. 101-108.
- GRABOWSKI, H. G.: *Drug regulation and innovation: empirical evidence and policy options*, American enterprise institute for public policy research, Washington, 1976.
- GRACIA, D.: *Historia del medicamento*, Doyma, Barcelona, 1987.
- GRASSANI, S.: «Gli accordi transattivi tra case farmaceutiche e produttori di medicinali "generici": spunti comparativi sui confini dell'intervento antitrust», *Rassegna di diritto farmaceutico*, n. 4 (2006), pp. 699-726.

- GROPPI, T.: «La incidencia del Derecho comunitario en las relaciones Estado-Regiones», *Revista de Derecho Constitucional Europeo*, n. 1 (2004), pp. 173-196. [Traducción de M. C. PÉREZ VILLALOBOS].
- GROSSETÊTE, F.: «The European Parliament's contribution to the revision of pharmaceutical legislation and unresolved questions», *Pharmaceuticals Policy and Law*, n. 6 (2005), pp. 29-32.
- GUTIÉRREZ ALONSO, J. J.: «La cláusula "mejores técnicas disponibles" versus el criterio de neutralidad tecnológica y su aplicación en el Derecho Administrativo español», *Revista Española de Derecho Administrativo*, n. 128 (2005), pp. 639-668.
- «Novedades sobre el derecho de objeción de conciencia en el ámbito médico-sanitario», *Realidades y tendencias del Derecho en el Siglo XXI*, Pontificia Universidad Javeriana de Bogotá, en prensa.
- HANCHER, L.: «The European Pharmaceutical Market: Problems of Partial Harmonization», *European Law Review*, 1990, pp. 9-33.
- «Creating the internal market medicines – an echternach jumping procession?», *Common Market Law Review*, n. 28 (1991), pp. 821-853.
- HART, D.: «Drug Safety as a Means of Consumer Protection: The Approximation of Laws in the EC Medicinal Products Market and Its Limitations», *Journal of Consumer Policy*, n. 12 (1989), pp. 343-355.
- HELMANIS, A. M.: «Elementos de la experiencia reglamentaria USA que Europa no debe imitar», *Cuadernos de Derecho Europeo Farmacéutico*, n. 2 (1995), pp. 69-83.
- HERNÁNDEZ, J. A.: «La unidad del objeto de la patente europea y la reserva hecha por España, ex-art. 167.2.A.) del “Convenio de la Patente Europea”, al adherirse al mismo», *Cuadernos de Derecho Farmacéutico*, n. 18 (2006), pp. 17-22.
- HERVEY, T. K. & McHALE, J. V.: *Health Law and the European Union*, Cambridge University Press, Cambridge, 2004.
- HUARTE LARRAÑAGA, J.: «La autorización de comercialización de medicamentos genéricos y la excepción de uso experimental: análisis del Derecho Comparado y de la Resolución de la OMC de 17 de mayo de 2000», *Gaceta Jurídica de la Unión Europea y de la Competencia*, n. 208 (2000), pp. 63-75.
- HUTT, P. B.: *Food and Drug Law: cases and material*, Foundation Press, Westbury, 1991.
- HUTTIN, C.: «Challenges for pharmaceutical policies in the 21<sup>st</sup> century, proceedings from a workshop in Brussels, EIASM, January 18–19, 2001», *Pharmaceuticals Policy and Law*, n. 5 (2002) pp. 3-5.



IKONEN, A.-M.: «Las agencias y su función en la Unión Europea ampliada», *Revista de Derecho de la Unión Europea*, n. 3 (2002), pp. 369-379.

JARA, M.: *Traficantes de salud. Cómo nos venden medicamentos peligrosos y juegan con la enfermedad*, Icaria, Barcelona, 2007, 3ª ed.

JOMMI, C.: *Pharmaceutical policy and organisation of the regulatory authorities in the main EU countries*, Egea, Milano, 2002.

JORIO, E.: *Diritto sanitario*, Giuffrè, Milano, 2006.

- «La tutela dal consumatore per danni derivanti da prodotto difettoso: il caso del farmaco denominato “Isomeride”», en PERLINGIERI, P. & CATERINI, E. (a curia di): *Il diritto dei consumi*, Edizioni scientifiche calabresi, Rende, 2007, vol. 3, pp. 463-480.

JORIO, E.; CONVERSO, B. & JORIO, L. P.: «L’immisione in commercio delle specialità medicinali in Europa: procedure, limitazioni e proposte», *Rassegna di diritto farmaceutico*, 1992 (n. 2), pp. 151- 165.

KRAPOHL, S.: «Credible Commitment in Non-Independent Regulatory Agencies: A comparative análisis of the European Agencies for Farmaceuticals and Foodstuffs», *European Law Journal*, n. 5 (2004).

- *Risk Regulation in the Single Market. The Governance of Pharmaceuticals and Foodstuffs in the European Union*, Palgrave Macmillan, Hampshire, 2008.

KREHER, A. & MARTINES, F.: «Le “agenzie” della Comunità europea: un approccio nuovo per l’integrazione amministrativa?», *Rivista Italiana di Diritto Pubblico Comunitario*, 1996 (fasc. 1), pp. 97 y ss.

LABRIOLA (dir.): *Le autorità indipendenti. Da fattori evolutivi ad elementi della transizione nel diritto pubblico italiano*, Giuffrè, Milano, 1999.

LIBERATORE, F.: «Distribuzione di medicinali e importazioni parallele: quali spazi per le imprese farmaceutiche nel diritto *antitrust*», *Contratto e impresa. Europa.*, 2006 (fasc. 1), pp. 210-233.

- «Importazione parallela di medicinali e diritto *antitrust*: note a margine della sentenza del Tribunale di primo grado CE “Glaxosmithkline c. Commissione Europea”», *Contratto e impresa. Europa.*, 2007 (fasc. 1), pp. 501-509.

LOBATO GARCÍA-MIJÁN, M.: «La marca única en el procedimiento de autorización ante la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos», *Noticias de la Unión Europea*, n. 162 (1998), pp. 53-61.

- «La aplicabilidad directa de la Directiva 65/65/CEE, del Consejo de 26 de enero de 1965 relativa a la aproximación de las disposiciones legales,

reglamentarias y administrativas sobre medicamentos», *Noticias de la Unión Europea*, n. 184 (2000), pp. 65-76.

- «Los precios de referencia autonómicos y la STC de 25 de mayo de 2004. Una victoria pírrica de las Comunidades Autónomas», *Cuadernos de Derecho Farmacéutico*, n. 9 (2004).

LOBO ALEU, F.: «La regulación del medicamento en España. El Anteproyecto de Ley de 1985», en *Encuentro sobre la Ley del Medicamento* (ed. UNIVERSIDAD INTERNACIONAL MENÉNDEZ PELAYO), Ministerio de Sanidad y Consumo, Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, Madrid, 1988, pp. 33-43.

LOBO, F. & VELÁZQUEZ, G. (coords.): *Los medicamentos ante las nuevas realidades económicas*, Civitas, Madrid, 1997

LÖNNINGREN, T.: «The European Medicines Agency: Preparing the ground for the future», *Pharmaceuticals Policy and Law*, n. 6 (2005), pp. 69-72.

LÓPEZ GUZMÁN, J. (coord.): *Medicamentos genéricos: una aproximación interdisciplinar*, EUNSA, Pamplona, 2007.

LUCIANI, F.: «La commercializzazione delle specialità medicinali fra tutela della sanità pubblica e tutela dell'innovazione scientifica», *Diritto Pubblico Comparato ed Europeo*, 2004 (fasc. 3), pp. 1466-1469.

LUCIONI, C. (dir.) & MINGHETTI, P.: *Economia e normativa del farmaco*, UTET, Torino, 1998.

MACCIOTTA, G. (dir.): *La salute e il mercato. La ricerca farmaceutica tra Stato, industria e cittadini*, Il sole 24 ore, Milano, 2007.

