

Sumario

RELACIÓN DE AUTORES	47
ABREVIATURAS.....	63
PRESENTACIÓN	73
I. FUNDAMENTOS DEL DERECHO FARMACÉUTICO Y DE LOS MEDICAMENTOS	
CAPÍTULO PRIMERO	
Introducción a la regulación del sector farmacéutico en España.....	79
<i>Félix Lobo Aleu</i>	
1. LAS CARACTERÍSTICAS DEL SECTOR FARMACÉUTICO	79
2. SEGMENTACIÓN DEL MERCADO. PRODUCTOS DE MARCA PATENTADOS Y GENÉRICOS. NUEVOS BIOLÓGICOS.....	81
3. EVOLUCIÓN LEGISLATIVA	84
4. IMPORTANCIA ECONÓMICA DEL SECTOR FARMACÉUTICO. LOS EFECTOS DE LA CRISIS	89
5. BIBLIOGRAFÍA.....	94
CAPÍTULO SEGUNDO	
El derecho farmacéutico y de los medicamentos: concepto, caracterís- ticas esenciales y principios.....	97
<i>Jordi Faus Santasusana, José Vida Fernández</i>	
1. IDENTIFICACIÓN DEL DERECHO FARMACÉUTICO Y DE LOS MEDICAMENTOS.....	97
2. EL DERECHO A LA PROTECCIÓN A LA SALUD COMO EJE DE LA ORDENACIÓN FARMACÉUTICA Y DE LOS MEDICAMEN- TOS.....	101

	<u>Página</u>
2.1. Los principios derivados del derecho a la protección de la salud: principio de primacía de la salud, principio de cautela y principio de proporcionalidad	103
2.2. El derecho a la protección de la salud como derecho subjetivo a la asistencia sanitaria	106
3. LA INCIDENCIA DE LOS DISTINTOS NIVELES TERRITORIALES EN LA CONFIGURACIÓN DEL DERECHO FARMACÉUTICO Y DE LOS MEDICAMENTOS	113
3.1. La relevancia del Derecho de la Unión Europea en la construcción del Derecho farmacéutico y de los medicamentos ..	113
3.2. El papel de las CCAA en el Derecho farmacéutico y de los medicamentos	116
4. LIMITACIONES AL CONTROL JUDICIAL DE LA ACTIVIDAD ADMINISTRATIVA EN EL ÁMBITO DEL DERECHO FARMACÉUTICO Y DE LOS MEDICAMENTOS	118
4.1. Limitaciones en el acceso a la jurisdicción: en particular, el problema de la legitimación de los laboratorios farmacéuticos frente a la autorización de medicamentos genéricos	119
4.2. Limitaciones al ejercicio del control judicial de las decisiones administrativas: discrecionalidad, discrecionalidad técnica y conceptos jurídicos indeterminados	124
 CAPÍTULO TERCERO	
La distribución de competencias en el sector farmacéutico: Unión Europea, Estado y CCAA	129
<i>Luciano Parejo Alfonso</i>	
1. LA SALUD PÚBLICA Y LAS COMPETENCIAS DE LOS PODERES PÚBLICOS A SU SERVICIO, EN PARTICULAR LA RELATIVA A LOS MEDICAMENTOS O PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	129
2. LA DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS EN EL BLOQUE DE LA CONSTITUCIONALIDAD	132
3. LAS COMPETENCIAS EN LA MATERIA A LA LUZ DE LA DOCTRINA CONSTITUCIONAL Y LA JURISPRUDENCIA CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVA	139
3.1. Introducción	139

	<u>Página</u>
3.2. La materia «productos farmacéuticos» y su pluridimensionalidad: el núcleo central, las diversas vertientes y los criterios para el encuadramiento competencial en caso de concurrencia de títulos diversos en dichas vertientes	140
3.2.1. El básico.....	141
3.2.2. El complementario	141
3.2.3. El deslinde en la vertiente que vincula la materia con la función de la farmacia	142
3.2.4. El deslinde en la vertiente de la materia vinculada con la sanidad y el régimen de la Seguridad Social.....	142
4. LA ACCESORIEDAD DE LA COMPETENCIA PARA EL ESTABLECIMIENTO DE TASAS POR EL SERVICIO DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS.....	159
5. BIBLIOGRAFÍA	160

II. CONCEPTO Y CLASES DE MEDICAMENTOS

CAPÍTULO CUARTO

La definición de los medicamentos y su distinción de otros productos para la salud	163
---	------------

Dalmacio Martín Castro

1. EL CONCEPTO DE MEDICAMENTO POR FUNCIÓN	163
1.1. Introducción.....	163
2. DEFINICIONES Y RÉGIMEN JURÍDICO APLICABLE.....	167
2.1. Consideración de medicamentos y análisis de su definición legal.....	168
2.2. El concepto de medicamento por su presentación	171
2.3. Los medicamentos por su función	174
3. LA «VIS ATRACTIVA» DE LA NORMATIVA APLICABLE A LOS MEDICAMENTOS FRENTE A LA QUE REGULA OTROS PRODUCTOS	178
4. LOS MEDICAMENTOS ELABORADOS INDUSTRIALMENTE, LAS FÓRMULAS MAGISTRALES Y LOS PREPARADOS OFICINALES	183
4.1. Fórmulas magistrales y preparados oficinales	185

	<u>Página</u>
4.1.1. Fórmulas Magistrales	185
4.1.2. Los preparados oficinales.....	186
5. OTROS PRODUCTOS PARA EL CUIDADO DE LA SALUD: PRODUCTOS SANITARIOS, COSMÉTICOS Y PRODUCTOS PARA EL CUIDADO PERSONAL, BIOCIDAS, COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y ALIMENTOS FUNCIONALES	187
5.1. Los productos sanitarios	188
5.1.1. Los productos sanitarios especiales	195
5.2. Cosméticos y productos para el cuidado personal.....	197
5.3. Biocidas.....	200
5.4. Complementos alimenticios y alimentos funcionales.....	203
5.4.1. Complementos Alimenticios.....	203
5.4.2. Alimentos Funcionales	209
6. BIBLIOGRAFÍA Y FUENTES CITADAS.....	213
 CAPÍTULO QUINTO	
Medicamentos especiales	215
<i>Leopoldo Agraz Pérez-Enrique</i>	
1. INTRODUCCIÓN	215
2. VACUNAS Y DEMÁS MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS	217
3. MEDICAMENTOS DE ORIGEN HUMANO	218
4. MEDICAMENTOS DE TERAPIA AVANZADA	220
5. RADIOFÁRMACOS	224
6. MEDICAMENTOS CON SUSTANCIAS PSICOACTIVAS CON POTENCIAL ADICTIVO	226
7. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS	229
8. MEDICAMENTOS DE PLANTAS MEDICINALES	238
9. GASES MEDICINALES	244

III. DESARROLLO Y AUTORIZACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

CAPÍTULO SEXTO

Innovación y desarrollo de los medicamentos: las patentes farmacéuticas

249

Teresa Rodríguez de las Heras Ballell

1. INTRODUCCIÓN: EL SISTEMA DE PATENTES EN EL MODELO DE PROMOCIÓN DE LA INNOVACIÓN Y ESTÍMULO DEL PROGRESO CIENTÍFICO-TÉCNICO 250
2. LA LÓGICA DEL SISTEMA DE PATENTES: FUNCIONES, CONCEPTOS Y REGLAS PRINCIPALES 258
3. LAS PATENTES FARMACÉUTICAS EN EL MARCO NORMATIVO: RECONOCIMIENTO Y EVOLUCIÓN..... 261
 - 4.1. Objeto de protección y títulos de propiedad industrial para los productos farmacéuticos 266
 - 4.2. La protección de las invenciones del sector farmacéutico por títulos de propiedad industrial bajo la LP 267
 - 4.2.1. La protección de las invenciones del sector farmacéutico en la Nueva LP: objeto de protección y títulos de propiedad industrial 269
 - A. La protección por vía de patente en la Nueva LP..... 270
 - B. La protección por modelos de utilidad en la Nueva LP 271
 - C. La expresa inclusión en la nueva Ley de los CCP..... 272
 - 4.2.2. Requisitos de patentabilidad en las patentes farmacéuticas 277
 - 4.3. Procedimiento de concesión. Descripción y reivindicaciones 279
 - 4.4. La patente de uso: protección de la segunda y posteriores indicaciones terapéuticas 284
 - 4.5. Alcance y límites de protección..... 286
 - 4.5.1. Las excepciones de uso experimental y la cláusula Bolar en la normativa española: evolución y etapas de la regulación..... 288
 - 4.5.2. El reconocimiento de la exclusividad de datos como medida de reequilibrio de la cláusula Bolar 290
 - 4.6. Licencias obligatorias..... 291