MAJORI, L. & SCURATI, P.: «La revisione del codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano», *SIAR NEWS*, fasc. 45 (2004), pp. 12-14. *On line*: [www.siar.it](http://www.siar.it)

MANGAS MARTÍN, A. & LIÑÁN NOGUERAS, D. J.: *Instituciones y derecho de la Unión Europea*, Tecnos, Madrid, 2007.

MARCHETTI, M. & MINGHETTI, P.: «Disciplina legislativa dei farmaci ad uso umano (d.lg. 178/91) e veterinario (d.lg. 119/92 e 118/92) a confronto: normativa relativa al commercio all'ingrosso e al minuto», *Ragiufarm*, n. 13 (1993), pp. 6-12.

MARCHETTI, M.; SANFILIPPO, L. & MINGHETTI, P.: «Rilevanza dei provvedimenti adottati in sede comunitaria nei confronti dell'ordinamento nazionale. Il caso dei medicinali», *Ragiufarm*, 1991 (n.3), pp. 6-14.

MARTÍN-CARO GARCÍA, F., BETTSCHEN CAPA, B. & ESTOA PÉREZ, A.: *Las agencias estatales*, Iustel, Madrid, 2007.

- MARTÍN CASTILLA, D.: «La larga marcha hacia la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos», *Cuadernos de Derecho Europeo Farmacéutico*, n. 1 (1995), pp. 103 y ss.
- MARTÍN DEL CASTILLO, J. M.: «Evolución del consumo del medicamento», *Gaceta Jurídica de la CEE*, n. 81 (1990), pp. 3-11.
- «El marco jurídico del medicamento en la Unión Europea y en España», *Gaceta Jurídica de la CE y de la Competencia*, n. 28 (1997), pp. 213-286.
- MARTÍNEZ, D. (dir.), ABAD, L. *et al.*: *Curso básico de derecho farmacéutico: 100 cuestiones esenciales*, Asociación Española de Derecho Farmacéutico, Recoletos, Madrid, 2005.
- MARTÍNEZ-SÁNCHEZ, A.: «El injustificado comercio paralelo de medicamentos de precio intervenido», *Gaceta Jurídica de la Unión Europea y de la Competencia*, n. 201 (1999), pp. 74-86.
- MARTÍNEZ-SÁNCHEZ, A. & BOLOQUI BASTARDÉS, M.: «Comentario a la Sentencia del Tribunal de Primera Instancia “Glaxo Wellcome» de 27 de septiembre de 2006, *Cuadernos de Derecho Farmacéutico*, n. 19 (2006), pp. 6-11.
- MARTÍNEZ GARCÍA, S. (coord.): *Legislación española del medicamento*, FARMAINDUSTRIA, Madrid, 1994.
- MASSIMINO, F.: «Il rapporto tra autorità amministrativa ed autorità giudiziaria nei procedimenti di revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio di specialità medicinali», *Diritto Pubblico Comparato ed Europeo*, 1999 (fasc. 2), pp. 804-808.
- «La regionalizzazione, il contenimento della spesa farmaceutica ed i contratti tra imprese, aziende sanitarie grossisti e farmacie per la distribuzione del farmaco», *Sanità Pubblica e Privata*, 2003 (fasc. 1), pp. 41-62.
- «La normativa in materia di farmaci generici e la concorrenza tra imprese», *Il Diritto Industriale*, 2004 (n. 6), pp. 505-512.
- «Recenti applicazioni delle norme sulla concorrenza nel mercato farmaceutico», *Il Diritto Industriale*, 2006 (n. 6), pp. 550-561.
- «Il servizio farmaceutico», en *Mercato, diritti e consumi: Le tutele di settore* (dirs. F. ROVERSI-MONACO & M. GOLLA), Bononia University Press, Bologna, 2008, pp. 227 a 241.
- MAZZA, F.: «La definizione di "medicinale essenzialmente simile" ai fini della procedura abbreviata per il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio delle specialità medicinali», *Diritto Pubblico Comparato ed Europeo*, 1999, pp. 330 y ss.

- MCHALE, J. & FOX, M.: *Health care law. Text and materials*, Sweet & Maxwell, London, 2007 (2ª ed.)
- MELLADO RUIZ, L.: «Aspectos jurídico-administrativos de la Biotecnología: la respuesta paradigmática del Derecho a la última revolución científica del siglo XX», *Documentación Administrativa*, n. 265-266 (2003), pp. 267 a 318.
- MERUSI, F.: «Limiti alla concorrenza e Stati “recalcitranti”: il caso recente della Direttiva “Codice del Farmaco” non recepita dall’ordinamento italiano e del disegno di legge sugli emoderivati», *Sanità pubblica e privata*, 2004 (fasc. 11 y 12), pp. 1063-1067.
- «Sui limiti delle restrizioni degli Stati Membri nel mercato concorrenziale dei farmaci nell’Unione Europea», *Ragiusan*, fasc. 253-254 (2005), pp. 440-442.
- MERUSI, F. & PASSARO, M.: *Autorità indipendenti: Un potere senza partito*, Il Mulino, Bologna, 2003.
- MILLÁN GARRIDO, A. (coord.): *Comentarios a la Ley Orgánica de Protección de la salud y de la lucha contra el dopaje en el deporte*, Bosch, Barcelona, 2007.
- MILLER, H. I.: *To America’s health: a proposal to reform the Food and Drug Administration*, Hoover Institution Press, Stanford (California), 2000.
- MINGHETTI, P.: *La nuova normativa del farmaco – Il decreto legislativo 219/2006 confrontato con le direttive europee e la legislazione italiana precedente*, Tecniche Nuove, Milano, 2007.
- MINGHETTI, P.; CILURZO, F. & BASSO, F.: «Il codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano e il suo recepimento in Italia», *Sanità Pubblica e Privata*, 2007 (fasc. 3).
- MINGHETTI, P. & MARCHETTI, M.: *Legislazione farmaceutica: esami di farmacia*, Casa Editrice Ambrosiana, Milano, 2007 (4ª ed.).
- MINGHETTI, P. & NICOLOSO, B. R.: «La pubblicità dei farmaci della professione farmaceutica: limiti giuridici e deontologici», *Ragiufarm*, n. 26 (1995), pp. 6-14.
- MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO: *Ley del Medicamento*, Madrid, 1991; así como 1998, 2001 e 2003.
- MIOLA, F. & MARINO, S.: «La riduzione dei c.d. “C.P.C. Italiani”: un aiuto statale all’industria dei generici?», *Rassegna di diritto farmaceutico*, 2003 (n. 4-5), pp. 662-674.
- MOLASCHI, V.: «Osservazioni sul ruolo dell’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) nel governo della spesa farmaceutica (Nota a TAR LA-Roma sez. III ter 21 settembre 2005, n. 7242)», *Il Foro amministrativo T.A.R.*, 2006 (fasc. 1), pp. 233-242.

- LAGUNA DE PAZ, J. C.: *La autorización administrativa*, Civitas, Madrid, 2006.
- LE MONDE DIPLOMATIQUE: *Medicamentos: ¿derecho o mercancía? Salud y comercio, laboratorios, patentes farmacéuticas y multinacionales...*, Selección de artículos de *Le Monde Diplomatique*, Editorial AÚN Creemos En Los Sueños, Santiago de Chile, 2006.
- MONTAGNA, E.: «D. L. 95 del 8 aprile 2003: “Attuazione della direttiva 2000/38/CE relativa alle specialità medicinali” Cosa cambia per le aziende farmaceutiche in tema di farmacovigilanza», *SIAR NEWS*, fasc. 42 (2003), p. 14. *On line*: [www.siar.it](http://www.siar.it)
- MONTAÑA MORA, M.: «La "cláusula Bolar" de la Directiva 2004/27: una nueva excepción a los derechos de patente a cambio de la armonización del período de exclusividad de datos a diez años», *La Ley*, n. 4 (2005), pp. 1516-1528.
- «La “cláusula bolar” de la Ley 29/2006 (nueva Ley del medicamento) a la luz del art. 9.3 de la Constitución», *La Ley*, n. 6640 (2007), pp. 1-5.
- MONTEDURO, M.: *Introduzione allo studio delle agenzie amministrative. Origini e trasformazioni dell'idea di agenzia*, Lecce, 2004.
- MONTERO FERNÁNDEZ, A.: «La imposición de visados exige la concurrencia de “razones sanitarias objetivas”», *Cuadernos de Derecho Farmacéutico*, n. 17 (2006), pp. 12-20.
- MONTORO CHINER, M. J.: «Seguridad jurídica, principio de cautela y comités científicos», *Documentación Administrativa*, n. 265-266 (2003), pp. 319 a 363.
- MORENO MOLINA, A. M.: *La Administración por agencias en los Estados Unidos de Norteamérica*, Universidad Carlos III-BOE, Madrid, 1995.
- MORENO-TAPIA, I. & SABATER, J.: «La autorización condicional de medicamentos en la Unión Europea», *Cuadernos de Derecho Farmacéutico*, n. 17 (2006), pp. 21-24.
- «Nueva sentencia comunitaria en materia de importación paralela de medicamentos reenvasados en la UE», *Cuadernos de Derecho Farmacéutico*, n. 21 (2007), pp. 17-21.
- MOYNIHAN, R. & CASSELS, A.: *Medicamentos que nos enferman e industrias farmacéuticas que nos convierten en pacientes*, Terapias Verdes, Barcelona, 2006.
- NICOLOSO, B. R.: *Il sistema farmacia. Lezioni di Diritto Farmaceutico al Corso di Perfezionamento in Diritto Sanitario presso la Scuola di specializzazione in Diritto Amministrativo e in Scienze della Amministrazione della Facoltà di Giurisprudenza della Università degli Studi di Bologna, Anni accademici 1992-1993 e 1993-1994*. Ordine dei farmacisti della Provincia di Bologna & Unione

regionale delle Associazioni provinciali dei titolari di farmacia dell'Emilia-Romagna, Bologna, 1994 (2ª ed.); 2001 (3ª ed.).

NICOLOSO, B. R.; TARABUSI, M. & TROMBETTA, G.: «La ricaduta della “manovra Bersani” sul “sistema farmaco-farmacia”», *Ragiufarm*, n. 96 (2006), pp. 32-50.

NOMISMA: *Settore farmaceutico e sistema Paese: contributi ed esigenze per uno sviluppo sostenibile. GlaxoSmithKline: il valore di un investimento duraturo*, Il Mulino, Bologna, 2007.

NÚÑEZ LOZANO, Mª C.: «Régimen jurídico del uso compasivo de medicamentos», *Revista Española de Derecho Administrativo*, n. 130 (2006), pp. 327 a 346.

OLALLA, J. F. & ÁLVAREZ, C.: «Organización y coordinación de la Farmacovigilancia en la Unión Europea», *Cuadernos de Derecho Europeo Farmacéutico*, n. 2 (1995), pp. 27-40.

OLALLA MARAÑÓN, J. F.: «La redacción del prospecto», en *El consentimiento en la utilización de fármacos* (dirs. M. AMARILLA & C. ÁLAMO), Asociación Española de Derecho Farmacéutico, Universidad de Alcalá, Madrid, 2000.

OLIVERA MASSÓ, P. (coord.): *Comentarios y Concordancias a la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios*, Garrigues/Thomson-Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), 2007.

OLIVERA MASSÓ, P.: «La nueva regulación europea sobre medicamentos de terapias avanzadas», *Cuadernos de Derecho Farmacéutico*, n. 24 (2008), pp. 33 a 38.

ONGARO, E. (dir.): *Le Agenzie pubbliche. Modelli istituzionali ed organizzativi*, Rubbertino, Soveria Mannelli, 2006.

OTERO GARCÍA-CASTRILLÓN, C.: *El comercio internacional de medicamentos*, Dykinson, Madrid, 2006.

PALLINI, D.: «Invenzioni farmaceutiche: dal brevetto al Certificato Complementare», *Il Diritto Industriale*, 1994 (n. 5), pp. 427-432.

PALOP BAIXAULI, R.: «El futuro del medicamento y el papel de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios», *Revista de administración sanitaria siglo XXI*, n. 1 (2004), pp. 95-102.

PANUNZIO, S. & RECCHIA, G. (dir.): *Malattie rare: la ricerca tra etica e diritto. Atti del convegno di studi, Roma, 14 febbraio 2006*, Giuffré, Milano, 2007.

PAPALDO, N.: v. «Medicinali», *Enciclopedia Diritto*, vol. XXVI (1976), pp. 64-90.

PAPINI, M. & RONDANINI, M.: «Tra Agenzie ed Autorità indipendenti: il caso “Agenzia Italiana del Farmaco”», *on line* en: <http://www.diritto.it/art.php?file=/archivio/25929.html>

- PARDOLESI, R. & GRANIERI, M.: «Alcune considerazioni sui rapporti tra proprietà intellettuale e concorrenza nel settore farmaceutico», *Il Diritto Industriale*, 2002 (n. 4), pp. 379-385.
- PAREJO ALFONSO, L. J.: «Evolución y situación actual del mercado común del medicamento. Líneas de acción para la mejora de su funcionamiento», *Revista Española de Derecho Europeo*, n. 10 (2004), pp. 197-226.
- PAUTKE, S. & JONES, K.: «Competition Law Limitations for the Distribution of Pharmaceuticals-Rough Guide to the Brave New World», *European Competition Law Review*, 2005, pp. 24-36.
- PAZ ARES, T. & COCINA, B.: «Limitaciones a la promoción de medicamentos: algunas actuaciones anuladas en vía judicial», *Cuadernos de Derecho Farmacéutico*, n. 24 (2008), pp. 24 a 22.
- «Suministro directo de medicamentos a farmacias por parte de los laboratorios. En particular, colaboración de operadores logísticos», *Cuadernos de Derecho Farmacéutico*, n. 17 (2006), pp. 6-11.
- PEMÁN GAVÍN, J.: *Derecho de la salud y Administración Sanitaria*, Publicaciones del Real Colegio de España, Bolonia, 1989.
- PÉREZ FERNÁNDEZ, J.: *Derecho farmacéutico español: legislación, doctrina y jurisprudencia*, Consejo General de Colegios de Farmacéuticos de España, Madrid, 1971, 3 vol.
- PÉREZ GÁLVEZ, J. F.: *Las agencias estatales para la mejora de los servicios públicos*, Comares, Granada, 2007.
- PIPERATA, G.: «Intervento dell'Unione Europea e sanità pubblica: una politica comunitaria in continua evoluzione», *Sanità Pubblica*, 2004 (fasc. 9), pp. 833-839.
- «Farmacia», en *Dizionario di diritto pubblico* (dir. S. CASSESE), III, Milano, 2006, pp. 2447 y ss.
- PIQUERAS GARCÍA, A. J.: «Los procedimientos jurídicos en el funcionamiento de la EMEA», *Cuadernos de Derecho Europeo Farmacéutico*, n. 2 (1995), pp. 51-67.
- PIRIA, C.: «La nuova “early working experimental exception” nel settore farmaceutico», *Rassegna di diritto farmaceutico*, 2005 (n. 3), pp. 1-11.
- PISANI, E.: «La futura legislazione europea sui farmaci ad uso pediatrico», *Rassegna di diritto farmaceutico*, 2004, pp. 753 a 756.
- POGGIOLINI, D.: v. «Medicinali», en *Dizionario di diritto sanitario*, Milano, 1985, pp. 355 y ss.
- v. «Medicinali», *Enciclopedia giuridica*, vol. XXI (1990).