	<i>Página</i>
4.6.1. Fines y funciones de las licencias obligatorias en el Derecho de patentes con especial referencia a las patentes farmacéuticas.....	292
4.6.2. Régimen de las licencias obligatorias en la legislación española: supuestos especialmente aplicables a las patentes farmacéuticas.....	294
A. Falta o insuficiencia de explotación.....	296
B. Situaciones de dependencia entre patentes	296
C. Fabricación de medicamentos destinados a países con problemas de salud pública	297
5. BIBLIOGRAFÍA.....	298
CAPÍTULO SÉPTIMO	
Régimen jurídico de los ensayos clínicos con medicamentos en España.....	305
<i>Fernando Fonseca Ferrandis</i>	
1. INTRODUCCIÓN; DELIMITACIÓN DEL OBJETO DE ESTUDIO.....	305
2. RÉGIMEN JURÍDICO DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS.....	313
2.1. Consentimiento informado	314
2.2. Aseguramiento de daños	318
2.3. Contrato para la realización del ensayo clínico	320
2.4. Los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos; su competencia de informe	321
3. AUTORIZACIÓN ADMINISTRATIVA.....	326
4. BIBLIOGRAFÍA.....	333
CAPÍTULO OCTAVO	
La autorización de comercialización	335
<i>Jordi Faus Santasusana</i>	
1. CARACTERIZACIÓN Y OBJETIVOS DE LA POTESTAD AUTORIZADORA EN EL ÁMBITO DEL MEDICAMENTO.....	336
2. EL MEDICAMENTO PREPARADO INDUSTRIALMENTE COMO OBJETO DE LA AUTORIZACIÓN.....	340

	<u>Página</u>
3. NORMATIVA APLICABLE. ESPECIAL REFERENCIA A LAS DIRECTRICES Y OTROS INSTRUMENTOS NORMATIVOS.....	341
3.1. Derecho comunitario.....	341
3.2. Derecho nacional.....	342
4. EL PROCEDIMIENTO CENTRALIZADO PARA LA AUTORIZACIÓN DE MEDICAMENTOS A NIVEL COMUNITARIO EUROPEO	343
4.1. El objeto de la autorización. Medicamentos a los que se aplica el procedimiento centralizado.....	343
4.2. El titular de la autorización de comercialización. Referencia al representante local.....	345
4.3. La denominación del medicamento.....	346
4.4. El contenido del dossier y la base jurídica de la solicitud	347
4.4.1. Las solicitudes basadas en un dossier completo	347
4.4.2. Las solicitudes que se apoyan en los datos presentados por otra entidad.....	348
4.5. Procedimiento.....	350
4.6. Transparencia.....	351
4.7. Plazo de validez y autorizaciones condicionales.....	351
5. LAS AUTORIZACIONES CONCEDIDAS POR LAS ADMINISTRACIONES NACIONALES.....	352
5.1. El objeto de la autorización. Medicamentos que pueden ser objeto de una autorización de comercialización puramente nacional y medicamentos cuya autorización queda imperativamente sujeta a procedimientos comunitarios.....	353
5.2. El titular de la autorización de comercialización.....	354
5.3. El contenido del dossier y la base jurídica de la solicitud	354
5.4. Procedimiento.....	355
5.4.1. Procedimientos puramente nacionales.....	355
5.4.2. Procedimientos comunitarios de reconocimiento mutuo y descentralizados.....	356
A. Procedimiento de reconocimiento mutuo	356
B. Procedimiento descentralizado	357
C. Discrepancia en las decisiones y procedimiento de arbitraje.....	358
5.5. Transparencia y confidencialidad del expediente	359
5.6. Plazo de validez y autorizaciones condicionales.....	362

	<u>Página</u>
6. EL ACCESO AL MERCADO TRAS LA OBTENCIÓN DE UNA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN	362
6.1. El inicio de la comercialización del medicamento, con especial referencia al procedimiento de financiación pública y fijación de precio.....	362
6.2. La comunicación de comercialización efectiva y la «sunset clause»	363
7. LAS OBLIGACIONES DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN. REQUISITOS POSAUTORIZACIÓN, LA ACTUALIZACIÓN DEL EXPEDIENTE, Y LA OBLIGACIÓN DE MANTENER EL MERCADO ABASTECIDO.....	364
8. LA TRANSFERENCIA DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.....	369
9. LA MODIFICACIÓN, RETIRADA O REVOCACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN	370
10. LA SEPARACIÓN ENTRE LA AUTORIZACIÓN Y LAS RESPONSABILIDADES DERIVADAS DE LA COMERCIALIZACIÓN DEL MEDICAMENTO.....	375
11. BIBLIOGRAFÍA	376
CAPÍTULO NOVENO	
Procedimientos especiales de autorización de los medicamentos	377
<i>Jordi Faus Santasusana</i>	
1. LOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS.....	377
1.1. Antecedentes y compatibilidad del sistema con principios fundamentales de derecho comunitario	377
1.1.1. La misma composición cualitativa y cuantitativa en sustancias activas	385
1.1.2. La misma forma farmacéutica.....	386
1.1.3. La demostración de bioequivalencia.....	386
1.2. Condiciones especiales aplicables al procedimiento de autorización de medicamentos genéricos. el periodo de protección de datos.....	388
1.3. Condiciones especiales aplicables al inicio de la comercialización de los medicamentos genéricos. el periodo de exclusividad comercial, 8+2+1	389

	<u>Página</u>
1.4. Condiciones especiales de identificación de los medicamentos genéricos	390
2. EL PROCEDIMIENTO HÍBRIDO Y LOS MEDICAMENTOS BIOSIMILARES	391
3. EL PROCEDIMIENTO APLICABLE A LAS COMBINACIONES A DOSIS FIJAS.....	392
4. MEDICAMENTOS DE TERAPIA AVANZADA.....	393
4.1. Autorización de los medicamentos de terapia avanzada fabricados industrialmente.....	393
4.2. Autorización de uso de medicamentos de terapia avanzada hechos a medida y destinados a un sólo paciente.....	395
5. LOS MEDICAMENTOS HUÉRFANOS	397
5.1. La declaración de un medicamento como «medicamento huérfano», criterios y procedimiento	398
5.1.1. Criterios.....	398
5.1.2. El procedimiento para obtener la declaración de medicamento huérfano	400
5.2. Los efectos derivados de la declaración de un medicamento como huérfano.....	401
5.2.1. Efectos relacionados con la tramitación de la autorización de comercialización.....	401
5.2.2. La exclusividad comercial	401

IV. FABRICACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

CAPÍTULO DÉCIMO

La prescripción	407
<i>José Miguel Fatás, Teresa Paz-Ares</i>	
1. LA PRESCRIPCIÓN COMO ACTO MÉDICO	407
2. MEDICAMENTOS SUJETOS Y NO SUJETOS A PRESCRIPCIÓN MÉDICA.....	408
3. LA LIBERTAD DE PRESCRIPCIÓN	410
3.1. Reconocimiento legal y marco constitucional	410
3.2. Límites	411