- POMED SÁNCHEZ, L. A.: «Fundamento y naturaleza jurídica de las Administraciones independientes», *Revista de Administración Pública*, n. 132 (1993).
- PONCELA VALLEJO, L.: «¿Precio de venta a farmacias? Precios a minoristas de medicamentos y productos sanitarios», *Cuadernos de Derecho Farmacéutico*, n. 19 (2006), pp. 12-19.
- PORPORATO, A.: «La tutela del diritto alla salute nel reparto di competenze tra Stato e regioni», *Foro Amministrativo T.A.R.*, 2004, pp. 759 y ss.
- PRAT, C.: «La obligación de dispensar el medicamento genérico en lugar del innovador en caso de igualdad de precio: ¿una medida de efecto equivalente contraria al artículo 28 del Tratado CEE?», *Cuadernos de Derecho Farmacéutico*, n. 22 (2007), pp. 16-26.
- PUERTO SARMIENTO, F. J.: *El mito de la Panacea. Compendio de Historia de la Terapéutica y de la Farmacia*, Doce Calles, Aranjuez (Madrid), 1997.
- PUIG-JUNOY, J. (editor): *The public financing of pharmaceuticals: an economic approach*, Edward Elgar, Cheltenham, 2005.
- QUIRÓS HIDALGO, J. G.: *La prestación farmacéutica de la Seguridad Social*, Editorial Lex Nova, Valladolid, 2006.
- RAGONESI, V. (dir.): *Rassegna di giurisprudenza sulle farmacie*, Giuffrè, Milano, 1977.
- RAMPINELLI, P.; CAVALLARI, C. & CINI, M.: «Certificati complementari di protezione dei medicinali: allineamento alle disposizioni comunitarie in materia e riasseto degli equilibri tra comparti dell'industria farmaceutica», *Rassegna di diritto farmaceutico*, 2004 (n. 5), pp. 961-974.
- REALDON, N.; DAL ZOTTO, M. & FRANCESCHI, M.: «Il recepimento del codice comunitario del medicinale per uso umano», *Ragiufarm*, n. 96 (2006), pp. 6-21.
- REBOLLO PUIG, M.: *Potestad sancionadora, alimentación y salud pública*, MAP, Madrid, 1989.
- «Sanidad preventiva y salud pública en el marco de la actual Administración sanitaria española», *Revista de estudios de la administración local y autonómica*, n. 239 (1988), pp. 1403 a 1470.
- REBOLLO PUIG, M. & IZQUIERDO CARRASCO, M.: «El principio de precaución y la defensa de los consumidores», *Documentación Administrativa*, n. 265-266 (2003), pp. 185 a 232.
- RECUERDA GIRELA, M. A.: *Seguridad Alimentaria y Nuevos Alimentos. Régimen Jurídico-Administrativo*, Thomson-Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), 2006.



- «La Agencia Española Antidopaje: la extensión del modelo de agencia independiente en el Derecho administrativo español», *Revista Española de Derecho Deportivo*, n. 17 (2006), pp. 75-112.
  - «Dangerous Interpretations of the Precautionary Principle and the Foundational Values of European Union Food Law: Risk versus Risk», *Journal of Food Law & Policy*, vol. 4 (2008), pp. 1 a 43.
  - «Autorizaciones administrativas y presunción de riesgo en el Derecho alimentario europeo: el caso de los nuevos alimentos», *Revista Española de Derecho Europeo*, n. 31 (2009), pp. 279 a 307.
  - «Derecho farmacéutico vs Derecho alimentario en la regulación de productos frontera», en *El acceso al medicamento. Retos jurídicos actuales, intervención pública y su vinculación al derecho a la salud* (dir. R. BARRANCO VELA; coord. F. M. BOMBILLAR SÁENZ), Comares, Granada, 2009, en prensa.
- REICH, N.: «Comercialización de los medicamentos en la C.E.E. y estudio comparado de las legislaciones sobre el medicamento», *Revista Vasca de Administración Pública*, n. 19 (1987), pp. 153-170.
- RIVERO LAMAS, J.: *Protección de la salud y Estado social de Derecho. Discurso leído en el acto de su recepción académica el día 30 de noviembre de 2000*, Real Academia de Medicina, Zaragoza, 2000.
- RODRÍGUEZ MEDINA, C.: *Salud Pública y Asistencia Sanitaria en la Unión Europea. Una Unión más cercana al ciudadano*, Comares, Granada, 2008.
- RODRÍGUEZ NOZAL, R.: «Orígenes, desarrollo y consolidación de la industria farmacéutica española (ca. 1850-1936)», *Asclepio*, Vol. LII-1-2000, pp. 127 a 159, en esp., pp. 130 y 131.
- *Farmacia e industria. La fabricación de los primeros medicamentos en España*. Nivola, Tres Cantos (Madrid), 2004.
- ROLLA, G.: «Relaciones entre ordenamientos en el sistema constitucional italiano», *Revista de Derecho Constitucional Europeo*, n. 1 (2004), pp. 139-172.
- «El desarrollo del regionalismo italiano», *Revista de Derecho Constitucional Europeo*, n. 2 (2004), pp. 181-206 [Traducción de J. A. Montilla Martos].
- ROMANO, S. A.: «L'Agencia Italiana del Farmaco (AIFA)», en *Scritti in onore di Vincenzo Spagnuolo Vigorita*, Editoriale Scientifica, Napoli, 2007, vol. 3, pp. 1169-1194.
- ROMBOLI, R. (dir.): *La tutela de diritti fondamentali davanti alle Corte costituzionali*, G. Giappichelli, Torino, 1994.

- ROVIRA, J.: «Pharmaceuticals, globalization and developing countries: Recent developments and challenges», *Pharmaceuticals Policy and Law*, n. 5 (2002) pp. 7-10.
- SALVADOR MARTÍNEZ, M.: *Autoridades independientes. Un análisis comparado de los Estados Unidos, el Reino Unido, Alemania, Francia y España*, Ariel, Barcelona, 2002.
- SALVADOR ROLDÁN, R.: «El derecho de la competencia como instrumento para facilitar la comercialización de los medicamentos genéricos», *Gaceta Jurídica de la Unión Europea y de la Competencia*, n. 232 (2004), pp. 85-91.
- SÁNCHEZ BARRILAO, J. F.: «Sobre la Constitución normativa y la globalización», *Revista de la Facultad de Derecho de la Universidad de Granada*, n. 7 (2004), pp. 241-261.
- «Sobre la Constitución normativa y la tecnología», *Revista de la Facultad de Derecho de la Universidad de Granada*, n. 8 (2005), pp. 257-278.
- SÁNCHEZ-CARO, J. & ABELLÁN, F.: *Atención farmacéutica y responsabilidad profesional*, Comares, Granada, 2004.
- SÁNCHEZ DE LEÓN PÉREZ, E.: «Some ideas on liability for medicinal products in Spain», *Pharmaceuticals Policy and Law*, n. 8 (2005, 2006), pp. 19-29.
- SÁNCHEZ LÓPEZ VINUESA, F.: «Información y publicidad de medicamentos en España. El RD 1416/94», *Cienc Pharm*, 1994.
- SÁNCHEZ MARTÍNEZ, F. I.: «Integración europea y regulación del mercado farmacéutico. La Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (EMA)», *ICE, Economía de la Salud*, n. 804 (2003), pp. 219-238.
- SÁNCHEZ MORÓN, M.: *Derecho Administrativo. Parte General*, Tecnos, Madrid, 2008, (4ª ed.)
- SANDRI, S.: «Marchi farmaceutici e consumatore medio», *Il Diritto Industriale*, 2007 (n. 6), pp. 525-535.
- SANFILIPPO, L.; MINGHETTI, P. & GUERZONI, C.: «Le prime manovre regionali di contenimento della spesa farmaceutica convenzionata», *Ragiufarm*, n. 71 (2002), pp. 6-18.
- SAUER, F.: «La Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos», *Cuadernos de Derecho Europeo Farmacéutico*, n. 1 (1995), pp.13 y ss.
- SCHILLACI, A.: «Un (discutibile) caso di applicazione dei “contralimiti”», *Giurisprudenza italiana*, 2006, pp. 2026-2033.
- SCURATI, P.: «Il recepimento del codice comunitario in Europa», *SIAR NEWS*, fasc. 48 (2005), pp. 28-30. *On line*: [www.siar.it](http://www.siar.it)