	<u>Página</u>
4. LA REGULACIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN EN LA NORMATIVA VIGENTE	415
4.1. Limitación de la prescripción en el ámbito del SNS a los medicamentos financiados	415
4.2. El uso racional de los recursos disponibles	416
4.3. La prescripción por marca y la prescripción por principio activo	418
4.4. Establecimiento de condiciones específicas de prescripción.	420
4.4.1. Por razones de índole sanitaria.....	420
4.4.2. Por razones de racionalización del gasto	420
4.6. La imposición de requisitos específicos para la prescripción de medicamentos respecto de los que se hubiera autorizado la dispensación de unidades concretas	422
4.7. La dificultad de abastecimiento de medicamentos.....	422
5. EL DERECHO DE LOS PACIENTES A RECIBIR EL MEDICAMENTO PRESCRITO POR EL MÉDICO	423
6. LA RECETA MÉDICA	424
6.1. La receta médica	425
6.2. La orden de dispensación hospitalaria	427
7. BREVE REFERENCIA A LA PRESCRIPCIÓN ENFERMERA.....	429
CAPÍTULO UNDÉCIMO	
Garantías de calidad, identificación e información del medicamento: fabricación y etiquetado	
<i>Francisco Miguel Bombillar Sáenz</i>	
1. INTERVENCIÓN ADMINISTRATIVA DE ORDEN PÚBLICO SANITARIO SOBRE EL MEDICAMENTO	433
2. RÉGIMEN JURÍDICO DE LOS LABORATORIOS FARMACÉUTICOS	437
2.1. Visión de conjunto: garantía de la calidad farmacéutica.....	437
2.2. Breve excursus histórico: de la botica de farmacia a la fabricación industrial de medicamentos	439
2.3. Concepto jurídico y clases de laboratorios farmacéuticos.....	442
2.3.1. Laboratorio farmacéutico fabricante.....	442
2.3.2. Laboratorio farmacéutico importador	442

	<u>Página</u>
2.3.3. Laboratorio titular de la autorización de comercialización	442
2.3.4. La fabricación por terceros	443
2.4. La autorización para la fabricación industrial de medicamentos	443
2.4.1. Requisitos objetivos: elementos materiales de las instalaciones	449
2.4.2. Requisitos subjetivos: en especial, la figura del Director Técnico	450
2.5. Garantía de la calidad en la fabricación industrial de medicamentos: el papel de las NCF	452
2.6. El procedimiento de autorización para la fabricación industrial de medicamentos y su tramitación administrativa	455
2.7. Obligaciones registrales de los laboratorios farmacéuticos....	456
2.8. Régimen de las inspecciones a los laboratorios farmacéuticos.....	458
3. ETIQUETADO, PROSPECTO Y EMBALAJE	460
3.1. Visión de conjunto: las garantías de identificación e información.....	460
3.2. Denominación del medicamento.....	464
3.3. Ficha técnica y prospecto: información dirigida a los profesionales sanitarios y a los pacientes	465
3.3.1. Ficha técnica.....	465
3.3.2. Prospecto. Los test de legibilidad	466
3.4. Etiquetado	469
3.4.1. Embalaje	469
3.4.2. Símbolos, siglas y leyendas	471
3.4.3. Lenguaje Braille	472
4. COLOFÓN.....	473
5. BIBLIOGRAFÍA	473
CAPÍTULO DUODÉCIMO	
La distribución de los medicamentos.....	481
<i>Germán Alonso-Alegre Fernández de Valderrama</i>	

	<u>Página</u>
1. LA GARANTÍA DE ABASTECIMIENTO COMO FUNCIÓN ESENCIAL DE LA ACTIVIDAD DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS.....	481
2. CLARIFICACIÓN DE LOS SUJETOS INTERVINIENTES.....	482
3. LOS ALMACENES MAYORISTAS Y OTRAS ENTIDADES DE DISTRIBUCIÓN	484
3.1. Autorizaciones para la distribución de medicamentos. Catálogo de entidades de distribución.....	484
3.2. Exigencias de funcionamiento y obligaciones.....	486
4. ENTIDADES DEDICADAS A LA INTERMEDIACIÓN DE MEDICAMENTOS O BRÓKERS.....	489
4.1. Requisitos de las entidades de intermediación de medicamentos o brókers. Registro de dichas entidades.....	490
5. LAS BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN.....	492
5.1. Contenido de las buenas prácticas de distribución.....	494
5.1.1. Capítulo 1. Gestión de la Calidad	495
5.1.2. Capítulo 2. Personal.....	495
5.1.3. Capítulo 3. Locales y equipos.....	496
5.1.4. Capítulo 4. Documentación	496
5.1.5. Capítulo 5. Operaciones.....	497
5.1.6. Capítulo 6. Reclamaciones, devoluciones, sospechas de medicamentos falsificados y retirada de medicamentos	498
5.1.7. Capítulo 7. Actividades subcontratadas.....	499
5.1.8. Capítulo 8. Autoinspecciones.....	500
5.1.9. Capítulo 9. Transporte.....	500
5.1.10. Capítulo 10. Disposiciones específicas para los intermediarios	501
5.2. Certificado de buenas prácticas de distribución y verificación. Inspecciones	501
6. LA TRAZABILIDAD DE LOS MEDICAMENTOS.....	502

V. ACCESO Y COMERCIALIZACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

CAPÍTULO DECIMOTERCERO

Comercio exterior de medicamentos	507
<i>Isabel Antón Juárez</i>	
1. INTRODUCCIÓN	507
2. IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS	508
2.1. Procedimiento ante autoridades españolas para la importación de medicamentos	509
2.2. Procedimiento ante autoridades españolas para la exportación de medicamentos	514
2.3. Devolución de medicamentos exportados	518
2.4. Situaciones especiales que afectan a la importación y exportación de medicamentos	518
2.4.1. Importación y exportación en casos de necesidad sanitaria.....	518
2.4.2. Medicamentos destinados al tratamiento de los viajeros (artículo 74 LGURM)	519
3. CIRCULACIÓN DE MEDICAMENTOS EN LA UE. ESPECIAL REFERENCIA AL PROBLEMA DEL COMERCIO PARALELO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.....	519
3.1. Circulación intra-UE de medicamentos.....	519
3.2. Procedimiento para la comercialización de medicamentos en la UE	521
3.3. Comercio paralelo.....	523
3.3.1. Aproximación inicial	523
3.3.2. Razón de ser del comercio paralelo en la UE.....	524
3.3.3. El control administrativo sobre la actividad del comerciante paralelo.....	528
3.3.4. Problemas jurídicos del comercio paralelo de fármacos en la UE.....	530
A. Introducción	530
B. Problemas de desabastecimiento y coincidencia de versiones diferentes sobre un mismo fármaco en el mismo Estado.....	531

	<u>Página</u>
C. Problemas jurídicos desde el Derecho de la competencia europeo: las cuotas de suministro y el doble precio	533
D. Las cuotas de suministro	534
E. El doble precio	539
F. El doble precio en el ordenamiento español	542
G. Problemas jurídicos desde los Derechos de propiedad industrial e intelectual: el reenvasado y el reetiquetado de medicamentos	545
H. El reenvasado y reetiquetado de los productos farmacéuticos.....	549
4. LA LUCHA INTERNACIONAL CONTRA LA FALSIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS	552
4.1. Aproximación al problema.....	552
4.2. Medidas internacionales para combatir la falsificación de medicamentos	553
5. BIBLIOGRAFIA	556
 CAPÍTULO DECIMOCUARTO	
Utilización de medicamentos no autorizados o en situaciones especiales	559
<i>Héctor Jausás, Celia Esquerra</i>	
1. INTRODUCCIÓN	559
2. USO COMPASIVO	560
2.1. Concepto.....	560
2.2. Modalidades.....	561
2.3. Requisitos.....	562
2.4. Procedimiento.....	563
2.4.1. Autorización de Acceso individualizado.....	563
2.4.2. Autorizaciones temporales de utilización	565
2.5. Obligaciones de los distintos agentes implicados	567
2.5.1. Obligaciones de la AEMPS.....	567
2.5.2. Obligaciones del médico prescriptor	568
2.5.3. Obligaciones del centro sanitario.....	569
2.5.4. Obligaciones del promotor o del solicitante de la autorización de comercialización	569

	<i>Página</i>
3. USO FUERA DE INDICACIÓN O USO OFF-LABEL.....	570
3.1. Concepto.....	570
3.2. Modalidades.....	572
3.3. Requisitos.....	572
3.3.1. Restricciones que se hayan establecido ligadas a la prescripción y/o dispensación del medicamento.....	572
3.3.2. El protocolo terapéutico asistencial del centro sanita- rio.....	573
3.3.3. Recomendaciones de uso elaboradas por la AEMPS...	574
3.3.4. Límites derivados del artículo 87.5 del TRLGURM	575
3.4. Obligaciones de los distintos agentes implicados	575
3.4.1. Obligaciones de la AEMPS.....	575
3.4.2. Obligaciones del médico prescriptor	576
3.4.3. Obligaciones del titular	576
4. EL USO DE MEDICAMENTOS NO AUTORIZADOS EN ESPA- ÑA.....	576
4.1. Concepto.....	576
4.2. Modalidades.....	577
4.2.1. Acceso individualizado	577
4.2.2. Acceso a través de un protocolo de utilización.....	578
4.3. Requisitos.....	578
4.4. Procedimiento	578
4.4.1. Acceso individualizado	578
4.4.2. Acceso a través de protocolo de utilización	580
4.5. Obligaciones de los distintos agentes implicados	580
4.5.1. Obligaciones de la AEMPS.....	580
4.5.2. Obligaciones del médico prescriptor	580
4.5.3. Obligaciones del titular	581
5. EXCURSUS: RESPONSABILIDAD DEL MÉDICO EN LA PRES- CRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS EN SITUACIONES ESPECIA- LES	581
 CAPÍTULO DECIMOQUINTO	
Los medicamentos de los centros hospitalarios.....	585
<i>Xavier Moliner Bernades, Mercè Maresma Casellas</i>	

	<u>Página</u>
1. LOS MEDICAMENTOS DE DISPENSACIÓN HOSPITALARIA Y LOS MEDICAMENTOS DE USO HOSPITALARIO	585
1.1. Introducción.....	585
1.2. Medicamentos de dispensación hospitalaria.....	586
1.3. Medicamentos de uso hospitalario.....	588
2. LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS POR HOSPITALES Y LA APLICACIÓN DE LA LEY DE CONTRATOS DEL SECTOR PÚBLICO	589
2.1. Introducción.....	589
2.2. Los contratos de suministro.....	591
2.2.1. Contratos de suministro sujetos a regulación armonizada.....	594
2.2.2. Procedimientos de adjudicación del contrato de suministro	595
A. Procedimiento abierto	595
B. Acuerdos Marco.....	595
2.2.3. Formalización del contrato	597
2.2.4. Prohibiciones de contratar y solvencia del contratista	598
2.2.5. Fraccionamiento del objeto del contrato.....	601
2.2.6. Precio del contrato	604
2.2.7. Selección del contratista y principios	604
2.2.8. Criterios valoración de la oferta.....	605
2.2.9. Ofertas anormales o desproporcionadas.....	606
3. EL FRACCIONAMIENTO, MANIPULACIÓN Y LA PERSONALIZACIÓN DE DOSIS DE LOS HOSPITALES	607
3.1. Introducción.....	607
3.2. Antecedentes normativos.....	607
3.3. La guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en SFH.....	608
3.4. Responsabilidad por el incorrecto fraccionamiento, manipulación y/o personalización de dosis	610

VI. CONTROL EN LA COMERCIALIZACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

CAPÍTULO DECIMOSEXTO

Los medicamentos en la oficinas de farmacia	615
<i>Francisca Villalba Pérez</i>	
1. INTRODUCCIÓN. PUNTO DE PARTIDA	615
2. ATENCIÓN FARMACÉUTICA, DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS INDUSTRIALES Y SUSTITUCIÓN DE MEDICAMENTOS.....	618
2.1. Concepto de Atención Farmacéutica.....	618
2.1.1. Actividades que integran la Atención Farmacéutica ...	621
2.2. Dispensación de medicamentos industriales en las oficinas de farmacia	624
2.2.1. Exigencias legales previas a la dispensación de medicamentos industriales	625
2.2.2. Características generales de la prescripción de medicamentos.....	627
2.2.3. Dispensación de medicamentos de uso humano en las oficinas de farmacia	631
2.2.4. Reconocimiento de recetas médicas en el ámbito de la UE	636
2.2.5. Prescripción y dispensación de medicamentos veterinarios	638
2.3. Sustitución de medicamentos por el farmacéutico en la oficina de farmacia	639
3. FABRICACIÓN DE FÓRMULAS MAGISTRALES Y PREPARADOS OFICINALES	640
3.1. Fórmulas magistrales.....	640
3.2. Preparados oficinales	643
4. DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS A TRAVÉS DE INTERNET	644
4.1. Inicio de la actividad de venta online de medicamentos e información previa a los usuarios	648
4.2. Requisitos aplicables a las páginas web de las farmacias online.....	650

	<u>Página</u>
4.3. Dispensación online de medicamentos de uso humanos fabricados industrialmente y no sujetos a prescripción médica	651
4.4. Entrega al usuario y medidas de seguridad en el transporte del medicamento.....	652
 CAPÍTULO DECIMOSÉPTIMO	
Los estudios post-autorización de medicamentos de tipo observacional	655
<i>Eduard Rodellar, Carmela Losada</i>	
1. INTRODUCCIÓN	655
2. MARCO NORMATIVO	657
2.1. Antecedentes	657
2.2. Normativa vigente, estatal y autonómica	659
3. OBJETIVOS Y CONSIDERACIONES ÉTICAS	662
3.1. Objetivos	662
3.2. Consideraciones éticas	663
4. LOS SUJETOS INTERVINIENTES EN LOS ESTUDIOS	665
4.1. El promotor	665
4.2. El investigador coordinador y los investigadores	667
4.3. El monitor.....	667
4.4. El centro sanitario	667
5. EL PROTOCOLO.....	668
6. EL CONTRATO.....	670
7. PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN DE LOS ESTUDIOS ...	672
7.1. Estudios post-autorización de tipo observacional que sean una condición establecida en el momento de la autorización de un medicamento, o bien constituyan una exigencia de la autoridad competente para aclarar cuestiones relativas a la seguridad del medicamento, o formen parte del plan de gestión de riesgos (EPA-LA)	673
7.2. Estudios post-autorización de tipo observacional de seguimiento prospectivo promovidos por las administraciones sanitarias o financiados con fondos públicos (EPA-AS).....	675
7.3. Estudios post-autorización de tipo observacional de seguimiento prospectivo con medicamentos, no incluidos en los apartados anteriores (EPA-SP)	676

	<u>Página</u>
7.4. Otros estudios post-autorización de tipo observacional (EPA-OD)	677
7.5. Estudios observacionales que no sean post-autorización (NO-EPA)	678
8. SEGUIMIENTO DE LOS ESTUDIOS.....	679
8.1. Enmiendas al protocolo.....	679
8.2. Informes de seguimiento y final.....	680
8.3. Comunicación de sospechas de reacciones adversas	680
8.4. Archivo de la documentación.....	681
8.5. Inspecciones	682

VII. LA PUBLICIDAD DE LOS MEDICAMENTOS

CAPÍTULO DECIMOCTAVO

El control de los riesgos de los medicamentos: el sistema de farmacovigilancia y otros mecanismos de control	685
---	------------

Luis Sarrato Martínez

1. EL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA.....	686
1.1. Introducción.....	686
1.2. La farmacovigilancia como importante ámbito objeto de intervención administrativa	687
1.3. Concepto, finalidad y justificación de la farmacovigilancia ...	689
1.4. Organización administrativa: el sistema español de farmacovigilancia	691
2. LAS INSPECCIONES Y EL CONTROL DEL MERCADO	693
2.1. Los medicamentos en la sociedad del riesgo	693
2.2. La responsabilidad en farmacovigilancia es una responsabilidad compartida	695
2.3. Los diferentes agentes implicados	696
2.3.1. Autoridades sanitarias.....	696
2.3.2. Industria farmacéutica y titulares de autorización de comercialización	698
2.3.3. Profesionales sanitarios	698
2.3.4. Pacientes.....	700
2.4. Las actividades de farmacovigilancia.....	701