- SEIDEL, M.: «The Harmonization of Laws Relating to Pharmaceuticals in the EEC», *Common Market Law Review*, n. 6 (1968), pp. 309-326.
- SENA, G.: «Note critiche al Regolamento (CE) n. 816/2006 del 17 maggio 2006 concernente la concessione di licenze obbligatorie per brevetti relativi alla fabbricazione di prodotti farmaceutici destinati alla esportazione verso paesi con problemi di salute pubblica», *Rivista di Diritto Industriale*, 2007, Parte III, pp. 13-14.
- SGARAMELLA, V. & MERLI, S.: «Brevettare la vita, 2. L'Italia recepisce la direttiva europea sulla brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche», *Rassegna di diritto farmaceutico*, 2006 (n. 1), pp. 1-7.
- SHIPAN, C. R.: «Congress and the bureaucracy», in QUIRK, P. & BINDER, S. A. (ed.): *The Legislative Branch*, Oxford University Press, Oxford, 2005.
- SILANO, V.: *Medicinali di uso umano. Sperimentazione produzione prezzi commercio vigilanza in Europa e in Italia*, Tecniche Nuove, Milano, 2001.
- SILANO, V. & SILANO, M.: *Medicinali di uso umano. II Edizione. Aspetti amministrativi, economici, legislativi, normativi e tecnici connessi alla sperimentazione, alla produzione, al commercio, ai prezzi e all'uso dei medicinali industriali e galenici e delle relative materie prime*, Tecniche Nuove, Milano, 2001.
- SILANO, V. & NARDONE D'ERRICO, M. V.: *L'azienda farmaceutica in Italia : adempimenti amministrativi, normativi, procedurali, societari e tecnici per l'avvio e la conduzione delle società farmaceutiche in Italia alla luce dell'istituzione dell'Agenzia italiana del farmaco e della nuova normativa farmaceutica dell'Unione europea*, Di Renzo, Roma, 2004.
- SILANO, V. & SILANO, M.: *Medicinali di uso umano*, Tecniche Nuove, Milano, 2008, 2<sup>a</sup> ed.
- SILVERMAN, M. & LEE, P. R.: *Pills, Profits, and Politics*, University of California Press, Los Angeles, 1974.
- SIRONI, V. A.: *La officine della salute: storia del farmaco e della sua industria in Italia dall'Unità al Mercato unico europeo: 1861-1992*, Laterza, Roma, 1992.
- SOCIETÀ ITALIANA DI SCIENZE FARMACEUTICHE: *Legislazioni farmaceutiche d'Europa: Convegno internazionale del 4-5-6 maggio 1959*, Istituto Superiore di Sanità, Roma, 1959.
- SOLDI, A.: *Origini ed evoluzione della legislazione farmaceutica in Italia*, Milano, L. G. Guadagni, 1976; así como *Origini ed evoluzione della legislazione farmaceutica in Italia: complemento alla 1. ed. con le nuove norme interessanti il settore degli stupefacenti dalla Legge 22 dic. 1975, n. 685 e D. M. 30 dic. 1975*, L. G. Guadagni, Milano, 1976.

- *Produzione farmaceutica-sanitaria, legislazione: 1927-1977, 50 anni di legislazione farmaceutica: trattati, convenzioni, direttive sopranazionali, leggi decreti, regolamenti circolari*, Org. Editoriale medico-farmaceutica, Milano, 1978; así como *Produzione farmaceutica-sanitaria, legislazione: 1978-1982, 55 anni di legislazione farmaceutica: trattati, convenzioni, direttive sopranazionali, leggi decreti, regolamenti circolari*, Org. Editoriale medico-farmaceutica, Milano, 1982.
- SORICELLI, G.: *Le agenzie amministrative nel quadro dell'organizzazione dei pubblici poteri*, Jovene, Napoli, 2002.
- SOTO VÁZQUEZ, R.; CÁRDENAS Y ESPINOSA, R. A.; PARRA CERVANTES, P. & CASSAIGNE HERNÁNDEZ, R.: *Protección a la inventiva farmacéutica. Patentes, un elemento de competitividad*, Asociación Farmacéutica Mexicana, México, 2001.
- STEFANELLI, S. & DELLI, A.: «La pubblicità tra tutela del consumatore e strumento economico per le imprese: il caso della pubblicità dei dispositivi medici», *Rassegna di diritto farmaceutico*, 2003 (n. 3), pp. 461-470.
- SUÁREZ, J.: «Resolución del Servicio Andaluz de Salud y uso compasivo», *Cuadernos de Derecho Farmacéutico*, n. 25 (2008), pp. 6 a 12.
- SUÑÉ ARBUSSÁ, J. M<sup>a</sup>: «Medicines from medicinal plants in Spain», *Pharmaceuticals Policy and Law*, n. 2 (1999), pp. 201-206.
- «Some problematical aspects of the European regulation of medicinal products 2004», *Pharmaceuticals Policy and Law*, n. 6 (2005), pp. 123-137.
- SUÑÉ ARBUSSÁ, J. M<sup>a</sup>. y BEL PRIETO, E.: «El Real Decreto 1416/1994, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano», *Cuadernos de Derecho Europeo Farmacéutico*, n. 3 (1996), pp. 57 a 91.
- SUÑÉ ARBUSSÁ, J. M<sup>a</sup> (dir.) & BEL PRIETO, E.: *Legislación farmacéutica española*, Romargraf, Barcelona, 1997.
- TABOULET, F.: «Medidas del gobierno francés para desarrollar el mercado de genéricos», en *Medicamentos genéricos: una aproximación interdisciplinar* (coord. J. LÓPEZ GUZMÁN), EUNSA, Pamplona, 2007, pp. 109-122.
- TEDESCO, M. R.: *L'integrazione europea e l'influenza delle nuove tecnologie sui diritti di partecipazione ai processi decisionali delle Istituzioni*, Tesis Doctoral en Derecho Público Interno y Comunitario, *Seconda Università degli Studi di Napoli*, 2009.
- TORRE DE SILVA, V.: «Sobre la independencia de las agencias federales en los Estados Unidos de América», *Revista de Administración Pública*, n. 167 (2005), pp. 475-496.

- TORRES LÓPEZ, M<sup>a</sup> A.: «Unión Europea, Ciencia y Tecnología», *Documentación Administrativa*, n. 265-266 (2003), pp. 365 a 390.
- TRIPODI, E. M.: «Il nuovo decreto Bersani: prime indicazioni ministeriali», *Disciplina del commercio e dei servizi*, 2006 (fasc. 4), pp. 777-795.
- TUBERTINI, C.: «Note a Cons. Stato, Sez. V, sentenza 7 giugno 2005, n. 7085», *Giornale di diritto amministrativo*, 2006 (fasc. 5), pp. 508-514.
- TUCCARI, N.: *Manuale di diritto farmaceutico*, Milano, SEDIT, 1971.
- TUCKER, A. & TAYLOR, D.: *Health, wealth and medicines for all? Regulating the pharmaceutical industry for community benefit*, Kings Fund, London, 2000.
- TUOSTO, C.: «L'Organizzazione Mondiale del Commercio, i brevetti farmaceutici e i paesi in via di sviluppo», *Rassegna di diritto farmaceutico*, 2006 (n. 3), pp. 475-499.
- UNIVERSIDAD INTERNACIONAL MENÉNDEZ PELAYO: *Encuentro sobre la Ley del Medicamento*, Ministerio de Sanidad y Consumo, Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, Madrid, 1988.
- VALLEJO LOBETE, E.: «La noción de medicamento en Derecho comunitario», *Gaceta Jurídica de la C.E.E.*, n. 89 (1991), pp. 8-15.
- VALVERDE LÓPEZ, J. L.: *Conceptos básicos de terminología jurídica como introducción al derecho farmacéutico*, Universidad de Granada, Granada, 1979.
- «El debate legislativo sobre la creación de la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos», *Cuadernos de Derecho Europeo Farmacéutico*, n. 1 (1995), pp. 139 y ss.
  - «Introducción General a la Problemática de las Importaciones Paralelas de Medicamentos en la Unión Europea», en GARCÍA MALDONADO, J. T. & ALBA ROMERO, S. (coordinadores): *Informe CEDEF sobre importaciones paralelas*, Centro de Estudios de Derecho Europeo Farmacéutico, Madrid, 1995.
  - «La Directiva de publicidad en el contexto del Estatuto Jurídico del Medicamento en la CE», *Cuadernos de Derecho Europeo Farmacéutico*, n. 3 (1996), pp. 25 a 33.
  - «El estatuto jurídico del medicamento», en *España y Europa, hacia un ideal sanitario común. Recopilación comentada de textos comunitarios y nacionales en materia de Sanidad y Salud Pública*, Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 2002, pp. 85-176.
  - «Pharmaceuticals and health policy in the context of the new EU Treaty», *Pharmaceuticals Policy and Law*, n. 6 (2005), pp. 3-21.