	<i>Página</i>
2.4.1. La recogida y búsqueda de información	701
2.4.2. La trazabilidad de los medicamentos	704
2.4.3. La evaluación de la información.....	705
2.4.4. La comunicación de la información.....	707
3. DECISIONES ADMINISTRATIVAS EN EL MARCO DE UN PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE UN MEDICAMENTO	708
3.1. La relación beneficio-riesgo del medicamento: un instrumento ejecutivo de la farmacovigilancia.....	708
3.2. El amplio margen de la administración para evaluar y decidir	710
3.3. Operatividad del «principio de precaución» en materia de autorización de medicamentos	712
3.4. Decisiones administrativas acerca del mantenimiento, la modificación, la suspensión o la revocación de la autorización de comercialización	714
3.4.1. Decisiones administrativas sobre el mantenimiento de la autorización.....	714
3.4.2. La modificación de la autorización, suspensión y revocación de la autorización.....	716
A. La modificación de la autorización.....	716
B. La suspensión y revocación de la autorización..	716
4. EL CONTROL DE CALIDAD Y LAS INSPECCIONES.....	718
 CAPÍTULO DECIMONOVENO	
El derecho de la publicidad en el sector farmacéutico	721
<i>María Estrella Gutiérrez David, Pablo Acosta Gallo</i>	
1. APROXIMACIÓN CONCEPTUAL AL FENÓMENO PUBLICITARIO EN EL SECTOR FARMACÉUTICO	722
1.1. Incidencia del fenómeno publicitario en la configuración del concepto de «medicamento»	723
1.1.1. Medicamento por su presentación	724
1.1.2. Medicamento por su función.....	726
1.2. Concepto de «publicidad de medicamento»: su doble naturaleza informativa y promocional.....	728
1.2.1. El concepto general de «publicidad»	728

	<u>Página</u>
1.2.2. El concepto de «publicidad de medicamentos»: alcance y naturaleza de la lista de exclusiones.....	730
1.2.3. Publicidad versus información de medicamentos. Criterios hermenéuticos aplicados por la jurisprudencia y la autodisciplina publicitaria	734
A. El criterio subjetivo o de la autoría: la finalidad promocional.....	736
B. El criterio objetivo: el efecto en el consumidor medio	740
C. El criterio material: el contenido del mensaje ..	742
D. El criterio circunstancial: naturaleza de la actividad, destinatarios, características del soporte ...	746
2. LA NORMATIVA APLICABLE Y LOS SISTEMAS DE AUTORREGULACIÓN	749
2.1. Antecedentes en España de las técnicas de intervención administrativa	749
2.2. Régimen jurídico vigente de la publicidad de medicamentos	754
2.3. Especial referencia a los llamados «productos frontera» y «productos milagro»	758
2.4. La posible incidencia de las técnicas de intervención administrativa en las libertades de expresión e información	762
2.5. La autorregulación publicitaria en el sector farmacéutico. en particular, el código de farmaindustria.....	772
2.5.1. Códigos de buenas prácticas en el sector farmacéutico.....	772
2.5.2. Fundamento, alcance y aplicación del Código de Farmaindustria	774
3. PRINCIPIOS GENERALES APLICABLES A LA PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS.....	780
3.1. Principio de legalidad: la prohibición de la publicidad indirecta.....	781
3.2. Principio de autorización de comercialización. Referencia a las prácticas «off-label».....	784
3.3. Principio de autenticidad: la prohibición de publicidad encubierta	785
3.4. Principio de adecuación a la ficha técnica	788
3.5. Principio de objetividad y uso racional: la prohibición de la publicidad exagerada.....	792

	<i>Página</i>
3.6. Principio de veracidad: la prohibición de la publicidad engañosa	795
3.7. Principio de lealtad sanitaria: prohibición de la publicidad testimonial y agresiva, comparativa ilícita, adhesiva, y denigrante	799
4. CONTROL Y REPRESIÓN DE LA PUBLICIDAD ILÍCITA. ESPECIAL REFERENCIA AL RÉGIMEN ADMINISTRATIVO	806
4.1. La tutela civil y penal frente a la publicidad ilícita	807
4.2. Técnicas de control administrativo	810
4.2.1. Controles ex ante a la difusión publicitaria: excepcionalidad y residualidad del régimen de autorización previa	810
A. Publicidad dirigida a profesionales	811
B. Publicidad dirigida al público.....	813
C. Autorización de muestras gratuitas	814
4.2.2. Comunicaciones y declaraciones responsables a las autoridades sanitarias	815
A. Publicidad dirigida a profesionales	816
B. Publicidad dirigida al público.....	818
4.2.3. Otras técnicas de intervención administrativa. En particular, la inspección sanitaria y las medidas cautelares.....	820
A. La inspección sanitaria en materia de publicidad ilícita.....	820
B. Medidas cautelares de suspensión de publicidad y actividades promocionales	821
C. Los requerimientos de cese y rectificación de publicidad ilícita.....	827
4.3. Cuadro de infracciones y sanciones administrativas. Casuística y criterios de aplicación.....	829
4.3.1. Infracciones y sanciones administrativas en materia de publicidad de medicamentos.....	829
4.3.2. Aplicación de los criterios de graduación de las sanciones.....	833
4.3.3. Infracciones y sanciones en la legislación sectorial audiovisual.....	834
5. BIBLIOGRAFÍA.....	835

	<i>Página</i>
6. JURISPRUDENCIA.....	837
6.1. Jurisprudencia comunitaria.....	837
6.2. Jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos	838
6.3. Jurisprudencia española	838
6.3.1. Tribunal Supremo.....	838
6.3.2. Audiencia Nacional.....	839
6.3.3. Tribunales Superiores de Justicia.....	839
6.3.4. Audiencias Provinciales	841
7. RESOLUCIONES DEL JURADO DE AUTOCONTROL.....	841
8. ANEXO I. PRINCIPIOS GENERALES APLICABLES A LA PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS	844
CAPÍTULO VIGÉSIMO	
Tratado de derecho farmacéutico-publicidad medicamentos dirigida al público	853
<i>Raquel Ballesteros</i>	
1. INTRODUCCIÓN AL CONCEPTO DE «PUBLICIDAD DIRIGIDA AL PÚBLICO» Y SU EVOLUCIÓN: ELIMINACIÓN DEL REQUISITO DE AUTORIZACIÓN PREVIA	853
1.1. La creciente importancia de la autorregulación, especialmente tras la eliminación del requisito de autorización previa	856
1.2. ANEFP.....	857
1.3. Farmaindustria	859
2. LA PROHIBICIÓN DE PUBLICITAR MEDICAMENTOS SUJETOS A PRESCRIPCIÓN	862
3. CONTENIDO DEL MENSAJE PUBLICITARIO: PRINCIPIOS GENERALES Y PROHIBICIONES	864
4.1. Principio de identificación	865
4.2. Principios de veracidad y objetividad.....	866
4.3. Principio de lealtad	866
4.4. Principio de fomento de un uso correcto de los medicamentos	868

	<u>Página</u>
5. PROHIBICIONES APLICABLES AL MENSAJE PUBLICITARIO DE MEDICAMENTOS NO SUJETOS A PRESCRIPCIÓN DIRIGIDO AL PÚBLICO EN GENERAL.....	869
5.1. La publicidad de recuerdo	871
6. SOPORTES PARA LA DIFUSIÓN DEL MENSAJE PUBLICITARIO Y SUS LIMITACIONES	873
6.1. Aplicaciones móviles y entorno 2.0.....	878
6.2. Otros soportes online.....	881
6.3. Otros soportes permitidos	884
7. CAMPAÑAS ESPECIALES	885
8. BIBLIOGRAFÍA.....	886

VIII. LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA: FINANCIACIÓN Y PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS

CAPÍTULO VIGESIMOPRIMERO

La publicidad e información dirigida a los profesionales sanitarios facultados para prescribir o dispensar medicamentos	889
--	------------

Juan Suárez Fernández, Carmela Losada

1. INTRODUCCIÓN AL MARCO NORMATIVO Y DEONTOLÓGICO DE LA PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS DIRIGIDA A PROFESIONALES SANITARIOS	890
2. DELIMITACIÓN JURÍDICA Y DEONTOLÓGICA DEL CONCEPTO DE «PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS»	894
3. EL PROFESIONAL SANITARIO DESTINATARIO DE PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS	899
4. MODALIDADES DE LA PUBLICIDAD DIRIGIDA A PROFESIONALES SANITARIOS	901
4.1. La visita médica	901
4.2. Distribución de muestras gratuitas de medicamentos	904
4.3. La publicidad documental.....	906
4.3.1. Concepto de publicidad documental y de soporte válido	906
4.3.2. Principios generales de la publicidad documental.....	908

	<u>Página</u>
A. Legalidad y prohibición de publicidad encubierta	908
B. Prohibición de difundir publicidad sobre aquellos medicamentos que no disponen de la autorización necesaria para su comercialización en nuestro país.....	909
C. Conformidad con la ficha técnica del medicamento	911
D. Veracidad, objetividad y fundamentación de las alegaciones publicitarias	912
E. Lealtad.....	915
4.4. Patrocinio de reuniones científicas y profesionales y ofrecimiento de hospitalidad a los profesionales sanitarios en dicho marco	917
4.5. Garantías de independencia y transparencia	921
4.5.1. Régimen de incompatibilidades	921
4.5.2. Prohibición de incentivos a profesionales sanitarios y a sus familiares o personas con las que conviven.....	922
4.5.3. Excepciones a la prohibición de incentivos a profesionales sanitarios	923
A. Descuentos por pronto pago o por volumen de compras.....	924
B. Obsequios de valor insignificante relacionados con la práctica médica o farmacéutica.....	926
C. Prestación de servicios por profesionales sanitarios u organizaciones sanitarias	928
5. TRANSPARENCIA DE LAS TRANSFERENCIAS DE VALOR A PROFESIONALES Y ORGANIZACIONES SANITARIAS	929
6. BIBLIOGRAFÍA.....	931
 CAPÍTULO VIGESIMOSEGUNDO	
Financiación pública y fijación del precio de los medicamentos.....	933
<i>José Vida Fernández</i>	
1. LA CONFIGURACIÓN DE LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA.	934
1.1. La prestación farmacéutica en cuanto prestación sanitaria del Sistema Nacional de Salud	934

	<u>Página</u>
1.2. Análisis del sistema de determinación del contenido de la prestación farmacéutica.....	940
1.2.1. Características del sistema de determinación del contenido de la prestación farmacéutica	940
1.2.2. Esquema de la determinación a nivel estatal del contenido básico de la prestación farmacéutica	944
1.2.3. Las medidas adoptadas a nivel autonómico que inciden en la configuración de la prestación farmacéutica.....	946
1.3. El gasto farmacéutico y su sistema de financiación.....	948
2. EL SISTEMA DE FINANCIACIÓN PÚBLICA DE LOS MEDICAMENTOS INCLUIDOS EN LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA: LA FINANCIACIÓN SELECTIVA.....	953
2.1. La evolución del sistema de financiación pública de los medicamentos y su significado en la configuración de la prestación farmacéutica	953
2.1.1. La génesis del sistema de financiación pública de los medicamentos: Del petitorio a la libertad de prescripción	953
2.1.2. La introducción de la financiación selectiva en la configuración de la prestación farmacéutica	956
2.1.3. La madurez del sistema de financiación pública de los medicamentos: La vinculación de la prestación farmacéutica a la eficiencia	957
2.1.4. Significado y estructura del actual sistema de financiación pública de los medicamentos.....	959
2.2. El procedimiento para la financiación pública de los medicamentos: la decisión de inclusión o no de los medicamentos en la prestación farmacéutica.....	961
2.2.1. La relación existente entre la decisión de autorización y de financiación pública de los medicamentos	961
2.2.2. Los criterios para la inclusión de medicamentos en la financiación pública	964
2.2.3. La tramitación del procedimiento para la financiación pública y su relación con la fijación del precio de los medicamentos	968
2.2.4. Nuevos modelos de financiación de los medicamentos: Los acuerdos de riesgo compartido	973

	<u>Página</u>
2.3. Las reservas singulares sobre las condiciones específicas de prescripción, dispensación y financiación.....	976
2.4. La exclusión de los medicamentos de la prestación farmacéutica: las exclusiones generales y singulares	977
2.4.1. Las exclusiones generales de los medicamentos de la prestación farmacéutica	977
2.4.2. Las exclusiones singulares de medicamentos de la prestación farmacéutica	982
3. LA INTERVENCIÓN SOBRE LAS CONDICIONES ECONÓMICAS DE LOS MEDICAMENTOS: LA FIJACIÓN DEL PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS.....	984
3.1. Significado y evolución del sistema de intervención sobre las condiciones económicas de los medicamentos.....	984
3.2. El esquema de la intervención sobre el precio de los medicamentos: fijación de precios, precios notificados y precio libre	990
3.3. La intervención sobre los beneficios de los laboratorios: la fijación del precio industrial o de fabricación, deducciones, aportaciones y compensaciones	991
3.3.1. La fijación del precio de fabricación o precio industrial de los laboratorios.....	991
3.3.2. Otras medidas de carácter económico que afectan a los laboratorios: Deducciones extraordinarias, aportaciones por volumen de ventas y compensaciones por crecimiento del gasto farmacéutico.....	996
3.4. La intervención sobre los beneficios de los distribuidores y oficinas de farmacia: los márgenes y descuentos de la distribución y dispensación de los medicamentos.....	1002
3.5. La revisión del precio de los medicamentos	1007
4. EL SISTEMA DE PRECIOS DE REFERENCIA Y AGRUPACIONES HOMOGÉNEAS	1010
4.1. Significado y evolución del sistema de precios de referencia	1010
4.2. El funcionamiento del sistema de precios de referencia: conjuntos y precios de referencia.....	1013
4.3. El sistema de agrupaciones homogéneas de medicamentos..	1016
5. EL SISTEMA DE PRECIOS SELECCIONADOS	1018
6. EL COPAGO FARMACÉUTICO: LAS APORTACIONES DE LOS USUARIOS A LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA	1020

	<i>Página</i>
6.1. Significado y evolución del copago en la prestación farmacéutica	1020
6.2. Análisis de la situación actual del copago: sujetos obligados, cuantía y aplicación.....	1026
6.3. La incidencia de las comunidades autónomas sobre el copago.....	1035
7. LOS SISTEMAS DE INFORMACIÓN SOBRE LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA	1037
8. BIBLIOGRAFÍA.....	1039

IX. RÉGIMEN SANCIONADOR Y RESPONSABILIDAD DERIVADA DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON LOS MEDICAMENTOS

CAPÍTULO VIGESIMOTERCERO

Medidas de racionalización de la prestación farmacéutica adoptadas a nivel autonómico.....	1045
---	-------------

Fernán Castiñeira

1. INTRODUCCIÓN	1045
2. EL TRASPASO DE COMPETENCIAS, PROBLEMÁTICA Y POSIBLES BENEFICIOS	1047
3. PROBLEMÁTICA GENERAL DE LAS MEDIDAS DE RACIONALIZACIÓN FARMACÉUTICA.....	1051
3.1. Sobre la problemática en materia de contratación pública ...	1053
4. MEDIDAS DE RACIONALIZACIÓN CONCRETAS ADOPTADAS A NIVEL AUTONÓMICO	1055
4.1. Catálogos de prescripción preferente.....	1055
4.2. Las subastas de medicamentos	1058
4.2.1. El marco normativo establecido por la ley 22/2007 para la selección de medicamentos	1060
4.2.2. El procedimiento de selección.....	1063
4.2.3. Los convenios o compromisos entre la administración y el laboratorio farmacéutico	1064
4.3. Guías farmacoterapéuticas.....	1067

CAPÍTULO VIGESIMOCUARTO

Régimen sancionador administrativo en el ámbito de los medicamentos.....