- «The political dimension of blood and plasma derivatives», *Pharmaceuticals Policy and Law*, n. 7 (2005, 2006), pp. 21-33.
- «Challenges related to the chain of responsibilities in the efficient use of medicinal products», *Pharmaceuticals Policy and Law*, n. 8 (2005, 2006), pp. 1-2.
- «The European Union's policy on medicinal products», *Pharmaceuticals Policy and Law*, n. 8 (2005, 2006), pp. 103-113.
- *Hacia un Estatuto Jurídico Mundial de los Medicamentos*, Discurso de apertura en la Universidad de Granada del curso académico 2006-2007, Universidad de Granada, Granada, 2006.
- «Los medicamentos genéricos en el marco jurídico de la Unión Europea», en *Medicamentos genéricos: una aproximación interdisciplinar* (J. LÓPEZ GUZMÁN), EUNSA, Pamplona, 2007, pp. 85-107.
- «Toward a global legal statute for medicinal products», *Pharmaceuticals Policy and Law*, n. 9 (2007), pp. 273-315.
- «Regulation of nutritional and health claims made on food in the European Union», *Pharmaceuticals Policy and Law*, n. 11 (2009), pp.187-199.
- «Bases para la armonización mundial del Estatuto jurídico de los medicamentos», en *El acceso al medicamento. Retos jurídicos actuales, intervención pública y su vinculación al derecho a la salud* (dir. R. BARRANCO VELA; coord. F. M. BOMBILLAR SÁENZ), Comares, Granada, 2009, en prensa.

VALVERDE LÓPEZ, J. L., ACOSTA ROBLES, A. L., VILLEGAS LUCENA, J. & MARTÍN CASTILLA, D.: «Concepto jurídico de medicamento», *Ciencia Pharmaceutica*, n. 2 (1992), pp. 78-84.

VALVERDE LÓPEZ, J. L. & ARREBOLA NACLE, P.: *Estudios de ética farmacéutica*, Doce Calles, Aranjuez (Madrid), 1999.

VALVERDE LÓPEZ, J. L. & CABEZAS LÓPEZ, M<sup>a</sup> D.: «La responsabilidad civil por riesgos de desarrollo en el ámbito de los medicamentos», en *El acceso al medicamento. Retos jurídicos actuales, intervención pública y su vinculación al derecho a la salud* (dir. R. BARRANCO VELA; coord. F. M. BOMBILLAR SÁENZ), Comares, Granada, 2009, en prensa.

VALVERDE LÓPEZ, J. L., MARTÍN CASTILLA, D., CABEZAS LÓPEZ, M<sup>a</sup> D. & ACOSTA ROBLES, A. L.: «Garantía de calidad y libre circulación de medicamentos en la Comunidad Europea», *Revista de instituciones europeas*, n. 1 (1992), pp. 165-194.

VALVERDE LÓPEZ, J. L.; RISQUEZ MADRIDEJOS, J. P. & CABEZAS LÓPEZ, M<sup>a</sup> D.: «El concepto jurídico de la sangre y sus derivados desde la perspectiva del

derecho comunitario y español», *Ars Pharmaceutica*, n. 40-3 (1999), pp. 131-141.

VALVERDE MUÑOZ, S.: «Los derechos de propiedad intelectual y el acceso a los medicamentos, a nivel mundial», en *El acceso al medicamento. Retos jurídicos actuales, intervención pública y su vinculación al derecho a la salud* (dir. R. BARRANCO VELA; coord. F. M. BOMBILLAR SÁENZ), Comares, Granada, 2009, en prensa.

VICENT CHULIÀ, F.: «Las relaciones entre el régimen de la patente de medicamento y el de las especialidades farmacéuticas», en CEFI (Centro de Estudios para el Fomento de la Investigación): *La vida jurídica del medicamento: efecto de la nueva normativa sobre la titularidad, transferencia, uso y circulación del medicamento*, Barcelona, 1993.

VIDA FERNÁNDEZ, J.: «La redistribución de competencias entre el Estado y las Comunidades Autónomas en materia de medicamentos», *Revista Española de Derecho Administrativo*, n. 117 (2003), pp. 67 y ss.

— «Precio y financiación de los medicamentos», en *Curso básico de derecho farmacéutico: 100 cuestiones esenciales*, Asociación Española de Derecho Farmacéutico, Recoletos, Madrid, 2005, pp. 171 y ss.

— «Una nueva ordenación de los medicamentos para el control del dopaje» en *Estudios sobre el dopaje en el deporte. Actas del Seminario celebrado en la Universidad Carlos III de Madrid (Campus de Colmenarejo) durante el curso académico 2004-2005* (coords. A. DE ASÍS ROIG & I. HERNÁNDEZ SAN JUAN), Dykinson, Madrid, 2006. pp. 161 y ss.

— «La prestación farmacéutica», en *Comentario a la legislación reguladora de la sanidad en España. Régimen jurídico de la organización sanitaria, personal sanitario y prestaciones sanitarias* (dirs. J. L. MONEREO PÉREZ, C. MOLINA NAVARRETE & M<sup>a</sup> N. MORENO VIDA), Comares, Granada, 2007.

— «La distribución de medicamentos desde España: distribución al por mayor interna, exportación y venta a distancia por medios telemáticos», en *Derecho Farmacéutico Actual* (M. AMARILLA GUNDÍN), Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), 2009, pp. 241 a 265.

VIDAL CASERO, M<sup>a</sup> del C.: «El desarrollo de la legislación sobre plantas medicinales en la Comunidad Europea y su incorporación en el ordenamiento jurídico español: su problemática», *DS: Derecho y salud*, vol. 11, n. 1, 2003, pp. 85-108.

— *Derecho farmacéutico: legislación, jurisprudencia, el ejercicio profesional*, Revista General de Derecho, Valencia, 2007.

— *Derecho farmacéutico*, Thomson Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), 2008.