1071

Alberto Palomar Olmeda

1. ESTRUCTURA DEL RÉGIMEN SANCIONADOR APLICABLE A LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON LOS MEDICAMENTOS: LGS, TRLGURM Y OTRAS 1072
 - 1.1. La normativa específica del medicamento 1072
 - 1.2. En el régimen de utilización y, en especial, de los agentes que intervienen en la misma..... 1073
 - 1.2.1. LGS 1073
 - 1.2.2. Ley 33/2011, de 4 de octubre, de Salud Pública 1074
 - 1.2.3. Estatuto Marco del personal de los servicios de salud (Ley 55/2003, de 16 de diciembre) 1075
 - 1.3. La protección penal 1075
2. LÍMITES Y SOLAPAMIENTOS CON EL RÉGIMEN PENAL..... 1076
 - 2.1. La represión penal 1076
 - 2.2. Algunas referencias en relación con la conectividad penal-administrativa en la tipificación de las conductas ilícitas 1079
 - 2.2.1. Consideraciones generales..... 1079
 - 2.2.2. Consideraciones específicas: el riesgo para la salud pública como elemento ambivalente en la tipificación 1080
3. CARACTERÍSTICAS DE LOS TIPOS INFRACTORES..... 1084
 - 3.1. Disposiciones comunes 1084
 - 3.1.1. Opción por las sanciones e infracciones administrativas en el marco del régimen sancionador público 1084
 - 3.1.2. Conectividad con el proceso penal..... 1085
 - 3.2. Infracciones en materia de medicamentos..... 1086
 - 3.3. Infracciones de productos sanitarios 1087
 - 3.4. Infracciones de productos cosméticos y productos de cuidado personal 1088
4. CONTENIDO Y DETERMINACIÓN DE LAS SANCIONES 1089
 - 4.1. Medidas sancionadoras prototípicas 1089
 - 4.1.1. Comiso 1091
 - 4.1.2. Inhabilitación de profesionales..... 1091

	<i>Página</i>
4.1.3. Efectos adicionales de las sanciones	1091
4.1.4. Consideraciones generales.....	1091
4.1.5. Régimen concreto de la publicidad.....	1092
4.1.6. Cierre temporal de la instalación	1093
4.2. Sanciones de las infracciones en materia de productos sanitarios y cosméticos.....	1093
4.3. Otras sanciones adicionales.....	1094
4.3.1. Clausura y cierre de establecimiento o instalaciones ..	1094
4.3.2. Comiso.....	1094
4.3.3. Repercusión de los gastos.....	1094
4.4. Régimen común de la prescripción.....	1094
5. PARTICULARIDADES DEL PROCEDIMIENTO SANCIONADOR.....	1095
5.1. Consideraciones generales	1095
5.2. Las medidas previas de carácter cautelar.....	1096
5.2.1. Presupuesto para la adopción.....	1097
5.2.2. Medidas que pueden adoptarse.....	1097
5.2.3. Régimen jurídico de las medidas.....	1098
5.2.4. Coordinación con la AEMPS.....	1098
5.3. Elementos centrales	1098
5.3.1. Régimen común.....	1098
6. BIBLIOGRAFÍA.....	1099

CAPÍTULO VIGESIMOQUINTO

La responsabilidad penal relacionada con los medicamentos: tipos específicos.....

Abraham Castro Moreno

1. INTRODUCCIÓN	1101
2. CONDUCTAS RELATIVAS A LA EXPENDICIÓN ILEGAL DE MEDICAMENTOS.....	1103
2.1. Objeto material	1103
2.2. Conducta típica. Modalidades.....	1111
3. CONDUCTAS RELATIVAS A LA FALSIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS (ARTS. 362 A 362 TER CP)	1113

	<u>Página</u>
3.1. Simulación y alteración de medicamentos o productos sanitarios (artículo 362 CP)	1114
3.1.1. Elaboración o producción engañosa.....	1115
3.1.2. Alteración de su calidad, seguridad y eficacia.....	1118
3.2. Conductas relativas al tráfico o comercialización de medicamentos o productos sanitarios falsificados (artículo 362 bis CP)	1119
3.3. Falsificaciones documentales (artículo 362 ter CP).....	1121
4. TIPOS AGRAVADOS (ARTÍCULO 362 «QUATER» CP).....	1122
5. DECOMISO (ARTÍCULO 362 «SEXIES» CP)	1126
6. RESPONSABILIDAD PENAL DE LAS PERSONAS JURÍDICAS (ARTÍCULO 266 CP)	1127
7. EXTENSIÓN DE NORMAS RELATIVAS AL TRÁFICO DE DROGAS AL DELITO FARMACOLÓGICO	1130
7.1. Introducción. Inhabilitación especial (artículo 372 CP).....	1130
7.2. Reincidencia internacional (artículo 375 CP)	1131
7.3. Tipo atenuado de colaboración (artículo 376.I CP).....	1132
7.4. Responsabilidad civil ex delicto (artículo 378 CP)	1133

CAPÍTULO VIGESIMOSEXTO

La responsabilidad patrimonial de las administraciones públicas relacionada con su intervención sobre los medicamentos	1135
---	-------------

Carlos Sardinero García

1. INTRODUCCIÓN	1136
2. RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA POR DAÑOS CAUSADOS A LOS PACIENTES..	1136
2.1. Responsabilidad objetiva	1136
2.2. La responsabilidad patrimonial de la Administración pública derivada de asistencia sanitaria. La conducta antijurídica como criterio de imputación y el matiz de la «lex artis»	1139
2.3. El deber objetivo de cuidado: Un paso hacia la definición de la «lex artis»	1141
2.3.1. Concepto de «lex artis»	1144
2.4. La imputación objetiva del resultado: Un vuelco al tratamiento de la responsabilidad patrimonial de la Administración pública por asistencia sanitaria	1146

	<i>Página</i>
2.4.1. La imputación trasladada al ámbito administrativo	1149
2.4.2. El riesgo no permitido: Elemento esencial para trasladar la imputación objetiva del resultado a la jurisdicción contencioso-administrativa	1154
2.4.3. La falta de información como riesgo no permitido	1157
2.4.4. Responsabilidad cuando la relación causa-efecto es hipotética.....	1158
3. PARTICULARIDADES DE LA RESPONSABILIDAD RELACIONADA CON LOS MEDICAMENTOS EN LA RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL SANITARIA DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA	1161
3.1. El Medicamento como producto defectuoso y causas de exoneración de responsabilidad de la Administración pública ...	1161
3.1.1. Responsabilidad por servicios sanitarios	1164
3.2. Los riesgos de desarrollo, «State of the Art Defense», en el supuesto de los medicamentos	1165
3.3. Responsabilidad de la Administración pública en el supuesto de riesgos de desarrollo	1166
4. RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DE LA ADMINISTRACIÓN POR DAÑOS CAUSADOS A LOS ACTORES DEL SECTOR (LABORATORIOS, ALMACENES, PROFESIONALES SANITARIOS, OFICINAS DE FARMACIA)	1170
4.1. La adopción de medidas cautelares como causa de daños y su relación con la «lex artis»	1170
4.2. El principio de precaución y el riesgo como fundamento de la medida cautelar capaz de evitar la responsabilidad patrimonial frente a daños causados a los actores del sector.....	1174
5. BIBLIOGRAFÍA	1178

X. CUESTIONES TRANSVERSALES RELACIONADAS EN LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON LOS MEDICAMENTOS

CAPÍTULO VIGESIMOSÉPTIMO

Derecho antitrust europeo en el sector farmacéutico: introducción y abuso de posición dominante	1185
--	-------------