- VIDAL CASERO, M<sup>a</sup> del C. & CANTERO MARTÍNEZ, J.: «El desarrollo de la reglamentación de los medicamentos huérfanos en la Unión Europea y su incorporación en el Ordenamiento Jurídico español», *Noticias de la Unión Europea*, n. 221 (2003), pp. 83-98.
- VILA VILLAR, P.: «Breve crítica del nuevo sistema de precios de referencia basado en principios activos», *Cuadernos de Derecho Farmacéutico*, n. 7 (2003).
- «Comentarios respecto a las innovaciones galénicas de interés terapéutico», *Cuadernos de Derecho Farmacéutico*, n. 18 (2006), pp. 6-10.
  - «Comentarios al Real Decreto de Visados», *Cuadernos de Derecho Farmacéutico*, n. 21 (2007), pp. 22-27.
- VILLALBA PÉREZ, F.: *La profesión farmacéutica*, Marcial Pons, Madrid, 1996.
- «Medicamentos y productos parafarmacéuticos», *Noticias de la Unión Europea*, n. 184 (2000), pp. 135-152.
  - «Caso nº 5: Excepciones a la libre circulación de medicamentos y productos parafarmacéuticos», en *Derecho administrativo práctico* (dirs. A. JIMÉNEZ-BLANCO CARRILLO DE ALBORNOZ *et al.*), Tirant lo Blanch, Valencia, 2002, 5<sup>a</sup> ed., pp. 431-435.
  - «Oficinas de farmacia», en *Comentarios a la Ley de Sociedades Profesionales: régimen fiscal y corporativo* (dirs. R. GARCÍA PÉREZ & K. J. ALBIEZ DOHRMANN), Thomson Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), 2007, pp. 675 y ss.
- VÍRGALA FORURIA, E.: «Agencias (y Agencias reguladoras) en la Comunidad Europea», *Revista de Derecho Constitucional Europeo*, n. 5 (2006), pp. 145 y ss.
- WAGNER, H.-G.: «The future EMEA data bank. The technical challenge and the expectations of a response to the problems of information on medicines», *Pharmaceuticals Policy and Law*, n. 6 (2005), pp. 81-93.
- WEISSENBERG, P.: «The new pharmaceutical legislation – Paving the way for a European pharmaceutical policy», *Pharmaceuticals Policy and Law*, n. 6 (2005), pp. 23-27.
- WIESNER, L. N.: «El nuevo sistema de autorización: procedimiento de arbitraje», *Cuadernos de Derecho Europeo Farmacéutico*, n. 2 (1995), pp. 9-26.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION: *Public health, innovation and intellectual property rights. Report of the Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health*, Geneva, 2006.
- ZOPPINI, A. (dir.) *et al.*: *La concorrenza tra ordinamenti giuridici*, Laterza, Roma, 2004.



## 2.- REVISTAS

- Ars Pharmaceutica*, Universidad de Granada, Granada, 1995- (trimestral).
- Common market law review*, Martinus Nijhoff, London-Leyden, 1963- (bimestral).
- Cronache farmaceutiche*, Società italiana di Scienze Farmaceutiche, Milano, 1958- (bimestral).
- Contratto e impresa. Europa*, Cedam, Padova, 1996- (semestral).
- Cuadernos de Derecho Farmacéutico*, Centro de Estudios para el Fomento de la Investigación (CEFI), Centro de Estudios de Derecho Europeo Farmacéutico (CEDEF), Madrid, 2002- (trimestral).
- Diritto pubblico comparato ed europeo*, Giappichelli, Torino, 1999- (trimestral).
- European law review*, Sweet & Maxwell, London, 1975- (bimestral).
- Giornale di diritto amministrativo*, Ipsoa, Milano, 1995- (mensual).
- Il Foro amministrativo T.A.R.*, Giuffrè, Milano, 2002- (mensual).
- Journal of consumer policy*, Reidel, Dordrecht-Boston, 1983- (trimestral). Antes: *Zeitschrift für Verbraucherpolitik*, Luchterhand, Stuttgart, 1977-1981.
- Pharmaceuticals Policy and Law*, IOS Press, Amsterdam, 1999- (trimestral).
- RAGIUFARM. Rassegna giuridica farmaceutica*, SIPIS, Roma, 1991- (bimestral).
- RAGIUSAN. Rassegna giuridica della sanità*, SIPIS, Roma, 1984- (bimestral).
- Rassegna di diritto farmaceutico*, Sedit, Milano, 1970- (bimestral).
- Revista de Administración Pública (RAP)*, Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, Madrid, 1950- (cuatrimestral).
- Revista de Derecho Comunitario Europeo (RDCE)*, Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, Madrid, 1997- (semestral).
- Revista de Derecho Constitucional Europeo (RevDCE)*, Departamento de Derecho Constitucional de la Universidad de Granada, Instituto Andaluz de Administración Pública de la Junta de Andalucía, Sevilla, 2004- (semestral).
- Revista del Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales*, Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales, Madrid, 1997- (mensual).
- Revista española de Derecho Administrativo (REDA)*, Civitas-Thomson, Madrid, 1974- (trimestral).

*Revista española de Derecho Europeo (REDE)*, Civitas-Thomson, Madrid, 2002- (cuatrimestral).

*Revue du marché unique européen*, Clément Juglar, Paris, 1991-1999 (trimestral).  
Después: *Revue du droit de l'union européenne*, Clément Juglar, Paris, 2000- (trimestral).

*Rivista italiana di diritto pubblico comunitario*, Giuffrè, Milano, 1991- (bimestral).

*Sanità pubblica*, Maggioli, Rimini, 1981-2002 (mensual). Después: *Sanità pubblica e privata*, Maggioli, Rimini, 2003- (bimestral).

### **3.- JURISPRUDENCIA TRIBUNALES EUROPEOS**

#### **3.1.- SENTENCIAS TRIBUNAL EUROPEO DERECHOS HUMANOS (STEDH)**

STEDH de 19 de febrero de 1998, asunto 14967/89, *Guerra y otros*.

STEDH de 9 de junio de 1998, asuntos 21825/93 y 23414/94, *McGinley y Egan c. Reino Unido*.

STEDH de 18 de junio de 2002, asunto 48939/99, *Öneryldiz c. Turquía*.

STEDH de 19 de octubre de 2005, asunto 3255/96, *Roche c. Reino Unido*.

#### **3.2.- SENTENCIAS TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS (STJCE)**

STJCE de 13 de junio de 1958, asuntos 9/56 y 10/56, *Meroni & Co. e Industrie Metallurgiche, SPA c. Alta Autoridad de la CECA*.

STJCE de 20 de mayo de 1976, asunto 104/75, *Adriaan de Peijper, Director de Centrafarm BV*.

STJCE de 23 de mayo de 1978, asunto C-102/1977, *Hoffman-La Roche*.

STJCE de 13 de febrero de 1979, asunto 85/76, *Hoffmann-La Roche/Comisión*.

STJCE de 15 de marzo de 1983, asunto 145/82, *Comisión de las Comunidades Europeas contra República Italiana*.

STJCE de 30 de noviembre de 1983, asunto 227/82, *Procedimiento penal entablado contra Leendert van Bennekom*.

STJCE de 26 de enero de 1984, asunto C-301/82, *Clin-Midy y otros contra el Estado belga*.

STJCE de 7 de febrero de 1984, asunto 238/82, *Duphar y otros contra el Estado holandés*.

STJCE de 28 de febrero de 1984, asunto 247/81, *Comisión de las Comunidades Europeas contra República Federal Alemana*.

STJCE (Sala 2ª) de 20 de marzo de 1986, asunto 35/85, *Procurador de la República contra Gerard Tissier*.

STJCE de 27 de mayo de 1986, asunto 87/85, *Societe Cooperative des Laboratoires de Pharmacie Legia y Louis Gyselinx et Fils-Cophalux contra Ministerio de Sanidad*.

STJCE de 10 de julio de 1986, asunto 234/86, *Bélgica contra Comisión*.

STJCE (Sala 1ª) de 13 de diciembre de 1989, asunto C-169/88, *Maurice Prelle contra Comisión de las Comunidades Europeas*.

STJCE de 7 de marzo de 1989, asunto 215/87, *Heinz Schumacher contra Hauptzollamt Frankfurt am Main Ost*.

STJCE de 11 de enero de 1990, asunto C-277/1987, *Sandoz*.

STJCE de 14 de febrero de 1990, asunto C-301/87, *Francia contra Comisión*.

STJCE (Sala 5ª) de 21 de marzo de 1991, asunto C-369/88, *Procedimiento penal entablado contra Jean-Marie Delattre*.

STJCE (Sala 5ª) de 21 de marzo de 1991, asunto C-60/89, *Procedimiento penal entablado contra Jean Monteil y Daniel Samanni*.

STJCE de 16 de abril de 1991, asunto C-112/89, *Upjohn Company y Upjohn NV contra Farzoo Inc. y J. Kortmann*.

STJCE de 8 de abril de 1992, asunto C-60/90, *Comisión de las Comunidades Europeas contra República Federal de Alemania*.

STJCE de 20 de mayo de 1992, asunto C-290/90, *Comisión de las Comunidades Europeas contra República Federal de Alemania*.

STJCE de 28 de octubre de 1992, asunto C-219/91, *Procedimiento penal entablado contra Johannes Stephanus Wilhelmus Ter Voort*.

STJCE de 7 de diciembre de 1993, asunto C-83/92, *Pierrel y otros contra Ministero della Sanità*.

STJCE de 25 de enero de 1994, asunto C-212/91, *Angelopharm contra Freie und Hansestadt Hamburg*.

STJCE de 1 de junio de 1994, asunto C-317/92, *Comisión de las Comunidades Europeas contra República Federal de Alemania*.

STJCE de 10 de noviembre de 1994, asunto C-320/93, *Lucien Ortscheit contra Eurim-Pharm Arzneimittel*.

STJCE de 5 de octubre de 1995, asunto C-440/93, *Scotia Pharmaceuticals*.

STJCE de 11 de julio de 1996, asuntos acumulados C-427/93 y C-429/93, *Bristol-Myers Squibb*.

STJCE (Sala 5ª) de 17 de septiembre de 1996, asunto C-289/94, *Comisión de las Comunidades Europeas contra República Italiana*.

STJCE de 12 de noviembre de 1996, asunto C-201/94, *la Reina contra la Medicines Control Agency, ex parte Smith & Nephew Pharmaceuticals, y Primecrown contra la Medicines Control Agency*.

STJCE de 5 de diciembre de 1996, asuntos acumulados C-267/95 y C-268/95, *Merck contra Primecrown*.

STJCE (Sala 6ª) de 23 de enero de 1997, asunto C-181/95, *Biogen Inc. contra SmithKline Beecham Biologicals*.

STJCE de 17 de junio de 1997, asunto C-70/95, *Sodemare*.

STJCE de 9 de julio de 1997, asunto C-316/95, *Generics contra SmithKline & French Laboratories*.

STJCE de 6 de noviembre de 1997, asunto C-201/96, *Laboratoires de Thérapeutique Moderne contra Fonds d'Intervention et de Régularisation du Marché du Sucre (FIRS)*.

STJCE (Sala 4ª) de 12 de marzo de 1998, asunto C-270/96, *Laboratoires Sarget contra Fonds d'Intervention et de Régularisation du Marché du Sucre (FIRS)*.

STJCE (Sala 5ª) de 2 de abril de 1998, asunto C-127/95, *Norbrook Laboratories contra Ministry of Agriculture, Fisheries and Food*.

STJCE de 15 de octubre de 1998, asunto C-283/97, *Comisión de las Comunidades Europeas contra Reino de Bélgica*.

STJCE de 3 de diciembre de 1998, asunto C-368/96, *Generics*.  
STJCE (Sala 5ª) de 21 de enero de 1999, asunto C-120/97, *Upjohn contra la Licensing Authority establecida por la Medicines Act 1968 y otros*.  
STJCE (Sala 5ª) de 28 de enero de 1999, asunto C-77/97, *Unilever*.  
STJCE de 5 de marzo de 1998, asunto C-160/1996, *Molenaar*.  
STJCE de 28 de abril de 1998, asunto C-155/96, *Kohll*.  
STJCE de 28 de abril de 1998, asunto C-120/95, *Decker*.  
SSTJCE de 5 de mayo de 1998, asunto C-180/96, *Gran Bretaña contra Comisión y asunto C-157/96, National Farmers*.  
STJCE de 5 de octubre de 2000, asunto C-288/96, *Alemania contra Comisión*.  
STJCE de 20 de febrero de 2001, asunto C-205/99, *ANALIR*.  
STJCE de 12 de julio de 2001, asunto C-157/99, *Smits y Peerbooms*.  
STJCE de 12 de julio de 2001, asunto C-368/98, *Vanbraekel*.  
STJCE de 23 de abril de 2002, asunto C-143/00, *Boehringer*.  
STJCE de 10 de diciembre de 2002, asunto C-491/01, *Secretary of State for Health, ex parte British American Tobacco y Imperial Tobacco*.  
SSTJCE de 8 de mayo de 2003, asuntos C-15/2001, *Paranova Läjemedel*; y C-113/2001, *Paranova Oy*.  
STJCE de 13 de mayo de 2003, asunto C-385/99, *Müller-Fauré y van Riet*.  
STJCE de 24 de julio de 2003, asunto C-39/03, *Comisión contra Artegodan y otros*.  
STJCE de 23 de octubre de 2003, asunto C-56/01, *Inizan*.  
STJCE de 11 de diciembre de 2003, asunto C-332/01, *Deutscher Apothekerverband*.  
STJCE de 29 de abril de 2004, asunto C-150/00, *Comisión contra Austria*.  
STJCE de 29 de abril de 2004, asunto C-106/01, *SangStat c. Novartis Pharmaceuticals*.  
STJCE de 31 de mayo de 2005, asunto C-53/2003, *Syfait y otros contra Glaxo*.  
STJCE (Sala 1ª), de 9 de junio de 2005, asunto C-211/03, *HLH Warenvertriebs*.  
STJCE de 16 de mayo de 2006, asunto C-372/04, *Watts*.  
STJCE de 19 de abril de 2007, asunto C-444/05, *Stamatelaki*.  
STJCE de 26 de abril de 2007, asunto C-348/2004, *Boehringer Ingelheim*.

Sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 26 de noviembre de 2002, asuntos acumulados T-74/00, T 76/00, T-83/00, T-84/00, T-85/00, T-132/00, T-137/00 y T-141/00, *Artegodan y otros contra Comisión*.

#### 4.- WEBS:

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios: [www.agemed.es](http://www.agemed.es)

European Medicines Agency (EMA): [www.emea.eu.int](http://www.emea.eu.int)

Agenzia Italiana del Farmaco: <http://www.agenziafarmaco.it/>

Asociación Española de Derecho Farmacéutico (ASEDEF): [www.asedef.org](http://www.asedef.org)

Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria (AEFI): [www.aefi.org](http://www.aefi.org)

Asociación española de la industria farmacéutica (FARMAINDUSTRIA): [www.farmaindustria.es](http://www.farmaindustria.es)

Asociación europea de genéricos (EGA): [www.ega.org](http://www.ega.org)

Comisión Europea: [www.pharmacos.eudra.org](http://www.pharmacos.eudra.org)

Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos: [www.cof.es](http://www.cof.es)

Correo farmacéutico: [www.correofarmaceutico.com](http://www.correofarmaceutico.com)

EUPHARLAW: <http://www.eupharlaw.com/default.asp>

Farmacéuticos Mundi (FARMAMUNDI): [www.farmamundi.org](http://www.farmamundi.org)

Faus & Moliner Abogados: [www.faus-moliner.com](http://www.faus-moliner.com)

Federación europea de asociaciones de la industria del medicamento (EPFIA):  
[www.epfia.org](http://www.epfia.org)

Federación internacional de la industria del medicamento (IFPMA): [www.ifpma.org](http://www.ifpma.org)

Federazione nazionale dei titolari di farmacia italiani (FEDERFARMA):  
[www.federfarma.it](http://www.federfarma.it)

Federazione Ordini Farmacisti Italiani (FOFI): <http://fofi.edraspa.it>

Fundación CEFI (Centro de Estudios para el Fomento de la Investigación):  
<http://www.cefi.es/>

SIAR NEWS: <http://www.siar.it>