Alfonso-Luis Calvo Caravaca, Juliana Rodríguez Rodrigo

	<u>Página</u>
1. LA APLICACIÓN DEL DERECHO ANTITRUST EUROPEO AL SECTOR FARMACÉUTICO	1186
2. LA REGULACIÓN EUROPEA DEL SECTOR FARMACÉUTICO: LA PROTECCIÓN DISPENSADA A LOS MEDICAMENTOS.....	1211
2.1. Patentes farmacéuticas y autorización de comercialización...	1211
2.2. Certificado complementario de protección (CCP)	1213
3. EL ABUSO DE POSICIÓN DOMINANTE	1214
3.1. Consideraciones preliminares	1214
3.1.1. El artículo 102 TFUE: caracterización del supuesto y justificación de su tutela jurídica	1214
3.1.2. Contenido y función de la prohibición	1219
3.1.3. Presupuestos materiales de aplicación	1231
B. La posición de dominio en el mercado	1232
C. La explotación abusiva de una posición de dominio en el mercado	1234
D. La afectación del comercio entre Estados miembros.....	1235
3.2. Estrategias de las compañías farmacéuticas para retrasar la entrada de los medicamentos genéricos.....	1237
3.3. Derecho de patentes y derecho de la competencia	1240
3.3.1. Incidencia del derecho de patente sobre el abuso de posición de dominio de su titular	1240
3.3.2. Jurisprudencia del TJUE	1241
3.4. El caso AstraZeneca.....	1251
3.5. Algunos casos nacionales	1255
3.5.1. Caso Pfizer.....	1255
3.5.2. Caso Reckitt Benckiser	1257
3.5.3. Caso Schering Ploug.....	1257
4. BIBLIOGRAFÍA.....	1259

CAPÍTULO VIGESIMOCTAVO

Derecho antitrust europeo en el sector farmacéutico: acuerdos colusorios	1263
---	-------------

Juliana Rodríguez Rodrigo

1. ACUERDOS DE RESERVE-PAYMENT O PAY FOR DELAY	1263
1.1. Introducción.....	1263

	<u>Página</u>
1.2. Acuerdos entre empresas restrictivos de la competencia en el marco de la sherman act de Estados Unidos.....	1266
1.2.1. Regulación de la entrada en el mercado del sector farmacéutico en Estados Unidos a través de la Hatch-Waxman Act de 1984.....	1266
1.2.2. Distinción entre acuerdos lícitos y acuerdos ilícitos desde el punto de vista del Derecho antitrust de Estados Unidos.....	1271
1.3. Acuerdos entre empresas restrictivos de la competencia en el marco del artículo 101 TFUE	1276
1.3.1. Casos de la Comisión Europea.....	1278
A. Caso Cephalon.....	1278
B. Caso Lundbeck.....	1278
C. Caso Novartis	1281
D. Caso Servier	1282
1.3.2. Distinción entre acuerdos lícitos y acuerdos ilícitos desde el punto de vista del Derecho europeo de la competencia.....	1284
A. Quinto Informe de la Comisión, de seguimiento de los acuerdos relativos a patentes en el sector farmacéutico durante el año 2013, de 5 de diciembre de 2014.....	1285
B. Consideraciones previas para determinar la licitud o ilicitud de los acuerdos, basadas en la Decisión de la Comisión en el caso Servier	1287
C. Acuerdos ilícitos desde el punto de vista del Derecho europeo de la competencia, en base a la Decisión de la Comisión en el caso Servier	1290
2. OTRAS ESTRATEGIAS EN EL SECTOR FARMACÉUTICO PARA RETRASAR LA ENTRADA DE COMPETIDORES DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS: ACUERDOS DE LICENCIAS DEL MEDICAMENTO ORIGINAL ENTRE COMPETIDORES.....	1296
3. BIBLIOGRAFÍA.....	1300
 CAPÍTULO VIGESIMONOVENO	
La contratación en el sector farmacéutico	1303
<i>Jordi Faus Santasusana, Verónica Carías Africano</i>	
1. CUESTIONES GENERALES	1304

	<u>Página</u>
1.1. Contratos especialmente atípicos, interpretación y efectos ...	1304
1.2. La aplicación de normas imperativas, con especial referencia al derecho de la competencia.....	1306
2. EL CONTRATO DE CO-DESARROLLO.....	1310
2.1. Caracterización.....	1310
2.2. Contenido típico de un contrato de co-desarrollo	1311
2.2.1. El objeto del contrato atendiendo a la actividad de las partes	1311
2.2.2. El objeto del contrato atendiendo al producto	1311
2.2.3. Aspectos económicos.....	1312
2.2.4. Cuestiones territoriales.....	1313
2.2.5. La duración de los acuerdos	1313
3. EL CONTRATO DE CO-MARKETING.....	1314
3.1. Caracterización.....	1314
3.2. Contenido típico de un contrato de co-marketing.....	1316
3.2.1. El producto objeto del contrato	1316
3.2.2. Parámetros de la relación mercantil y distinción de figuras afines como la agencia o la co-promoción.....	1317
3.2.3. Alcance de los derechos	1318
3.2.4. Estándares de cumplimiento.....	1318
3.2.5. Cuestiones territoriales.....	1319
3.2.6. El precio de comercialización del producto	1320
3.2.7. Efectos de la terminación del contrato	1321
4. EL CONTRATO DE LICENCIA DE DOSSIER DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS	1322
4.1. Caracterización.....	1322
4.2. Contenido típico de un contrato de licencia de dossier.....	1323
4.2.1. La tramitación de la autorización de comercialización	1323
4.2.2. El mantenimiento y las variaciones de la autorización de comercialización	1324
4.2.3. Estándares de cumplimiento.....	1324
4.2.4. Precio de la comercialización del producto.....	1325
4.2.5. La exclusividad de suministro y los efectos de la terminación del contrato.....	1325

	<i>Página</i>
5. EL CONTRATO DE FABRICACIÓN	1325
5.1. Caracterización.....	1325
5.2. Contenido típico del «contrato técnico».....	1326
5.3. Contenido del contrato de fabricación en supuestos excepcionales	1328
5.4. Contenido del «contrato mercantil de fabricación».....	1328
5.4.1. El objeto del contrato.....	1328
5.4.2. Parámetros de la relación mercantil.....	1329
5.4.3. Alcance de los derechos	1330
5.4.4. Estándares de cumplimiento.....	1330
5.4.5. Terminación y efectos.....	1331
CAPÍTULO TRIGÉSIMO	
La protección de datos en el sector farmacéutico.....	1333
<i>María Nieves de la Serna Bilbao</i>	
1. OBJETO DEL TRABAJO.....	1334
2. LOS MEDICAMENTOS; REGULACIÓN, CONCEPTO Y CLASES.....	1337
3. EL RÉGIMEN JURÍDICO DE LA PROTECCIÓN DE DATOS.....	1341
3.1. Fundamento constitucional y regulación europea	1341
3.2. Aspectos generales del derecho a la protección de datos, especial referencia al dato de carácter personal	1342
3.3. El tratamiento de los datos, el consentimiento y otros aspectos relevantes	1344
3.4. Los datos especialmente protegidos, especial referencia a los datos de salud	1350
4. EL TRATAMIENTO DE LOS DATOS PERSONALES Y LOS MEDICAMENTOS ANÁLISIS DE ALGUNOS SUPUESTOS.....	1353
4.1. La historia clínica y los medicamentos	1353
4.1.1. La Historia clínica, regulación, contenido y finalidad	1353
4.1.2. La utilización y acceso de los datos contenidos en las historias clínicas	1356
4.1.3. La historia clínica digital y sus peculiaridades	1359
4.2. El tratamiento de datos por las oficinas de farmacias, con especial referencia al código tipo del colegio de farmacéuticos de la provincia de Barcelona	1360

	<u>Página</u>
4.2.1. El código tipo, definición, características y finalidades.....	1360
4.2.2. El concepto de oficina de farmacia y los datos de carácter personal que recopilan.....	1361
4.2.3. La cancelación y bloqueo de los datos contenidos en los ficheros de las oficinas de farmacia.....	1363
4.2.4. La recogida de datos de carácter personal por los farmacéuticos.....	1364
4.2.5. Consentimiento y cesión de datos de carácter personal	1365
4.2.6. Utilización de datos de carácter personal para publicidad, promoción de productos, actividad comercial o similar	1366
4.2.7. Los órganos encargados de controlar el cumplimiento del Código, adhesiones, revisiones e imposición de las sanciones	1367
4.3. La venta de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica al público a distancia a través de sitios web .	1368
4.4. La farmacovigilancia y la obligación de tratar datos de carácter personal relacionados con los medicamentos	1372
5. A MODO DE CONCLUSIÓN.....	1375